

KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.2.2013 r.
C(2013) 667 final

Szanowna Pani Marszałek!

Komisja pragnie podziękować Sejmowi za uzasadnioną opinię w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, (COM (2012) 369 final).

W odniesieniu do obawy Sejmu, że wniosek umożliwiłby badania eksperymentalne bez zgody osób uczestniczących w takich badaniach, Komisja pragnie przypomnieć, że przepisy dotyczące swobodnej i świadomej zgody w przypadkach, gdy wspomniane badania przeprowadzane są na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody i na małoletnich, nie uległy zasadniczej zmianie w stosunku do obowiązującej dyrektywy. We wniosku wprowadzono zasady dotyczące badań klinicznych w sytuacjach nagłych, kiedy niemożliwe jest uzyskanie swobodnej i świadomej zgody uczestnika lub przedstawiciela ustawowego. Zasady te są zgodne z obowiązującymi międzynarodowymi wytycznymi i określają, że należy starać się uzyskać wyraźną zgodę uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego w najkrótszym możliwym terminie. Komisja pragnie ponadto podkreślić, że takie badania – które muszą być uprzednio poddane ocenie i zatwierdzone – mogą dotyczyć jedynie przypadłości powodującej niemożność wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody oraz pociągać za sobą tylko minimalne ryzyko.

Jeśli chodzi o kwestię uchylecia obowiązku ubezpieczenia badania klinicznego przez sponsora oraz zobowiązania państw członkowskich do ustanowienia krajowego mechanizmu odszkodowawczego, Komisja pragnie wyjaśnić, że obowiązek sponsora zapewnienia szczególnego odszkodowania za wszelkie straty poniesione przez uczestnika uchyla się we wniosku tylko w przypadku „badań klinicznych o niskim stopniu interwencji”. Uzasadnieniem dla takiego przepisu jest fakt, że w przypadku „badań klinicznych o niskim stopniu interwencji” stosowane są tylko produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i badania te powinny wiązać się z minimalnym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestnika. Dlatego też Komisja uważa, że w odniesieniu do tej kategorii badań nie ma konieczności wprowadzenia szczególnego mechanizmu odszkodowawczego: uznaje się de facto, że normalna ochrona ubezpieczeniowa lekarza lub instytucji i ubezpieczenie od odpowiedzialności za produkt zapewnia wystarczającą ochronę uczestnikowi takich badań. W przypadku wszystkich innych badań, sponsor musiałby być ubezpieczony albo korzystać z krajowego mechanizmu

*Sz. Pani Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu
ul. Wiejska 4/6
PL – 00-902 Warszawa*

odszkodowawczego. Co się tyczy krajowego mechanizmu odszkodowawczego, Komisja pragnie odesłać Sejm do szczegółowej analizy kosztów i obciążeń administracyjnych wiążących się z takim programem opublikowanej w dokumencie roboczym służb Komisji: sprawozdaniu z oceny skutków¹, a zwłaszcza do jego załącznika 4. Należy ponadto zauważyć, że państwa członkowskie mają możliwość pobierania opłat na pokrycie kosztów takiego programu w przypadku badań klinicznych prowadzonych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeśli chodzi o kwestię uchylecia obowiązku uzyskania pozytywnej oceny niezależnej i interdyscyplinarnej komisji bioetycznej oraz właściwego organu państwa członkowskiego, zastępując je jednolitą decyzją podjętą przez państwo członkowskie, obowiązująca dyrektywa rzeczywiście stanowi, że wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne jest oceniany zarówno przez właściwy organ krajowy, jak i przez komisję etyczną. Obowiązki, definicje i nazwy tych podmiotów w poszczególnych państwach członkowskich znacznie się różnią. Komisja zaproponowała zatem, aby – w kontekście oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne – nie ingerować w wewnętrzną organizację państw członkowskich w zakresie odpowiedzialnych organów oraz ich obowiązków. Wniosek ten w żaden sposób nie znosi udziału komisji etycznych. Przeciwnie, w art. 9 wniosku wymagania dotyczące osób oceniających wnioski (muszą być one w szczególności niezależne, posiadać niezbędne kwalifikacje i doświadczenie oraz musi być wśród nich co najmniej jeden laik i jeden przedstawiciel pacjentów), zgodnie z definicją komitetu etycznego określonego w pkt 15 deklaracji helsińskiej. Komisja pragnie podkreślić, że w zaproponowanym przez nią projekcie rozporządzenia wyraźnie zaznaczono, że wszystkie państwa członkowskie, których dotyczy dany wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, muszą uwzględnić w swojej ocenie wszystkie aspekty takiego wniosku, w tym aspekty etyczne.

Jeśli chodzi o kwestię terminów oceny przez państwa członkowskie wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i wprowadzenia procedury milczącej zgody, Komisja uważa, że terminy oraz procedury uzyskania pozwolenia przewidziane we wniosku, które oparto na wzorcach najlepszych praktyk w Europie i na najbardziej zaawansowanym poziomie międzynarodowym, są uzasadnione i nie zagrażają ochronie praw uczestników badania. Dzięki temu Europa będzie mogła stać się konkurencyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych.

Sejm RP uznał ponadto, iż regulacja badań nietransgranicznych narusza zasadę pomocniczości. Komisja pragnie przypomnieć Sejmowi, że obecna dyrektywa już teraz reguluje kwestię wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Europie, nie tylko transgranicznych. Zgodnie z art. 5 Protokołu (nr 2) TFUE, przed przedstawieniem przedmiotowego aktu prawnego Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje na jego temat. Z tych konsultacji wynika, że obecna dyrektywa jest ostro krytykowana przez wszystkie kategorie zainteresowanych podmiotów, a zebrane dane potwierdzają, że od czasu jej przyjęcia liczba badań klinicznych w Europie stale się zmniejsza. Dogłębna analiza przyczyn, dla których Komisja zaproponowała przegląd dyrektywy w sprawie

¹ SWD(2012) 200 final.

http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part1_en.pdf

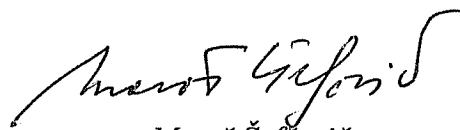
http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part2_en.pdf

badań klinicznych bez zmiany jej zakresu, znajduje się sekcji 2 dokumentu Komisji zawierającego sprawozdanie z oceny wpływu.

W odniesieniu do kwestii podstawy prawnej, Komisja nie uważa art. 180 TFUE za ważną podstawę prawną przedmiotowego wniosku. Wniosek ten nie dotyczy działań badawczych prowadzonych przez Unię. Komisja uważa, że prawidłową podstawą prawną wniosku jest art. 114, podobnie jak w przypadku istniejącej dyrektywy w sprawie badań klinicznych, uzupełniony o art. 168 ust. 4. Szczegółową analizę wyboru podstawy prawnej niniejszego wniosku można znaleźć w pkt 3.14 uzasadnieniu dołączonym do omawianego wniosku².

Komisja ma nadzieję, że powyższe wyjaśnienia stanowią odpowiedź na uwagi i obawy wyrażone przez Sejm i liczy w przyszłości na dalszy konstruktywny dialog polityczny.

Z poważaniem


Maroš Šefčovič
Wiceprzewodniczący

² http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_pl.pdf