

ASYGNOWANIE MEDYCZNYCH BADAŃ NAUKOWYCH

1. Uwagi wprowadzające

Badania medyczne są niekwestionowaną zdobyczą cywilizowanego świata, choć ich rozwój datuje się od wieków. Od ich zasięgu, poziomu oraz zainwestowanych w nie środków zależy zdrowotność społeczeństw, co przekłada się na powodzenie wielu pozamedycznych obszarów życia większych bądź mniejszych zbiorowości ludzkich. Nie jest truizmem, że życie i zdrowie człowieka to wartości nadrzędne, a wszystko, co ma na nie wpływ, należy postrzegać w kategoriach imperatywu. Do takich należą niewątpliwie badania medyczne, zwłaszcza te posiadające atrybut prowadzonych pod różną postacią badań klinicznych, docelowo z zaangażowaniem różnych podmiotów, przede wszystkim publicznych, aczkolwiek nie wyłącznie.

Niniejsze opracowanie, zakorzenione w metodzie dogmatyczno-opisowej, ma na celu prezentację, a zarazem analizę, prawnoprocesowych uregulowań związanych z partycypacją środków publicznych w finansowaniu medycznych badań naukowych. Są to badania prowadzone zarówno przez podmioty mieszczące się w sektorze finansów publicznych, jak i podmioty spoza tego sektora.

Opracowanie stanowi chronologiczną eksplikację ciągu czynności prawno-proceduralnych, zmierzających do zawarcia umowy o dofinansowanie medycznego projektu naukowego, wyłonionego w trybie konkursu o charakterze publicznym. Autor realizuje założony cel opracowania, identyfikując poszczególne instytucje prawne związane z prezentowaną

i analizowaną tematyką. Posiłkuje się przy tym doktryną prawa oraz poglądami judykatury.

2. Pozycja prawna Agencji Badań Medycznych i jej ustrój

Agencja Badań Medycznych jest państwową osobą prawną, należąca do sektora finansów publicznych¹. Agencja działa na podstawie ustawy oraz statutu, który zatwierdza – w formie zarządzenia – minister właściwy do spraw zdrowia². Statut określa szczegółowy zakres zadań organów Agencji, jej strukturę organizacyjną, a także główne procesy zarządcze³.

Organami Agencji są Prezes i jej Rada⁴. Można je sytuować w sferze szeroko pojmowanego aparatu administracyjnego, w którym organy administracyjne, czy administrujące (np. podmioty prywatne realizujące funkcje z zakresu administracji publicznej), działają w imieniu i na rachunek państwa bądź jednostek samorządu terytorialnego, a ich atrybutem jest zdolność do posługiwania się środkami władczymi⁵. Na gruncie ABM takie prerogatywy przynależą wyłącznie Prezesowi Agencji. W spektrum jego ogólnych kompetencji mieści się kierowanie działalnością Agencji oraz podejmowanie rozstrzygnięć w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych na realizację programów oraz wykonywanie innych zadań Agencji. Prezes jest także odpowiedzialny za gospodarkę finansową Agencji oraz za zarządzanie i gospodarowanie jej majątkiem. Dokonuje on samodzielnie czynności prawnych w imieniu Agencji i reprezentuje ją na zewnątrz. Działa przy pomocy swoich zastępców, dyrektora biura Agencji, głównego księgowego, dyrektorów komórek organizacyjnych i pozostałych pracowników. Prezes może ustanawiać

¹ Art. 1 ust. 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447), dalej jako ABM.

² Art. 1 ust. 3 ABM.

³ Art. 1 ust. 2 ABM.

⁴ Art. 4 ABM.

⁵ P. Daniel, F. Geburczyk, J. Szuma, *Organ administracji publicznej w postępowaniu sądownoadministracyjnym*, Warszawa 2018, s. 4.

pełnomocników do dokonywania czynności prawnych⁶. Jest to przykład dekoncentracji wewnętrznej, której istotą jest upoważnienie określonego pracownika, niezależnie od zajmowanego stanowiska i pełnionej funkcji, do wykonywania czynności w imieniu i na rzecz oraz odpowiedzialność upoważniającego. Oczywiście nie oznacza to przeniesienia kompetencji, a jedynie jej czasowe wykonywanie⁷.

Prezes sporządza: roczny plan finansowy Agencji i jego zmiany, roczny plan działalności Agencji i jego zmiany, roczne sprawozdanie finansowe Agencji, roczne sprawozdanie z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz, perspektywiczne kierunki działalności Agencji, statut Agencji i jego zmiany oraz przedstawia je do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia⁸.

Działalność Rady Agencji ma charakter opiniodawczy⁹, co jest równoznaczne z niewiążącą formą współdziałania, ponieważ opinia zbliżona jest w swej istocie do konsultacji bądź doradztwa¹⁰. Rada opiniuje perspektywiczne kierunki działalności Agencji, zasady podziału środków finansowych (ujmowanych w rocznym planie finansowym Agencji), roczny plan finansowy Agencji, roczny plan działalności Agencji, sprawozdania finansowe Agencji (wraz z informacjami o wynikach ewaluacji finansowanych projektów i przeprowadzanych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony

⁶ Art. 7 ust. 5 ABM.

⁷ Por. M. Górka, *Dekoncentracja wewnętrzna administracji publicznej w aspekcie proceduralnym* [w:] J. Niczy-poruk (red.), *Kodyfikacja postępowania administracyjnego na 50-lecie k.p.a.*, Lublin 2010, s. 200.

⁸ Art. 8 ust. 1 ABM.

⁹ Art. 13 ust. 1 ABM.

¹⁰ Wyrok WSA w Olsztynie z dnia 27 marca 2012 r. (II SA/OI 79/12), LEX Nr 1138674.

zdrowia z prowadzonych badań i analiz). Opinia dotyczy także projektu statutu Agencji i jego zmian¹¹.

Opinie Rady wydawane są w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o ich wydanie¹². Za datę otrzymania wniosku należy przyjąć dzień jego wpływu do kancelarii Agencji, względnie biura Rady. Wniosek powinien być opatrzony datą umożliwiającą obliczenie terminu 30 dni od dnia następnego po otrzymaniu wniosku. Przy obliczaniu terminu wlicza się przypadające podczas jego biegu dni ustawowo wolne od pracy. Oznacza to, że termin 30 dni na wydanie opinii przez Radę nie wydłuża się o takie dni. Jeżeli jednak koniec terminu przypada na dzień ustawowo wolny od pracy lub sobotę, termin 30 dni ulega wydłużeniu o ten dzień, a jego upływ następuje w najbliższym dniu roboczym¹³. Upływ terminu liczonego w dniach przypada na koniec godziny zmiany daty, choć trudno przypuszczać, aby mogło mieć to zastosowanie w Agencji Badań Medycznych. Zakładając wariant pracy Rady do roboczych dni tygodnia w godzinach zwyczajowo przyjętych dla organów administracyjnych, wydanie opinii przez Radę odbędzie się najpóźniej w 30 dniu od dnia następnego po złożeniu wniosku w tej sprawie, jednakże w godzinach pracy tego organu. W tym wypadku nie zachodzi konieczność (przykładowo, jak to ma miejsce przy wnoszeniu środków prawnych od władczych form działania administracji w sprawach indywidualnych), „zmieszczenia” się w terminie, zanim zmiana daty nastąpi.

3. Zadania Agencji, formy ich realizacji i wspieranie działalności innowacyjnej

W zakresie zadań Agencji mieszczą się tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty (w tym interdyscyplinarne), upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach, ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami, nadzór

¹¹ Art. 13 ust. 2 pkt 1–7 ABM.

¹² Art. 13 ust. 14 ABM.

¹³ Wyrok WSA w Bydgoszczy z dnia 24 stycznia 2018 r. (I SA/Bd 951/17), LEX Nr 2490722.

i kontrola realizacji projektów (w tym interdyscyplinarnych), prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych oraz dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych. Ponadto zadania Agencji obejmują dofinansowywanie projektów (w tym interdyscyplinarnych), zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu, 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), upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań, wspieranie przedsięwzięcia w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych¹⁴.

Konkretyzacja zadań Agencji następuje poprzez dofinansowywanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych; wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów; inicjowanie i realizację własnych badań naukowych i prac rozwojowych; inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów zyskujących dofinansowywanie¹⁵. Współpraca międzynarodowa koncentruje się wokół inicjowania porozumień dotyczących samej współpracy; pomocy: uczelniom, federacjom podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polskiej Akademii Nauk i jej instytutom oraz innym instytutom badawczym działającym na podstawie przepisów szczególnych, międzynarodowym instytutom naukowym działającym na terytorium RP, innym podmiotom prowadzącym głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły – w realizacji międzynarodowych projektów badawczych; organizacji wydarzeń naukowych i propagowaniu działalności naukowej¹⁶.

¹⁴ Art. 15 ust. 1–2 ABM.

¹⁵ Art. 2 ABM.

¹⁶ Art. 26 ABM.

Zadania Agencji można zatem pogrupować na kilka kategorii: partycypacji finansowej w badaniach naukowych i pracach rozwojowych prowadzonych przez inne podmioty, prowadzenia własnej działalności badawczej w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz wydawania opinii w tym zakresie na rzecz organów administracyjnych, inicjowania i rozwijania międzynarodowej współpracy naukowej o charakterze badawczym.

Agencja Badań Medycznych wspiera działalność innowacyjną, za którą uznaje się, zgodnie z art. 2 ust. 1 Ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej¹⁷, działalność polegającą na opracowaniu nowej technologii i uruchomieniu na jej podstawie wytwarzania nowych lub znacząco ulepszonych towarów, procesów lub usług. W wypadku badań klinicznych, objętych zakresem działania ABM, innowacyjność koncentruje się wokół rozwoju badań niekomercyjnych, a zatem takich, które nie są zorientowane na osiągnięcie zysku¹⁸.

Badania kliniczne zostały zdefiniowane w art. 2 pkt 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁹, pod pojęciem których rozumie się każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych albo w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, a także śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badania te stanowią specyficzny rodzaj eksperymentu medycznego²⁰. Może być on leczniczy albo badawczy, przy czym ten pierwszy polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby

¹⁷ Dz.U. 2019 poz. 1402.

¹⁸ Art. 1 ust. 7 ABM.

¹⁹ Dz.U. 2019 poz. 499 z późn. zm.

²⁰ L. Ogiegło [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2018, s. 23.

leczonej. Eksperyment medyczny przeprowadzany jest, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność okazała się niewystarczająca. Eksperyment badawczy natomiast ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Wykonuje się go zarówno na osobach chorych, jak i na zdrowych.

W obu postaciach eksperymentu medycznego spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza mają istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tych korzyści oraz celowość i sposób zrealizowania eksperymentu powinny zostać uzasadnione na gruncie aktualnego stanu wiedzy, bez sprzeczności z zasadami etyki lekarskiej²¹.

4. Procedura partycypacji Agencji w finansowaniu medycznych badań naukowych

Agencja Badań Medycznych dofinansowuje badania naukowe oraz prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym projekty interdyscyplinarne, ze szczególnym uwzględnieniem dwóch kategorii badań klinicznych, tj. obserwacyjnych i epidemiologicznych²². W obszarze badań epidemiologicznych mieszczą się badania eksperymentalne, zorientowane na zmianę wartości badanej cechy, w jednej lub kilku grupach osób objętych badaniem. Różróżnia się trzy kategorie tego rodzaju badań: próby losowe kontrolowane, terenowe oraz środowiskowe interwencyjne²³. Ostatnie z wymienionych odnoszą się do uchwycenia częstotliwości występowania określonych jednostek chorobowych w danej populacji, z uwzględnieniem cech osobowych badanych (np. wieku) oraz warunków środowiskowych (np. klimatu, rodzaju wykonywanego zawodu). Danych do prowadzenia takich badań dostarczają

²¹ Art. 21–22 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. 2019 poz. 537 z późn. zm.).

²² Art. 2 pkt 1 ABM.

²³ R. Beaglehole, R. Bonita, *Basic Epidemiology*, Geneva 1993, s. 48 i 50.

urzędy organów administracji publicznej lub służby i inspekcje podległe tym organom, np. Państwowa Inspekcja Sanitarna²⁴.

Agencja prowadzi systematyczną ewaluację finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych, w tym korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia²⁵. Ewaluacja oparta jest na specjalnie w tym celu zebranych i zinterpretowanych informacjach, pozwalających na wartościowanie badań i prac rozwojowych, z uwzględnieniem ich skuteczności, efektywności, a ponadto trafności i trwałości skutków. Przy ewaluacji bierze się także pod uwagę szacowanie stopnia zaspokojenia potrzeb, jakim miały służyć badania. Przykładowo, w badaniach medycznych uwzględniane są takie kwestie, jak udoskonalenie diagnostyki medycznej czy wdrażanie nowych metod terapeutycznych w zwalczaniu odosobnionych jednostek chorobowych²⁶.

4.1. Konkurs na wybór projektu badawczego

Wybór projektów następuje w drodze konkursu ogłaszanego przez Prezesa Agencji²⁷. Konkurs przebiega przy zachowaniu zasady bezstronności, której przejawem jest równe traktowanie podmiotów przystępujących do konkursu oraz przestrzeganie zasad uczciwej konkurencji²⁸. Zasady te wykluczają uprzywilejowanie jednych podmiotów względem innych. Równe traktowanie podmiotów zabrania również ich dyskryminacji. Dlatego powinny one mieć zagwarantowane równe szanse w dostępie do informacji o organizowanym konkursie oraz udziału w nim²⁹. Dostęp do

²⁴ Ustawa z dnia 4 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. 2019 poz. 59).

²⁵ Art. 23 ABM.

²⁶ E. Opalka, K. Choromański [w:] E. Martini, M. Bąk, *Dotacja i co dalej? Zarządzanie, sprawozdawczość, kontrola, promocja i ewaluacja projektów dofinansowanych z funduszy strukturalnych*, Warszawa 2005, s. 211.

²⁷ Art.16 ust. 1 ABM.

²⁸ Art. 16 ust. 2 ABM.

²⁹ Por. I.E. Nowicki [w:] I.E. Nowicki, M. Kolecki (red.), *Prawo zamówień publicznych. Komentarz*, Warszawa 2019, s. 166.

konkursu ograniczony jest podmiotowo poprzez enumeratywne wskazanie, jakie podmioty mogą być beneficjentami dofinansowania projektów badawczych. Należą do nich m.in. uczelnie; federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk i jej instytuty; krajowe i międzynarodowe instytuty naukowe, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna oraz centra badawczo-rozwojowe, a także przedsiębiorcy, którzy prowadzą działalność o charakterze badawczo-rozwojowym³⁰.

Wszystkie podmioty, przystępując do konkursu, zobowiązane są do przedłożenia oświadczenia o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem konkursowym ze środków pochodzących z innych, pozapublicznych źródeł³¹.

4.2. Walidacja wniosków konkursowych

Wnioski konkursowe mogą być składane w tradycyjnej formie (pisemnej) oraz z wykorzystaniem systemu elektronicznego. Składanie wniosków na formularzu elektronicznym za pośrednictwem systemu teleinformatycznego odbywa się za pomocą konta w systemie założonym dla wnioskodawcy przez Agencję³².

W wypadku braków formalnych wniosku, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania³³. Pozostawienie przybiera postać czynności materialno-technicznej, która nie wywołuje skutku prawnego w postaci poddania wniosku jakiegokolwiek ocenie. Czynność ta z praktycznego

³⁰ Art. 17 ust. 1 ABM. Zob. także Ł. Mamica, *Jednostki badawczo-rozwojowe w polskiej polityce innowacyjnej*, Kraków 2007, s. 201.

³¹ Art. 17 ust. 2 ABM.

³² Art. 21 ust. 3 ABM.

³³ Art. 18 ust. 6–7 ABM.

punktu widzenia polega na sporządzeniu stosownej adnotacji w aktach sprawy i poinformowaniu wnioskodawcy o jej treści³⁴.

Przeprowadzenie konkursu poprzedza powołanie zespołu oceny wniosków, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci. Wszyscy powoływani są przez Prezesa ABM, przy czym eksperci – przedstawiciele środowisk naukowych, gospodarczych i finansowych – powinni posiadać co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze, którego dotyczy konkurs. Mogą być to także eksperci zagraniczni³⁵. Prezes określa liczbę członków zespołu zajmującego się oceną wniosków, biorąc pod uwagę liczbę wniosków złożonych w konkursie. Na czele zespołu stoi jego przewodniczący, powołany także przez Prezesa ABM³⁶.

Członek zespołu oceny wniosków nie może pozostawać z podmiotem, który złożył wniosek, ani w stosunku służbowym lub innej formie współpracy w okresie pracy w zespole i 3 lat poprzedzających złożenie wniosku lub dokonanie oceny, ani też w takim stosunku prawnym i faktycznym, że wynik oceny może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki³⁷. Jeśli zachodzą takie okoliczności, Prezes ABM wyłącza członka zespołu z udziału w pracach zespołu³⁸. Członek taki zostaje także wyłączony na podstawie art. 24 § 1 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego³⁹, który wskazuje na przypadki pozostawania z wnioskodawcą w takim stosunku prawnym, który może mieć wpływ na pozytywną ocenę wniosku. Wylączenie z mocy k.p.a. dotyczy też sytuacji, gdy wnioskodawcą jest małżonek członka zespołu lub krewny albo powinowaty do drugiego stopnia. Powody wylączenia członka zespołu trwają także po ustaniu małżeństwa⁴⁰, a także stosunku przysposobienia, opieki

³⁴ Por. M.P. Gapski, *Uzupełnianie braków formalnych odwołania w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2013, nr 10, s. 54.

³⁵ Art. 18 ust. 1–3 ABM.

³⁶ Art. 18 ust. 4–5 ABM.

³⁷ Art. 18 ust. 8 ABM.

³⁸ Art. 18 ust. 10 ABM.

³⁹ Dz.U. 2018 poz. 2096 z późn. zm., dalej jako k.p.a.

⁴⁰ Art. 24 § 2 k.p.a.

lub kurateli łączących te osoby z wnioskodawcą (art. 24 § 2 k.p.a.). Powód do wyłączenia stanowi również, gdy w innym określonym postępowaniu dotyczącym wnioskodawcy członek zespołu był świadkiem lub biegłym albo gdy był w tym postępowaniu przedstawicielem wnioskodawcy, a także gdy wnioskodawca pozostaje względem członka zespołu oceniającego w stosunku nadrzędności służbowej.

Zarówno podstawy wyłączenia członka zespołu oceniającego z ABM, jak i z k.p.a. mają stwarzać gwarancję bezstronności⁴¹. Ujmowana jest ona zawsze jako niezależność, brak uprzedzeń oraz niezależność od osobistych upodobań i emocji⁴².

4.3. Zamknięcie konkursu poprzez wybór projektu badawczego

Rozstrzygnięcie konkursu stanowi potwierdzenie spełnienia przez określony podmiot najbardziej korzystnych warunków odnoszących się do przedmiotu konkursu. W istocie więc nie ma ono charakteru konstytutywnego, kreującego bezpośrednio uprawnienie do dofinansowania badań medycznych.

Rozstrzygnięcie konkursu poprzedza ocena wniosków pod względem formalnym i merytorycznym, dokonywana przez członków zespołu oceniającego. Na podstawie wyników prac zespołu, jego przewodniczący tworzy listę rankingową uszeregowanych według uzyskanej punktacji wniosków i przedkłada ją Prezesowi do zaakceptowania. Zaakceptowanie listy przez Prezesa następuje w terminie 14 dni od jej przedłożenia, po czym na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na jej stronie internetowej publikuje się ogłoszenie o wynikach konkursu. Ogłoszenie powinno zawierać nazwy wnioskodawców, liczbę otrzymanych przez wnioski punktów, tytuł projektu, informację o rekomendowaniu lub nie-rekomendowaniu projektu do dofinansowania, przyznaną kwotę środków publicznych, imiona i nazwiska oraz miejsca zamieszkania członków

⁴¹ Wyrok NSA z dnia 13 grudnia 2017 r. (I OSK 1400/17), LEX Nr 2422595.

⁴² P.J. Suwaj, *Gwarancje bezstronności organów administracji publicznej w postępowaniu administracyjnym*, Kolonia Limited 2004, s. 13.

zespołu oceniającego. W dalszej kolejności wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach konkursu⁴³.

Dofinansowanie jest przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej. Jednakże Prezes ABM może zwiększyć kwotę na każdym etapie konkursu, pod warunkiem, że nie przekroczy ona kwoty, którą dysponuje. Taka zmiana może powodować aktualizację listy rankingowej⁴⁴.

Niekonkurencyjną formą finansowania medycznych badań naukowych może być pomoc publiczna *de minimis*. Minister właściwy do spraw zdrowia określa warunki i tryb udzielania takiej pomocy, w tym jej konkretne (co do projektu badawczego) przeznaczenie, rodzaje kosztów kwalifikujących się do objęcia taką pomocą, sposób kumulowania pomocy, maksymalne wielkości pomocy – uwzględniając warunki dotyczące dopuszczalnej pomocy publicznej określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz konieczność zapewnienia efektywnego i skutecznego wykorzystania tej formy pomocy⁴⁵. Należy zaznaczyć, iż tego rodzaju pomoc nie wywiera odczuwalnego wpływu na wymianę handlową⁴⁶.

4.4. Zamknięcie konkursu poprzez jego unieważnienie

W ramach kompetencji Prezesa ABM mieści się, oprócz aprobaty listy rankingowej wnioskodawców, także prawo odmowy jej akceptacji, jeśli zostaną wykryte istotne błędy formalne lub merytoryczne⁴⁷. Błędy takie skutkują sankcją nieważności konkursu (*in concreto* – jego unieważnieniem), która może nastąpić po uprzednim zasięgnięciu opinii Rady, o ile do tego momentu nie została podpisana umowa na realizację i dofinansowanie projektu w ramach danego konkursu. Informację o unieważnieniu

⁴³ Art. 19 ust. 4–5 ABM.

⁴⁴ Art. 19 ust. 6–7 ABM.

⁴⁵ Art. 24 ABM.

⁴⁶ J. Postuła, A. Werner, *Prawo pomocy publicznej*, Warszawa 2018, s. 172.

⁴⁷ Art. 19 ust. 1–2 ABM.

konkursu zamieszcza się na stronie Biuletynu Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Agencji⁴⁸.

5. Protesty uczestników konkursu

Wnioskodawcy (wnioskodawcom) przysługuje prawo złożenia protestu od wyników konkursu do Prezesa Agencji⁴⁹. Protest stanowi osobliwy środek prawny, przewidziany jedynie w ABM, którego porównanie z innymi środkami prawnymi, przewidzianymi np. w ogólnym postępowaniu administracyjnym, jest niezasadny z racji faktu, że nie przysługuje on od decyzji ani postanowienia rozstrzygających sprawę do jej istoty.

Protest może być złożony na piśmie w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu. Obowiązkowa forma pisemna gwarantuje możliwość dokładnego odtworzenia podjętych czynności konkursowych, a tym samym sprawdzenia ich prawidłowości⁵⁰.

Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes władny jest skierować wniosek, którego protest dotyczy, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą⁵¹. W skład takiej komisji wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci inni niż powołani do zespołu oceny wniosków, w ramach którego prowadzona była pierwotna ocena projektów⁵². Liczbę członków komisji odwoławczej określa Prezes, biorąc pod uwagę liczbę protestów. Na czele tej komisji stoi jej przewodniczący, wyłoniony przez Prezesa spośród członków komisji⁵³.

Analogicznie jak w wypadku członków zespołu oceniającego wnioski o dofinansowanie, członek komisji odwoławczej nie może pozostawać

⁴⁸ Art. 19 ust. 3 ABM.

⁴⁹ Art. 19 ust. 8 ABM.

⁵⁰ Por. J. Wyporska Frankiewicz [w:] J.P. Tarno, W. Piątek (red.), *Zasady ogólne postępowania administracyjnego*, T. II, Cz. 2, Warszawa 2018, s. 449.

⁵¹ Art. 19 ust. 8 ABM.

⁵² Art. 19 ust. 8–9 ABM.

⁵³ Art. 19 ust. 9 ABM.

z protestującym w stosunku służbowym ani w innej formie współpracy w okresie pracy w komisji i 3 lat poprzedzających złożenie protestu oraz w takim stosunku prawnym i faktycznym, który potencjalnie mógłby rzutować na tendencyjne rozpatrzenie protestu⁵⁴. Chodzi więc o wykluczenie osobistego zainteresowania członka komisji odwoławczej w określonym sposobie załatwienia protestu i zapobieżenie w ten sposób niebezpieczeństwu ewentualnej stronniczości, a więc takiego zachowania, które byłoby sprzeczne z obiektywnym rozpatrzeniem protestu, np. pominięciem istotnych zarzutów sformułowanych przez protestującego⁵⁵.

Skutkiem uwzględnienia protestu (protestów) jest informacja o tej okoliczności, umieszczana na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji z uwzględnieniem danych identyfikacyjnych podmiotu (podmiotów), których protesty zostały uznane. Analogicznie więc jak w wypadku akceptacji listy rankingowej, będą to następujące informacje: identyfikacja inicjatorów sprzeciwu, liczba punktów, jakie otrzymali oni w konkursie, tytuł oprotestowanego projektu, informacja o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu projektu do dofinansowania, wysokość kwoty obejmującej protest; imiona i nazwiska oraz miejsca zamieszkania członków komisji rozpatrującej protest⁵⁶.

6. Zawarcie umowy na dofinansowanie badań

Prezes ABM zawiera z beneficjentem, który wygrał konkurs, umowę na realizację i dofinansowanie projektu. Umowa zawiera zakres tematyczny projektu oraz termin i warunki jego wykonania, wysokość środków finansowych i tryb ich przekazywania, sposób i tryb sprawowania przez Agencję nadzoru nad wykonaniem projektu, termin i sposób rozliczenia finansowego projektu, sposób i zakres końcowej oceny merytorycznej projektu, sposób i warunki udostępniania i rozpowszechniania efektów

⁵⁴ Art. 19 ust. 9 ABM.

⁵⁵ Por. W. Dawidowicz, *Ogólne postępowanie administracyjne. Zarys systemu*, Warszawa 1962, s. 93.

⁵⁶ Art. 19 ust. 12 ABM.

projektu, z uwzględnieniem przepisów Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji⁵⁷, tryb kontroli wykonywania projektu; termin zwrotu niewykorzystanych środków, nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia zakończenia realizacji projektu, a w wypadku projektu realizowanego za granicą – 60 dni od określonego w umowie dnia zakończenia jego realizacji, zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań⁵⁸.

Umowę na realizację i dofinansowanie projektu badawczego należy sytuować w kręgu niewładczych form działania administracji typu konsensualnego, opartego na zgodnych oświadczeniach woli stron: Prezesa ABM oraz beneficjenta zyskującego dofinansowanie środków publicznych na prowadzenie i wykonanie medycznych badań naukowych. Z faktu, że ustawa wskazuje na obowiązkowe elementy umowy, w tym wynikający z niej tryb kontroli realizacji projektu badawczego oraz konieczność zwrotu w terminie niewykorzystanych środków przeznaczonych na badania wynika, iż mamy do czynienia z mieszanym stosowaniem prawa. Jest to typ hybrydy prawnej, w ramach której dochodzi do łączności instytucji prawa cywilnego z prawem administracyjnym. Naturalnie nie da się tu *a priori* założyć prymatu jednej gałęzi prawa nad drugą.

7. Konkluzje

Agencja Badań Medycznych jest stosunkowo nową instytucją, funkcjonującą w szeroko pojętym systemie prawa medycznego. Stanowi państwową osobę prawną, zatem jest podmiotem posiadającym odrębną od Skarbu Państwa zdolność sądową. Jako podmiot publicznoprawny podlega nadzorowi ministra do spraw zdrowia, czego prewencyjną egzemplifikacją jest zatwierdzenie przez ministrata statutu Agencji.

⁵⁷ Dz.U. 2019 poz. 369.

⁵⁸ Art. 20 ust. 1 ABM.

Zadania Agencji, które są enumeratywnie wymienione, nie oznaczają jej kompetencji. Kompetencje te zostały przypisane wyłącznie organom ABM – Prezesowi (organ monokratyczny) oraz Radzie (organ kolegialny).

Prezes ABM posługuje się specyficznymi środkami, kreującymi jego pozycję jako jednoosobowego organu w zakresie: zatwierdzenia bądź odmowy zatwierdzenia listy rankingowej wnioskodawców ubiegających o dofinansowanie badań medycznych, wniesienia zastrzeżeń do takiej listy, unieważnienia konkursu na wybór projektu z powodu formalnych naruszeń prawa (np. procedury konkursowe) albo naruszeń o charakterze materialnym (np. wybór przez zespół oceniający projektu spoza obszarów finansowania). Unieważnienie konkursu odbywa się ze skutkiem *ex tunc*, co oznacza, że sankcja ta działa z mocą wsteczną, jakby konkurs w ogóle się nie odbył. Środek prawny w postaci unieważnienia konkursu może zostać podjęty przez Prezesa ABM po uprzednim zasięgnięciu opinii Rady w tej kwestii. Wprawdzie opinia ze swej natury nie ma charakteru wiążącego, zwrócenie się o jej wydanie stanowi obowiązek ustawowy, bez względu na to, jakiego rodzaju stanowisko zajmie organ opiniujący. Jedyną okolicznością wykluczającą unieważnienie konkursu jest wcześniejsze zawarcie umowy z beneficjentem dofinansowania. Umowa bowiem wiąże strony od chwili jej zawarcia, a jej podważenie może odbyć się tylko na drodze sądowej.

W działalności Agencji Badań Medycznych akcentuje się zasadniczy cel, jakiemu mają służyć zadania Agencji i ich realizacja, tj. funkcjonalność medycznych badań naukowych oraz pomyślność wdrażania rozwiązań innowacyjnych w leczeniu, zarówno na poziomie ogółu populacji, jak i w przypadkach jednostkowych.

Wprowadzanie innowacyjności w medycynie, czy też szeroko pojętym systemie ochrony zdrowia, to rezultat nieskuteczności lub niewystarczającej skuteczności dotychczasowych metod diagnostycznych oraz terapeutycznych względem rozwoju potrzeb. Metody te na przestrzeni lat mogą okazywać się w mniejszym lub większym stopniu zawodne, co bezpośrednio przekłada się na swoistą słabość w zwalczaniu chorób, wydłużeniu procesów leczniczych i rehabilitacyjnych, wreszcie na skróceniu okresu

przeżywalności w chorobach teoretycznie nieuleczalnych z medycznego punktu widzenia.

W prowadzeniu badań klinicznych istotnego znaczenia nabiera liczebność uczestników próby, wybranych ze względu na określoną cechę wiodącą, np. natężenie zachorowań w danej jednostce chorobowej, wiek chorych, uwarunkowania genetyczne, zawodowe, geograficzne, poziom ogólnego rozwoju społecznego. Walorem takich badań powinna być trwałość ich wyników umocowana w czasie. Trwałość wyników badań to także wymierne rezultaty finansowe, szczególnie gdy mowa o badaniach niekomercyjnych, znajdujących swoje odzwierciedlenie w nakładach budżetowych. Nie jest truizmem powszechnie panujące przekonanie, że mniejsze koszty pochłania profilaktyka niż leczenie. Temu przekonaniu także wychodzą naprzeciw badania medyczne.

Finansowanie medycznych projektów badawczych odbywa się zawsze z uwzględnieniem zasady transparentności, w której zakorzenia się reguła wykluczenia jakiegokolwiek uprzywilejowania, niezależnie od źródeł jego pochodzenia (np. stosunki bliskości, zależności). Konkursy przeprowadzane przez ABM są adyskryminacyjne, a w ich przebiegu nie można *a priori* założyć zwycięzcy. Jeżeli bierze w nim udział podmiot prywatny, spoza sektora finansów publicznych, to ustawa wymaga wykazania, że dofinansowana działalność badawcza jest podstawowym obszarem działalności tego podmiotu. Ustawa wyklucza także dualizm finansowy, tj. przypadek, gdy dany projekt badawczy byłby dotowany z dwóch różnych źródeł publicznych. Wyjątkiem od tego jest pomoc publiczna *de minimis*.

Dominującym wątkiem rozważań są zagadnienia proceduralno-prawne, zogniskowane wokół tego, co trzeba, a nie tego, co można. Obligatoryjne zatem jest w szczególności pisemna (względnie elektroniczna) forma składania wniosków o przystąpieniu do konkursu, adekwatnie, pisemna bądź elektroniczna forma poinformowania o jego wyniku, pisemne lub elektroniczne wezwanie do usunięcia braków formalnych albo merytorycznych wniosków konkursowych, wyłącznie pisemne wniesienie protestu, pisemne zawarcie umowy Prezesa ABM z beneficjentem projektu, który uzyskał najwyższe notowania konkursowe.

W asygnowaniu medycznych badań naukowych formalizacji podlegają także terminy. Można odnotować takie terminy, jak m.in. 30 dni na wydawanie opinii przez Radę Agencji w sprawach z zakresu jej kompetencji, 7 dni na wezwanie wnioskodawcy do usunięcia braków formalnych wniosku konkursowego, 14 dni na zaakceptowanie listy rankingowej przez Prezesa albo na zgłoszenie żądania jej uzupełnienia bądź poprawy, adekwatnie – 14 dni na unieważnienie konkursu przez Prezesa ABM oraz na wniesienie protestu przez wnioskodawców, 30 dni na rozpatrzenie takiego protestu przez Prezesa oraz na zwrot niewykorzystanych środków (dla projektu krajowego), 60 dni dla projektu zagranicznego.

W konkluzji autor wnioskuje, że uchwalenie Ustawy o ABM było podbudowane mocnym uzasadnieniem merytorycznym (*ratio legis*), jednakże w warstwie formalnoprawnej (proceduralnej) dostrzegalne są istotne braki, których usunięcie należałoby potraktować jako postulat *de lege ferenda*. Punktem wyjścia jest przede wszystkim założenie, że zaprezentowana w opracowaniu procedura finansowania medycznych badań naukowych (pomimo końcowego rezultatu w postaci zawarcia umowy, a nie – wydania decyzji administracyjnej), nosi znamiona administracyjnego postępowania szczególnego. Tego typu postępowania wykazują albo całkowitą autonomię względem k.p.a. (pełna dekodyfikacja) albo częściową, wyłączając spod zastosowania określone instytucje kodeksowe na rzecz unormowań autonomicznych albo ograniczają wyłączenie k.p.a. do odpowiedniego zastosowania tylko niektórych przepisów Kodeksu. Każde z rozwiązań sprzyja spójności aktu normatywnego i pewności w obrocie prawnym.

Tymczasem ustawa o ABM tylko fragmentarycznie odnosi się do k.p.a. (art. 19 ust. 13 ABM – wyłączenie pracowników Agencji i ekspertów, doręczenie pism, w tym protestu po rozstrzygnięciu konkursu oraz sposobu obliczania terminów). Taka regulacja sprawia wrażenie nie tylko niekompletnej pod względem zachowania podstawowych standardów procesowych, ale także zwykłego zaniechania legislacyjnego. Ustawa o ABM przeto nie rozwiewa wątpliwości, czy wniosek konkursowy niespełniający wszystkich wymogów formalnych może zostać uzupełniony w określonym terminie pod rygorem pozostawienia go bez rozpoznania.

A jeśli tak, w jakiej formie powinno nastąpić takie pozostawienie. Co więcej, rzeczona ustawa nawet nie zbliża się do wyjaśnienia, czy uczestnikom postępowania konkursowego przysługuje atrybut strony postępowania, choć niewątpliwie posiadają oni interes prawny w jego przeprowadzeniu i wylonieniu najbardziej korzystnego projektu badawczego (por. art. 28 k.p.a.). Ustawa o ABM nie odpowiada także na pytanie związane z gwarancjami procesowymi, czy termin na wniesienie protestu od wyniku konkursu (art. 19 ust. 8 ABM) może zostać przywrócony na wniosek protestującego, jeżeli z uzasadnionych przyczyn (niezależnych od protestującego – innymi słowy, powstałych bez jego winy), termin ten nie mógł być zachowany. Poza tym, zdaniem autora, Ustawa o ABM tylko fragmentarycznie określa pozycję prawną ekspertów Agencji powołanych do oceny wniosków konkursowych, którym (*per analogiam*) powinien przysługiwać atrybut biegłych, wzorem ogólnego postępowania administracyjnego (art. 84 k.p.a.).

Zaprezentowane powyżej uwagi naturalnie nie wyczerpują całości zagadnienia, jak daleko idąca powinna być relacja między ustawą o ABM a k.p.a. Niewątpliwym jest jedno, że w przypadku nowelizacji ustawy o ABM zagadnienia relacji obu ustaw pominąć nie można. Za taką koniecznością przemawia stosunkowowo krótki okres obowiązywania Ustawy o ABM (marzec 2019), a co za tym idzie – brak wypracowanych poglądów na analizowane zagadnienie, zarówno po stronie doktryny prawa, jak i judykatury. Tym sposobem autor rości sobie prawo do potraktowania niniejszego opracowania jako prekursorskie.

Abstract

The Agency for Medical Research is a state legal entity, located in the broadly understood System of Medical Law and Health Sciences. Supervision over the activities of the Agency is exercised by the minister of health. The legal basis for the Agency's activity is the law and the statute. The tasks and competences of the Agency are listed in an exhaustive list, and their catalogue is of a close nature.

Financial participation in medical research is at the forefront of the Agency's activity. It also includes international cooperation. Beneficiaries of funding for medical scientific research take part in a competition whose aim is to select the most beneficial research project. The competition procedure consists of several stages, from the submission of applications by interested parties to the conclusion of the grant contract. The conclusion of the contract is preceded by a formal and substantive assessment of each research project submitted to the competition. In the event of an infringement, the contest may be cancelled by the President of the Agency with *ex tunc* effect.