

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

**w sprawie pomocy publicznej i pomocy *de minimis* udzielanej za pośrednictwem Agencji
Badań Medycznych**

Na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, w tym przeznaczenie pomocy, rodzaje kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, sposób kumulowania pomocy oraz maksymalne wielkości pomocy.

2. Do pomocy, o której mowa w ust. 1, mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”, oraz rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1407/2013”.

§ 2 Przepisów o pomocy publicznej nie stosuje się do projektów związanych z prowadzeniem niekomercyjnych badań klinicznych.

§ 3. 1. Pomoc publiczna jest udzielana za pośrednictwem Agencji na badania podstawowe oraz prace rozwojowe, o których mowa w art. 25 rozporządzenia nr 651/2014.

2. Pomoc *de minimis* jest udzielana za pośrednictwem Agencji na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 329 z 15.12.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 149 z 07.06.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 20.06.2017, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 236 z 14.09.2017, str. 28.

§ 4. Ilećroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 1 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014 i zalecenia Komisji Europejskiej 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej „zaleceniem Komisji”;
- 2) mikro-, małym lub średnim przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć odpowiednio mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo spełniające kryteria określone w art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014 oraz w zaleceniu Komisji;
- 3) dużym przedsiębiorcy – należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo niespełniające kryteriów uznania za mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo.

§ 5. Pomoc publiczna udzielana za pośrednictwem Agencji podlega indywidualnej notyfikacji Komisji Europejskiej, jeżeli jej wielkość przekracza równowartość:

- 1) 40 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania podstawowe;
- 2) 20 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania przemysłowe albo łącznie badania przemysłowe i badania podstawowe;
- 3) 15 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na prace rozwojowe;
- 4) 7 500 000 euro na jedno studium wykonalności – na wykonanie studiów wykonalności poprzedzających badania podstawowe, badania przemysłowe lub prace rozwojowe;
- 5) 5 000 000 euro na przedsiębiorcę i na projekt – w przypadku pomocy na wspieranie innowacyjności;
- 6) 15 000 000 euro na przedsiębiorcę – w przypadku pomocy na wspieranie komercjalizacji wyników badań naukowych lub prac rozwojowych przez finansowanie ryzyka.

§ 6. 1. Do obliczania wielkości pomocy publicznej oraz progów maksymalnej intensywności pomocy publicznej udzielanej za pośrednictwem Agencji uwzględnia się całkowitą kwotę pomocy publicznej dla przedsiębiorcy, projektu lub działań objętych pomocą, z zachowaniem zasad określonych w art. 8 rozporządzenia nr 651/2014 oraz w art. 5 rozporządzenia nr 1407/2013.

2. Pomoc publiczną, o której mowa w § 2 ust. 1, udzielaną za pośrednictwem Agencji, można łączyć z inną pomocą publiczną:

- 1) pod warunkiem, że każda z nich dotyczy innych, możliwych do wyodrębnienia kosztów kwalifikowalnych;
- 2) w odniesieniu do tych samych – pokrywających się częściowo albo w całości – kosztów kwalifikowalnych, tylko wówczas gdy taka kumulacja nie spowoduje przekroczenia najwyższego poziomu intensywności pomocy publicznej lub wartości pomocy publicznej mających zastosowanie do tej pomocy zgodnie z rozporządzeniem.

3. Pomoc publiczna udzielana za pośrednictwem Agencji nie może być łączona z pomocą *de minimis*, jeżeli doprowadziłoby to do przekroczenia maksymalnych poziomów intensywności określonych w rozporządzeniu.

4. Pomocy *de minimis* udzielonej za pośrednictwem Agencji nie można łączyć z pomocą publiczną w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych lub z pomocą publiczną dla tego samego środka finansowania ryzyka, w przypadku gdyby prowadziło to do przekroczenia maksymalnego poziomu intensywności pomocy publicznej lub wartości pomocy publicznej ustalonej w rozporządzeniu nr 651/2014 lub w decyzji Komisji Europejskiej.

§ 7. W przypadku projektu generującego dochód po jego ukończeniu, na realizację którego została udzielona pomoc publiczna na badania podstawowe oraz prace rozwojowe na rzecz dużego przedsiębiorcy w wielkości przekraczającej równowartość 1 000 000 euro, wielkość udzielonej pomocy podlega weryfikacji na podstawie art. 61 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 320, z późn. zm.³⁾).

§ 8. Do kosztów kwalifikowalnych w przypadku pomocy *de minimis* na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki zalicza się:

- 1) koszty zatrudnienia osób realizujących projekt;

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, Dz. Urz. UE L 270 z 15.10.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 338 z 13.12.2016, str. 34, Dz. Urz. UE L 129 z 19.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 335 z 15.12.2017, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 193 z 30.07.2018, str. 1.

- 2) koszty narzędzi i sprzętu wykorzystywanych do realizacji projektu; jeżeli są one wykorzystywane w okresie dłuższym niż czas realizacji projektu, za koszty kwalifikowalne przyjmuje się koszty ich amortyzacji w okresie realizacji projektu, obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości;
- 3) koszty doradztwa lub równoważnych usług świadczonych wyłącznie w celu realizacji projektu, nabytych po cenach rynkowych, pod warunkiem że w transakcji nie ma elementów zmywy; przy czym koszty te uznaje się do wysokości 70% całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu;
- 4) inne koszty operacyjne, w tym koszty dostaw, materiałów i podobnych produktów, ponoszone bezpośrednio w związku z realizacją projektu;
- 5) koszty opłat urzędowych ponoszone w związku z wykonywaniem czynności objętych projektem;
- 6) koszty pomocy prawnej bezpośrednio związanej z wykonywaniem czynności objętych projektem;
- 7) dodatkowe koszty ogólne ponoszone bezpośrednio w związku z wykonywaniem czynności objętych projektem; przy czym koszty te uznaje się do wysokości 15% całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu.

§ 9. Pomoc *de minimis* na wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych form ich transferu do gospodarki nie może przekroczyć 90% wartości kosztów kwalifikowalnych.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Miszczak

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447), zwanej dalej „ustawą”, które zawiera upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. Działalność Agencji ma zapewnić rozwój nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji jest zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. Agencja wspiera rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych.

Działalność Agencji będzie komplementarna w stosunku do istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej statutowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz interdyscyplinarnych o celach medycznych zostanie zniwelowana przez powstanie Agencji.

Regulacja zawarta w projekcie rozporządzenia jest niezbędna do zapewnienia zgodności przepisów określających warunki i tryb udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji, z przepisami dotyczącymi pomocy publicznej obowiązującymi w Unii Europejskiej, w szczególności z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 1098 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie przewiduje możliwość udzielenia pomocy publicznej beneficjentom na działania wskazane w art. 15 ust 2 ustawy.

Projekt rozporządzenia reguluje tryb i warunki jej udzielania.

W obecnym systemie instytucjonalnym ochrony zdrowia nie istnieje wyspecjalizowana instytucja zajmująca się wspieraniem i rozwojem badań medycznych, co przekłada się na liczbę prowadzonych badań w naszym kraju. Problem ten widoczny jest w szczególności w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych (NKBK). W Rzeczypospolitej Polskiej badania te stanowią zaledwie ok. 2 % wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy

Zachodniej około 40% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NKBK, które obejmują akademickie projekty naukowobadawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu, w Austrii NKBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich badań klinicznych, w Finlandii – ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w kraju wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu państwa. Szacuje się, że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł. Straty, jakie ponosi polska gospodarka w perspektywie długoterminowej, mogły być znacznie większe, gdyż dotyczą one nie tylko utraconych wpływów budżetowych, ale także innych korzyści niematerialnych tj. transferu technologii, *know-how*. Ponadto, postrzeganie Rzeczypospolitej Polskiej jako kraju, który nie jest zaangażowany w aktywne wspieranie innowacyjnych dziedzin gospodarki (do których zalicza się obszar nauk medycznych i nauk o zdrowiu), może w przyszłości wpływać na ogólną opinię o naszym kraju jako o miejscu nieatrakcyjnym z punktu widzenia potencjalnych inwestorów. Zakłada się, że pierwsze granty na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych zostaną przyznane w 2019 r. Pierwszych efektów tych badań będzie można spodziewać się po ok. 4 latach. Oczekiwanym efektem badań może być obniżenie kosztów w perspektywie długoterminowej kosztów poszczególnych terapii, w tym w szczególności w obszarze onkologii i kardiologii.

Obecnie nie wykorzystuje się potencjału dla rozwoju badań medycznych i nauk o zdrowiu, w tym w szczególności z obszaru niekomercyjnych badań klinicznych, których liczba wciąż pozostaje bardzo mała. Niekomercyjne badania kliniczne mogą być prowadzone przez instytuty badawcze nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub inne wysokospecjalistyczne placówki medyczne, a ich celem jest m.in. poszukiwanie nowych metod leczenia chorób, w tym chorób onkologicznych, kardiologicznych oraz rzadkich, a także rozwój wiedzy i nauki. Badania te mogą również służyć ocenie skuteczności leków istniejących już na rynku. Taka ocena może być przydatna np. dla urzędów administracji publicznej przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji z budżetu państwa cen leków dostępnych na rynku. Od wielu lat badania niekomercyjne stanowią niewielką część wszystkich badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, 2012 r. –

8, 2013 r. – 2, 2014 r. – 8, 2015 r. – 15, 2016 r. – 14, 2017 r. – 24. W 2017 r. Rzeczypospolita Polska była 15. krajem w Europie pod względem liczby niekomercyjnych nadań klinicznych. Jest to odległa pozycja w stosunku to czołówki europejskiej, gdzie realizowano do 197 takich badań (w Holandii). Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w kraju w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków oraz potrzebę działania w tym zakresie.

Potrzeba zapewnienia pomocy państwa na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych stanowi odpowiedź na oczekiwanie polskich przedsiębiorstw wspierania innowacyjnych przedsięwzięć, o wysokim poziomie ryzyka, na które pomimo trendu wzrostowego, przedsiębiorstwa wydatkują wciąż nie wystarczająco środków na badania i rozwój (B+R).

W Europejskim Rankingu Innowacyjności 2017 r. nasz kraj znalazł się na czwartym od końca miejscu w Unii Europejskiej pomimo, iż jest liderem pod względem dynamiki wzrostu wydatków na prace badawczo-rozwojowe w latach 2008-2015, jak wynika z raportu Global Innovation Index 2017. W odniesieniu do 127 gospodarek analizowanych w rankingu innowacyjności Global Innovation Index 2017, Rzeczypospolita Polska awansowała o jedną pozycję - z miejsca 39 na 38.

Wg rankingu innowacyjności Bloomberg'a 2017 r., Rzeczypospolita Polska awansowała o jedną pozycję i zajmuje 22. miejsce wśród 50 najbardziej innowacyjnych gospodarek świata. Najlepiej wypada pod względem wykształcenia na poziomie wyższym. Pozycję obniżają natomiast trzy inne kategorie – wydatki na prace badawczo-rozwojowe, produktywność oraz liczba naukowców zaangażowanych w prace badawczo-rozwojowe na milion mieszkańców.

Działalność Agencji i rozwiązania przewidziane w rozporządzeniu są szansą na rozwój innowacji w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Projektowane rozporządzenie będzie umożliwiało realizację przedsięwzięć wpisujących się w politykę rządu polskiego i Unii Europejskiej postulującą zwiększenie nakładów na B+R.

Projektowane rozporządzenie podlega notyfikacji do Komisji Europejskiej, jeżeli średni roczny budżet Agencji przeznaczony na pomoc publiczną przekroczy 150 mln EURO. Według założeń budżetowych Agencji, poziom taki zostanie osiągnięty dopiero w 2024 r. W związku z tym, na tę chwilę nie ma potrzeby tworzenia planów ewaluacyjnych oraz notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest regulowany prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.