



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΚΟΙΝΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ

- ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΡΚΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
- ΔΙΑΡΚΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

Οι ανωτέρω Επιτροπές της Βουλής την 10^η Οκτωβρίου 2012, συνήλθαν σε Κοινή Συνεδρίαση προκειμένου να υιοθετήσουν:

ΓΝΩΜΗ

Επί της Πρότασης Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,

για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

COM(2012) 369 τελικό

Τα μέλη των ανωτέρω Επιτροπών, αφού έλαβαν υπόψη :

- Το κείμενο της Πρότασης Κανονισμού,
- Το ενημερωτικό σημείωμα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)

- Την προφορική ενημέρωση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας κ. Μάριου Σαλμά
- Την προφορική ενημέρωση του Προέδρου του Δ.Σ. του ΕΟΦ καθ. κ. Ιωάννη Τούντα

Υιοθέτησαν κατά πλειοψηφία την ακόλουθη γνώμη:

Η Αρχή της Επικουρικότητας

Η Πρόταση Κανονισμού αντικαθιστά την Οδηγία 2001/20/EK περί της διαδικασίας έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο. Το ζήτημα της χορήγησης ή μη της άδειας κυκλοφορίας ενός φάρμακου εμπίπτει στο σκοπό του άρθρου 168 παρ. 4 περ. γ του ΣΛΕΕ περί λήψεως μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση. Ωστόσο, ο τομέας των κλινικών μελετών συνδέεται άμεσα με τις αντιλήψεις περί ηθικής και δεοντολογίας του κάθε κράτους μέλους (ζήτημα προστασίας συμμετέχοντος, επείγουσας ένταξης, κωδίκων Ενώσεων Ασθενών), και για το λόγο αυτό είναι ορθότερο να ρυθμίζονται εσωτερικά από τις εθνικές δομές και νομοθεσίες. Συνεπώς, η αναθεώρηση της υφιστάμενης νομοθεσίας κρίνεται σκοπιμότερο να γίνει με νέα Οδηγία και όχι με Κανονισμό.

Η Αρχή της Αναλογικότητας

Κατ' επέκταση η Πρόταση Κανονισμού κρίνεται προβληματική ως προς την αρχή της αναλογικότητας, καθώς υπερβαίνει το ελάχιστο αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του στόχου της. Οι προβλέψεις του Κανονισμού (υποχρέωση ανάληψης καθηκόντων κοινοποιούντος κράτους μέλος, καθ' υπόδειξη του αναδόχου, δημιουργία εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης κτλ) συνεπάγονται

δυσανάλογες δαπάνες για τα κράτη μέλη, ενώ ο σκοπός της ενίσχυσης της έρευνας στην Ευρώπη δύναται να ρυθμιστεί και μέσω αναθεωρημένης Οδηγίας.

Παρατηρήσεις

Επί συγκεκριμένων σημείων στο κείμενο του Κανονισμού θα μπορούσαν να επισημανθούν τα εξής:

1. Σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 του προτεινόμενου Κανονισμού, δημιουργείται υποχρέωση του υποδεικνυόμενου από τον ανάδοχο κράτους μέλους να αναλάβει τα καθήκοντα του κοινοποιούντος κράτους μέλους. Η υποχρέωση που προκύπτει από το άρθρο 5 συνεπάγεται υπέρμετρες χρονικές, υλικοτεχνικές, οικονομικές και διοικητικές επιβαρύνσεις, δεδομένης και της σημαντικής διάστασης μεταξύ των κρατών μελών σε επίπεδο ετοιμότητας διαθεσιμότητας και εμπειρίας.
2. Σύμφωνα με τα άρθρα 6-7 του Κανονισμού η αξιολόγηση των πτυχών της αίτησης επιμοιράζεται μεταξύ του κοινοποιούντος κράτους μέλους και του κάθε οικείου κράτους μέλους. Η εξέταση από το κάθε οικείο κράτος μέλος στοιχείων του φακέλου της έρευνας όπως τα νομικά, ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα ως προς την προστασία του συμμετέχοντα, την προστασία των προσωπικών δεδομένων και την αποζημίωση ή την αμοιβή των ερευνητών, αναιρεί πρακτικά τα πλεονεκτήματα (εξοικονόμηση χρόνου και δαπανών) που θα μπορούσε να επιφέρει η αξιολόγηση του επιστημονικού τμήματος της υπό έγκριση μελέτης αποκλειστικά από το κοινοποιόν κράτος μέλος.

3. Το άρθρο 8 προβλέπει δέσμευση του οικείου κράτους μέλους αναφορικά με την αποδοχή ή μη της διενέργειας κλινικής δοκιμής από το κοινοποιόν κράτος μέλος. Ωστόσο οι εξαιρέσεις που προβλέπονται είναι τόσο ευρείες που θα μπορούσαν να βασίσουν ποικίλες ενστάσεις των οικείων κρατών μελών, σε βαθμό που να καταστούν κανόνας.
4. Ως προς τις κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης (άρθρο 32), η εκ των υστέρων συναίνεση από τον συμμετέχοντα ή το νόμιμο εκπρόσωπό του ενδέχεται σε ορισμένα κράτη μέλη να κριθεί ότι αντίκειται στα χρηστά ήθη και τη δημόσια τάξη, καθώς το αποτέλεσμα, σε περίπτωση μη αξιολογηθέντος κινδύνου, όπως είναι η περίπτωση των κλινικών μελετών, θα είναι μη αναστρέψιμο.
5. Η εισαγωγή της έννοιας της από κοινού αναδοχής ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση αναφορικά με την κατανομή αρμοδιοτήτων και ευθυνών μεταξύ των αναδόχων, και συνεπακόλουθως ανασφάλεια δικαίου.
6. Με τα άρθρα 72 και 73 του προτεινόμενου Κανονισμού ρυθμίζεται το ζήτημα της αποζημίωσης για αποκατάσταση ζημίας σε περιπτώσεις πρόσθετου κινδύνου για τους ασθενείς καθώς επίσης και η δημιουργία εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης. Αν και η λύση αυτή διευκολύνει το ζήτημα κάλυψης της ασφάλισης των συμμετεχόντων για τους μη εμπορικούς αναδόχους, επιφέρει πρόσθετο διοικητικό και οικονομικό βάρος στα κράτη μέλη, λαμβανομένων υπόψη και των δικαστικών διαμαχών που με βεβαιότητα θα προκύψουν.