

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 9 lutego 2023 r.

w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 13 stycznia 2023 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

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

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”;

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.”;

- 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”;
- 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.”;
- 14) w art. 41 skreśla się ust. 7;
- 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 Polski po raz pierwszy w roku, w którym został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 1.”;
- 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.”;
- 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”;

- 18) w art. 66 w pkt 1 wyrazy „art. 74” zastępuje się wyrazami „art. 74 ust. 1”;
- 19) w art. 74 w ust. 1 wyrazy „Przepis art. 65 i art. 69” zastępuje się wyrazami „Przepisy art. 65 i art. 69”;
- 20) w art. 82 w pkt 2 w lit. e, w pkt 6 wyraz „praktyka” zastępuje się wyrazami „dobra praktyka kliniczna”;
- 21) w art. 82 w pkt 14 w lit. a po wyrazach „w ust. 4” dodaje się dwukropek, 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”;
- 22) 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”;
- 23) 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.”;
- 24) 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”;

- 25) 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”;
- 26) 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”;
- 27) w art. 91 w ust. 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461)”;
- 28) 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.”.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Senat – po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm w dniu 13 stycznia 2023 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (określanej dalej jako „ustawa”) – wprowadził do jej tekstu 28 poprawek. Ich uchwalenie jest wyrazem dostrzeżenia przez Izbę potrzeby dokonania zmian w ustawie w świetle podniesionych zastrzeżeń natury:

- 1) konstytucyjnej;
- 2) merytorycznej;
- 3) systemowej, legislacyjnej i redakcyjnej.

I. W wyniku dokonanej oceny konstytucyjności ustawy, Senat uznał, że wymaga ona modyfikacji w aspekcie 2 zastrzeżeń.

1. Po pierwsze, istnieją solidne podstawy do postawienia tezy, że przepisy:

- 1) art. 47 ust. 5 pkt 1 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 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.

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”, którego zakres wyznaczają przepisy pkt 1–10 zawarte w ust. 1 tego artykułu. Wypłata 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 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.”).

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

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)”¹. 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 ustawie upoważnień do wydania stosownych aktów wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Mając na uwadze przedstawioną argumentację, Senat uchwalił poprawki **nr 16 i 23**.

2. Po drugie, istnieją podstawy do wyrażenia oceny, że art. 89 ust. 2 ustawy jest niezgodny z zasadą równości wyrażoną w art. 32 Konstytucji.

Stosownie do art. 89 ust. 2 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 ustawy oznacza, że:

- 1) osoba, która doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym zakończonym 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 były wynikiem zdarzenia (działania lub zaniechania), które wystąpiło na etapie badania klinicznego wykonywanego już w okresie obowiązywania 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 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 ustawy.

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 (relevantną) powinny być potraktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań, zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących². Jednocześnie Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie zwracał uwagę, że nierówne traktowanie podmiotów podobnych nie musi oznaczać dyskryminacji lub uprzywilejowania, a w konsekwencji

² Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1997 r. (K 22/97).

niezgodności z art. 32 Konstytucji³. Konieczna jest bowiem ocena kryterium, na podstawie którego dokonano zróżnicowania, gdyż wszelkie odstępstwo od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych musi zawsze znajdować podstawę w odpowiednio przekonywujących argumentach. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego⁴ 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 zróżnicowania 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.

Dokonując oceny art. 89 ust. 2 ustawy pod względem zgodności z wyrażonymi wyżej kryteriami, należy uznać, że nie zostały one spełnione. Odnosząc się do dokonanego w tym przepisie zróżnicowania 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 zróżnicowania na przesłankach uzasadnionych 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 ustawy. Stanowisko to nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli zważyć, iż uprawnienie

³ Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 maja 1998 r. (U 17/97).

⁴ Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 stycznia 2000 r. (K 17/99).

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 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.), 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 ustawy nie wyjaśnia *ratio legis* art. 89 ust. 2.

W tym stanie rzeczy Senat uchwalił poprawkę **nr 25**.

II. W wyniku dokonanej oceny ustawy pod względem merytorycznym oraz wysłuchania stanowisk partnerów społecznych, Senat uznał za zasadne uchwalenie:

- 1) poprawki **nr 1** – zmierza ona 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;
- 2) poprawki **nr 4** – jej przedmiotem jest ustanowienie zasady, że Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej będących przedstawicielami nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu, którzy posiadają co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego lub farmaceuty, spośród osób zgłoszonych przez właściwe samorzady zawodów medycznych;
- 3) poprawki **nr 6** – zmierza ona do tego, aby przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępca byli przez tę komisję wybierani spośród jej członków, a także odwoływani;

- 4) poprawki **nr 7** – jej celem jest przesądzenie, że Naczelna Komisja Bioetyczna przetwarza dane osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych w celu prowadzenia szkoleń dla tych osób, a dane te są przechowywane przez okres roku od dnia zakończenia szkolenia;
- 5) poprawki **nr 8** – zmierza ona do ustanowienia regulacji, wedle której członkowi zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej i członkowi zespołu opiniującego wyznaczonej komisji bioetycznej powierza się sporządzenie w danym miesiącu nie więcej niż 3 ocen etycznych badania klinicznego;
- 6) poprawki **nr 9** – jej przedmiotem jest ustanowienie zasady, wedle której w przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza wyznaczona komisja bioetyczna, opłata wnoszona na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności tej komisji, nie zaś Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 7) poprawki **nr 10** – jej celem jest ustanowienie regulacji, zgodnie z którą odmowa wpisu na listę komisji bioetycznej następuje w drodze decyzji administracyjnej;
- 8) poprawki **nr 11** – zmierza ona do ustanowienia unormowania, wedle którego jeżeli zespół opiniujący, który sporządził dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, nie może zostać wyznaczony do realizacji kolejnych zadań związanych z tym badaniem klinicznym, zadania te wykonuje odpowiednio inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej albo inny zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej;
- 9) poprawki **nr 12** – zmierza ona do tego, aby głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego mógł być farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu;
- 10) poprawki **nr 21** – zmierza ona do tego, aby pacjent mógł skorzystać z obowiązującej refundacji w przypadku realizacji recepty farmaceutycznej na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej;
- 11) poprawki **nr 28** – jej celem jest ustanowienie regulacji, zgodnie z którą w okresie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy dotychczasowe komisje bioetyczne działające na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) mogą wykonywać zadania komisji bioetycznych bez uzyskania wpisu na listę komisji bioetycznych.

III. Względy spójności systemowej oraz poprawności legislacyjnej i językowej przemawiają – w ocenie Senatu – za potrzebą akceptacji:

- 1) poprawki **nr 2**, której celem jest skreślenie przepisu niemającego charakteru normatywnego – skoro sprawy będące przedmiotem postępowań wymienionych w art. 9 ust. 1 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 ustawy, że do tych postępowań stosuje się przepisy tego kodeksu;
- 2) poprawki **nr 3**, która zmierza do zapewnienia jednolitości w zakresie posługiwania się w tekście ustawy statuowanym w art. 2 pkt 6 określeniem „portal UE”;
- 3) poprawki **nr 5**, której celem jest uwzględnienie w art. 15 ust. 7 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 – analogicznie do przepisów art. 49 ust. 8 pkt 1 oraz art. 55 ust. 6 pkt 1 ustawy;
- 4) poprawek **nr 13 i 15**, które zmierzają do określenia sposobu ustalania w walucie polskiej kwot wyrażonych w walucie euro w przepisach art. 40 ust. 8 oraz art. 42 ust. 6 ustawy;
- 5) poprawki **nr 14**, której celem jest skreślenie przepisu niemającego waloru normatywnego – 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”;
- 6) poprawki **nr 17**, która zmierza do sprecyzowania powołanej w art. 58 ust. 6 ustawy 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;
- 7) poprawki **nr 18**, której celem jest sprecyzowanie 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;
- 8) poprawki **nr 19**, która zmierza do skorygowania oczywistej omyłki redakcyjnej;

- 9) poprawki **nr 20**, której celem jest uwzględnienie, że art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, 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 ustawy, zawiera definicję legalną określenia „dobra praktyka kliniczna”;
- 10) poprawki **nr 22**, która zmierza do zapewnienia zupełności 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 ustawy, wyliczenia przepisów statuujących zadania Rzecznika Praw Pacjenta określone w ustawie;
- 11) poprawki **nr 24**, której celem jest uwzględnienie 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 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 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE;
- 12) poprawki **nr 26**, która zmierza do zapewnienia poprawności 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” obejmuje błędnie swym zakresem temporalnym również pierwszy dzień obowiązywania tych przepisów;
- 13) poprawki **nr 27**, której celem jest respektowanie dyrektywy techniki prawodawczej, wedle której 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.