



**KANCELARIA  
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 3 lutego 2023 r.

**Opinia do ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi  
(druk nr 897)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

1. Uchwalona przez Sejm w dniu 13 stycznia 2023 r. ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, określana dalej jako „opiniowana ustawa”, ma służyć stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), określanego dalej jako „rozporządzenie 536/2014”;
- 2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7).

**2. Opiniowana ustawa określa:**

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, określanego dalej jako „badanie kliniczne”, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego oraz wydania pozwolenia

ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;

- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych oraz tryb jej powoływania;
- 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych i skreślenia z tej listy;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;
- 6) zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora;
- 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych;
- 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów 29 listopada 2022 r. (druk sejmowy nr 2843).

2 grudnia 2022 r. Marszałek Sejmu skierowała projekt opiniowanej ustawy do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu.

14 grudnia 2022 r. Sejm, po odbyciu pierwszego czytania, skierował projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia, która przedstawiła sprawozdanie 10 stycznia 2023 r. (druk sejmowy nr 2909).

Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy, które odbyło się 11 stycznia 2023 r., zgłoszono wniosek o jego odrzucenie oraz 2 poprawki (druk sejmowy nr 2909–A), które zostały odrzucone w trzecim czytaniu.

W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które znacząco zmieniałyby meritum jego pierwotnego zakresu.

### III. Zastrzeżenia co do zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej

1. Istnieją solidne podstawy do postawienia tezy, że **przepisy**:

- 1) **art. 47 ust. 5 pkt 1 opinowanej ustawy,**
- 2) **art. 55a ust. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.), w brzmieniu określonym przez art. 85 pkt 3 opinowanej ustawy

– są **niezgodne z art. 87 Konstytucji** przez to, że nakazują Rzecznikowi Praw Pacjenta uregulować materię o charakterze powszechnie obowiązującym w drodze informacji zamieszczanej na stronie internetowej urzędu go obsługującego, a zatem poza systemem źródeł prawa powszechnie obowiązującego.

**1.1.** Stosownie do art. 47 ust. 5 pkt 1 opinowanej ustawy Rzecznik Praw Pacjenta „udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego”, którego zakres wyznaczają przepisy pkt 1–10 zawarte w ust. 1 tego artykułu. Wpłata świadczenia kompensacyjnego, będącego *sui generis* rekompensatą z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci w wyniku udziału w badaniu klinicznym, jest uzależniona od złożenia wniosku o jego przyznanie ma zasadach i w trybie określonych w przepisach art. 46 oraz art. 47 opinowanej ustawy, wiążąc określone skutki prawne z tym zdarzeniem (zgodnie bowiem z art. 47 ust. 4 „[W] przypadku gdy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest niekompletny lub nienależycie opłacony, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.”).

**1.2.** Z kolei dodawany art. 55a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że organ ten „udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów”, którego zakres wyznaczają pkt 1–7 zawarte w ust. 2 tego artykułu. Wpis do tego wykazu następuje na wniosek stowarzyszenia albo fundacji, do którego należy dołączyć kopię statutu w celu potwierdzenia, że celem statutowym tego podmiotu jest ochrona praw pacjenta (art. 55a ust. 4 i 5). Podkreślenia przy tym wymaga, że podmioty wpisane do wykazu organizacji pacjentów są uprawnione do delegowania swoich przedstawicieli do składu:

- 1) Naczelnej Komisji Bioetycznej (art. 15 ust. 3 pkt 4 opinowanej ustawy);

- 2) zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej (art. 30 ust. 3 pkt 4 opiniowanej ustawy);
- 3) zespołu opiniującego komisji bioetycznej (art. 30 ust. 3 pkt 4 opiniowanej ustawy);
- 4) Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (art. 55 ust. 1 pkt 6 opiniowanej ustawy).

**1.3.** W świetle powołanych unormowań należy uznać, że materie, które mają zostać uregulowane przez Rzecznika Praw Pacjenta, mają charakter powszechnie obowiązujący. Tymczasem skoro prawodawca zamierza unormować sytuację prawną określonych podmiotów (osób fizycznych, organów władzy publicznej, organizacji publicznych i prywatnych), „musi legitymować się kompetencją udzieloną przez Konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego wskazanego w Konstytucji (np. w ustawie, rozporządzeniu z mocą ustawy, rozporządzeniu, akcie prawa miejscowego), a ponadto – należycie go ogłosić (por. art. 88 Konstytucji)”<sup>1</sup>. Jeżeli zatem ustawodawca sejmowy dostrzega potrzebę określenia wzoru wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego oraz wzoru wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów, to właściwym pod względem konstytucyjnym instrumentem legislacyjnym będzie ustanowienie w opiniowanej ustawie upoważnień do wydania stosownych aktów wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**1.4.** W świetle podniesionej argumentacji, zasadna jest akceptacja następujących **propozycji poprawek:**

- 1) 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.”;

- 2) 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.”.

---

<sup>1</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

2. Istnieją podstawy do wyrażenia oceny, że **art. 89 ust. 2 opinowanej ustawy jest niezgodny z zasadą równości wyrażoną w art. 32 Konstytucji.**

2.1. Stosownie do art. 89 ust. 2 opinowanej ustawy „Rzecznik Praw Pacjenta wypłaca świadczenia kompensacyjne wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych uczestnika rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy.”. Brak objęcia przez powołany przepis przejściowy szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie opinowanej ustawy oznacza, że:

- 1) osoba, która doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym zakończonym w okresie obowiązywania opinowanej ustawy, lecz rozpoczętym przed dniem jej wejścia w życie, nie będzie mogła zostać beneficjentem świadczenia kompensacyjnego – nawet wtedy, gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia były wynikiem zdarzenia (działania lub zaniechania), które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania opinowanej ustawy;
- 2) małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem badania klinicznego we wspólnym pożyciu świadczenie kompensacyjne nie będzie mogło być przyznane w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego zakończonego w okresie obowiązywania opinowanej ustawy, lecz rozpoczętego przed dniem jej wejścia w życie – nawet wtedy, gdy śmierć była wynikiem zdarzenia (działania lub zaniechania), które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania opinowanej ustawy.

2.2. Zgodnie z art. 32 Konstytucji wszyscy są wobec prawa równi i mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne, jak również nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek przyczyny. W doktrynie prawa konstytucyjnego podkreśla się, że zasada równości oznacza, że jednakowe prawa i obowiązki dotyczyć będą wszystkich osób należących do tych samych kategorii, przy czym ich wyróżnienie nie będzie arbitralne, lecz oparte na usprawiedliwionych kryteriach możliwych do zaakceptowania w demokratycznym państwie prawnym<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> P. Winczorek: *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2008, str. 86.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego z zasady równości wynika nakaz jednakowego traktowania podmiotów w obrębie określonej klasy (kategorii), co oznacza, że wszystkie podmioty charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być potraktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań, zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących<sup>3</sup>. Jednocześnie Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie zwracał uwagę, że nierówne traktowanie podmiotów podobnych nie musi oznaczać dyskryminacji lub uprzywilejowania, a w konsekwencji niezgodności z art. 32 Konstytucji RP<sup>4</sup>. Konieczna jest bowiem ocena kryterium, na podstawie którego dokonano różnicowania, gdyż wszelkie odstępstwo od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych musi zawsze znajdować podstawę w odpowiednio przekonywujących argumentach. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego<sup>5</sup> argumenty te:

- 1) muszą mieć charakter relewantny, a więc pozostawać w bezpośrednim związku z celem i zasadniczą treścią przepisów, w których zawarta jest kontrolowana norma oraz służyć realizacji tego celu i treści; innymi słowy, wprowadzone różnicowania muszą mieć charakter racjonalnie uzasadniony, nie wolno ich dokonywać według dowolnie ustalonego kryterium;
- 2) muszą mieć charakter proporcjonalny, a więc waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie sytuacji adresatów normy, musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone w wyniku nierównego potraktowania podmiotów podobnych;
- 3) muszą pozostawać w jakimś związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych.

**2.3.** Dokonując oceny art. 89 ust. 2 opiniowanej ustawy pod względem zgodności z wyrażonymi wyżej kryteriami, należy uznać, że nie zostały one spełnione. Odnosząc się do dokonanego w tym przepisie różnicowania osób uprawnionych do świadczenia kompensacyjnego ze względu na datę rozpoczęcia badania klinicznego, nie podlega wątpliwości, że osoby te są podmiotami podobnymi w rozumieniu powołanego wyżej orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Okoliczność ta determinuje bezwzględną konieczność oparcia omówionego różnicowania na przesłankach uzasadnionych

---

<sup>3</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1997 r. (K 22/97).

<sup>4</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 maja 1998 r. (U 17/97).

<sup>5</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 stycznia 2000 r. (K 17/99).

merytorycznie (mających tym samym charakter relewantny) oraz konstytucyjnie (mających proporcjonalny charakter i pozostających w związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych). Dokonane zróżnicowanie ze względu na kryterium rozpoczęcia badania klinicznego ma charakter niedopuszczalnej konstytucyjnie dyskryminacji zwłaszcza w tych przypadkach, w których odpowiednio uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia oraz śmierć były bezspornie wynikiem zdarzenia (działania lub zaniechania), które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania opiniowanej ustawy. Stanowisko to nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli zważyć, iż uprawnienie to wiąże się z jednej strony z prawem do ochrony zdrowia gwarantowanym przez art. 68 ust. 1 Konstytucji, z drugiej zaś – z bezpośrednio stosowalnym od dnia 31 stycznia 2022 r. art. 76 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, wedle którego „Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.”. W tym kontekście należy podkreślić, że uzasadnienie projektu opiniowanej ustawy nie wyjaśnia *ratio legis* art. 89 ust. 2 opiniowanej ustawy.

**2.4.** Mając na uwadze powyższe argumenty, zasadna jest akceptacja następującej **propozycji poprawki:**

- 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”.

#### **IV. Zastrzeżenia natury systemowej, legislacyjnej oraz redakcyjnej**

Względy spójności systemowej oraz poprawności legislacyjnej i językowej przemawiają za potrzebą akceptacji poniższych **propozycji poprawek:**

- 1) w art. 9 skreśla się ust. 4;
- 2) w tytule rozdziału 3 wyrazy „portalu Unii Europejskiej” zastępuje się wyrazami „portalu UE”;

3) 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;”;

4) 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.”;

5) w art. 41 skreśla się ust. 7;

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

7) 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”;

8) w art. 66 w pkt 1 wyrazy „art. 74” zastępuje się wyrazami „art. 74 ust. 1”;

9) w art. 74 w ust. 1 wyrazy „Przepis art. 65 i art. 69” zastępuje się wyrazami „Przepisy art. 65 i art. 69”;

10) w art. 82 w pkt 2 w lit. e, w pkt 6 wyraz „praktyka” zastępuje się wyrazami „dobra praktyka kliniczna”;

11) 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”;

12) 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”;

13) 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”;



14) w art. 91 w ust. 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461)”.

Rekomendowane poprawki zmierzają do:

- 1) skreślenia przepisu niemającego charakteru normatywnego (**nr 1**) – skoro sprawy będące przedmiotem postępowań wymienionych w art. 9 ust. 1 opiniowanej ustawy są rozstrzygane w drodze decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 9 ust. 2), to – w świetle art. 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego – niezgodne z § 11 „Zasad techniki prawodawczej” jest „informowanie” adresata opiniowanej ustawy, że do tych postępowań stosuje się przepisy tego kodeksu (art. 9 ust. 4);
- 2) zapewnienia jednolitości w zakresie posługiwania się w tekście opiniowanej ustawy statuowanym w art. 2 pkt 6 określeniem „portal UE” (**nr 2**);
- 3) uwzględnienia w art. 15 ust. 7 opiniowanej ustawy, który statuuje przesłanki obligatoryjnego odwołania członka Naczelnej Komisji Bioetycznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wymogów, jakie jest obowiązany spełniać członek tej komisji na podstawie ust. 4 tego artykułu (**nr 3**) – analogicznie do przepisów art. 49 ust. 8 pkt 1 oraz art. 55 ust. 6 pkt 1 opiniowanej ustawy;
- 4) określenia sposobu ustalania w walucie polskiej kwot wyrażonych w przepisach art. 40 ust. 8 oraz art. 42 ust. 6 opiniowanej ustawy w walucie euro (**nr 4 i 6**);
- 5) skreślenia przepisu niemającego waloru normatywnego (**nr 5**) – skoro Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych jest państwowym funduszem celowym, to niezgodne z § 11 „Zasad techniki prawodawczej” jest „przypominanie”, że „w sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych” (art. 41 ust. 7);
- 6) sprecyzowania powołanej w art. 58 ust. 6 opiniowanej ustawy podstawy prawnej ogłaszania przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych (**nr 7**) – analogicznie do przepisów art. 45 ust. 2, art. 46 ust. 5 oraz art. 91 ust. 5 opiniowanej ustawy;
- 7) sprecyzowania zastosowanego odesłania (**nr 8**) – tak jak to uczyniono w przepisach art. 69 ust. 4 oraz art. 70 ust. 3 pkt 5 i ust. 5 pkt 1 i 14 opiniowanej ustawy;
- 8) skorygowania oczywistej omyłki redakcyjnej (**nr 9**);

- 9) uwzględnienia, że art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014, do którego odsyła art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), w brzmieniu określonym w art. 82 pkt 2 lit. e opiniowanej ustawy, zawiera definicję legalną określenia „dobra praktyka kliniczna” (**nr 10**);
- 10) uzupełnienia zawartego w art. 47 ust. 1 pkt 2a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w brzmieniu określonym przez art. 85 pkt 2 lit. a opiniowanej ustawy, wyliczenia przepisów statuujących zadania Rzecznika Praw Pacjenta określone w opiniowanej ustawie w celu zapewnienia jego zupełności (**nr 11**);
- 11) uwzględnienia w art. 9b ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258), w brzmieniu określonym w art. 85 pkt 3 opiniowanej ustawy, jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej jako podmiotu finansującego dane badanie kliniczne, do którego powinno odnosić się oświadczenie osoby, o której mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 (**nr 12**);
- 12) zapewnienia poprawności regulacji przejściowej zawartej w art. 91 ust. 3 opiniowanej ustawy (**nr 13**) – użyte w tym przepisie sformułowanie „do dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3” obejmuje błędnie swym zakresem temporalnym również pierwszy dzień obowiązywania tych przepisów;
- 13) respektowania § 158 ust. 2 „Zasad techniki prawodawczej”, wedle którego jeżeli w akcie normatywnym odsyła się do innego aktu normatywnego więcej niż raz, przy kolejnym odesłaniu przytacza się tylko aktualny tytuł tego aktu w całości (**nr 14**).

*Piotr Magda*

*Główny legislator*