



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X KADENCJA

Warszawa, dnia 9 lutego 2023 r.

Druk nr 897 Z

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja na posiedzeniu w dniu 9 lutego 2023 r. rozpatrzyła wnioski zgłoszone w toku debaty w dniu 8 lutego 2023 r. nad ustawą

o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

i przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt 1-19 oraz 21-29.**

Przewodnicząca Komisji
Zdrowia
(-) Beata Małecka-Libera

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

do ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- 1) w art. 5 w ust. 1 w pkt 1 w lit. e wyrazy „albo dziedzinie położnictwa” zastępuje się wyrazami „, dziedzinie położnictwa albo dziedzinie farmacji”;
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 2) w art. 9 skreśla się ust. 4;
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 3) w tytule rozdziału 3 wyrazy „portalu Unii Europejskiej” zastępuje się wyrazami „portalu UE”;
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 4) w art. 15 w ust. 5 w zdaniu drugim kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „z tym że kandydatów, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. a, Prezes Agencji przedstawia spośród osób zgłoszonych przez właściwe samorzady zawodów medycznych.”;
Poprawka
senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gorgoń-Komor
i B. Małeckiej-
Libery
poparta przez komisję
- 5) w art. 15 w ust. 7 przed pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:
„...) w przypadku ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4;”;
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 6) w art. 15:
a) ust. 10 otrzymuje brzmienie:
„10. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępca są wybierani spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.”;
Poprawka
senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gorgoń-Komor
i B. Małeckiej-
Libery
poparta przez komisję

b) dodaje się ust. 10a w brzmieniu:

„10a. Naczelna Komisja Bioetyczna odwołuje przewodniczącego oraz jego zastępcę bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.”;

- 7) w art. 16:
- a) w ust. 7 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych,”
- b) w ust. 8 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych przetwarzane w celu prowadzenia szkoleń dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od dnia zakończenia szkolenia;”;
- 8) w art. 17 w ust. 1 w pkt 1 średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „przy czym członkowi zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej i członkowi zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, powierza się sporządzenie w danym miesiącu nie więcej niż 3 ocen etycznych badania klinicznego;”;
- 9) w art. 17 w ust. 5 w pkt 2 wyrazy „Naczelnej Komisji Bioetycznej” zastępuje się wyrazami „tej komisji bioetycznej”;
- 10) w art. 18 w ust. 5 wyrazy „nie stanowi decyzji administracyjnej” zastępuje się wyrazami „następuje w drodze decyzji administracyjnej, od której służy odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia”;
- Poprawka senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gorgoń-Komor
i B. Małeckiej-Libery
poparta przez komisję
- Poprawka senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gorgoń-Komor
i B. Małeckiej-Libery
poparta przez komisję
- Poprawka senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gorgoń-Komor
i B. Małeckiej-Libery
poparta przez komisję

- 11) w art. 31 po zdaniu pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:
„W przypadku gdy zespół opiniujący, o którym mowa w zdaniu pierwszym, nie może być wyznaczony do realizacji zadań określonych w art. 22 pkt 2, zadania te wykonuje odpowiednio inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej albo inny zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej.”;
- Poprawka senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gogoń-Komor
i B. Małeckiej-Libery
poparta przez komisję
- 12) w art. 37:
a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem oraz dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) farmaceuta.”,
b) w ust. 2 wyrazy „W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3” zastępuje się wyrazami „W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4”;
- Poprawka KZ
poparta przez komisję
- Uwaga:***
Nad poprawkami nr 13 i 15 należy głosować łącznie.
- 13) w art. 40 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:
„10. Kwoty, o których mowa w ust. 8, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym została zawarta umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1.”;
- Poprawka KZ
poparta przez komisję
- 14) w art. 41 skreśla się ust. 7;
- Poprawka KZ
poparta przez komisję
- 15) w art. 42 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
„7. Kwoty, o których mowa w ust. 6, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank
- Poprawka KZ
poparta przez komisję

Polski po raz pierwszy w roku, w którym został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 1.”;

Uwaga:

Nad poprawkami nr 16 i 24 należy głosować łącznie.

- | | | |
|-----|--|---|
| 16) | w art. 47 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tego wniosku oraz możliwość złożenia go również w postaci elektronicznej.”; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 17) | w art. 58 w ust. 6 wyrazy „na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych” zastępuje się wyrazami „na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych”; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 18) | w art. 66 w pkt 1 wyrazy „art. 74” zastępuje się wyrazami „art. 74 ust. 1”; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 19) | w art. 74 w ust. 1 wyrazy „Przepis art. 65 i art. 69” zastępuje się wyrazami „Przepisy art. 65 i art. 69”; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 20) | w art. 81 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) w art. 29:
a) uchyla się ust. 2a–2c,
b) w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) dyrektor instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii | Poprawka sen.
M. Martynowskiego |

Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.”;”;

- 21) w art. 82 w pkt 2 w lit. e, w pkt 6 wyraz „praktyka” zastępuje się wyrazami „dobra praktyka kliniczna”; Poprawka KZ poparta przez komisję
- 22) w art. 82 w pkt 14 w lit. a po wyrazach „w ust. 4” dodaje się dwukropkę, pozostałą treść oznacza się jako tiret pierwsze oraz dodaje się tiret drugie w brzmieniu:
„– w pkt 4 po wyrazach „recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3” dodaje się wyrazy „oraz recept wystawionych na podstawie ust. 4¹”;
- 23) w art. 85 w pkt 2 w lit. a, w pkt 2a:
a) wyrazy „art. 45 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 45 ust. 3 i 5”,
b) wyrazy „art. 49 ust. 4, 8 i 13” zastępuje się wyrazami „art. 49 ust. 4, 5, 8 i 13”,
c) po wyrazach „art. 54 ust. 2,” dodaje się wyrazy „art. 55 ust. 1 pkt 3 i ust. 13,”,
d) wyrazy „art. 56 ust. 2” zastępuje się wyrazami „art. 56 ust. 2 i 3”; Poprawka KZ poparta przez komisję
- 24) w art. 85 w pkt 3, w art. 55a dodaje się ust. 11 w brzmieniu:
„11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tego wniosku oraz możliwość złożenia go również w postaci elektronicznej.”; Poprawka KZ poparta przez komisję
- 25) w art. 87 w pkt 3, w art. 9b w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „od osób fizycznych lub prawnych” zastępuje się wyrazami „od osób fizycznych, osób prawnych lub jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej”; Poprawka KZ poparta przez komisję

- 26) w art. 89 w ust. 2 wyrazy „wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych uczestnika rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy” zastępuje się wyrazami „wynikające również ze szkód powstałych w związku z udziałem uczestnika w badaniach klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy”;
- 27) w art. 91 w ust. 3 wyrazy „do dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3” zastępuje się wyrazami „przed dniem wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3”;
- 28) w art. 91 w ust. 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461)”;
- 29) dodaje się art. 91a w brzmieniu:
- „Art. 91a. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy dotychczasowe komisje bioetyczne, o których mowa w art. 29 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 81, mogą wykonywać zadania komisji bioetycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, bez uzyskania wpisu na listę komisji bioetycznych.”.

Poprawka
KZ
poparta przez
komisję

Poprawka
KZ
poparta przez
komisję

Poprawka
KZ
poparta przez
komisję

Poprawka
senatorów:
A. Chybickiej,
A. Gogoń-Komor
i B. Małeckiej-
Libery
poparta przez
komisję