

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2012
6. volební období

251.

USNESENÍ

výboru pro evropské záležitosti
z 36. schůze konané dne 15. listopadu 2012

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES /kód dokumentu 12751/12, KOM(2012) 369 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace náměstka ministra zdravotnictví Ing. Petra Noska, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Jitky Chalánkové a po rozpravě

s c h v a l u j e stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Josef Šenfeld v. r.
ověřovatel výboru

Jitka Chalánková v. r.
zpravodajka výboru

Jan Bauer v. r.
předseda výboru

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

**KOM(2012) 369 v konečném znění, kód Rady 12751/12
Interinstitucionální spis 2012/0192/COD**

- **Právní základ:**
Článek 114 a článek 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
20. 7. 2012
- **Datum projednání ve VEZ:**
4. 10. 2012 (1. kolo)
- **Procedura:**
Spolurozhodovací.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 10. 8. 2012, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 15. 10. 2012 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Návrh je v souladu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**
Podle definice zakotvené ve směrnici 2001/20/ES se klinickými hodnoceními rozumí „zkoumání týkající se účinků léčivých přípravků na lidech, při nichž jsou léčivé přípravky použity mimo běžnou klinickou praxi na základě protokolu pokusu.“ Klinická hodnocení mají naprosto nepostradatelný význam pro lékařskou a farmaceutickou praxi, neboť bez takovýchto hodnocení by nebylo možné vyvíjet léčivé přípravky. Klinická hodnocení v sobě rovněž zahrnují významný unijní a přeshraniční prvek – podle údajů Komise 24 % všech klinických hodnocení jsou mnohonárodní hodnocení, která jsou prováděna nejméně ve dvou státech.
Vzhledem k těmto skutečnostem bylo nezbytné stanovit na unijní úrovni pravidla, která by zabezpečovala vysoký standard kvality výzkumu, stejně tak jako maximální ochranu všech osob, které na tomto výzkumu spolupracují. V tomto smyslu byla v roce 2001 přijata směrnice 2001/20/ES, která stanovovala pravidla pro klinická hodnocení. Praxe však ukázala, že tato směrnice (ač nepochybně zlepšila kvalitu výzkumu a bezpečnost pacientů) má i mnohé nedostatky, pro které byla zainteresovanými subjekty, tj. pacienti, představiteli akademické obce a podnikateli, vystavena kritice. Jedním z vytýkaných nedostatků bylo nadměrné množství agendy, které se ke každému klinickému hodnocení nutně vázalo. Směrnice rovněž stanovovala v praxi těžko implementovatelná opatření a postupy, které brzdily tempo vědeckého výzkumu, přičemž došlo k výraznému zvýšení

nákladů na tento typ výzkumu a v důsledku toho ke snížení počtu výzkumných projektů (v období 2007 – 2011 poklesl jejich počet o 25 %). Předmětem předloženého návrhu je tak revize stávající směrnice 2001/20/ES. Cílem je zjednodušení a zrychlení procesu výzkumu na základě zkušeností s klinickými hodnoceními v EU.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „návrh“) je dokument, jehož účelem je revidovat výše zmíněnou směrnici a novým způsobem upravit pravidla pro vedení klinických hodnocení ve státech EU. Komise tímto návrhem zamýšlí zatraktivnit prostředí pro výzkumné projekty zejména zjednodušením a zharmonizováním pravidel pro jejich realizaci se současným zachováním stávajícího standardu výzkumu, tzn. nejvyšší kvality, relevance dat a bezpečnosti všech zúčastněných osob, zejména pak zkoumaných subjektů.

Návrh přináší několik zásadních změn. Zásadně pozměněna byla samotná právní forma. Původní forma směrnice, k jejíž účinnosti je nezbytná implementace, se mění na nařízení, které je přímo účinné. Účelem této změny je zajistit jednotnou aplikaci předpisu, neboť během implementačního procesu docházelo v mnoha případech k nesprávnému použití unijních norem.

Návrh zavádí nový povolovací postup a dokumentaci k žádosti o povolení. Je stanovena jednotná dokumentace k žádosti o povolení a vytváří se jednotný portál, u kterého se tato žádost předkládá. Návrh rovněž zkracuje lhůty pro zpracování hodnotících zpráv a posouzení, přičemž jejich nedodržení je spjato s fikcí „tichého souhlasu“. Klíčovým prvkem má podle Komise být dále jasné rozlišení mezi aspekty, v jejichž případě budou členské státy při posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení spolupracovat a aspekty, které členské státy posoudí jednotlivě. To však podle Komise neznamená, že by unijní orgány určovaly členským státům, které vnitrostátní orgány budou provádět posouzení; naopak, podle Komise návrh umožňuje členským státům vlastní organizační uspořádání, jež bude v souladu s povolovacím postupem stanoveným v tomto návrhu. Podstatné v tomto smyslu podle Komise je, aby členské státy zajistily dostatečně kvalitní odborné a nezávislé posouzení v určených lhůtách, včetně zohlednění názorů laické veřejnosti. Důsledkem takového přístupu je poměrně diskutabilní opuštění explicitního požadavku na zřízení etických komisí stanoveného v čl. 6 směrnice 2001/20/ES.

Směrnice 2001/20/ES neupravovala situace, kdy se subjekt nacházel ve stavu neumožňujícím udělení informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Navrhovaná úprava zavádí, podobně jako v případě nezletilých osob, možnost udělení informovaného souhlasu zákonného zástupce, přičemž tento souhlas má vyjadřovat předpokládanou vůli subjektu hodnocení.

Podstatnou změnou oproti stávající úpravě je změna pravidel týkajících se podávání zpráv o bezpečnosti. V navrhované úpravě dochází ke zjednodušení a zefektivnění těchto pravidel. Jedná se o možnost nepodávat zprávy o nežádoucích příhodách zkoušejícím zadavateli, pokud je tak stanoveno v protokolu, či o centralizované přímé hlášení nežádoucích účinků do unijní databáze EudraVigilance nebo zjednodušení předkládání pravidelných ročních zpráv zadavatelem.

Návrh rovněž zavádí změnu v přístupu k zadavatelům klinických hodnocení¹. V současné době se klinická hodnocení často provádí ve spolupráci více subjektů, které se při vytváření jediného zadavatele v praxi mohou setkávat s problémy. Navrhovaná úprava

¹ Každé klinické hodnocení musí mít svého zadavatele, který odpovídá za zahájení a průběh (v tomto smyslu nikoliv odpovědnost za škodu; ta není těmito ustanoveními dotčena).

umožňuje tzv. „spoluzadavatelství“, v rámci něhož mohou všichni spoluzadavatelé sdílet odpovědnost za klinické hodnocení.

Ustanovení týkající se zvláštní odpovědnosti za škodu na zdraví způsobenou při klinickém hodnocení jsou důležitou součástí směrnice 2001/20/ES (tj. pojistný přímus či stanovený mechanismus náhrady škody). Ačkoliv tato ustanovení nepochybně garantují eventuelní náhradu škody na zdraví všem účastníkům klinických hodnocení, podle Komise zároveň zvyšují náklady na provádění klinických hodnocení i v případech, kdy tato hodnocení nepředstavují „dodatečné“ riziko ve srovnání s běžnou klinickou praxí. Z tohoto důvodu Komise navrhuje, aby v případech neexistence dodatečného rizika nebylo nutné zajistit dodatečné prostředky zvláštního odškodnění. V případech existence dodatečného rizika mají zadavatelé povinnost zajistit odškodnění. Případné mechanismy náhrady škody mají podle navrhované úpravy fungovat na neziskovém základě tak, aby nekomerční zadavatelé měli usnadněn přístup ke krytí eventuelní náhrady škody. V tomto ohledu není zcela zřejmý dopad ustanovení čl. 72 navrhované úpravy.² Formulace tohoto ustanovení by mohla vést k interpretaci v tom smyslu, že vylučuje odpovědnost zadavatelů nízkointervenčních studií za jakoukoliv škodu, kterou subjekt utrpí.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda České republiky návrh v obecné rovině vítá, přičemž považuje revizi stávající úpravy za nezbytnou, nicméně k jednotlivým aspektům má výhrady. Vláda ČR považuje navrhovanou úpravu týkající se lhůt ke zpracování hodnotících zpráv za nereálnou a bude požadovat jejich prodloužení (z důvodu možného rizika snížení kvality hodnocení). Vláda ČR rovněž odmítá formulaci ustanovení čl. 72 navrhované úpravy, neboť podle jejího názoru fakticky vylučuje odpovědnost za škodu zadavatele nízkointervenčních studií.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Pověřeným výborem pro projednání tohoto dokumentu je výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Dokument by měl být pravděpodobně projednán na plénu Evropského parlamentu 10. června 2013.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

bere na vědomí návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a rámcovou pozici vlády ČR k tomuto dokumentu.

Josef Šenfeld v. r.
ověřovatel výboru

Jitka Chalánková v. r.
zpravodajka výboru

Jan Bauer v. r.
předseda výboru

² Čl. 72 – „Pro klinická hodnocení jiná než nízkointervenční klinická hodnocení zadavatel zajistí, aby v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího byla poskytnuta náhrada za jakoukoliv škodu, kterou subjekt hodnocení utrpí. Tato náhrada škody se poskytne nezávisle na finančních možnostech zadavatele a zkoušejícího.“