



KANCELARIA SENATU
BIURO ANALIZ I DOKUMENTACJI

Opinia o zgodności z zasadą pomocniczości
projektu rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego i Rady
dotyczącego badań klinicznych produktów
lecniczych stosowanych u ludzi
COM (2012)369

OPINIE
i
EKSPERTYZY

OE-195

PAŹDZIERNIK 2012

BIURO ANALIZ I DOKUMENTACJI
Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych

**Opinia o zgodności z zasadą pomocniczości
projektu rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego i Rady
dotyczącego badań klinicznych produktów
lecniczych stosowanych u ludzi
COM (2012)369**

**OPINIE
EKSPERTYZY**

OE-195

Kancelaria Senatu
Październik 2012

Materiał przygotowany przez Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych
Biura Analiz i Dokumentacji.

Biuro Analiz i Dokumentacji zamawia opinie, analizy i ekspertyzy sporządzone
przez specjalistów reprezentujących różne punkty widzenia.

Wyrażone w materiale opinie odzwierciedlają jedynie poglądy autorów.

Korzystanie z opinii i ekspertyz zawartych w tym zbiorze bez zezwolenia Kancelarii Senatu
dopuszczalne wyłącznie w ramach dozwolonego użytku w rozumieniu ustawy
z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
(Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631 ze zm.)
i z zachowaniem wymogów tam przewidzianych.

W pozostałym zakresie korzystanie z opinii i ekspertyz wymaga każdorazowego
zezwolenia Kancelarii Senatu.

© Copyright by Kancelaria Senatu, Warszawa 2012

Biuro Analiz i Dokumentacji

Dyrektor – Agata Karwowska-Sokołowska – tel. 22 694 94 32, fax 22 694 94 28,
e-mail: sokolows@nw.senat.gov.pl

Wicedyrektor – Ewa Nawrocka – tel. 22 694 90 53,
e-mail: nawrocka@nw.senat.gov.pl

Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych tel. 22 694 92 04, fax 22 694 94 28
Redaktor prowadzący – Danuta Korzeniowska

Opracowanie graficzno-techniczne, druk i oprawa
Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

**Opinia o zgodności z zasadą pomocniczości
projektu rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego i Rady
dotyczącego badań klinicznych produktów
lecniczych stosowanych u ludzi
COM (2012)369**

1. Przedmiot regulacji

Rozporządzenie, którego projekt Komisja Europejska opublikowała 17 lipca 2012 roku, ma na celu reformę istniejących ram prawnych regulujących zasady przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ma ono zastąpić obowiązującą Dyrektywę 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka¹. Głównym celem zmiany jest uproszczenie i ujednoczenie procedury wydawania pozwoleń na badania kliniczne produktów leczniczych oraz obniżenie kosztów finansowych i nakładów czasowych związanych z tą procedurą, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony i bezpieczeństwa uczestników badań. Główne zmiany przewidziane w projekcie zakładają:

- Zmianę natury aktu prawnego z dyrektywy na rozporządzenie;
- Redefinicję pojęć takich jak „badanie kliniczne”, „badanie biomedyczne”, „badanie o niskim stopniu interwencji”;
- Składanie jednego wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, zawierającego zharmonizowaną dokumentację poprzez „jeden portal” połączony z bazą danych UE;
- Dwuetapową ocenę wniosku, w ramach której pierwsza część dotycząca korzyści i ryzyka planowanego eksperymentu medycznego oraz wymogów formalnych wykonywana jest wspólnie przez wszystkie zainteresowane państwa (tj. te, w których ma odbyć się badanie); a druga część, wykonywana przez każde zainteresowanie państwo indywidualnie, dotyczy prawnych i etycznych aspektów badania, takich jak świadoma zgoda, nabór i rekompensata uczestników, czy odpowiedzialność prawna;
- Skrócenie terminów dokonania oceny wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego (10-30 dni na pierwszy etap oceny i 10 dni na drugi etap oceny z możliwością zawieszenia biegu terminu na 10 dni w celu uzyskania dodatkowych informacji od sponsora);
- Pozostawienie każdemu państwu członkowskiemu określenia ram organizacyjnych i wewnętrznych kompetencji dotyczących oceny pozwoleń na badania kliniczne, pod

¹Dz. Urz. UE L 121 z 4.04.2001

warunkiem przestrzegania międzynarodowych wytycznych w sprawie niezależności i kwalifikacji oceniających (wykreślenie wymogu oceny przez komisje etyczne);

- Wprowadzenie mniej uciążliwej procedury dla badań klinicznych o niskim stopniu interwencji;
- Wprowadzenie konstrukcji „współsponsorowania” badań klinicznych;
- Możliwość przeprowadzenia badania klinicznego w sytuacjach nagłych i uzyskania świadomej zgody po rozpoczęciu takiego badania w celu jego kontynuowania w przypadku, gdy spełnione zostały ściśle określone przesłanki wykonania takiego badania;
- Zmiany w zasadach dotyczących ubezpieczenia i odszkodowania w związku z badaniem klinicznym, w tym: a) wyłączenie z obowiązku ubezpieczeniowego „badań klinicznych o niskim stopniu interwencji”, b) nałożenie na państwa członkowskie obowiązku utworzenia krajowego mechanizmu odszkodowawczego, nienastawionego na osiąganie zysku;
- Uprawnienie Komisji Europejskiej do przeprowadzania kontroli i inspekcji w celu sprawdzenia, czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia.

Zmiany te mają na celu wzmocnienie konkurencyjności Unii Europejskiej w dziedzinie farmacji i badań naukowych. Jednocześnie wydają się mieć także na celu przybliżenie prawa europejskiego do obowiązującego w Stanach Zjednoczonych scentralizowanego modelu decyzyjnego i tegorocznych zmian wprowadzonych tam na mocy federalnej ustawy z 2012 r. o bezpieczeństwie i innowacyjności dla celów Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act 2012). Uprawnia ona Agencję ds. Żywności i Leków do współpracy z zagranicznymi instytucjami regulacyjnymi i organizacjami międzynarodowymi w celu promocji jednolitych standardów międzynarodowych dotyczących badań klinicznych. Oznacza to, że działania Komisji wpisują się w ogólny międzynarodowy trend ujednolicania i upraszczania procedur dotyczących badań naukowych.

Pełna i wyczerpująca ocena zgodności projektu rozporządzenia z zasadą pomocniczości i proporcjonalności wymagałaby bardzo szczegółowej analizy poszczególnych jego postanowień, a co za tym idzie dużych nakładów czasowych. Analiza taka wykracza poza cele i możliwości niniejszej ekspertyzy. Poniższy tekst zachowuje ze względu na szczególne okoliczności jego tworzenia w trybie pilnym pewien stopień ogólności.

2. Zasada pomocniczości

Art. 5 ust. 3. TUE stanowi, że „zgodnie z zasadą pomocniczości, w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii”.

Protokół w sprawie stosowania zasad subsydiarności i proporcjonalności ustanawia formalne i materialne kryteria oceny. Do kryteriów formalnych zaliczyć można kwestie takie jak: 1) zawarcie w projekcie aktu danych umożliwiających ocenę skutków finansowych wniosku i konieczność zminimalizowania wszelkich obciążeń finansowych lub administracyjnych; 2) przeprowadzenie szerokich konsultacji. W ramach kryteriów materialnych ustanowiono dwustopniowy test, w ramach którego należy odpowiedzieć na dwa podstawowe pytania: 1) czy cele Unii nie mogą być w wystarczający sposób osiągnięte przez państwa członkowskie; 2) czy cele te, ze względu na skalę lub skutek proponowanego środka, mogą być osią-

gnięte „lepiej” przez Unię (komparatywny test efektywności). Zgodnie z pkt 5 Protokołu, przy sprawdzaniu czy powyższe warunki zostały spełnione, należy kierować się następującymi wytycznymi:

- i. rozważana kwestia ma aspekty transnarodowe, które nie mogą być uregulowane satysfakcjonująco przez działania państw członkowskich;
- ii. działania jedynie na poziomie krajowym lub brak działania Wspólnoty miałyby znaczny niekorzystny wpływ na interesy państw członkowskich;
- iii. działanie prowadzone na poziomie Wspólnoty przyniosłoby wyraźne korzyści, ze względu na ich rozmiary lub skutki w porównaniu z działaniem na poziomie Państw Członkowskich.

Zgodnie z pkt 6 Protokołu o subsydiarności i proporcjonalności forma działania wspólnotowego powinna być możliwie najprostsza, służąca odpowiedniej realizacji celu danego środka oraz konieczności skutecznego wykonania. Mimo równości środków, dyrektywy należy przedkładać nad rozporządzenia, a dyrektywy ramowe nad środki szczegółowe. Zagadnienia te zostaną omówione w kolejnych częściach ekspertyzy. Szczególna uwaga poświęcona zostanie kwestii kompetencji UE do przyjęcia rozporządzenia w kwestii badań klinicznych na ludziach oraz, w zakresie w jakim to konieczne, poszczególnym jego częściom i postanowieniom.

3. Zakres kompetencji

Dla rzetelnej oceny projektu rozporządzenia, które wprowadza wiele zmian w porównaniu z dyrektywą 2001/20/WE, jedną z ważniejszych kwestii wynikającą z art. 5 ust. 3 TUE jest odpowiedź na pytanie, czy Unia posiada kompetencje do wprowadzania powyższych zmian w dziedzinie, której dotyczy badany projekt, w szczególności, że czyni to w formie rozporządzenia. W uzasadnieniu do projektu rozporządzenia Komisja powołuje jako podstawę prawną do swych działań harmonizacyjnych art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 168 ust. 4 (c) TFUE. Należy zatem, ocenić, czy jest to właściwa podstawa prawna.

Jeśli chodzi o art. 114 TFUE (dawny art. 95 TWE), to jego postanowienia stanowią najczęściej powoływana przez Komisję podstawę prawną aktywności legislacyjnej i działań harmonizacyjnych Unii w dziedzinie zdrowia (np.: dyrektywa 2001/83/WE, dyrektywa 2001/20/WE, rozporządzenie nr 1901/2006). Jak już wielokrotnie potwierdzał Trybunał Sprawiedliwości, Unia ma kompetencje do przyjęcia środka harmonizującego na podstawie art. 114 jedynie pod warunkiem, że środek ten będzie miał rzeczywiście na celu poprawę warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego i będzie się w rzeczywistości przyczyniał do zniesienia przeszkód w swobodnym przepływie towarów lub w swobodnym świadczeniu usług lub do usunięcia zakłóceń konkurencji. Wystąpienie tego rodzaju przeszkód musi być prawdopodobne, a omawiany środek winien mieć na celu zapobieganie im². **Prawodawca wspólnotowy może wykonywać uprawnienia przyznane mu na gruncie art. 114 TFUE także, jeżeli istnieje „co najmniej poważne zagrożenie powstania przeszkód w swobodnym przepływie towarów lub usług”, a środek wspólnotowy przyczynia się do usunięcia tych przeszkód**³. Jak wielokrotnie stwierdzał Trybunał, akt stanowi nadużycie władzy, gdy na

²Zob. wyrok ETS z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. I-1985, pkt 35; wyrok w sprawie Reklama tytoniu, pkt 86; wyrok z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. s. I-7079, pkt 15.

³Wyrok ETS z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-380/03 Republika Federalna Niemiec przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie UE, para. 37.

podstawie obiektywnych, istotnych i spójnych wskazówek wydaje się, że został on wydany wyłącznie lub przynajmniej w przeważającej mierze w innych celach niż cele w nim wskazane lub też w celu obejścia procedury specjalnie przewidzianej dla danych okoliczności przez traktat⁴. Jednak, **jeżeli spełnione zostaną warunki zastosowania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, ustawodawca wspólnotowy nie może zostać pozbawiony możliwości powołania się na to postanowienie z tego względu, iż kwestia zdrowia publicznego jest rozstrzygająca dla podejmowanych decyzji**. Należy pamiętać, że Trybunał uznaje art. 114 TFUE za przyznający kompetencję funkcjonalną. Nie ma żadnego znaczenia, czy ostatecznym celem danego środka jest ułatwianie handlu; naczelnym celem polityki może równie dobrze być ochrona zdrowia publicznego. **Znaczenie ma to, czy środek jest odpowiedni dla ułatwiania handlu**⁵.

Należy stwierdzić, że pomimo ustanowienia wspólnotowych środków harmonizujących, a mianowicie dyrektywy 2001/20/WE, w ostatnich latach wystąpiły rozbieżności pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich w zakresie procedur wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych. Spowodowało to powstanie przeszkód w zakresie prowadzenia badań naukowych, a w konsekwencji tworzeniu i produkcji leków przeznaczonych do obrotu. Jak wskazują liczne głosy w doktrynie, postanowienia dyrektywy nie doprowadziły do ujednoczenia procedur badawczych i przyczyniły się do dużych utrudnień w przygotowywaniu, finansowaniu i prowadzeniu badań naukowych produktów leczniczych⁶. **Najważniejszym argumentem przemawiającym za tym, że art. 114 TFUE stanowi właściwą podstawę prawną jest to, że istnieje związek pomiędzy przyjmowaniem produktów leczniczych na rynek a badaniami klinicznymi. Wysoki standard i bezpieczeństwo leków jest nierozzerwalnie związane z jakością badań naukowych, które prowadzą do ich produkcji. Niskie standardy badań lub niejasność procedur z nimi związanych, powodujące opóźnienia w wykonywaniu niektórych etapów eksperymentu, mogą mieć wpływ na funkcjonowanie wspólnego rynku. Ponadto, badania naukowe, w tym te dotyczące produktów leczniczych, mają coraz częściej charakter międzynarodowy, nie tylko dlatego, że prowadzone są na grupach pacjentów z różnych państw, ale również dlatego, że poszczególne fazy badań odbywają się w różnych miejscach. Mogą one być także prowadzone w jednym państwie członkowskim, ale przy wykorzystaniu substancji farmakologicznych przeznaczonych wyłącznie do badań naukowych, a więc nie objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE, regulującej kwestie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich (tzn. leków przeznaczonych do sprzedaży)⁷. W końcu, od jakości i sposobu prowadzenia badań zależy innowacyjność leków wprowadzanych do obrotu. Podsumowując, różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi,**

⁴ Zob. wyroki ETS: z dnia 13 listopada 1990 r. w sprawie C-331/88 Fedesa i in., Rec. s. I-4023, pkt 24; z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-156/93 Parlament przeciwko Komisji, Rec. s. I-2019, pkt 31; z dnia 14 maja 1998 r. w sprawie C-48/96 P Windpark Groothusen przeciwko Komisji, Rec. s. I-2873, pkt 52; z dnia 22 listopada 2001 r. w sprawie C-110/97 Niderlandy przeciwko Radzie, Rec. s. I-8763, pkt 137.

⁵ Wyrok ETS z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 British American Tobacco (Investments) Ltd. I Tobacco Imperial pkt 62; Arnold André, pkt 32, Swedish Match, pkt 31 oraz Alliance for Natural Health i in., pkt 30.

⁶ Haleema Shakur, Ian Roberts, Lin Barnetson, Tim Coats, BMJ. 2007 January 27; 334(7586): 165–166; Hemminki A, Kellokumpu-Lehtinen PL, Harmful impact of EU clinical trials directive, BMJ. 2006 Mar 4; 332(7540):501-2. Mitchell Ch., Clinical trials in paediatric haematology-oncology: are future successes threatened by the EU directive on the conduct of clinical trials?, Archive of Disease in Child, 2007 Nov; 92(11):1024-7.

⁷ Art. 2, Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001

wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzspółnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego⁸. Podobne uzasadnienie znajdowało się u podstaw Rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, które również oparto na dawnym art. 95 TWE (obecnie art.114 TFUE). Legalność tego rozporządzenia nie została jak dotąd zaskarżona przez żadne państwo członkowskie⁹. **Wydaje się jednak, że nawet jeśli uznać art. 114 za niewłaściwą podstawę prawną, działania Unii można oprzeć wyłącznie na postanowieniach nowego przepisu art. 168 ust. 4 (c).**

Art. 6 TFUE oraz art. 168 TFUE (dawny art. 152 TWE) powierzają Unii kompetencje do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Jednak na mocy art. 4 ust. 2 (k) TFUE Unia dzieli z państwami członkowskimi kompetencje w dziedzinie wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego. Przez ochronę zdrowia publicznego rozumie się zobowiązanie rządu m.in. do wczesnego diagnozowania chorób i zapobiegania im, przedłużania życia, oraz rozwijania mechanizmów społecznych, które zapewnią każdemu standard życia umożliwiający zachowanie i umacnianie zdrowia. Bezpośrednią podstawę prawną działań Unii Europejskiej w dziedzinie ochrony zdrowia stanowi art. 168 TFUE, który wyznacza cele działania Unii w zakresie ochrony zdrowia publicznego oraz podstawowe instrumenty ich realizacji. Precyzuje on niejednoznaczne postanowienia dawnego art. 152 TWE w kwestii kompetencji Unii. Prawo dotyczące ochrony zdrowia w Unii Europejskiej wykracza jednak znacznie poza ramy określone w art. 168 TFUE. Na mocy art. 9 TFUE (i powtórzonych w art. 168 ust. 1 TFUE) Unia bierze pod uwagę wymogi związane z wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i realizacji wszystkich swoich polityk i działań. Dlatego też wpływ na ochronę zdrowia mają regulacje i działania podjęte w ramach wielu innych polityk unijnych. Wśród nich wymienić należy przede wszystkim rynek wewnętrzny, zapewniający swobodę przepływu usług, towarów, osób i kapitału.

Prima facie można wnioskować, że art. 168 TFUE nie przyznaje Unii kompetencji do dokonywania harmonizacji przepisów krajowych w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym ochrony zdrowia uczestników badań klinicznych. **Wniosek ten może jednak zostać podważony w świetle postanowień art. 168 ust. 4 (c), który został wprowadzony do prawa pierwotnego na mocy Traktatu Lizbońskiego. Na jego podstawie Unia po raz pierwszy została wyraźnie uprawniona do podejmowania „środków w celu ustanawiania wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych”. Unia dzieli tę kompetencję z państwami członkowskimi zgodnie z art. 4 ust. 2 (k). Postanowienia art. 168 ust. 4 stanowią wyjątek od zasady zawartej w art. 2 ust. 5 i artykułu 6 (a) TFUE, przyznającej Unii w dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego kompetencje wspomagające.** Oznacza to, że zmianie uległo brzmienie dawnego art. 152 ust. 4 (c) TWE, który wyłączał jakkolwiek możliwość harmonizacji przepisów ustawowych i wykonaw-

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz. Urz. UE L136 z 30.04.2004.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006.

czych państw członkowskich¹⁰. Zmianę tę należy interpretować jako wyposażenie instytucji unijnych w dodatkową podstawę prawną przyjmowania aktów prawnych w dziedzinie farmacji i wyrobów medycznych. Zmiany w art. 168 TFUE nie są rewolucyjne, gdyż ze względu na ogromne znaczenie gospodarcze sektora przemysłu farmaceutycznego ingerencja Wspólnoty w tej dziedzinie rozpoczęła się stosunkowo wcześniej, bo już w połowie lat 60. XX wieku. Współcześnie do najważniejszych aktów należą: dyrektywa 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹¹, rozporządzenie nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/20/WE, dyrektywa 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, a także podlegająca właśnie rewizji dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka¹².

Jednocześnie nie można w tym kontekście zapominać o postanowieniach art. 168 ust. 7 TFUE, które wyraźnie wykluczają możliwość harmonizacji w zakresie określania narodowej polityki dotyczącej organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Należy jednak pamiętać, że projekt rozporządzenia przewiduje dwa etapy oceny wniosku o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych. Drugi etap dotyczący oceny: a) szczególnych warunków wyrażania świadomej zgody na badania kliniczne zgodnie z prawem krajowym, b) zasad rekrutacji uczestników badań, c) zgodności z prawem ochrony danych osobowych, d) kwalifikacji osób zaangażowanych w prowadzenie badań, e) jakości ośrodków badawczych, etc. pozostawiony jest gestii państw członkowskich. Ponadto, projekt pozostawia państwom decyzję co do wyboru instytucji, które mają dokonywać oceny wniosku o pozwolenie – może to być agencja państwowa lub komisja etyczna. Jednocześnie jednak, ustanawia on pewne wymogi odnośnie do niezależności i kwalifikacji osób zasiadających w tych ciałach. Takie rozwiązanie zdaje się stanowić ukłon w stronę niezależności państw członkowskich i poszanowania ich wyłącznej kompetencji w dziedzinie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i regulowania kwestii etycznych. Można zastanawiać się, czy jest to rozwiązanie właściwe. Trzeba jednak przy tym pamiętać, że bardziej szczegółowe uregulowanie tej kwestii w rozporządzeniu mogłoby zostać uznane przez państwa członkowskie za zamach na ich kompetencje.

W świetle powyższych rozwiązań wydaje się, że Unia posiada kompetencje w dziedzinie, której dotyczy rozporządzenie, choć sceptycy mogą poddawać w wątpliwość czy sformułowanie zawarte w art. 168 ust. 4 (c) o tym, że Unia posiada kompetencje do ustanawiania „wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych” rozciąga się na dziedzinę badań klinicznych. Moim zdaniem taka interpretacja jest uzasadniona charakterem procesu produkowania i wprowadzania na rynek produktów farmaceutycznych, który jest ściśle związany z fazą badań klinicznych.

¹⁰ Zasada ta została wielokrotnie potwierdzona w bogatym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich. Zob. np.: wyrok ETS z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-157/99 Geraets Smits-Peerbooms, omawiany dalej; wyrok ETS z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-368/98 Vanbraeckel, Zb. Orz. 2001, s. I-5363; wyrok ETS z dnia 23 października 2003 r. w sprawie C-56/01 Patricia Inizan, Zb. Orz. 2003, s. I-12403; wyrok ETS z dnia 5 października 2000 r. w sprawie C-367/98 Niemcy przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Zb. Orz. 2000, s. I-8419.

¹¹ Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001

¹² Dz.Urz. UE L 121 z 4.04. 2001

Jak wspomniano powyżej, wysoka jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych zależy bezpośrednio od wysokich standardów badań naukowych – metod i danych uzyskanych na ich podstawie. Wyrazem tego jest choćby art. 8 dyrektywy 2001/83/WE, który wymaga, aby do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu dołączano m.in. wyniki badań farmaceutycznych, badań przedklinicznych i badań klinicznych. Testowanie leków jest bezpośrednio związane z bezpieczeństwem produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Tym samym jest ono bezpośrednio związane z bezpieczeństwem uczestników badań, a w późniejszym etapie pacjentów (konsumentów leków), a więc z bezpieczeństwem w zakresie zdrowia publicznego. Dlatego też, można przychylić się do zdania Komisji, że dziedzina badań klinicznych w określonych granicach należy do kompetencji dzielonej Unii zgodnie z art. 4 ust. 2 (k) TFUE. Należy przy tej okazji przypomnieć, że UE posiada wszelkie dorozumiane kompetencje niezbędne do zrealizowania zadań wyraźnie nałożonych na nią Traktatem. Gdy Traktat nakłada szczególne zadanie na Komisję, aby postanowienie to nie było całkowicie bezskuteczne, trzeba przyjąć, że daje ono konieczne kompetencje niezbędne do wykonania zadania¹³. Rewizję postanowień dyrektywy i przygotowanie projektu rozporządzenia można interpretować jako wykonywanie tychże kompetencji.

4. Kryteria formalne

Niezależnie od pytań o zasadność powołanej podstawy prawnej, **projekt rozporządzenia zawiera wyczerpujące informacje pozwalające na przewidzenie skutków społecznych (w tym dla ochrony zdrowia), finansowych oraz administracyjnych jego wdrożenia**¹⁴. Z danych przedstawionych przez Komisję wynika, że po pierwsze, sposób implementacji dyrektywy 2001/20/WE generuje wysokie koszty po stronie badaczy i sponsorów; i po drugie, że w dalszej perspektywie wdrożenie rozporządzenia spowoduje znaczne obniżenie kosztów prowadzenia badań w porównaniu z obecnym stanem prawnym. Ponadto, zgodnie z wymogami art. 168 ust. 4 (c), projekt został zaopiniowany przez Komitet Ekonomiczno-Społeczny i Komitet Regionów oraz skonsultowany z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych. **Jednocześnie, przygotowując ocenę skutków proponowanej regulacji, Komisja dwukrotnie przeprowadziła szerokie konsultacje społeczne** - pierwsze w październiku 2009 r. i styczniu 2010 r., a drugie od lutego do maja 2011 r. Proponowana rewizja dyrektywy 2001/20/WE została przedstawiona do dyskusji zgromadzeniu ogólnemu Komitetu Farmaceutycznego w lutym i październiku 2011 r. W dniu 31 marca 2011 r. odbyły się zakrojone na dużą skalę warsztaty dla zainteresowanych stron w celu wyjaśnienia różnych kwestii przedstawionych w dokumencie koncepcyjnym przedłożonym do konsultacji społecznych. Na konsultacje odpowiedziały rządy niektórych państw członkowskich, tj. Francji, Wielkiej Brytanii, Irlandii, Portugalii oraz wiele europejskich oraz krajowych rad i ciał doradczych ds. badań naukowych, a także wiele organizacji zawodowych. Niestety wśród respondentów brakowało głosów reprezentujących stronę polską. Podczas konsultacji wzięto natomiast pod uwagę głosy płynące ze Stanów Zjednoczonych, Chin, Indii i Japonii.

¹³ Wyrok ETS z dnia 9 lipca 1987 r. w sprawie C-281, 283–285, 287/85 Niemcy i inni przeciwko Komisji.

¹⁴ Impact assessment report on the revision of the “Clinical Trials Directive” 2001/20/EC, SWD(2012) 200 final, vol. I, dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part1_en.pdf

5. Kryteria materialne

Opinia na temat zgodności projektu rozporządzenia z zasadą subsydiarności wymaga, by analiza kryteriów formalnych została uzupełniona oceną kryteriów materialnych. Jak wcześniej wspomniano sprowadza się ona do odpowiedzi na pytania: 1) czy cele UE nie mogą być w wystarczający sposób osiągnięte przez państwa członkowskie; 2) czy cele te, ze względu na skalę lub skutek proponowanego środka, mogą być osiągnięte „lepiej” przez UE. Odpowiedzi na niektóre aspekty powyższych pytań zostały już wcześniej zasugerowane w części dotyczącej charakteru kompetencji Unii w dziedzinie badań klinicznych.

Po pierwsze, wydaje się jasne, że cele projektowanych działań nie mogą zostać w wystarczający sposób osiągnięte przez państwa członkowskie lub w drodze współpracy poszczególnych państw. Konkluzja ta wynika z faktu, że jak wspomniano powyżej, badania naukowe mają w dzisiejszym świecie coraz częściej charakter ponadnarodowy. Jak wynika z danych przedstawionych przez Komisję stanowią one około 24%. Mimo, że ułamek ten jest stosunkowo niewielki to obejmuje on „około 67 % wszystkich uczestników przyjętych do badań klinicznych. Oznacza to, że – przeciętnie biorąc – badanie kliniczne, w którym bierze udział ponad 40 uczestników jest prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim.” Różne fazy badań wykonywane są w różnych miejscach, a nawet jeśli uczestnicy badań pochodzą z jednego państwa, to często zdarza się tak, że naukowcy korzystają z danych uzyskanych za granicą. Ponadto substancje farmakologiczne i produkty lecznicze wyprodukowane w jednym państwie członkowskim mogą być wykorzystane w badaniach w innym państwie, co oznacza wzbogacenie procesu o element transgraniczny. Uregulowanie tego zagadnienia pozwoli zapewnić swobodny przepływ tych substancji przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia uczestników badań. Współpraca w płaszczyźnie ponadnarodowej jest zatem niezbędna dla ochrony zdrowia jednostek oraz szybszego i bardziej dynamicznego rozwoju farmakologii. Można więc zgodzić się z twierdzeniem, że interwencja prawodawcza zdecydowanie niesie za sobą korzyści w porównaniu z działaniem poszczególnych państw. Zgodnie z opiniami wyrażonymi podczas konsultacji oraz głosami w doktrynie nie wydaje się możliwe rozwiązanie problemów poszczególnych państw członkowskich przez skorzystanie z istniejących systemów wsparcia ustanowionych na mocy postanowień obowiązującej dyrektywy.

Po drugie, postanowienia rozporządzenia zmierzają do ułatwienia, przyspieszenia i obniżenia kosztów administracyjnych i finansowych procesu tworzenia i testowania nowych produktów leczniczych poprzez konkretyzację zakresu obowiązywania regulacji prawnej i wymogów inicjowania i prowadzenia badań naukowych oraz centralizację procesu oceny wniosków o pozwolenie na takie badania. Ocena podjęta przez Europejskie Forum Dobrej Praktyki Klinicznej we współpracy z innymi organizacjami w ramach 7. programu ramowego wykazała, że autoryzacja badań klinicznych wymagała od sponsorów niekomercyjnych (a więc najczęściej uniwersytetów i akademii medycznych) podniesienia zatrudnienia średnio o 1.5-2.8 etatu. Ocena aplikacji trwała przeciętnie 152 dni, a czas pomiędzy zatwierdzeniem protokołu badań a rekrutacją uczestników wynosił od 144 do 178 dni¹⁵. Zgodnie z ustaleniami Komisji, liczba wniosków o pozwolenie na badania pomiędzy 2007 a 2011 rokiem spadła o 25%. **Wydaje się, że wprowadzenie jednolitych wymogów odnośnie pozwoleń i prowadzenia badań oraz skrócenie terminów rozpatrywania wniosków wpłynie pozytywnie na rozwój i innowacyjność badań klinicznych, jakość produktów leczniczych i konkurencyj-**

¹⁵ http://www.cancerresearchuk.org/prod_consump/groups/cr_common/@nre/@pol/documents/generalcontent/cr_077460.pdf

ność europejskiego przemysłu farmaceutycznego. Jeśli trendy te zostaną wykorzystane właściwie, w dalszej perspektywie można spodziewać się, że podjęcie działań na poziomie ponadnarodowym będzie się wiązać ze znaczącymi korzyściami finansowymi i społecznymi dla państw członkowskich.

Powyższe stwierdzenia nie oznaczają jednocześnie bezkrytycznego przyjęcia konkretnych postanowień rozporządzenia. Można bowiem dyskutować o tym, czy konkretne terminy rozpatrywania wniosku zaproponowane w rozporządzeniu są wystarczająco długie, by zapewnić rzetelną ocenę projektów badań klinicznych, a więc i właściwą ochronę uczestników badań. Podobne wątpliwości może budzić przepis przyznający prawo wyboru „państwa sprawozdawcy” sponsorowi. Wydaje się, że tutaj istnieje pewne pole do negocjacji poszczególnych rozwiązań przewidzianych w rozporządzeniu. To samo odnosi się do przepisów dotyczących warunków ubezpieczeń badań naukowych, zasad odpowiedzialności deliktowej oraz krajowego mechanizmu odszkodowawczego. Można zastanawiać się, czy zniesienie wymogu ubezpieczenia dla badań o niskim stopniu interwencji jest właściwe, oraz czy nałożenie obowiązku na państwa członkowskie wprowadzenia krajowego mechanizmu odszkodowawczego jest osiągalne i pożądane szczególnie dla mniej zamożnych państw członkowskich. Wydaje się, że obowiązek ów ma na celu obniżenie kosztów badań przede wszystkim dla podmiotów niekomercyjnych oraz wzmocnienie ochrony uczestników badań, którzy w razie poniesienia szkody będą mieli gwarancję państwa na uzyskanie należnej rekompensaty. Niemniej jednak, decyzje w tych kwestiach należą do sfery polityki i ekonomii. **Ogólnie rzecz biorąc, główny problem regulacji w dziedzinie badań klinicznych polega na wyważeniu interesów badaczy i sponsorów (w tym przemysłu farmaceutycznego), którzy zainteresowani są tym, by procedury kontrolne były proste, szybkie i tanie a ochroną praw i bezpieczeństwa uczestników badań i pacjentów. Wyważenie tych interesów jest niezwykle trudne i z pewnością wiele postanowień planowanego rozporządzenia powinno ulec zmianie¹⁶. Wydaje się jednak, że co do zasady uregulowanie tych zagadnień na poziomie ponadnarodowym jest „lepsze” niż na poziomie krajowym.**

W końcu pozostaje pytanie, czy rozporządzenie jest instrumentem bardziej odpowiednim do osiągnięcia zamierzonych celów niż dyrektywa. W tym kontekście należy przypomnieć, że prawodawca wspólnotowy ma szeroki zakres uznania w wyborze środka harmonizacji. Poprzez wyrażenie „środki dotyczące zbliżenia” w art. 114 TFUE (oraz „środki w celu ustanawiania wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych” w art. 168 ust. 4 (c)) autorzy traktatu zamierzali pozostawić ustawodawcy wspólnotowemu, w zależności od ogólnego kontekstu i szczególnych cech harmonizowanej dziedziny, pewien zakres swobody w odniesieniu do techniki zbliżania przepisów najbardziej odpowiedniej do osiągnięcia zamierzonego celu, zwłaszcza w dziedzinach odznaczających się szczególnie złożonymi aspektami technicznymi¹⁷. Uznanie to nie jest oczywiście nieograniczone i podlega zasadzie proporcjonalności, która wymaga, aby środek wspólnotowy nie nakładał

¹⁶ Założenia projektu rozporządzenia mogą też budzić sprzeciw w sferze ideologicznej (np.: uznanie dominacji przemysłu farmaceutycznego). Problem ten wynika jednak z pewnych wyborów aksjologicznych państw członkowskich i prawodawcy wspólnotowego (gospodarka wolnorynkowa, zasada otwartej konkurencji, zasady prawa patentowego itd.). Projekt rozporządzenia jest jedynie wynikiem tych wyborów i wpisuje się w dotychczasową politykę wspólnotową i zasady prawa UE. Rozważania te wykraczają jednak znacznie poza problem zgodności z zasadą pomocniczości, a tym samym zakres niniejszej ekspertyzy.

¹⁷ Zob. wyroki z dnia 6 grudnia 2005 r. w sprawie C-66/04 Zjednoczone Królestwo przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb. Orz. str. I-10553, pkt 45 i z dnia 2 maja 2006 r. w sprawie C-217/04 Zjednoczone Królestwo przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb. Orz. str. I-3771, pkt 43.

niepotrzebnych ciężarów na państwo członkowskie lub jednostki. Wydaje się, że w przypadku omawianego projektu problematyczna jest jedynie kwestia ubezpieczeń i systemu odszkodowawczego. W świetle szerokiej krytyki obowiązującej dyrektywy zmiany w prawie są bezwzględnie konieczne i palące. Interpretacja dyrektywy 2001/20/WE różniła się w poszczególnych państwach członkowskich, a więc nie doprowadziła do optymalnej harmonizacji prawa. Interwencja prawodawcza poprzez rozporządzenie jest zatem odpowiedzią na to, że dyrektywa nie osiągnęła zamierzonego celu. Wybór tej formy regulacji zdaje się wpisywać w szerszy trend, jaki można ostatnio obserwować w działaniach legislacyjnych Komisji¹⁸, związany z realizacją unijnego projektu pod nazwą „lepsze stanowienie prawa”. Projekt zapoczątkowany w 2002 r. ma służyć uproszczeniu i ogólnej poprawie środowiska regulacyjnego, ograniczyć biurokrację i prowadzić do konstruowania lepszych przepisów tak dla konsumentów, jak i dla przedsiębiorstw¹⁹. Z opisu projektu wynika pośrednio, że rozporządzenia będą coraz częściej preferowaną formą interwencji prawodawczej Unii. Jednocześnie warto zauważyć, że omawiane rozporządzenie zawiera dość ogólne postanowienia - właściwe dla dyrektyw - oraz - podobnie jak dyrektywy - pozostawia wiele decyzji gestii państw. Można więc zastanawiać się, czy jedną z konsekwencji wspomnianej strategii Komisji nie będzie zmiana charakteru rozporządzeń. Jest to jednak kwestia należąca do sfery rozważań akademickich.

6. Podsumowanie

Podsumowując należy stwierdzić, że w świetle powyższych argumentów niniejszy projekt rozporządzenia nie narusza zasady pomocniczości.

¹⁸ Projekt rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) COM(2012)11 final.

¹⁹ Więcej informacji o projekcie można znaleźć na stronach Komisji: http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/index_en.htm oraz http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/documents/brochure/br_brochure_pl.pdf

