

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004“

KOM(2005) 567, konečné znenie – 2005/0227 (COD)

(2006/C 309/03)

Rada sa 10. januára 2006 podľa článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva rozhodla prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom stanovisko k navrhovanej téme.

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci, prijala svoje stanovisko 31. mája 2006. Spravodajcom bol pán BEDOSSA.

Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal na svojom 428. plenárnom zasadnutí z 5. a 6. júla 2006 (schôdza z 5. júla) 150 hlasmi za, pričom 1 člen sa hlasovania zdržal, nasledujúce stanovisko:

1. Súhrn

1.1 Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/93/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 výbor víta.

1.2 V čase, keď sa vedecký pokrok a hlavne pokrok v oblasti biotechnológií zrýchľuje, je dôležité zamerať sa na jasnosť, presnosť a odborné poznatky.

1.3 Cieľom tohto návrhu je umožniť vytvorenie uceleného súboru pokrokových liečebných postupov, preklenúť súčasné rozdiely v regulačných predpisoch a podporiť špecifické hodnotenie Európskou agentúrou na hodnotenie liekov v týchto nových disciplínach. Tento návrh by mal taktiež umožniť:

- pružne reagovať na požiadavky pacientov a očakávania zástupcov priemyslu, ktorých sa dotýka výskum a vývoj v oblasti regeneratívnej medicíny;
- zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia európskych pacientov;
- zabezpečiť celkovú právnu istotu a zároveň umožniť dostatočnú pružnosť na technickej úrovni, aby EÚ mohla držať krok s vývojom vedy a techniky.

1.4 Vzhľadom na špecifiká výrobkov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je nevyhnutné ustanoviť rozsiahly a ucelený regulačný rámec, ktorý bude priamo uplatniteľný vo všetkých členských štátoch.

1.5 Ako forma pre vytvorenie tohto rámca bolo zvolené nariadenie, pretože sa javí ako najvhodnejší právny nástroj, hlavne vzhľadom na skutočnosť, že pokiaľ sa nezavedie osobitný legislatívny systém, nebude možné vyriešiť aktuálne problémy v oblasti verejného zdravia EÚ týkajúce sa pokrokových liečebných postupov.

1.6 Návrh nariadenia však má niekoľko aspektov, ktoré môžu spôsobovať problémy pri ich uplatňovaní v súvislosti s definíciou návrhu smernice o zdravotníckych pomôckach. V konečnej verzii je potrebné vysvetliť viaceré otázky, a možné pochybnosti:

— Aký je zmysel tejto novej právnej úpravy, vzhľadom na skutočnosť, že na pokrokové liečebné postupy genetickej a bunkovej terapie sa už uplatňujú osobitné smernice pre farmaceutické výrobky;

— Definície uvedené hlavne v článku 2 písm. b) sa zdajú byť komplikované a majú skôr doplňujúcu funkciu;

— Je jasné, že farmaceutické právne predpisy členských štátov môžu zabrániť uplatňovaniu európskych právnych predpisov;

— V tomto prípade by bolo vhodnejšie použiť pružnejší prístup a uplatniť princíp vzájomného uznávania;

— Problematika autologických výrobkov v nemocničnom sektore, ktoré nemajú priemyselný pôvod, je súčasťou problematiky „medzných“ výrobkov iného pôvodu, ktoré sa v Európe používajú.

2. Všeobecné pripomienky

2.1 Z podrobnej analýzy návrhu nariadenia vyvstáva niekoľko poznámok, otázok a odporúčaní. Článok 1: „Vymedzenie pojmov“. (!)

2.2 Definície týkajúce sa génovej terapie a terapie somatických buniek vo všeobecnosti nie sú problematické, pretože časový odstup a doposiaľ nadobudnuté skúsenosti umožnili dospieť ku konsenzu. Tieto výrobky sa klasifikujú ako lieky a v Spoločenstve sa už takto aj regulujú.

2.2.1 Definícia výrobku pripraveného metódou tkanivového inžinierstva sa zdá byť zložitejšia. Aktuálna verzia článku 2 ods. 1. písm. b) v prvej zarážke tvrdí, že produkt tkanivového inžinierstva „je zložený z buniek alebo tkanív alebo obsahuje bunky alebo tkanivá“. Bez doplnenia „ako integrálnu súčasť“ sa medzi liečivá nového druhu počítajú aj medicínske zariadenia, ktoré obsahujú ako „pomocnú zložku“ produkty tkanivového inžinierstva, čím sa stráca obsah diskutovaného návrhu smernice o medicínskych zariadeniach.

(!) KOM(2005) 567, konečné znenie

2.2.2 Aj druhá zarážka článku 2 ods.1 písm. b) je formulovaná tak, že môžu vzniknúť problémy pri uplatňovaní smernice a to najmä pri prekryvaní so smernicou o medicínskych zariadeniach. Nakoľko produkty tkanivového inžinierstva spadajú pod právny predpis o liekoch, bolo by žiadatelé vziať do úvahy ich primárne pôsobenie pri liečbe alebo prevencii chorôb alebo zmenách fyziologických funkcií s farmakologickým, imunologickým a metabolickým účinkom a neobmedzovať sa na ich schopnosť „stabilizovať, opraviť alebo modifikovať ľudské tkanivo“, ktorú majú aj niektoré druhy medicínskych zariadení.

2.3 Treba vyzdvihnúť úsilie vynaložené na čo možno najpresnejšie vystihnúť významu pojmu „výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“. Z tejto definície však jasne nevyplýva rozdiel oproti bunkovej terapii (odber kostnej drene, kmeňových buniek, pupočníkovej krvi, dospelých alebo embryonálnych kmeňových buniek atď.).

2.4 V snahe o vyjasnenie tejto definície výbor navrhuje, aby sa pri úvahách nad touto otázkou vychádzalo z príkladov výrobkov, ktoré sa v súčasnosti považujú za výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva. Tieto príklady by mohli do celej problematiky vniesť svetlo, pretože je všeobecne známe, že táto téma je predmetom mnohých diskusií a sporov, predovšetkým v súvislosti s embryonálnymi kmeňovými bunkami.

2.5 S výnimkou ľudských embryonálnych kmeňových buniek (LEKB) už z etického hľadiska táto oblasť nepredstavuje žiaden problém.

2.6 Hlavný spor spočíva v spôsobe produkcie týchto kmeňových buniek. Obzvlášť produkcia týchto buniek prostredníctvom nukleárneho transferu (t. j. klónovaním) prináša závažné etické problémy a v rámci Európskej únie doposiaľ nebolo možné dospieť ku skutočnému konsenzu v danej veci. Súčasná obava vychádza z nebezpečenstva, ktoré predstavuje reprodukčné klónovanie, obchodovanie s ovocytmi a časťami ľudského tela.

2.7 Tieto praktiky sú výslovne zakázané v Európskom dohovore o bioetike (Oviedsky dohovor, 1998) a rovnako ich odsudzuje aj Medzinárodný výbor pre bioetiku (UNESCO, 1997).

2.8 Vzhľadom na to, že medzi členskými štátmi Európskej únie v tejto otázke neexistuje konsenzus, využívanie LEKM spadá do právomoci samotných štátov.

2.9 Vysvetlenie uvedené v odôvodnení⁽²⁾ je preto veľmi dôležité. Jasným spôsobom zohľadňuje prebiehajúce diskusie na danú tému a pripomína, že tento dokument, vzťahujúci sa na právnu úpravu liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, by nemal byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek (napr. embryonálnych kmeňových buniek) alebo živočíšnych buniek.

2.10 Nemal by ovplyvniť ani „uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich“.

3. Konkrétne pripomienky

3.1 Všetky ďalšie lieky moderných biotechnológií, ktoré sú v súčasnosti právne upravené na úrovni Spoločenstva, už podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení, ktoré zahŕňa nezávislé vedecké posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

3.2 Zo samotnej povahy týchto pokrokových liečebných postupov však vyplýva, že si vyžadujú osobitné predklinické a klinické postupy, ktoré sa líšia od liečebných postupov v klasickej medicíne, hlavne čo sa týka expertízy, rizikového manažmentu a dohľadu nad liečivami po tom, ako ich výrobcovia získajú povolenie na uvedenie daných liečiv na trhu (AMM – *autorisation de mise sur le marché*). Na to, aby sa mohli osobitné postupy zaviesť, by bolo potrebné upraviť sekundárnu legislatívu.

3.3 Návrh nariadenia, ku ktorému má výbor zaujať stanovisko, zdôrazňuje, že je vysoko dôležité, aby komisie na hodnotenie výrobkov pochádzajúcich z ľudskej medicíny (CHMP⁽³⁾) pri tejto činnosti rozvíjali špecifické odborné znalosti a aby do hodnotiacich skupín zapájali aj združenia pacientov.

3.4 Návrh na vytvorenie výboru pre pokrokové liečebné postupy (CAT⁽⁴⁾), s ktorým by sa mohol výbor pre humánne lieky Európskej agentúry na hodnotenie liekov poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko, je v tejto súvislosti kľúčovým faktorom.

3.5 Vytvorenie výboru pre pokrokové liečebné postupy by umožnilo spojiť najlepších odborníkov Spoločenstva v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a vybraných predstaviteľov dotknutých strán. Treba podotknúť, že týchto odborníkov je v súčasnosti málo.

3.6 Návrh na vytvorenie takéhoto výboru je opodstatnený, pretože okrem vedeckých postupov odborníkom umožní stanoviť normy pre overené klinické postupy a overené postupy pri výrobe liečiv. Zároveň umožní monitorovať hodnotiaci proces až po udelenie povolenia na uvedenie na trh (*autorisation de mise sur le marché* – AMM) a rovnako aj po ňom (*post-AMM*).

3.7 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť princíp, podľa ktorého by sa „tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darčovstva“. Dobrovoľné a bezplatné darčovstvo tkanív a buniek môže prispieť k snahe o zvýšenie bezpečnostných noriem pre tkanivá a bunky a tým aj k ochrane ľudského zdravia. Zároveň môže pomôcť predísť nebezpečenstvu vyplývajúcejmu z obchodovania s časťami ľudského tela.

3.8 Návrh potvrdzuje poradnú úlohu Európskej agentúry na hodnotenie liekov, ktorá bude smerodajným faktorom na všetkých úrovniach, či už ide o výrobu liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, overené postupy pri ich výrobe, alebo o pravidlá týkajúce sa súhrnu charakteristických vlastností lieku, označení a príbalových letákov. Agentúra bude zohrávať smerodajnú úlohu aj v otázkach medzných oblastí, ako napr. kozmetika alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s vedeckým pokrokom.

(2) KOM(2005) 567, konečné znenie, odôvodnenie č. 6.

(3) CHMP: výbor pre humánne lieky

(4) CAT: výbor pre pokrokové liečebné postupy.

3.8.1 Vyskytli sa názory, podľa ktorých postupy využívané v súčasnosti môžu viesť k zvýšeným nákladom, zatiaľ čo národné systémy udeľovania povolení sú hospodárnejšie. Problematická je aj dĺžka prechodných období, ktorá v členských štátoch predstavuje 5 rokov (pričom v Európskej únii len 2 roky). Politické riziko, ktoré obnášajú decentralizované postupy členských štátov môže obmedziť prístup k liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Niektorým členským štátom sa môže podariť tieto lieky získať a iným nie.

3.9 Návrh nariadenia na záver ponúka zaujímavý rozbor hospodárskeho aspektu danej problematiky⁽³⁾. Je dôležité, aby v rámci svetovej konkurencie v oblasti zdravotníckeho priemyslu Európska únia obstála čo najlepšie rovnako na vnútornom trhu ako aj svetovom trhu.

3.10 Hospodárske riziká vyplývajúce z neistoty a rýchleho vývoja v oblasti vedy ako aj vysoké náklady štúdií brzdia prílev rozsiahlych a trvalých investícií do farmaceutickej oblasti a obzvlášť do oblastí výroby liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

3.11 Štúdie potrebné na preukázanie kvality a neklinickú bezpečnosť liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vykonávajú malé a stredné podniky, ktoré často nemajú žiadne predchádzajúce skúsenosti v oblasti farmaceutiky (spravidla tu ide o biotechnologické laboratória „spin-off“ alebo výrobcov medicínskych zariadení).

3.12 Návrh, podľa ktorého by mala agentúra v rámci podpory a stimulácie vykonávania týchto štúdií zaviesť systém hodnotenia a certifikácie výsledných údajov nezávisle od akejkoľvek žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, sa javí ako dôležitý.

3.12.1 V oblasti tkanivového inžinierstva sú však často činné MSP a začínajúce podniky (*start-up* a *spin-off*), t. j. nie veľké farmaceutické spoločnosti. Z tejto skutočnosti vyplývajú nasledujúce otázky a pripomienky:

- Čo všetko má pokrývať toto nariadenie, aby sa mohlo stať funkčným? Nestane sa predmetom sporov, napriek tomu, že využívané technológie sa vyvíjajú sľubne?
- Zloženie CAT vyvoláva takisto problém jeho závislosti na CHMP, hoci zahŕňa jedného predstaviteľa z každého členského štátu;
- Súčasný právny rámec je neprimeraný, pretože tu ide o netradičné farmaceutické výrobky, ktoré si vyžadujú úpravy ďalších právnych textov;
- Opatrnosť pri využívaní kmeňových buniek môže v niektorých dotknutých krajinách viesť k jeho odmietnutiu, pretože štylizácia tohto dokumentu musí byť „primeraná“, vzhľadom na to, že v tejto otázke veľmi záleží na detailoch.

3.13 Je potrebné zamerať sa aj na uľahčenie hodnotenia každého budúceho povolenia na uvedenie výrobku na trh založeného na rovnakých údajoch. Tento cieľ je potrebné podporiť.

3.14 Ostražitosť je však na mieste. Zároveň bude možno potrebné takéto ustanovenia upraviť, aby sa dal zohľadniť rýchly vývoj vedeckých údajov (napr. dĺžka platnosti údajov, podmienky na ich uchovávanie), trvalo zabezpečiť ochrana zdravia pacientov a aby sa dodržiavali etické princípy všeobecne.

3.15 Správa o uplatňovaní tohto návrhu nariadenia vo svetle nadobudnutých skúseností, ktorá by sa mala čoskoro vypracovať, by mohla byť dobrou príležitosťou na diskusiu medzi dotknutými stranami, hlavne medzi výborom pre pokrokové liečebné postupy (CAT) a komisiou na hodnotenie výrobkov pochádzajúcich z ľudskej medicíny (CHMP).

3.15.1 Podriadenosť CAT vo vzťahu ku CHMP (CAT je pôvodné združenie odborníkov podliehajúcich CHMP) však značne komplikuje zavedené postupy a môže viesť k zbytočným rozporom.

3.16 Všeobecnejšie povedané, táto správa (kapitola 8 čl.25) by mohla popri súhrnných informáciách o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia obsahovať aj informácie a výsledky týkajúce sa stimulov uvedených v kapitole 6 (čl. 17 –18 a 19): „Vedecké poradenstvo“, „Vedecké odporúčanie týkajúce sa klasifikácie pokrokových liečebných postupov“ a „Certifikácia kvality a neklinické údaje“.

4. Záver

4.1 Na záver možno skonštatovať, že tento návrh nariadenia je opodstatnený a užitočný. Hájí záujmy pacientov, umožňuje EÚ držať krok s vedeckým vývojom a stanoviť definície a podmienky užívania liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

4.1.1 Hoci tieto nové technológie poskytujú pacientom veľkú nádej v súvislosti s možnosťou zmiernenia ľudského utrpenia, na to, aby sa dali splniť ich oprávnené očakávania, hlavne pri využívaní regeneratívnej medicíny, je potrebné, aby sa výskum v tejto oblasti monitoroval prostredníctvom dôkladných testov a aby príslušné protokoly zabezpečili úplnú bezpečnosť pre pacientov. V tomto zmysle by popri zaručení vysokej úrovne ochrany zdravia malo byť jedným z hlavných cieľov (bod 2.1 odôvodnenia) aj zdravotnícke zabezpečenie kvality. Pritom by sa nemalo zabúdať na nevyužitý odpad, ktorý predstavuje dôležitú environmentálnu problematiku, o ktorej sa málo hovorí.

4.2 Tento dokument má veľký význam predovšetkým pre oblasť génovej terapie a terapie somatických buniek. Obozretnosť súvisiaca s definíciami a uplatňovaním výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva je dôsledkom toho, že diskusia o etických aspektoch danej problematiky nie je uzavretá, keďže závisí od interpretácii ľudských hodnôt. Predmetný návrh nariadenia sa neusiluje túto otázku definitívne rozriešiť alebo existujúce rozpory ešte viac prehĺbiť tým, že by zasahoval do úvah prebiehajúcich v jednotlivých členských štátoch.

⁽³⁾ Pozri KOM(2005) 567, konečné znenie, odôvodnenie č. 23.

4.2.1 Tento návrh nariadenia vytvára predpoklady, aby bolo možné vyhnúť sa súčasnej právnej medzere, ktorá existuje v návrhu smernice o zdravotníckych pomôckach ako aj v tomto návrhu nariadenia. Všeobecný princíp hodnotenia rizík sa vzťahuje rovnako na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch ako aj na zdravotnícke pomôcky. Problémy môžu vzniknúť pri kombinovaných výrobkoch (ktorými sú zdravotnícke pomôcky obsahujúce prvky tkanivového inžinierstva), v takom prípade je potrebné zaručiť kvalitu

a zároveň bezpečnosť, a hodnotiť sa má aj účinnosť lieku nového druhu v konkrétnom medicínskom zariadení.

4.3 Výbor vyjadruje k Návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, kladné stanovisko. Avšak upozorňuje na kritické body, pre ktoré by bolo vhodné nájsť jasné riešenia a zároveň zabezpečiť riadne uplatnenie smernice.

Brusel 5. júla 2006

Predsedníčka

Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Anne-Marie SIGMUND

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Presadzovanie lisabonského programu Spoločenstva: Stratégia pre zjednodušenie regulačného prostredia“

KOM(2005) 535, konečné znenie

(2006/C 309/04)

Dňa 9. decembra 2005 sa Európska komisia rozhodla podľa článku 262 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci, prijala svoje stanovisko k navrhovanej téme. 31. mája 2006. Spravodajcom bol **pán Cassidy**.

Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal na svojom 428. plenárnom zasadnutí 5. a 6. júla 2006 (schôdza z 5. júla) 146 hlasmi za, pričom 6 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

1. Závbery a odporúčania EHSV

1.1 Toto stanovisko je žiadosťou o konzultáciu Komisie a nadväzuje na jej oznámenie z marca 2005 *Lepšia právna úprava pre rast a zamestnanosť v Európskej únii* ⁽¹⁾.

1.2 Výsledkom zjednodušenia by mal byť vysoko kvalitný regulačný rámec, jednoduchšie pochopiteľný a „prijateľnejší pre užívateľa“.

1.3 Zjednodušenie by malo zvýšiť rešpektovanie právnych predpisov EÚ a, priebežne, posilnenie ich legitímnosti.

1.4 Výbor sa domnieva, že členské štáty nesú vysokú zodpovednosť za to, aby boli opatrenia EÚ správne transponované do ich národného práva a uvedené do platnosti. Výbor uznáva, že Medziinštitucionálna dohoda o lepšom zákonodarstve ⁽²⁾ poskytuje členským štátom „etický kódex“ pre lepšiu transpozíciu a uplatnenie smerníc ES. Dôležité je, aby výsledný regulačný

rámec na národnej úrovni bol pre podniky, zamestnancov, spotrebiteľov a všetkých aktérov občianskej spoločnosti obsahovo čo najvyváženejší a súčasne čo najjednoduchší.

1.5 Výbor si želá, aby boli socioprofesionálni činitelia zapojení do „komitologických“ postupov zjednodušenia regulácie v modeli podobnom výborom SLIM, ale systematickejšim spôsobom a v dostatočne skorých štádiách týchto právnych úprav, radšej ako a posteriori, ako to bolo v prípade experimentov SLIM.

1.6 Výbor by rád videl viac konzultácií medzi Komisiou a zainteresovanými stranami podobných tým, ktorých výsledkom bolo oznámenie, na ktoré sa vzťahuje toto stanovisko. Verí, že by to bol pomocný materiál pre „koreguláciu“ ⁽³⁾, o ktorej sa hovorí v odseku 3 písm. d) oznámenia. Je však sklamaný z nedostatku akéhokoľvek odkazu na „samoreguláciu“ ⁽⁴⁾, niečo, k čomu EHSV už dlhší čas vyzýva. ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 321, 31.12.2003.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 321, 31.12.2003.

⁽³⁾ Informačná správa „Súčasný stav koregulácie a samoregulácie na jednotnom trhu“, CESE 1182/2004, fin, 11.1.2005, spravodajca: pán Vevert.

⁽¹⁾ KOM(2005) 97, 16.3.2005.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 321, 31.12.2003.