

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspomnianej powyżej

COM(2005) 567 końcowy – 2005/0227 (COD)

(2006/C 309/03)

Dnia 10 stycznia 2006 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 31 maja 2006 r. Sprawozdawcą był Adrien BEDOSSA.

Na 428. sesji plenarnej w dniach 5-6 lipca 2006 r. (posiedzenie z dnia 5 lipca 2006 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 150 głosami za — 1 osoba wstrzymała się od głosu — następującą opinię:

1. Streszczenie

1.1 Wniosek ten, dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zmieniający dyrektywę 2001/93/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, przyjmujemy z zadowoleniem.

1.2 W sytuacji, kiedy postęp naukowy dokonuje się w coraz szybszym tempie, zwłaszcza w dziedzinie biotechnologii, jasność, ścisłość i kompetencja są rzeczywiście ważne.

1.3 Celem tego wniosku jest zarówno ujęcie terapii zaawansowanych w jednolity system, uzupełnienie obecnych luk prawnych, jak i wzmocnienie specyficznej oceny prowadzonej w ramach tych nowych dziedzin przez Europejską Agencję Produktów Leczniczych. Umożliwiłoby to:

- udzielenie szybkiej odpowiedzi na pytania pacjentów i szybkie reakcje na oczekiwania przemysłowców zainteresowanych zagadnieniami badań i rozwoju w zakresie medycyny regeneracyjnej;
- zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentom europejskim;
- zapewnienie całościowej pewności prawnej przy jednoczesnym utrzymaniu wystarczającej elastyczności na poziomie technicznym, pozwalającej na dotrzymywanie kroku ewolucji nauki i techniki.

1.4 Obrane ramy prawne muszą ujmować zagadnienie całościowo i trwale w sposób możliwy do zastosowania we wszystkich państwach członkowskich, jeśli chcemy odpowiednio uwzględnić specyfikę produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

1.5 Wybrano formę rozporządzenia, gdyż wydaje się ona najodpowiedniejszym instrumentem prawnym, tym bardziej, że dopóki nie wprowadzi się specyficznego rozwiązania prawnego, obecnie występujące w Unii Europejskiej problemy zdrowia publicznego związane z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej nie będą mogły zostać rozwiązane.

1.6 Tym niemniej wniosek w sprawie rozporządzenia zawiera pewne aspekty, które ze względu na przytoczone definicje mogą utrudnić wdrażanie dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Należy dołożyć starań, by w wersji ostatecznej odpowiedziano na wiele pytań i rozwiano ewentualne wątpliwości:

- co wnosi to nowe rozporządzenie skoro zagadnienie produktów leczniczych terapii zaawansowanych — genowej i komórkowej — zostało już uregulowane przez specyficzne dyrektywy dotyczące produktów farmaceutycznych;
- definicje zamieszczone w artykule 2 lit. b wydają się szczególnie skomplikowane i ich rola jest raczej drugorzędna;
- oczywiście krajowe prawo w zakresie produktów farmaceutycznych może wykluczać stosowanie prawa europejskiego;
- w takim wypadku lepiej byłoby przyjąć postawę bardziej elastyczną i zacząć od wzajemnego uznania;
- zagadnienie stosowania w szpitalnictwie produktów z komórek i tkanek autologicznych pochodzenia nieprzemysłowego stawia problem produktów „granicznych” innego pochodzenia, a stosowanych na obszarze Europy.

2. Uwagi ogólne

2.1 Szczegółowa analiza poszczególnych artykułów rozporządzenia będącego przedmiotem wniosku narzuca kilka uwag, pytań i zaleceń. W odniesieniu do artykułu 2 „Definicje” (1):

2.2 Definicje dotyczące terapii genowej oraz somatycznej terapii komórkowej na ogół nie są kłopotliwe ze względu na to, że dystans wobec nich i doświadczenie umożliwiły osiągnięcie porozumienia w tej sprawie; produkty te zostały zakwalifikowane jako produkty lecznicze i jako takie podpadają już pod przepisы wspólnotowe.

2.2.1 Definicja produktu wywodzącego się z inżynierii tkankowej zdaje się bardziej złożona. Ponieważ obecna wersja art. 2 ust. 1 lit. b) stwierdza w pierwszym tiret, że produkt inżynierii tkankowej „zawiera zmodyfikowane komórki lub tkanki [...]”, nie wprowadzając przy tym uściślenia: „jako integralną część”, zalicza ona w istocie do innowacyjnych produktów leczniczych również wyroby medyczne, które zawierają „jako składnik pomocniczy” produkty inżynierii tkankowej, odbierając tym samym sens postanowieniom zawartym w omawianym obecnie wniosku dotyczącym dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

(1) COM(2005) 567 końcowy.

2.2.2 Również sposób sformułowania drugiego tiret art. 2 ust. 1 lit. b) stwarza problemy związane z wdrożeniem, a w szczególności z faktem, że pokrywa się on z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych: ponieważ produkty inżynierii tkankowej wchodzą w zakres prawodawstwa dotyczącego leków, należy wspomnieć ich działanie podstawowe w zakresie leczenia i zapobiegania chorobom, czy też modyfikowania czynności fizjologicznych poprzez wykorzystanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, a nie ograniczać się do ich „właściwości regeneracji, naprawy lub zastępowania tkanki ludzkiej”, które są właściwe również dla niektórych rodzajów wyrobów medycznych.

2.3 Należy podkreślić wysiłki na rzecz jak najściślejszego określenia czym jest „produkt wywodzący się z inżynierii tkankowej”. Tym niemniej różnica w stosunku do terapii komórkowej (przeszczep szpiku kostnego, przeszczep komórek macierzystych, przeszczep krwi pępowinowej, somatyczne lub zarodkowe komórki macierzyste...) nie jest jasna.

2.4 W trosce o uściślenie tej definicji Komitet proponuje, by przykłady produktów uznawanych obecnie za produkty wywodzące się z inżynierii tkankowej mogły posłużyć za punkt wyjściowy do przemyśleń w tej sprawie. W ten sposób można by lepiej zrozumieć to zagadnienie. Doskonale przecież wiadomo jakie debaty i kontrowersje wywiązują się zwłaszcza na temat zarodkowych komórek macierzystych.

2.5 Aspekty etyczne nie budzą obecnie wątpliwości, oprócz zagadnienia ludzkich zarodkowych komórek macierzystych (HESC).

2.6 Głównym punktem spornym w tej kontrowersji jest sposób uzyskiwania komórek macierzystych. Chodzi tu zwłaszcza o transfer jądra komórki somatycznej (zwany też klonowaniem); technika ta wzbudza wiele wątpliwości natury etycznej i do chwili obecnej w jej kwestii nie osiągnięto żadnego porozumienia w Unii Europejskiej. Najczęściej zastrzeżenia dotyczą możliwości klonowania reprodukcyjnego, handlu komórkami jajowymi oraz sprzedaży części ciała człowieka.

2.7 Praktyki tego typu zostały jednoznacznie potępione w europejskiej konwencji w sprawie bioetyki (Konwencja z Owiedo, 1998 r.) oraz przez międzynarodowy komitetu bioetyki (UNESCO 1997 r.).

2.8 Wobec braku porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej decyzje o stosowaniu HESC leżą w kompetencji poszczególnych krajów.

2.9 Zawarte w motywach^(?) uściślenie jest więc bardzo istotne, gdyż bierze ono pod uwagę rzeczywistość debaty w tej sprawie i przypomina, że „uregulowania prawne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej na poziomie Wspólnoty nie powinny kolidować z decyzjami państw członkowskich o zezwoleniu na wykorzystywanie konkretnych rodzajów komórek ludzkich, jak np. zarodkowych komórek macierzystych czy komórek zwierzęcych”.

2.10 Dokument ów nie zmierza również do tego, by „wpływać na stosowanie ustawodawstwa krajowego zakazującego lub ograniczającego sprzedaż, dostarczanie lub stosowanie produktów leczniczych zawierających takie komórki, składających się z nich bądź sporządzonych na ich bazie”.

(?) COM(2005) 567 końcowy, motyw 6.

3. Uwagi szczegółowe

3.1 Harmonizacja ta, porównując zasady dotyczące pozostałych nowoczesnych produktów biotechnologicznych, co do których istnieją regulacje prawne na szczeblu wspólnotowym, polega na scentralizowanej procedurze udzielania zgody, czyli jednolitej naukowej ocenie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

3.2 Z samego charakteru tychże terapii zaawansowanych wynika wymóg badań przedklinicznych i klinicznych, porównawczych w stosunku do terapii klasycznej, zwłaszcza pod względem ekspertyzy lekarskiej, programu zarządzania ryzykiem oraz nadzoru farmaceutycznego już po uzyskaniu zgody na wprowadzenie produktu do obrotu (AMM).

3.3 Tekst opiniowanego rozporządzenia trafnie podkreśla konieczność wypracowania przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP^(?)) wiedzy specjalistycznej dotyczącej oceny tych produktów, zwłaszcza dzięki włączeniu stowarzyszeń pacjentów do grup oceny.

3.4 Zasadnicze znaczenie ma tu propozycja utworzenia Komitetu Terapii Zaawansowanych (CAT⁽⁴⁾), z którą Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków powinien się konsultować we wszystkich sprawach dotyczących oceny danych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanych zanim wyda ostateczne orzeczenie naukowe w tej sprawie.

3.5 Utworzenie Komitetu Terapii Zaawansowanych umożliwi zebranie najlepszych dostępnych w chwili obecnej ekspertów wspólnotowych zajmujących się tymi zagadnieniami oraz wybranych przedstawicieli zainteresowanych stron.

3.6 Utworzenie takiej agencji jest usprawiedliwione, gdyż umożliwi to zdefiniowanie nie tylko procedur naukowych, lecz również znormalizowanie właściwych wzorców klinicznych i wzorców wytwarzania oraz prowadzenie ich oceny aż do momentu dopuszczenia do obrotu (AMM), a także w późniejszym okresie (post-AMM).

3.7 Ważne jest też przypomnienie zasady, że „komórki i tkanki ludzkie zawarte w produktach leczniczych terapii zaawansowanej powinny być pobierane w oparciu o dobrowolne i honorowe dawstwo”. W ten sposób można przyczynić się do podniesienia norm bezpieczeństwa dotyczących tkanek i komórek, do uniknięcia ryzyka handlowania częściami ciała człowieka oraz do ochrony zdrowia ludzkiego.

3.8 Doradcza rola Europejskiej Agencji Leków została tu potwierdzona i będzie ona miała decydujące znaczenie na wszystkich etapach — w zakresie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanych, wzorcowych sposobów wytwarzania czy zasad dotyczących opisu właściwości produktu, oznakowania, ulotek ze szczegółami technicznymi, a także jeśli chodzi o wyznaczenie granicy oddzielającej dany produkt od produktów należących do innych dziedzin (jak np. kosmetyków czy niektórych wyrobów medycznych), które mogą się pojawić wraz z rozwojem nauki.

(?) CHMP: Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

(4) CAT: Komitet Terapii Zaawansowanych.

3.8.1 Niektórzy stwierdzają, że stosowane tu procedury mogą za sobą pociągać wysokie koszty, podczas gdy procedury krajowe są zazwyczaj bardziej oszczędne oraz że okres przejściowy w procedurach krajowych jest dłuższy (5 lat), gdy tymczasem okres przejściowy w Unii Europejskiej wynosi 2 lata. Zdecentralizowane procedury krajowe pociągają za sobą ryzyko polityczne — dostęp do nich może być utrudniony ze względu na brak gotowości, stąd też jedni mogą z go mieć, a inni nie.

3.9 Słusznie został też podjęty w omawianym wniosku⁽⁹⁾ aspekt ekonomiczny. W kontekście konkurencji światowej pomiędzy przedsiębiorstwami działającymi w dziedzinie ochrony zdrowia, jest rzeczą podstawowej wagi, by Unia Europejska zajmowała należne jej miejsce tak na rynku wewnętrznym, jak i poza nim.

3.10 Niestabilność gospodarcza wynikająca z niepewności i z szybkiego rozwoju dziedzin naukowych oraz wysokie koszty badań pociągają za sobą znaczne opóźnienia jeśli chodzi o duże i trwałe inwestycje w dziedzinie produktów leczniczych, a zwłaszcza produktów leczniczych terapii zaawansowanych.

3.11 Co więcej, często to właśnie małe i średnie przedsiębiorstwa przeprowadzają badania, które są konieczne, by wykazać jakość i bezpieczeństwo niekliniczne produktów leczniczych terapii zaawansowanych, przy czym często nie opierają się one na wcześniejszych doświadczeniach z dziedziny farmaceutycznej (mają zazwyczaj charakter „spin-off” — pochodzą z laboratoriów biotechnologicznych lub od producentów wyrobów medycznych).

3.12 Wniosek, by podtrzymać i zachęcać do prowadzenia takich badań, by wprowadzić „system oceny i certyfikacji otrzymanych danych przez Agencję, niezależny od składania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” zdaje się trafny.

3.12.1 Tym niemniej, inżynieria tkankowa pozwala uzyskiwać produkty opracowane przez MŚP, firmy rozpoczynające działalność w sektorze nowoczesnych technologii (start-up), firmy typu spin-off (które wyłoniły się z większych firm celem rozwinięcia własnego projektu innowacyjnego), które nie są firmami farmaceutycznymi. Stąd też narzucają się tu następujące uwagi:

- Jaki obszar ma pokrywać rozporządzenie, by mogło być faktycznie stosowane? Czy nie wywoła ono wielkiej debaty, gdy tymczasem wykorzystywane już technologie są obiektywne?
- Skład CAT również stawia problem jego zależności od CHMP, gdy tymczasem każde państwo członkowskie ma w nim po jednym przedstawicielu.
- Odwołano się do niezbyt odpowiednich ram prawnych, gdyż chodzi tu o nietradycyjne produkty farmaceutyczne, tak więc należałoby spodziewać się modyfikacji pozostałych tekstów.
- Zasada ostrożności stosowana w stosunku do komórek macierzystych może wywołać sprzeciw w krajach zainteresowanych tą technologią; należy tu zadbać o właściwe sformułowanie, bo „diabeł tkwi w szczegółach”!

3.13 Cel ułatwienia oceny wszelkich późniejszych wniosków o dopuszczenie do obrotu w oparciu o te same dane jest godzien poparcia i warto zachęcać do jego realizacji.

3.14 Tym niemniej należy być ostrożnym i, w razie potrzeby, dostosować tego typu przepisy mając na uwadze szybką ewolucję danych naukowych (np. ograniczony czas ważności danych, warunki ich przechowywania), stałą ochronę zdrowia pacjentów i, ogólnie rzecz biorąc, dbałość o postępowanie zgodne z zasadami etyki.

3.15 Przewidywane „sprawozdanie z wykonania omawianego projektu rozporządzenia z uwzględnieniem zdobytych doświadczeń” mogłoby stworzyć doskonałą okazję do debaty na szczeblu zainteresowanych instancji (zwłaszcza Komitetu Terapii Zaawansowanych (CAT) oraz Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)).

3.15.1 Tymczasem podporządkowanie CAT-u CHMP-owi — oryginalny zespół ekspertów zależny od CHMP — bardzo obciąża procedury i może ewentualnie powodować niepotrzebne sprzeczności.

3.16 Ogólnie rzecz biorąc przewidziane do opublikowania sprawozdanie (rozdział 8, artykuł 25) mogłoby zawierać nie tylko „wyczerpujące informacje na temat różnych typów produktów leczniczych terapii zaawansowanej dozwolonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”, lecz również informacje i wnioski dotyczące bodźców przewidzianych w rozdziale 6 (artykuły 17-18-19): „Doradztwo naukowe”, „Rekomendacja naukowa w sprawie klasyfikacji terapii zaawansowanej” i „Certyfikacja jakości i danych nieklinicznych”.

4. Podsumowanie

4.1 Ogólnie wniosek o rozporządzenie jest trafny i przydatny. W trosce o pacjentów umożliwia on stałe śledzenie rozwoju odkryć naukowych oraz ustalanie definicji i warunków korzystania z produktów leczniczych terapii zaawansowanych.

4.1.1 Choć z punktu widzenia pacjenta można żywić wielkie nadzieje na wyeliminowanie cierpienia ludzkiego dzięki tym nowatorskim technologiom — szczególnie w zakresie medycyny regeneracyjnej —, konieczne jest jednak nadzorowanie badań za pomocą podstawowych testów, zgodnie z protokołem zapewniającym pacjentom całkowite bezpieczeństwo, nie zapominając o zagadnieniu niewykorzystanych odpadów czy o środowisku naturalnym. W tym sensie do głównych celów (punkt 2.1 uzasadnienia) należy obok wysokiego poziomu ochrony zdrowia włączyć także zapewnienie dobrej jakości usług medycznych.

4.2 Omawiany tekst jest ważny, zwłaszcza w zakresie terapii genowej i somatycznej terapii komórkowej. Przyjęte zastrzeżenia, zarówno w odniesieniu do definicji, jak i do wprowadzania produktów wywodzących się z inżynierii tkankowej, wyraźnie wskazują na to, że omawiany wniosek w sprawie rozporządzenia nie zmierza do rozwiązania tego problemu czy do wyjścia poza debaty prowadzone w poszczególnych państwach członkowskich, co wynika z faktu, że rozważania natury etycznej nie zostały zamknięte i że chodzi tu w gruncie rzeczy o interpretację pewnego ideału humanizmu.

⁽⁹⁾ COM(2005) 567 końcowy, motyw 23.

4.2.1 Omawiany wniosek w sprawie rozporządzenia stwarza warunki dla uniknięcia luki regulacyjnej, która istnieje zarówno w wniosku w sprawie dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, jak i w omawianym wniosku. Ocena ryzyka, jako zasada ogólna, obejmuje zakres stosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanych i wyrobów medycznych. Komplikacja może pojawić się tam, gdzie mamy do czynienia z produktami złożonymi (tzn. z wyrobami medycznymi zawierającymi elementy inżynierii tkankowej): w takim wypadku należy zagwarantować zarówno jakość, jak i bezpieczeństwo. Ocena musi dotyczyć

również skuteczności zastosowania innowacyjnego produktu leczniczego w konkretnym wyrobie medycznym.

4.3 Komitet wydaje pozytywną opinię w sprawie omawianego wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, wskazując niemniej jednak kluczowe aspekty wymagające jasnych rozwiązań, które zapewniłyby prawidłowe wdrożenie dyrektywy.

Bruksela, 5 lipca 2006 r.

Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Anne-Marie SIGMUND

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów — Realizacja wspólnotowego programu lizbońskiego: Strategia w zakresie uproszczenia otoczenia regulacyjnego

COM(2005) 535 końcowy

(2006/C 309/04)

Dnia 9 grudnia 2005 r., Komisja Europejska, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 31 maja 2006 r. Sprawozdawcą był Bryan CASSIDY.

Na 428. sesji plenarnej w dniach 5-6 lipca 2005 r. (posiedzenie z dnia 5 lipca 2006 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny większością 146 głosów — 6 osób wstrzymało się od głosu — przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia EKES-u

1.1 Niniejsza opinia została wydana na wniosek Komisji i stanowi kontynuację opublikowanego przez nią w marcu 2005 r. komunikatu: „Poprawa otoczenia regulacyjnego w dziedzinie wzrostu gospodarczego i zatrudnienia w Unii Europejskiej”⁽¹⁾.

1.2 Uproszczenie powinno doprowadzić do powstania otoczenia regulacyjnego wysokiej jakości, łatwiejszego do zrozumienia i przyjaznego odbiorcom.

1.3 Powinno także zapewnić lepsze przestrzeganie prawodawstwa UE oraz, w ramach tego samego procesu, wzmocnić jego legitymację.

1.4 Komitet uważa, że na państwach członkowskich spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej transpozycji unijnych przepisów do prawa krajowego oraz za ich egzekwowanie. Komitet uznaje, że Porozumienie międzyinstytucjonalne w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾ zawiera kodeks postępowania państw członkowskich na rzecz lepszej transpozycji i stosowania dyrektyw WE. Istotne znaczenie ma zapewnienie, by

powstałe w ten sposób ramy regulacyjne na szczeblu krajowym były w swej treści możliwie wyważone i jednocześnie proste dla przedsiębiorstw, pracowników, konsumentów i innych podmiotów społeczeństwa obywatelskiego.

1.5 Komitet pragnie zaangażowania podmiotów społeczno-zawodowych w procedury komitologii związane z uproszczeniem regulacji, w formie zbliżonej do komitetów powołanych w ramach inicjatywy SLIM, ale w sposób bardziej systematyczny i na etapie opracowywania regulacji, nie zaś *a posteriori*, jak miało to miejsce w przypadku inicjatywy SLIM.

1.6 Komitet pragnie, by Komisja częściej przeprowadzała konsultacje z zainteresowanymi stronami, podobne do tych, które doprowadziły do opublikowania rozpatrywanego komunikatu. Komitet uważa, że znacznie ułatwiłoby to współregulację⁽³⁾, o której mowa w pkt. 3 lit. d) komunikatu Komisji. Równocześnie Komitet wyraża ubolewanie z powodu braku zamieszczenia jakiegokolwiek wzmianki na temat samoregulacji⁽⁴⁾, do czego EKES zwracał już od pewnego czasu⁽⁵⁾.

⁽³⁾ DzU C 321 z 31.12.2003.

⁽⁴⁾ DzU C 321 z 31.12.2003.

⁽⁵⁾ Raport informacyjny „Aktualny stan współregulacji i samoregulacji na jednolitym rynku” CESE 1182/2004 fin, 11.1.2005, sprawozdawca: Bruno Vever.

⁽¹⁾ COM(2005) 97 z 16.3.2005

⁽²⁾ DzU C 321 z 31.12.2003