MONITOR POLSKI

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 23 października 2012 r.

Poz. 785

UCHWAŁA
SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 10 października 2012 r.

w sprawie uznania projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE za niezgodny z zasadą pomocniczości

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie art. 148cc Regulaminu Sejmu stwierdza, że projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 final) nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej. Projekt ten narusza zasadę pomocniczości, ponieważ proponowane rozporządzenie – jako akt prawny wiążący w całości i bezpośrednio stosowany we wszystkich państwach członkowskich – nie zapewnia osiągnięcia celów zamierzonego działania na poziomie Unii w sposób lepszy niż działania podejmowane na poziomie krajowym. Uzasadniona opinia zawierająca powody, dla których Sejm uznaje, że projekt nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, stanowi załącznik do uchwały.

Marszałek Sejmu: *E. Kopacz*

Załącznik do uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
z dnia 10 października 2012 r. (poz. 785)

UZASADNIONA OPINIA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ Z DNIA 10 PAŹDZIERNIKA 2012 R. ZAWIERAJĄCA POWODY, DLA KTÓRYCH SEJM UZNAJE, ŻE PROJEKT ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY W SPRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI ORAZ UCHYLENIA DYREKTYWY 2001/20/WE NIE JEST ZGODNY Z ZASADĄ POMOCNICZOŚCI

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, po rozpatrzeniu projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 final), stwierdza, że projekt ten nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Projekt ten narusza zasadę pomocniczości, ponieważ proponowane rozporządzenie – jako akt prawny wiążący w całości i bezpośrednio stosowany we wszystkich państwach członkowskich – nie zapewnia osiągnięcia celów zamierzonego działania na poziomie Unii w sposób lepszy niż działania podejmowane na poziomie krajowym.

Deklarowanym przez Komisję Europejską celem proponowanego rozporządzenia jest w szczególności umożliwienie niezależnej kontroli ochrony bezpieczeństwa i praw uczestników badań (motywy 1 i 2 projektu rozporządzenia). W ocenie Sejmu projekt nie realizuje tego celu „lepiej" – w rozumieniu art. 5 ust. 3 TUE oraz art. 5 Protokołu (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, załączonym do TUE oraz Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE) – niż państwa członkowskie działające obecnie zgodnie z obowiązującą dyrektywą 2001/20/WE. Przeciwnie, analiza projektu wskazuje na obniżenie minimalnego poziomu ochrony uczestników badań wyznaczonego przez przepisy dyrektywy 2001/20/WE przez to, że:

– dopuszcza badania eksperymentalne bez zgody uczestnika badań,

– uchyla obowiązek ubezpieczenia badań przez sponsora, obarczając państwa członkowskie obowiązkiem ustanowienia krajowego mechanizmu odszkodowawczego,

– uchyla obowiązek uzyskania pozytywnej oceny projektu badawczego przez niezależną i interdyscyplinarną komisję bioetyczną oraz obowiązek uzyskania zgody państwa członkowskiego, zastępując je „jednolitą decyzją",

– określa nierealistycznie krótkie terminy oceny wniosków o zezwolenie na badania przez państwa członkowskie, które w powiązaniu z rygorem zgody państwa członkowskiego na badania w przypadku nierozpoznania wniosku w terminie w praktyce mogą uniemożliwiać skuteczną ochronę praw uczestników badań.

Proponowane rozporządzenie ujednolica reguły prowadzenia badań klinicznych w Unii zarówno transgranicznych, jak i ściśle krajowych (art. 1 akapit pierwszy projektu). Komisja Europejska, wbrew obowiązkom wynikającym z przepisu art. 5 Protokołu nr 2, nie wykazała dostatecznie powodów uniformizacji reguł prowadzenia badań nietransgranicznych. Sejm nie znajduje podstaw i uzasadnienia stwierdzenia, że badania ściśle krajowe prowadzone były dotychczas ryzykownie albo źle dla uczestników oraz że po wprowadzeniu w życie nowej regulacji będą prowadzone lepiej niż dotychczas. Nie można z góry zakładać, co najmniej w odniesieniu do badań nietransgranicznych, że państwa członkowskie nie będą w stanie samodzielnie usprawnić postępowań. Zastrzeżenia Sejmu budzi ogólna koncepcja projektu: związania państw członkowskich przepisami rozporządzenia w ocenie kwestii o zasadniczo krajowym charakterze i aspektów etycznych badania klinicznego (w szczególności artykuły 7, 8, 14 i 20 projektu).

Podsumowując, w ocenie Sejmu regulacja badań nietransgranicznych w państwach członkowskich w formie rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości.

W uzupełnieniu zarzutu niezgodności projektu rozporządzenia z zasadą pomocniczości Sejm zgłasza zastrzeżenia dotyczące wadliwości podstawy prawnej proponowanego aktu prawnego.

Zgodnie z art. 1 projektu, rozporządzenie stosuje się „do badań klinicznych prowadzonych w Unii". Tymczasem żaden z przepisów tytułu XIX TfUE dotyczących badań i rozwoju technologicznego nie został powołany w podstawie prawnej projektu. Wadliwość podstawy prawnej rodzi pytanie o kompetencje Unii do przyjmowania środków skutkujących harmonizacją przepisów państw członkowskich w dziedzinie będącej przedmiotem regulacji. Zgodnie z art. 180 TfUE działania Unii w zakresie badań i rozwoju technologicznego mogą stanowić jedynie uzupełnienie działań podejmowanych przez państwa członkowskie, a zgodnie z art. 4 ust. 3 TfUE wykonywanie kompetencji Unii w tej dziedzinie nie może prowadzić do uniemożliwienia państwom członkowskim wykonywania ich kompetencji. Poszukiwanie podstawy prawnej dla regulowania w formie rozporządzenia kwestii badań na ludziach w ogólnym art. 114 TfUE stanowi obejście prawa – przepisów szczególnych tytułu XIX TfUE dotyczących badań oraz naruszenie przepisu art. 179 ust. 3 TfUE, zgodnie z którym o wszelkich działaniach Unii podejmowanych na podstawie Traktatów w zakresie badań decyduje się oraz urzeczywistnia się je zgodnie z postanowieniami tytułu XIX TfUE. Przepis ten, określając wzorzec podziału kompetencji między państwa członkowskie i Unię, wyłącza możliwość harmonizacji w dziedzinie badań na ludziach.

Ponadto, jak stwierdził Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, akt przyjęty na podstawie ogólnego art. 114 TfUE musi rzeczywiście mieć na celu poprawę warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, w szczególności usuwać przeszkody zakłócające konkurencję (wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 5 października 2000 r. C-376/98, RFN przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie UE, pkt 77–79). Komisja Europejska nie wykazała, że zasadne jest łączenie kwestii badań naukowych na ludziach i ochrony przysługujących im praw podstawowych z problematyką zakłóceń wspólnego rynku.

Komisja Europejska nieprawidłowo stosuje też przepis art. 168 ust. 4 lit. c jako podstawę kompetencyjną do reglamentowania badań na ludziach, przez co go narusza. Przepis ten nie upoważnia ani wprost, ani w sposób dorozumiany do reglamentowania badań na ludziach.