



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

X kadencja

Zapis stenograficzny

z posiedzenia
Komisji Zdrowia (111.)

7 lutego 2023 r.

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk senacki nr 897, druki sejmowe nr 2843, 2909 i 2909-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 10 minut 04)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodnicząca
Beata Małecka-Libera)

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dzień dobry. Witam serdecznie na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia.

Dzisiaj w porządku obrad jest rozpatrzenie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, druk senacki nr... Nie widzę. Jaki to jest numer?

(Głos z sali: 897.)

Nr 897. Jakoś się to zlało.

Witam na posiedzeniu pana ministra wraz ze współpracownikami, pana rzecznika praw pacjenta – bardzo nam miło, że jest pan dzisiaj z nami. Witam wszystkie osoby, które są zainteresowane przedmiotową sprawą, stronę społeczną, wszystkie osoby, które będą chciały zapewne zabierać głos. Ustawa jest ustawą implementującą prawo unijne, ale jest również wiele wątków obocznych, bardzo ciekawych, tak więc myślę, że dyskusja będzie dosyć owocna. Przede wszystkim jednak witam panie senatorki, które dzielnie mi tutaj pomagają, jak również wszystkie osoby biorące udział w posiedzeniu zdalnie. Nasze posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia jest transmitowane i jest możliwy udział online.

Przystępujemy do pracy. Rozumiem, że pan minister będzie osobą wprowadzającą w temat. Proszę bardzo, Panie Ministrze.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER**

Pani Przewodnicząca! Panie Senator i Pannie Senatorowie! Zaproszeni Goście!

Ustawa o badaniach klinicznych, tak jak już wspomniała pani przewodnicząca, ma charakter implementacji przepisów unijnych. Opracowanie tego projektu wynika z konieczności zapewnienia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Chodzi o implementację zapisów rozporządzenia. Wspomniane rozporządzenie obowiązuje już w polskim porządku prawnym, od 1 lutego tego roku. Nie ma ono charakteru wyczerpującego i siłą rzeczy wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie, które zostały pozostawione do kompetencji krajowej, a które zostały zaproponowane w procedowanej ustawie o badaniach klinicznych, dotyczą określenia krajowego organu odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, systemu oceny etycznej badań klinicznych, wymogów językowych dokumentacji i wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań – to jest istotne z punktu widzenia pacjentów – zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym, zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej również związanych z badaniem klinicznym, zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego i mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych. Te kwestie zostały szczegółowo uregulowane w procedowanej ustawie o badaniach klinicznych.

Tak jak wspomniałem, mamy do czynienia z przepisami, które tworzą zupełnie inną przestrzeń formalno-prawną, a ta przestrzeń formalno-prawna to jest coś, co ma decydujące znaczenie w kontekście zainteresowań firm badaniami klinicznymi w danym kraju. Firmy,

które się tym zajmują, zwracają uwagę właśnie na ten element, który zachęca lub zniechęca do realizacji badań w danym kraju. Te rozwiązania formalno-prawne mają również taki komponent makroekonomiczny, bo siłą rzeczy inicjują inwestycje w tym obszarze. Dla nas to też jest bardzo, bardzo istotne. Ale oczywiście najważniejszy dla nas jest ten komponent propacjencki, a tak jak wspominałem, te przepisy wzmocniają pozycję pacjenta.

Wspólnie z panem ministrem Chmielowcem, z panem prezesem Agencji Badań Medycznych Radosławem Sierpińskim oraz moimi współpracownikami jesteśmy do państwa dyspozycji. Dziękuję państwu.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Proszę o przedstawienie opinii naszego Biura Legislacyjnego. Proszę, Panie Mecenasiu.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Do rozpatrywanej ustawy należy zgłosić trzy grupy zastrzeżeń.

Po pierwsze, istnieją podstawy do postawienia tezy, że przepisy art. 47 ust. 5 pkt 1 ustawy oraz dodawanego art. 55a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta są niezgodne z art. 87 konstytucji przez to, że nakazują rzecznikowi uregulować materię o charakterze powszechnie obowiązującym w drodze informacji zamieszczanej na stronie internetowej obsługującego go urzędu. Stosownie do art. 47 ust. 5 pkt 1 ustawy Rzecznik Praw Pacjenta udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Wypłata tego świadczenia, będącego swoistą rekompensatą z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci w wyniku udziału w badaniu klinicznym, jest uzależniona od złożenia wniosku o jego przyznanie. Z kolei

dodawany art. 55a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że organ ten udostępnia na swojej stronie internetowej wnioski o wpis do wykazu organizacji pacjentów. 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, a podmioty wpisane do tego wykazu będą uprawnione do delegowania swoich przedstawicieli do składu Naczelnej Komisji Bioetycznej, zespołu opiniującego tej komisji, zespołu opiniującego komisji bioetycznej oraz Komisji Odwoławczej do Spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. W świetle powołanych uregulowań należy uznać, że materia, która ma być określona przez Rzecznika Praw Pacjenta, ma charakter powszechnie obowiązujący, a zatem jeżeli ustawodawca dostrzega potrzebę określenia wzoru wniosków w tych sprawach, to właściwym pod względem konstytucyjnym instrumentem będzie ustanowienie w ustawie upoważnień do wydania stosownych rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Po drugie, istnieją podstawy do wyrażenia oceny, że art. 89 ust. 2 ustawy jest niezgodny z konstytucyjną zasadą równości. Przepis ten stanowi, że Rzecznik Praw Pacjenta wypłaca świadczenie 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 badaniu klinicznym rozpoczętym i niezakończonym przed dniem wejścia w życie ustawy rodzi dwa skutki. Z jednej strony, osoba, która doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym zakończonym już w okresie obowiązywania ustawy, lecz rozpoczętym przed dniem jej wejścia w życie, nie będzie mogła zostać beneficjentem świadczenia kompensacyjnego – nawet wtedy, gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia będzie wynikiem zdarzenia, które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania ustawy. Z drugiej zaś strony, małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem badania klinicznego we wspólnym pożyciu świadczenie nie będzie mogło być

przyznane w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego zakończonego w okresie obowiązywania ustawy, lecz rozpoczętego przed tym dniem – nawet wtedy, gdy śmierć była wynikiem zdarzenia, które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania ustawy. Dokonane zróżnicowanie ma charakter dyskryminacyjny, zwłaszcza w tych przypadkach, w których, odpowiednio, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć były bezspornie wynikiem zdarzenia, które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania ustawy. Stanowisko to nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli zważyć, iż świadczenie kompensacyjne wiąże się z jednej strony z konstytucyjnym prawem do ochrony zdrowia, z drugiej zaś z bezpośrednio stosowalnym od dnia 31 stycznia ub.r. przepisem art. 76 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, wedle którego państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemu 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, które są odpowiednie do charakteru i skali ryzyka. W tym kontekście na marginesie należy zauważyć, że uzasadnienie projektu ustawy w ogóle nie wyjaśnia ratio legis kwestionowanego przepisu. W tym stanie rzeczy zasadna jest akceptacja poprawki, która polegałaby na takim przeredagowaniu przepisu przejściowego, aby świadczenie kompensacyjne mogło być wypłacane również w przypadku tych szkód, które powstały w związku z udziałem uczestnika w badaniu klinicznym rozpoczętym przed dniem wejścia w życie ustawy, lecz zakończonym już w okresie jej obowiązywania.

Po trzecie, pozostałe propozycje poprawek zmierzają do zapewnienia spójności systemowej oraz poprawności legislacyjnej i redakcyjnej ustawy. Na szczególne wyróżnienie zasługują poprawki dotyczące art. 40 oraz art. 42, w których należy określić metodykę przeliczania kwot wyrażonych w ustawie w walucie euro na walutę polską. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.
Otwieram dyskusję.

Kto z państwa chce zabrać głos? Bardzo proszę, pani senator Chybicka.

SENATOR
ALICJA CHYBICKA

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.
Szanowni Państwo!

Omawiana ustawa jest od dawna oczekiwana przez środowiska medyczne i środowiska naukowe. Pierwsze pytanie, jakie mi się ciśnie na usta, to jest takie. Panie Ministrze, dlaczego tak późno? To rozporządzenie Unii Europejskiej jest z roku 2014, a jest rok 2023. Czy to dlatego, że jest to jeden z kamieni milowych, który musiał być zrobiony? Jak sięgam pamięcią, walczyliśmy o to, ażeby taka ustawa powstała, przede wszystkim jeśli chodzi o część badań niesponsorowanych, czyli tych, które tak naprawdę potrzebują pieniędzy, a nie przynoszą pieniędzy do budżetu państwa. Na pewno korzystne jest wprowadzenie jak największej liczby badań klinicznych, które przynoszą pieniądze do budżetu państwa. I dobrze, bo tu jest zapis, powstał fundusz i w związku z tym będą mogły toczyć już bez większych problemów badania kliniczne niesponsorowane, które najczęściej nie dotyczą pojedynczych leków, tylko programów, całych procedur i są bezcenne z punktu widzenia pacjenta. Stąd na pewno ta ustawa zasługuje na poparcie. Jednakowoż to, co przedstawiło Biuro Legislacyjne, to jest to dosyć długa opinia, trochę miażdżąca, trochę poprawiająca. Ja przejmuję, Panie Legislatorze, wszystkie te poprawki, które pan wprowadził, bo one są jak najbardziej zasadne, a dobrze, jeśli prawo jest zrobione tak poprawnie, jak się da.

Pan minister, mówiąc o tej ustawie, nie powiedział jednej ważnej rzeczy: że w ustawie, jak zwykle, jest wrzutka, która nijak się ma do całej ustawy, która nie wiąże się z materią tej ustawy, która... Ja mam nadzieję, że pan zaraz nam wytłumaczy, jaka była przyczyna wprowadzenia tego, chociaż mogę się tego domyślić. Ta wrzutka dotyczy szczepień przeciwko grypie.

Ja sama przygotowałam poprawki w oparciu o pisma, które dostałam. To są trzy poprawki regulujące. W art. 5 w ust. 1 wyrazy „dla dziedziny położnictwa” zastępuje się wyrazami „dziedzinie położnictwa albo dziedzinie farmacji”. W art. 37 w ust. 1 w pktcie 3 kropkę zastępuje

się średnikiem oraz dodaje się pkt 4 w brzmieniu: „farmaceuta”. To na prośbę farmaceutów. I w ust. 2 wyrazy „w przypadkach, o których mowa w ust. 1” zastępuje się wyrazami „w przypadkach, o których mowa w ust. 1, 3 i 4”. Chodzi o uprawnienia, które dodaje się farmaceutom. W tym artykule są lekarze, pielęgniarki, a my proponujemy dołączenie farmaceuty.

Art. 82, to jest właśnie artykuł wrzutka, dotyczy szczepień przeciwko grypie. Nie powiem, sprawa jest ważna, zapewne za chwilę nam pan to powie, w związku z tym dostawiamy tylko po wyrazach „recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3” w ustawie matce... Dodaje się wyrazy „oraz recept wystawionych na podstawie ust. 4.”. Dziękuję bardzo.

Mam nadzieję, że pan powie, dlaczego znowu jest wrzutka, i przyjmie pan te poprawki, które zostały zgłoszone przez Biuro Legislacyjne i przeze mnie, bo one mają na celu poprawienie tej ustawy jeszcze bardziej, tak ażeby całe środowisko mogło brać w tych badaniach udział. To pozwoli na prowadzenie większej liczby badań, wprowadzenie pielęgniarek i lekarzy jako osób kierujących projektem badawczym, bo obie te grupy ukończyły studia, mają swoje dziedziny i mogą te badania kliniczne z powodzeniem prowadzić. To na pewno poszerzy panel badań klinicznych, bo nie wszystko nadaje się do prowadzenia przez lekarzy klinycystów. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Pani senator Matecka i później, zdalnie, pani senator Orzechowska.

SENATOR
EWA MATECKA

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Dołączając się do wszystkich uwag wypowiedzianych przez panią senator Chybicką, chciałabym poprosić rzecznika praw pacjenta, aby skomentował kwestię tych niekonstytucyjnych zapisów w ustawie, bo one rzeczywiście czynią tę ustawę niekonstytucyjną. Proszę o pana komentarz do tego. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Pani senator Orzechowska.

SENATOR
BOGUSŁAWA ORZECZOWSKA

Pani Przewodnicząca! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Ja chciałabym wnieść poprawkę w art. 81 pkt 3 i nadać mu brzmienie: „W art. 29 w pkt a uchyla się ust. 2a i 2c”. W pkt b w ust. 4 pkt 3 powinien otrzymać brzmienie: „Dyrektor instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub dyrektor Instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do wydziału nauk medycznych”, dlatego że obecnie instytuty badawcze miałyby prawo funkcjonowania, ale wykluczono by Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy. W trakcie zmian legislacyjnych powstała pomyłka i trzeba by było tę pomyłkę naprawić.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję. Mam pytanie, Pani Senator: czy pani przekazała poprawkę do komisji?

SENATOR
BOGUSŁAWA ORZECZOWSKA

Przekazałam. Z tym że najpierw przekazałam zdjęcie, a teraz przesłałam mailem. Powinno...

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Pani senator Gorgoń-Komor.

SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR

Ja mam króciutkie pytanie. Ustawa reguluje, zgodnie z prawem Unii, powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, która ma konkretne

zadania. Czy to, że ona powinna powstać, to też jest jakiś krok milowy? Bo do tej pory komisje bioetyczne procedowały przy samorządach zawodowych lekarzy.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Piotr Bromber: One zostały.*)

One zostały, tak? A to ciało, ta naczelna komisja bioetyczna będzie czymś zupełnie nowym? Czy państwo uważacie... Bo tutaj jest napisane, że ona będzie zapewniać ochronę uczestników badań klinicznych, wysoką jakość wydawanych opinii, terminowość wydawania itd. Czyli ja rozumiem, że do tej pory te wszystkie sprawy były nie do końca przestrzegane. Tak?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Piotr Bromber: Mogę czy...*)

Myślę, że pani przewodnicząca...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Czy jeszcze ktoś z sali chce zabrać głos w tej turze pytań, dotyczących głównie konstrukcji badań klinicznych?

Panie Ministrze, ja mam jeszcze kilka swoich wątpliwości. Powiedział pan w swojej wypowiedzi, że ta ustawa przede wszystkim wzmacnia pozycję pacjenta. Chciałabym, żeby pan rozwinął ten wątek, być może pan rzecznik praw pacjenta również będzie mógł się tutaj wypowiedzieć, bo to jest najważniejsza część ustawy. Nie to, że robimy i będziemy mogli robić większą liczbę badań komercyjnych, bo to jest domena nauki. Chodzi przede wszystkim o bezpieczeństwo pacjenta, dlatego chciałabym stanowczo powiedzieć, że ta ustawa jest ustawą o badaniach klinicznych, ale mającą na celu przede wszystkim zabezpieczenie pacjenta, pozycji pacjenta. Dlatego też z niepokojem wysłuchałam tego, co powiedział nasz legislator co do świadczeń kompensacyjnych. To jest ważna zmiana, którą będziemy proponować, ponieważ ten błąd, który powstał w ustawie, powoduje, że jest kolizja prawna z konstytucją. Mam nadzieję, Panie Ministrze, że pan będzie popierał tę poprawkę zmierzającą tak naprawdę do naprawienia błędu w tworzeniu tego prawa.

I kolejna rzecz, o którą chcę zapytać również pana ministra. Większość tych zapisów jest zwykłą implementacją prawa unijnego. Bardzo

trafne było pytanie pani senator, dlaczego tak późno, bo prawo powinno być implementowane już 6 lat temu, co najmniej, więc minął spory okres, kiedy badania kliniczne były wykonywane, a odbywały się tak naprawdę bez regulacji prawnej.

Mam jeszcze pytanie o kwestię komisji bioetycznej, która jest obecnie zaproponowana i usadowiona przy ABM. Czy nie widzicie państwo kolizji w tym, że w miejscu, gdzie badania kliniczne tak naprawdę mają siedzibę i gdzie będą dystrybuowane środki, mieści się również siedziba i jest miejsce komisji bioetycznej? Czy nie lepiej i bezpieczniej, i bardziej merytorycznie byłoby, aby ta komisja była przy ministrze zdrowia?

Bardzo proszę również o wypowiedź pana mecenasa w sprawie poprawki wniesionej przez panią senator.

Panie Ministrze, proszę.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER**

Szanowni Państwo!

Bardzo dziękuję za słowa mówiące o tym, że ta ustawa jest potrzebna, Pani Profesor, Pani Przewodnicząca.

(*Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: Zawsze mówiliśmy, że czekamy na badania kliniczne. Od lat mówimy.*)

Przypomnę tylko, że również w Senacie procedowaliśmy przepisy przejściowe, które regulowały te kwestie, m.in. sprawy związane z funkcjonowaniem komisji, i te przepisy przejściowe pozwoliły nam w tej przestrzeni braku regulacji ustawowych przeprowadzać te procesy. To jest po części odpowiedź na pytanie, które padło.

Co do umiejscowienia tej komisji przy ABM to w naszej ocenie to rozwiązanie jest rozwiązaniem adekwatnym, bezpiecznym, gwarantującym funkcjonowanie. Przypomnę również, że kwestie związane z powoływaniem, z tym, kto może być itd., też determinują pełną transparentność i gwarantują tę troskę, o której pani przewodnicząca wspomniała, czyli właśnie ten komponent pacjencki, bo powołanie tej komisji bioetycznej to jest też uwrażliwienie na ten element, wprowadzenie elementu społecznego

w tej percepcji po to, żeby nie dochodziło do nadużyć w tym obszarze. Myślę, że pani profesor ma największe doświadczenie z nas wszystkich i wie z własnego doświadczenia, że prawdopodobieństwo wystąpienia takich sytuacji oczywiście jest.

Przypomnę też, że kwestie związane... Jeżeli chodzi o tę komisję, o której pani wspomniała, Pani Senator... Te komisje, które obecnie funkcjonują, będą funkcjonowały przy izbach, a komisja powołana na gruncie tych przepisów, oczywiście jeżeli tych wniosków będzie duża liczba, będzie mogła wykorzystać potencjał tych komisji. Tak że tutaj wprowadzamy nową komisję, uważamy, że powinna być odrębna, ale też stwarzamy przestrzeń formalno-prawną do współpracy tej nowo powstałej komisji z komisjami, które obecnie funkcjonują przy izbach lekarskich. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCY
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Momencik, Panie Ministrze. A to wzmocnienie pozycji pacjenta? Może pan w kilku zdaniach o tym powiedzieć?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER

Przed wszystkim jest to obecność przedstawicieli organizacji pacjentów w komisji, to jest jedna rzecz. Drugą rzeczą jest fundusz. Myślę, że to są takie najbardziej istotne... Dalej. Finansowanie świadczeń przez NFZ też na kanwie uczestnictwa w procesie badania klinicznego. To są te elementy, które w naszej ocenie wzmacniają pozycję pacjenta. Ale nie bagatelizowałbym kwestii liczby i dostępności, bo ta liczba determinuje dostępność do uczestnictwa w badaniach, a myślę, że to też jest wartością dodaną. Pani profesor to potwierdzi. Bardzo dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.
Czy ewentualnie pan rzecznik... Proszę.

RZECZNIK PRAW PACJENTA
BARTŁOMIEJ CHMIELOWIEC

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Na wstępie chciałbym się odnieść do tych dwóch uwag dotyczących niekonstytucyjności. Nie możemy się zgodzić z tym zarzutem, jakoby art. 47 ust. 5 pkt 1 był niezgodny z art. 87 ust. 1 konstytucji. O niekonstytucyjności takiego rozwiązania można byłoby mówić, gdyby przepisy delegowały na Rzecznika Praw Pacjenta uprawnienie do wydania aktów powszechnie obowiązujących, kształtujących prawo i obowiązki jednostki. Tymczasem Rzecznik Praw Pacjenta będzie jedynie udostępniał wzór wniosku, a ten wzór wniosku nie będzie wzorem obligatoryjnym, obowiązującym. To nie będzie tak, że jeżeli pacjent złoży swój wniosek w innej formie, w formie pisemnej, w formie odręcznej, to ten wniosek nie zostanie przyjęty. Zresztą analogiczne rozwiązania są zawarte w ustawie o zwalczaniu chorób zakaźnych, w tej ustawie, która powołała Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Tam również udostępniamy wzór wniosku. 99,5% wniosków, które do nas trafiły, zostało złożonych na tym wzorze, ale 0,5% wniosków zostało złożonych w innej formie, nie na wzorze. A więc to jest tylko i wyłącznie forma pomocy dla pacjentów, tak aby ci pacjenci mogli zawrzeć w tym wniosku wszystkie niezbędne informacje w prosty, przejrzysty sposób. Naszym zdaniem to ma oparcie również w art. 63 §3a kodeksu postępowania administracyjnego, który to kodeks mówi o tym, że podanie wniesione na adres do doręczeń elektronicznych lub za pośrednictwem konta w systemie teleinformatycznym organu administracji publicznej zawiera dane w ustalonym formacie zawartym we wzorze podania określonym w odrębnych przepisach, jeżeli te przepisy nakazują wnoszenie podań według określonego wzoru. Tutaj takiego nakazu nie ma. Chcę jeszcze dodać, Szanowna Pani Przewodnicząca, że na całym etapie procesu legislacyjnego nie spotkał się z zarzutami, o których pani mówi. W trakcie prac w procesie legislacyjnym, zarówno jeśli chodzi o proces rządowy... Takich uwag nie było ze strony Rządowego Centrum Legislacji i takich uwag nie było ze strony Biura Analiz Sejmowych.

Jeżeli chodzi o zarzuty dotyczące sprzeczności przepisu art. 89 ust. 2 ustawy z art. 32 konstytucji, to również nie możemy się z nimi zgodzić.

Dlaczego? Dlatego że zakaz dyskryminacji wskazany w art. 32 ust. 2 konstytucji nie jest tożsamy z zakazem różnicowania sytuacji podmiotów prawa. Dyskryminacja oznacza nierówne traktowanie podobnych podmiotów prawa w indywidualnych przypadkach, gdy zróżnicowanie nie znajduje podstaw w normach prawnych. Tak mówi m.in. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z lipca 2010 r. Ale z taką sytuacją nie mamy do czynienia w analizowanym przypadku. Dlaczego? Dlatego że tutaj jest mowa o osobach niebędących w tożsamej sytuacji. Badania kliniczne, które są już rozpoczęte... Osoby, które wyraziły świadomą zgodę na przystąpienie do tych badań, wyraziły ją na określonych zasadach, wiedząc o tym, że mają ochronę w zakresie prawa ubezpieczeniowego w ramach umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Sponsorzy, którzy wnieśli opłatę, nie ponosili dodatkowych opłat związanych z tym, że te opłaty miały być przeznaczone na działania funduszu kompensacyjnego. Teraz, po wejściu w życie ustawy głównym źródłem przychodów funduszu będą właśnie opłaty wnoszone przez tych sponsorów. Oczywiście powstaje uzasadniona wątpliwość, czy byłoby słuszne, by tę korzyść rozszerzać na szkody doznane w związku z tymi badaniami klinicznymi, które były rozpoczęte przed wejściem w życie ustawy. To chyba wówczas powstałaby wątpliwość, czy takie rozwiązanie miałyby swoje umocowanie w konstytucji, gdyby sponsorzy, którzy obecnie prowadzą badania, mieli tę rozszerzoną korzyść, a ci sponsorzy, którzy rozpoczęliby badania po wejściu w życie ustawy, de facto pokrywaliby koszty potencjalnych szkód badań przed wejściem w życie ustawy. Ponadto trzeba też zauważyć mechanizm związany z finansowaniem funduszu. Mianowicie on przewiduje, że to finansowanie będzie stopniowo zasilane z opłat od pozwoleń, tymczasem teoretycznie moglibyśmy się zderzyć z taką sytuacją, że już po wejściu w życie ustawy być może, mówię o tym tylko teoretycznie, należałoby wypłacić świadczenia kompensacyjne, a nie wpłynęłyby jeszcze żadne odpłaty z tytułu wydanych pozwoleń. Na koniec jeszcze raz podkreślę, że nie spotkaliśmy się z takim zarzutem na żadnym etapie procesu legislacyjnego.

Jeżeli chodzi o to wzmocnienie pozycji pacjentów w związku z tą ustawą, to ja tylko dodam, Szanowna Pani Przewodnicząca, że wiąże się to ze wzmocnieniem roli organizacji pacjentów, czyli tym, o czym od dawna mówi się, dyskutuje

w gremiach ekspertów, a więc oddawaniem organizacjom, pacjentom możliwości decydowania czy podejmowania decyzji. Jest to też możliwość uczestnictwa przedstawicieli organizacji pacjentów, po pierwsze, w Naczelnej Komisji Bioetycznej, a po drugie, w komisji odwoławczej, czyli tej komisji, która będzie rozpatrywać odwołania pacjentów od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli chodzi o Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych.

No i dalej. Rozwiązanie dotyczące wprowadzenia Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady pozostawia swobodę co do tego, jak państwa europejskie zabezpieczą możliwość dochodzenia roszczeń, jeżeli chodzi o poszczególne pacjentów. To rozwiązanie, które zawarte jest w tej ustawie, przynajmniej na ten moment jest rozwiązaniem absolutnie nowatorskim i przełomowym, to znaczy żadne państwo europejskie na razie nie zdecydowało się na takie rozwiązanie. Ja tylko przypomnę, że jedyną negatywną przesłanką, na podstawie której pacjent nie otrzyma świadczenia z funduszu kompensacyjnego, jest to, że uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania wynikałyby z naturalnego przebiegu choroby. Wszystkie inne sytuacje będą objęte funduszem kompensacyjnym. To jest absolutna nowość i rozszerzenie możliwości otrzymania świadczenia kompensacyjnego w stosunku do rozwiązań stosowanych na gruncie prawa cywilnego czy na gruncie umowy o ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, gdzie warunkiem jest m.in. powstanie szkody, wina czy związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy szkodą a zaistniałym zdarzeniem. Dziękuję serdecznie, Pani Przewodnicząca.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Tak naprawdę to utwierdziłam się w tym przekonaniu, że zbyt późno wprowadzona ustawa wiąże się m.in. właśnie z problemem z wypłatą świadczeń kompensacyjnych, bo jest nowe prawo, nowa ustawa, która to reguluje, tylko nie dotyczy wszystkich pacjentów. Tak jak już zostało powiedziane, 2014 r. to był ten rok, kiedy prawo unijne zostało uchwalone.

Pan mecenas, proszę bardzo.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Bardzo serdecznie dziękuję panu rzecznikowi za odniesienie się do zgłoszonych zastrzeżeń w zakresie dotyczącym pierwszego, mniej doniosłego problemu. Ujawnia się ta sama różnica, która miała miejsce przy okazji rozpatrywania ustawy o chorobach zakaźnych.

W odniesieniu do drugiego problemu, który jest bardzo doniosły, chciałbym zwrócić uwagę na dwie kwestie. pierwsze, w ocenie Biura Legislacyjnego osoby, które rozpoczęły badanie kliniczne już w okresie obowiązywania ustawy, i osoby, które rozpoczęły badanie kliniczne wprawdzie przed jej obowiązywaniem, jednakże badania te były kontynuowane w okresie obowiązywania ustawy, są podmiotami podobnymi w rozumieniu orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Brakuje, naszym zdaniem, wartości konstytucyjnej, która przemawiałaby za tym, aby w przypadku zdarzenia, które miało miejsce w okresie obowiązywania ustawy i które było powodem czy to śmierci czy uszkodzenia ciała, czy rozstroju zdrowia, różnicować sytuację prawną tych osób.

Po drugie, pragnę zwrócić uwagę, że rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE jest bezpośrednio stosowalne od dnia 31 stycznia ubiegłego roku. A zatem cytowany przeze mnie wcześniej przepis obligujący państwa członkowskie do zapewnienia efektywnego systemu odškodowawczego powinien mieć zastosowanie na terytorium Rzeczypospolitej już od 31 stycznia ubiegłego roku. W świetle powołanego i kwestionowanego przez nas przepisu przejściowego tak jednak nie będzie. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Proszę bardzo.

SENATOR
AGNIESZKA GORGON-KOMOR

Ja mam jeszcze jedną wątpliwość w sprawie Naczelnej Komisji Bioetycznej. W ustawie jest zapisane, że prezes agencji badań będzie prezentował kandydatów ministrowi właściwemu. Czy kandydaty, jeśli chodzi o skład tej komisji, będą opiniowane na przykład przez samorządy zawodów medycznych? To budzi moje wątpliwości co do uzależnienia tej komisji bioetycznej i jej decyzji, jeżeli te kandydaty nie będą konsultowane. Jak by pan minister mógł mi to wyjaśnić? Czy to będzie tylko decyzja ministra właściwego, czy te kandydaty osób, które reprezentują zawody medyczne i mogłyby zasiąść w Naczelnej Komisji Bioetycznej, będą jeszcze gdzieś konsultowane?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER

Pani Senator, pani użyła sformułowania „decyzja tylko ministra”. Ja bym powiedział, że aż ministra. Oczywiście że kandydaty przedstawia prezes Agencji Badań Medycznych, ale minister ma tutaj pełną swobodę co do zaakceptowania tych kandydatów lub też nie. Tak że tutaj nie ma żadnego zobowiązania pana ministra do tego, by kandydaty wskazane przez prezesa Agencji Badań Medycznych musiały być zatwierdzone. Myślę, że ten katalog w ustawie jest szeroko zdefiniowany co do przedstawicieli środowisk i to jak gdyby gwarantuje... Mam nadzieję, że to minimalizuje obawy po stronie pani senator. Bardzo dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby zabrać głos?

Ja chciałabym, Panie Ministrze, poruszyć ten drugi wątek, związany ze szczepieniami. Pominę już fakt, że, tak jak powiedziała pani senator Chybicka, jest to tzw. wrzutka do ustawy. Przyzwyczajaliśmy się już do tego, że tak tworzyacie państwo prawo, że jest ustawa, a do ustawy dopisane są zupełnie inne zadania. Ale chciałabym

poruszyć inną kwestię. Mianowicie myślę o tym, że miesiąc temu, około miesiąca temu, było tutaj w Senacie spotkanie, na którym był pan minister Kraska. Rozmawialiśmy na temat szczepień, na temat grypy, na temat problemu, jaki mamy z wyszczepieniem grypy. Pan minister powiedział wtedy, że dołoży wszelkich starań, aby to wyszczepienie było na wyższym poziomie. Myślę, że wszystkim nam, a w szczególności aż ministrowi, powinno bardzo zależeć na tym, żeby profilaktyka stała się numerem jeden, szczególnie w momencie, kiedy są krzyżowe zakażenia spowodowane chorobami wirusowymi. W związku z tym mam pytanie, Panie Ministrze, dlaczego, mimo obietnic, że w tej kwestii będzie się wiele działo, nagle pojawia się tylko i wyłącznie kwestia recepty farmaceutycznej, która dopuszcza wypisywanie przez farmaceutę szczepień i to w dodatku na 100%. Jakiż to uzysk ma przynieść? To jest pierwsze moje pytanie.

Drugie. Proszę, żeby pan powiedział, jaki jest poziom wyszczepialności na grypę i dlatego państwo nie zdecydowaliście się na to, żeby zaszczepić chociażby personel medyczny czy dzieci. O tym także była rozmowa i pan minister wtedy mówił, że bacznie się temu tematowi przyjrzy. Chciałabym więc wiedzieć, jak mocno wnikliście w ten temat i co minister, pan minister w tej chwili nam powie. Proszę.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER**

Pani Przewodnicząca! Panie i Panowie!

Co do tej kwestii wrzutki to oczywiście my wychodzimy z założenia, że, prawo ma przede wszystkim służyć obywatelom. Istotą prawa jest też reagować i przeciwdziałać, mierzyć się z sytuacjami, które są dynamiczne. Sami państwo przyznacie, że pewne procesy, które zachodzą, mają charakter dynamiczny. Dlatego proponujemy przepisy, by zarządzić problemem, który jest, z którym się chcemy zmierzyć. Wychodzimy z założenia, że, tak jak powiedziałem, prawo ma przede wszystkim służyć obywatelom.

Co do kwestii wyszczepialności to, jeżeli pani przewodnicząca pozwoli, najpóźniej jutro dostarczymy pani te dane w formie pisemnej.

Co do kwestii związanej z tym, że to jest tylko takie rozwiązanie, to powiem, że my uznajemy to rozwiązanie za komplementarne. To nie jest

jedyne rozwiązanie... W takiej formule zaproponowaliśmy to w Sejmie, na posiedzeniu komisji sejmowej i takie rozwiązanie chcielibyśmy podtrzymać w procesie legislacyjnym w ramach dzisiejszego posiedzenia komisji senackiej. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Panie Ministrze, prawo ma służyć obywatelowi, ale proces legislacyjny ma być procesem zgodnym z prawem, czego niestety przez ostatnie miesiące nie doświadczamy. A to, że państwo coś uważacie, to nie znaczy, że to jest najlepsze, co można zaproponować obywatelowi.

Co do kwestii szczepień to uważam, że minister nie powinien działać tylko i wyłącznie ad hoc i wrzucać do każdej ustawy jakieś wątki, o których sobie przypomni, tylko powinien prowadzić politykę zdrowotną. Skoro wiadomo, że jest jesień, że będzie okres zachorowań, to można przewidzieć całą politykę zdrowotną i profilaktykę i ją po prostu realizować. I tego oczekujemy od ministra. Dziękuję.

Przechodzimy do głosowania nad poprawkami.

Pani senator? Tak? Czy pan...

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Zgłoszonych zostało 21 poprawek. Nad tymi poprawkami należy głosować, zgodnie z regulaminem Senatu, wedle systematyki ustawy.

Poprawka nr 1 zmierza do tego, aby sponsorem oraz współsponsorem niekomercyjnego badania klinicznego mogło być stowarzyszenie będące, zgodnie z postanowieniami statutu, towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, które zrzesza specjalistów w danej dziedzinie farmacji. Jest to poprawka zgłoszona przez panią senator Alicję Chybicką i ma charakter merytoryczny. Dziękuję.

**SENATOR
ALICJA CHYBICKA**

Stowarzyszenia, które opiekują się pacjentami, stowarzyszenia pacjenckie, ale także

stowarzyszenia, które wspierają pacjentów tak naprawdę we wszystkich dziedzinach, przede wszystkim w onkologii, bo tam jest ich bardzo wiele, jest ich też wiele w transplantologii, pomagają w leczeniu pacjentów, a zatem prowadzenie przez nich badań klinicznych... Tu nie padła jedna, bardzo ważna rzecz. Mianowicie bardzo często badania kliniczne w dziedzinach takich, jak onkologia czy transplantologia, potrzebne są do ratowania życia ludzkiego. Brzmi to może dziwnie, ale przede wszystkim w onkologii jest taki moment, kiedy po wykorzystaniu wszelkich zarejestrowanych środków, pacjent ma do wyboru tylko śmierć, jest jeszcze badanie kliniczne, o którym my już wiemy, że jest po tych wstępnych etapach, bo ostatnia faza to jest badanie kliniczne, i że ono jest skuteczne. I ten chory otrzymuje szansę na życie. Ja takich pacjentów mam mnóstwo, łącznie z tym, że kiedyś z ogromnym trudem, to po prostu graniczyło z cudem, udało mi się włączyć do badania amerykańskiego dziewczynkę. To oczywiście wiązało się z gigantycznymi problemami z umieszczeniem jej, a potem z wypełnieniem takiej liczby dokumentów, bo ona została włączona do badania w Stanach, mimo tego że leczyła się w innym kraju... Dzięki temu uratowano tej dziewczynce życie. Ja mam mnóstwo takich przypadków, w których leki, które są w trakcie prób, nie są do kupienia za żadne pieniądze. Powiem jeszcze, że w klinice, którą miałam zaszczyt kierować, te pieniądze zawsze pochodziły ze środków pozarządowych. Była to jedyna możliwość. I nie zostało podkreślone, że rozszerzenie, zwiększenie liczby osób, które mogą kierować grantami, idzie właśnie w tym kierunku, że większa... Oczywiście bardzo ważna jest kwalifikacja przez komisję bioetyczną, przez gremia naukowe, żeby nie wprowadzać, mówiąc krótko, żadnej lipy. Ja mówię o rzetelnych badaniach. Oczywiście ich wynik teoretycznie jest nieznan, ale w przypadku niektórych badań, jak w przypadku terapii genowej CAR-T Cell, my naprawdę wiemy, że to będzie działało, bo wszelkie przesłanki na to wskazują. Wiele jest jeszcze innych takich prób. Stąd ja jestem za tym, aby poszerzyć tę grupę badaczy, bo tych badań będzie więcej, korzyść będzie... Dla mnie najważniejszy jest pacjent, ale to przyniesie też pieniądze do budżetu.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Panie Ministrze, jaka jest opinia?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER

Negatywna.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Głosujemy.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

4 – za, 1 – przeciw, 2 wstrzymujących się.

Dziękuję.

Kolejna poprawka.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 2 zmierza do skreślenia przepisu niemającego charakteru normatywnego. Skoro zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy sprawy będące przedmiotem postępowań wymienionych w tym przepisie są rozstrzygane w drodze decyzji prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, to w świetle art. 1 pkt 1 kodeksu postępowania administracyjnego niezgodne z §11 Zasad techniki prawodawczej jest informowanie adresata ustawy, że do tych postępowań stosuje się przepisy tego kodeksu. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Ja mam pytanie. To jest poprawka Biura Legislacyjnego. Tych poprawek jest 14. Czy jest zgodna na to, żebyśmy je zablokowali, czy nie? To są poprawki legislacyjne. Czy ktoś jest przeciw? Najpierw pytam senatorów.

(Senator Alicja Chybicka: My jesteśmy za.)

(Głos z sali: Za.)

Głosu przeciw nie ma.

Pan minister.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER

...Jedno zdanie...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Tak.)

...co do...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Nie, co do odniesienia się do poprawek legislacyjnych.)

Negatywnie.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

W takim razie głosujemy pojedynczo, po kolei. To poprawka nr 2. Głosujemy.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

4 – za, 2 – przeciw, 1 osoba wstrzymała się od głosu.

Kolejna poprawka.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Kolejna poprawka zmierza do zapewnienia jednolitości w zakresie posługiwania się w tekście ustawy określeniem statuowanym w art. 2 pkt 6, czyli „portal UE”. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

5 – za, 1 – przeciw, 1 osoba się wstrzymała.

Kolejna poprawka.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 4 zmierza do uwzględnienia w art. 15 ust. 7 ustawy, który statuuje przesłanki obligatoryjnego odwołania członka Naczelnej

Komisji Bioetycznej przez ministra zdrowia, wymogów, jakie jest obowiązany spełniać członek tej komisji na podstawie ust. 4 tego artykułu, tak jak to czynią przepisy art. 49 ust. 8 pkt 1 oraz art. 55 ust. 6 pkt 1 ustawy. Aktualnie art. 15 sformułowany jest w taki sposób, że byłoby możliwe wystąpienie sytuacji, że utrata spełniania wymagań w trakcie kadencji członka Naczelnej Komisji Bioetycznej nie obliuguje ministra zdrowia do odwołania takiej osoby. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

4 – za, 2 – przeciw i 1 osoba wstrzymała się od głosu.

Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr5 zmierza do tego, aby głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego mógł być farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu. Jest to poprawka pani senator Alicji Chybickiej i ma charakter merytoryczny. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?

(Głos z sali: 4.)

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

4 – za, 2 – przeciw i 1 osoba wstrzymała się od głosu.

Poprawka szósta.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka szósta i ósma, nad którymi należy głosować łącznie, zmierzają do określenia

sposobu ustalania w walucie polskiej kwot wyrażonych w walucie euro w przepisach ustawy. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.
Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
5 – za, 2 – przeciw, nikt się nie wstrzymał od głosu.
Kolejna.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Poprawka nr 7 zmierza do skreślenia przepisu niemającego waloru normatywnego. Skoro Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych jest państwowym funduszem celowym, to niezasadne jest przypominanie, że w sprawach z zakresu gospodarki finansowej funduszy nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy o finansach publicznych, i tak się ją bowiem stosuje. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.
Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
4 – za, 1 – przeciw, 2 osoby wstrzymały się od głosu.
Kolejna, dziewiąta.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Poprawki nr 9 i 17, nad którymi należy głosować łącznie, zmierzają do tego, aby określić wzór wniosku o przyznanie świadczenia

kompensacyjnego oraz wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów następowało w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.
Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
4 – za, 2 – przeciw, 1 osoba wstrzymała się od głosu.
Kolejna.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Poprawka nr 10 zmierza do sprecyzowania powołanej podstawy prawnej ogłaszania przez prezesa Głównego Urzędu Statystycznego średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych analogicznie do przepisów art. 45 ust. 2, art. 46 ust. 5 oraz art. 91 ust. 5 ustawy. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
5 – za, 2 – przeciw i nikt się nie wstrzymał od głosu.
Kolejna.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Poprawka nr 11 zmierza do sprecyzowania zastosowanego odesłania tak, jak to uczyniono w przepisach art. 69 ust. 4 oraz art. 70 ust. 3 pkt 5 i ust. 5 pkt 1 i 14 ustawy. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.
Kto jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
5 – za, 2 – przeciw i nikt się nie wstrzymał.
Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Kolejna poprawka zmierza do likwidacji oczywistej omyłki redakcyjnej. Zamiast liczby pojedynczej powinna być liczba mnoga, czyli „przepisy”. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.
Kto jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
6 – za, 0 – przeciw, 1 osoba wstrzymała się od głosu.
Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 13 autorstwa pani senator Bogusławy Orzechowskiej zmierza do tego, aby dyrektor instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy o instytutach badawczych, lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do wydziału nauk medycznych mógł być członkiem komisji bietycznej w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Pozwolę sobie jednak zwrócić uwagę, że przepis ten nie jest przedmiotem omawianej ustawy, podobnie jak problematyka tych komisji, a co za tym idzie zachodzi

wątpliwość, czy poprawka mieści się w zakresie materii ustawy. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Pan minister, oczywiście, tak.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
PIOTR BROMBER

Tak. Ja chciałbym potwierdzić, że popieram tę poprawkę.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.
Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
3 – za, 4 – przeciw, 0 wstrzymujących się od głosu.
Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 14 zmierza do uwzględnienia, że art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia, do którego odсыła art. 2 pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zawiera definicję legalną określenia „dobra praktyka kliniczna”, nie zaś „praktyka”. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
4 – za, 2 – przeciw i 1 osoba wstrzymała się od głosu.
Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 15 autorstwa pani senator Alicji Chybickiej zmierza do tego, aby pacjent mógł skorzystać z obowiązującej refundacji w przypadku realizacji recepty farmaceutycznej na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia szczepienia ochronnego przeciwko grypie w aptece ogólnodostępnej. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymuje?
4 – za, 2 – przeciw i 1 osoba się wstrzymała.
Proszę bardzo, dalej.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 16 zmierza do uzupełnienia art. 47 ust. 1 pkt 2a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który wylicza przepisy dotyczące Rzecznika Praw Pacjenta określone w omawianej ustawie. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymuje?
4 – za, 3 – przeciw, 0 wstrzymujących się od głosu.
Siedemnasta była, tak? Osiemnasta.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 18 zmierza do uwzględnienia w dodawanym przepisie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej jako podmiotu finansującego dane badanie kliniczne, do którego powinno odnosić się oświadczenie osoby o pozostawaniu w niezależności w stosunku do tego podmiotu. Aktualnie przepis stanowi jedynie o osobie fizycznej i osobie prawnej, ma więc lukę. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.
Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymał?
4 – za, 3 – przeciw, 0 wstrzymujących się od głosu.
Kolejna.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 19 zmierza do tego, aby świadczenie kompensacyjne mogło być wypłacane przez Rzecznika Praw Pacjenta również w przypadku szkód powstałych w związku z udziałem uczestnika w badaniach klinicznych rozpoczętych przed dniem wejścia w życie ustawy i zakończonych już w okresie jej obowiązywania. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.
Kto jest za przyjęciem tej poprawki?
Kto jest przeciw?
Kto się wstrzymuje?
4 – za, 2 – przeciw i 1 osoba się wstrzymała.
Proszę.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Poprawka nr 20 zmierza do zapewnienia poprawności legislacyjnej regulacji przejściowej zawartej w art. 91 ust. 3 ustawy. Użyte w tym

przepisie sformułowanie „do dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3” błędnie obejmuje swym zakresem pierwszy dzień obowiązywania tych przepisów. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Kto jest za przyjęciem poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymuje?

4 – za, 3 – przeciw, 0 wstrzymujących się od głosu.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Ostatnia poprawka, nr 21 zmierza do respektowania zasady, wedle której jeżeli w ustawie

odsyła się do innej ustawy więcej niż jeden raz, to w kolejnym odesłaniu przytacza się tylko aktualny tytuł tego aktu w całości. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymuje?

4 – za, 3 – przeciw, 0 wstrzymujących się od głosu.

Głosujemy nad całością ustawy wraz z poprawkami.

Kto z państwa jest za przyjęciem ustawy wraz z poprawkami?

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał?

7 – za, jednogłośnie.

Ustawa została przyjęta.

Na sprawozdawcę wyznaczamy panią senator Alicję Chybicką.

Zamykam posiedzenie. Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 11 minut 05)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie:

Centrum Informacyjne Senatu, Dział Wydawniczy