

REGULAMIN RADY AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Niniejszy Regulamin Rady Agencji Badań Medycznych określa tryb działania Rady Agencji Badań Medycznych, zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.
2. Definicje użyte w niniejszym dokumencie oznaczają:
 - 1) Agencja – Agencja Badań Medycznych;
 - 2) Rada – Rada Agencji Badań Medycznych;
 - 3) Regulamin – Regulamin Rady Agencji Badań Medycznych;
 - 4) Ustawa o Agencji – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

Kompetencje Rady

§ 2.

1. Działalność Rady ma charakter opiniodawczy.
2. Do zadań Rady należy wyrażanie opinii w sprawach:
 - 1) perspektywicznych kierunków działalności Agencji;
 - 2) zasad podziału środków finansowych ujmowanych w rocznym planie finansowym Agencji;
 - 3) rocznego planu finansowego Agencji i jego zmiany;
 - 4) rocznego planu działalności Agencji i jego zmiany;
 - 5) rocznego sprawozdania finansowego Agencji;
 - 6) rocznego sprawozdania z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23 Ustawy o Agencji;
 - 7) projektu statutu Agencji i projektów jego zmian;
 - 8) wynikających z Ustawy o Agencji innych niż określone w pkt 1-7.
3. Rada w celu wykonania swoich zadań ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej prowadzonej przez Agencję oraz żądania od Prezesa Agencji niezbędnych informacji dotyczących tej dokumentacji.
4. Opinie w sprawach, o których mowa w ust. 2, wydawane są w formie uchwał w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o ich wydanie.

Kadencja Rady

§ 3.

1. Członkowie Rady powoływani są na okres kadencji Rady, który trwa 6 lat.
2. Kadencja członka Rady rozpoczyna się z dniem jego powołania i kończy wraz z upływem kadencji Rady. Członek Rady powołany w miejsce członka, którego mandat wygaś, pełni funkcję do końca kadencji Rady.
3. Każdy z członków Rady może złożyć rezygnację z pełnionej funkcji bez podawania przyczyny. Członek Rady składający rezygnację kieruje pisemne oświadczenie o rezygnacji do ministra

właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Agencji oraz informuje o rezygnacji Przewodniczącego Rady.

4. Ta sama osoba może pełnić funkcję członka Rady nie dłużej niż przez dwie następujące po sobie kadencje.

Skład Rady

§ 4.

1. W skład Rady wchodzi od 15 do 20 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Rada wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego Rady i Zastępcę Przewodniczącego Rady.
3. Przewodniczący Rady kieruje pracami Rady. Do obowiązków Przewodniczącego Rady należy w szczególności:
 - 1) organizowanie prac Rady;
 - 2) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
 - 3) zwoływanie posiedzeń Rady;
 - 4) prowadzenie posiedzeń Rady;
 - 5) podpisywanie uchwał Rady;
 - 6) podpisywanie protokołów z posiedzeń Rady.
4. Wykonując swoją funkcję Przewodniczący Rady nie może działać wbrew rozstrzygnięciom podjętym przez Radę.
5. W przypadku wakatu na stanowisku Przewodniczącego Rady albo czasowej nieobecności lub niemożności sprawowania przez niego powierzonych mu czynności, prawa i obowiązki Przewodniczącego Rady przysługują Zastępcy Przewodniczącego Rady.
6. W sytuacji wakatu na stanowisku Przewodniczącego Rady oraz Zastępcy Przewodniczącego Rady albo czasowej nieobecności lub niemożności sprawowania przez nich powierzonych im czynności, prawa i obowiązki Przewodniczącego Rady przysługują najstarszemu wiekiem członkowi Rady.
7. Prezes Agencji może brać udział w pracach Rady, bez prawa udziału w głosowaniu. Na zaproszenie Przewodniczącego Rady w pracach Rady mogą brać także udział, bez prawa udziału w głosowaniu, inne osoby niebędące jej członkami. Postanowienia § 11 i § 12 stosuje się odpowiednio.

Wybór Przewodniczącego Rady i Zastępcy Przewodniczącego Rady

§ 5.

1. Nowo powołana Rada wybiera na pierwszym posiedzeniu według kolejności Przewodniczącego Rady, a następnie Zastępcę Przewodniczącego Rady.
2. Przewodniczący Rady i Zastępca Przewodniczącego Rady wybierani są na posiedzeniu bezwzględną większością głosów w głosowaniu tajnym, w obecności co najmniej połowy członków Rady.
3. Kandydaci na Przewodniczącego Rady i Zastępcę Przewodniczącego Rady zgłaszani są na posiedzeniu przez członków Rady. Każdy z członków Rady może wskazać jednego kandydata, w tym

siebie samego. Zaproponowany kandydat wyraża zgodę na kandydowanie albo odmawia takiej zgody.

4. Jeżeli Rada w dwóch kolejnych głosowaniach nie wybierze Przewodniczącego Rady, zostaje on wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród jej członków. W takim przypadku Zastępcę Przewodniczącego Rady wybiera się po wskazaniu Przewodniczącego Rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
5. Jeżeli Rada w dwóch kolejnych głosowaniach nie wybierze Zastępcy Przewodniczącego Rady, zostaje on wskazany przez Prezesa Agencji spośród jej członków.
6. W przypadku, gdy minister właściwy do spraw zdrowia powoła Radę na nową kadencję albo Przewodniczący Rady lub Zastępca Przewodniczącego Rady zostanie odwołany albo zrezygnuje z pełnienia tej funkcji, Rada wybiera odpowiednio nowego Przewodniczącego Rady lub Zastępcę Przewodniczącego Rady. Postanowienia ust. 1-5 stosuje się odpowiednio.
7. Ta sama osoba może pełnić wielokrotnie funkcję Przewodniczącego Rady lub Zastępcy Przewodniczącego Rady.

Odwołanie Przewodniczącego Rady i Zastępcy Przewodniczącego Rady

§ 6.

1. Rada może odwołać Przewodniczącego Rady lub Zastępcę Przewodniczącego Rady z pełnionej funkcji przed upływem kadencji, na wniosek co najmniej 3 członków Rady.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 zawiera:
 - 1) uzasadnienie przyczyn odwołania;
 - 2) propozycję kandydata odpowiednio na nowego Przewodniczącego Rady lub Zastępcę Przewodniczącego Rady;
 - 3) oznaczenie członków Rady składających wniosek.
3. Wniosek o odwołanie Przewodniczącego Rady składa się Zastępca Przewodniczącego Rady. W takim przypadku Zastępca Przewodniczącego Rady zwołuje posiedzenie Rady w celu rozpatrzenia wniosku. Posiedzenie powinno odbyć się w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku.
4. Wniosek o odwołanie Zastępcy Przewodniczącego Rady składa się Przewodniczącemu Rady. W takim przypadku Przewodniczący Rady zwołuje posiedzenie Rady w celu rozpatrzenia wniosku. Posiedzenie powinno odbyć się w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku.
5. Odwołanie Przewodniczącego Rady lub Zastępcy Przewodniczącego Rady następuje na posiedzeniu Rady w głosowaniu tajnym, bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady. Przy równej liczbie głosów uchwała o odwołaniu zostaje odrzucona.

Posiedzenia Rady – zwoływanie

§ 7.

1. Posiedzenia Rady odbywają się w miarę potrzeby, jednak nie rzadziej niż raz na kwartał.
2. Posiedzenia Rady zwołuje Przewodniczący Rady, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
3. Pierwsze posiedzenie nowo wybranej Rady zwołuje Prezes Agencji.

4. Prezes Agencji może żądać od Przewodniczącego Rady zwołania posiedzenia Rady, podając proponowany porządek obrad. Przewodniczący Rady zwołuje posiedzenie w terminie 7 dni od otrzymania wniosku, na dzień przypadający nie później niż 14 dni od otrzymania wniosku. Jeżeli posiedzenie nie zostanie zwołane w terminie, o którym mowa w zdaniu drugim, Prezes Agencji może je zwołać samodzielnie, zgodnie z zasadami, o których mowa w ust. 5.
5. Członkowie Rady powiadamiani są o terminie i miejscu posiedzenia oraz porządku obrad w drodze zawiadomień wysłanych co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia, na adres poczty elektronicznej, o którym mowa w § 13 ust. 3. Do zawiadomienia mogą zostać dołączone materiały dotyczące porządku obrad.
6. Członkowie Rady mogą uczestniczyć w posiedzeniu stacjonarnie lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość umożliwiających ich identyfikację oraz komunikowanie się w czasie rzeczywistym.

Posiedzenia Rady - rozstrzygnięcia

§ 8.

1. Rada podejmuje rozstrzygnięcia na posiedzeniu zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym, w obecności co najmniej 8 członków Rady, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2 i § 6 ust. 5.
2. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady.
3. Rada może podejmować rozstrzygnięcia jedynie w sprawach objętych porządkiem obrad, chyba, że wszyscy członkowie Rady uczestniczą w posiedzeniu i wyrazili zgodę na przystąpienie do podjęcia rozstrzygnięcia.
4. Głosowanie jawne przeprowadza się poprzez podniesienie ręki lub w sposób elektroniczny przy użyciu narzędzi gwarantujących zachowanie jawności i oddanie głosu w czasie rzeczywistym.
5. Głosowanie tajne przeprowadza się przy użyciu kart do głosowania lub w sposób elektroniczny przy użyciu narzędzi gwarantujących zachowanie tajności i oddanie głosu w czasie rzeczywistym.

Posiedzenia Rady - protokoły

§ 9.

1. Posiedzenia Rady są protokołowane.
2. Protokół z posiedzenia Rady zawiera:
 - 1) datę posiedzenia;
 - 2) miejsce posiedzenia (stacjonarnie lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość umożliwiających identyfikację oraz komunikowanie się w czasie rzeczywistym);
 - 3) imiona i nazwiska członków Rady oraz innych osób obecnych na posiedzeniu;
 - 4) stwierdzenie prawidłowości zwołania Rady i jej zdolności do podejmowania rozstrzygnięć;
 - 5) przyjęty porządek obrad;
 - 6) zwięzłe streszczenie referowanych spraw;

- 7) przebieg głosowania nad poszczególnymi rozstrzygnięciami, w tym liczbę członków Rady, którzy wzięli udziału w głosowaniu (kworum), liczbę oddanych głosów za/przeciw/wstrzymujących się oraz sposób głosowania;
 - 8) wolne wnioski;
 - 9) imię i nazwisko oraz podpis osoby sporządzającej projekt protokołu (sekretarza posiedzenia).
3. Załącznikami do protokołu są:
- 1) podjęte uchwały;
 - 2) materiały istotne ze względu na przedmiot obrad.
4. Projekt protokołu przygotowywany jest przez pracownika Biura Agencji, który pełni funkcję sekretarza posiedzenia Rady.
5. Protokół sporządzany jest na podstawie przebiegu posiedzenia Rady utrwalonego w formie nagrania za pomocą urządzenia rejestrującego dźwięk lub obraz lub na podstawie transkrypcji posiedzenia za pomocą narzędzi opartych o sztuczną inteligencję (AI). Nagranie ma charakter dokumentu wewnętrznego o charakterze roboczym i nie podlega udostępnieniu osobom trzecim oraz rozpowszechnieniu. Nagranie oraz transkrypcja posiedzenia usuwane jest po sporządzeniu projektu protokołu przez sekretarza posiedzenia Rady.
6. Projekt protokołu przesyłany jest do akceptacji wszystkim członkom Rady w terminie 21 dni od dnia odbycia posiedzenia na adres poczty elektronicznej, o którym mowa w § 13 ust. 3.
7. Każdy członek Rady ma prawo zgłosić uwagi do projektu protokołu w terminie 7 dni od jego otrzymania.
8. Protokół z danego posiedzenia jest zatwierdzany i podpisywany przez Przewodniczącego Rady na najbliższym posiedzeniu Rady. Nad uwagami, o których mowa w ust. 7 przeprowadza się głosowanie na posiedzeniu Rady. W przypadku odrzucenia danej uwagi przez Radę, członek Rady może wnieść zdanie odrębne do protokołu.

Tryb obiegowy

§ 10.

1. Rada może podejmować rozstrzygnięcia w trybie obiegowym poza posiedzeniem Rady.
2. Członkowie Rady powiadamiani są o głosowaniu oraz porządku obrad w drodze zawiadomień przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej, o której mowa w § 13 ust. 3. Do zawiadomienia mogą zostać dołączone materiały dotyczące porządku obrad.
3. Rozstrzygnięcia uważa się za podjęte przez Radę w trybie obiegowym z chwilą uzyskania zwykłej większości głosów za rozstrzygnięciem, w obecności co najmniej dziewięciu dziesiątych członków Rady. Za obecnego w głosowaniu uważa się członka Rady, który nie zgłosił swojej nieobecności w pracach Rady przed doręczeniem zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady.
5. Przewodniczący Rady na najbliższym posiedzeniu Rady informuje członków Rady o podjętych rozstrzygnięciach Rady w trybie obiegowym.

Poufność

§ 11.

1. Członkowie Rady zobowiązani są do zachowania w poufności wszelkich informacji i dokumentów z którymi zapoznali się albo do których mają dostęp w związku z pełnieniem funkcji.
2. Zobowiązanie do zachowania poufności nie dotyczy informacji lub dokumentów:
 - 1) których obowiązek ujawnienia wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, prawomocnego orzeczenia sądowego albo innego rozstrzygnięcia właściwego organu wydanego na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
 - 2) które są częścią domeny publicznej w momencie ich ujawnienia przez członka Rady;
 - 3) na których ujawnienie wyraził zgodę Prezes Agencji.
3. Przed ujawnieniem informacji lub dokumentów, w przypadkach, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lub pkt 2 członek Rady zobowiązany jest każdorazowo pisemnie poinformować o tym fakcie Prezesa Agencji, chyba, że powszechnie obowiązujące przepisy prawa wyłączają taką możliwość.

Konflikt interesów oraz zakaz łączenia funkcji

§ 12.

1. Konflikt interesów to sytuacja, w której członek Rady posiada interes prywatny, który wpływa lub może wpływać na bezstronne i obiektywne wykonanie czynności w ramach pełnionej przez niego funkcji, w szczególności, gdy członek Rady:
 - 1) wykonuje albo z dużym prawdopodobieństwem będzie wykonywał czynności w ramach działań nadzorczych, kontrolnych, sprawdzających lub audytujących wobec Agencji w zakresie związanym z przedmiotem spraw należących do właściwości Rady;
 - 2) w odniesieniu do projektu beneficjenta będącego przedmiotem opinii Rady:
 - a) został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako osoba pełniącą funkcję w tym projekcie (np. główny badacz, kierownik merytoryczny);
 - b) pełni funkcję w organach tego beneficjenta (np. rektor, członek zarządu);
 - c) zajmuje stanowisko kierownicze w strukturze tego beneficjenta (np. kierownik działu, dyrektor wydziału, zastępca dyrektora wydziału);
 - d) reprezentował tego beneficjenta w proteście/wniosku o ponowną ocenę przedsięwzięcia od wyniku konkursu;
 - e) pozostaje w stosunku pokrewieństwa do drugiego stopnia włącznie lub powinowactwa pierwszego stopnia, w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli z osobą wskazaną w lit. a lub lit. b;
 - f) udzielał temu beneficjentowi porad, konsultacji lub prowadził szkolenia dotyczące realizowanego projektu.
2. W przypadku wystąpienia konfliktu interesów członek Rady zobowiązany jest poinformować o tym fakcie Przewodniczącego Rady oraz wyłączyć się z prac Rady w zakresie objętym tym konfliktem.

3. Funkcji członka Rady nie można łączyć z funkcją eksperta, o którym mowa w art. 18 Ustawy o Agencji.

Pozostałe prawa i obowiązki członków Rady

§ 13.

1. Członkowie Rady wykonują swoją funkcję osobiście.
2. Udział w pracach Rady, w tym na jej posiedzeniach oraz w trybie obiegowym, jest obowiązkiem członka Rady. Członek Rady zobowiązany jest poinformować Przewodniczącego Rady oraz Biuro Agencji o swojej nieobecności uniemożliwiającej udział w pracach Rady.
3. Wykonując swoje funkcje, członkowie Rady zobowiązani są do korzystania z poczty elektronicznej w domenie Agencji, przypisanej indywidualnie do danego członka Rady (w formacie: @rada.abm.gov.pl). Z inicjatywy członka Rady dopuszcza się w sprawach rozliczeniowych oraz płacowych korzystanie z poczty elektronicznej poza domeną Agencji.

Postanowienia różne

§ 14.

1. Propozycje do programu prac Rady mogą być zgłaszane przez członków Rady oraz Prezesa Agencji na adres poczty elektronicznej: rada@rada.abm.gov.pl.
2. W przypadku posiedzeń Rady propozycje tematów do Agendy powinny być zgłoszone co najmniej na 4 dni przed terminem posiedzenia Rady, chyba, że Przewodniczący Rady wyrazi zgodę na ich zgłoszenie w późniejszym terminie.
3. Doręczenie członkom Rady korespondencji za pośrednictwem poczty elektronicznej, o którym mowa w § 13 ust. 3, uważa się za skuteczne, jeżeli nadawca otrzymał elektroniczne potwierdzenie doręczenia wiadomości wygenerowane przez serwer pocztowy lub potwierdzenie przeczytania.
4. Obsługę organizacyjno-techniczną Rady zapewnia Biuro Agencji, które w celu zapewnienia sprawnego i efektywnego przebiegu prac Rady przesyła członkom Rady niezbędne informacje i materiały.
5. Protokoły z posiedzeń oraz rozstrzygnięcia Rady przechowywane są przez Biuro Agencji zgodnie z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt.
6. Członkowie Rady są zobowiązani niezwłocznie po otrzymaniu wiadomości o powołaniu przekazać do Biura Agencji swoje adresy do korespondencji oraz numery telefonów do kontaktu, a w razie ich zmiany poinformować o aktualnych danych.