



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 17. 7. 2012
SWD(2012) 201 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

**ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU REVÍZIE SMERNICE O
KLINICKOM SKÚŠANÍ 2001/20/ES**

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

**o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica
2001/20/ES**

{COM(2012) 369 final}
{SWD(2012) 200 final}

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU REVÍZIE SMERNICE O KLINICKOM SKÚŠANÍ 2001/20/ES

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

1. Klinické skúšanie v zmysle smernice o klinickom skúšaní znamená skúšanie liekov na ľuďoch, ak sa lieky používajú mimo bežnej klinickej praxe na základe výskumného protokolu. Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a publikovanie v lekárskejších odborných časopisoch vychádzajú z údajov získaných pri klinickom skúšaní. Preto je klinické skúšanie absolútne potrebné pre vývoj liekov a zlepšenie lekárskej starostlivosti.
2. Klinické skúšanie upravuje smernica o klinickom skúšaní 2001/20/ES. Hlavným cieľom smernice je zaistiť bezpečnosť a práva subjektu, ako aj spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.
3. Doterajšiu smernicu o klinickom skúšaní kritizujú všetky zainteresované strany (od pacientov po výskumných pracovníkov a výrobné odvetvie) za to, že významne znížila atraktivnosť výskumu orientovaného na pacientov a súvisiacich štúdií v EÚ. Počet prípadov klinického skúšania, o ktoré bolo požiadané v EÚ, skutočne klesol z 5028 v roku 2007 na 4400 v roku 2010. Tento trend značne znižuje konkurencieschopnosť v oblasti klinického výskumu a teda má negatívny vplyv na vývoj nových a inovačných liečebných metód a liekov. Hlavné zistené problémy sa týkajú týchto aspektov:
4. Oddelené podávanie a rozdielne posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie a rozdielne regulačné následné opatrenia: Na klinické skúšanie sa vzťahuje požiadavka na povolenie (podanie žiadosti a posúdenie) a regulačné následné opatrenia/regulačný dohľad. Podanie žiadosti, posúdenie a regulačné následné opatrenia pre to isté klinické skúšanie sa realizujú v rôznych členských štátoch úplne nezávisle od seba. Okrem toho sú v každom členskom štáte zapojené dva rôzne orgány: príslušný vnútroštátny orgán a jedna alebo viac etických komisií. Tento systém spôsobuje vysoké administratívne zaťaženie a kladie veľké prekážky výskumu, z čoho vyplýva časový posun v dostupnosti inovačnej, potenciálne život zachraňujúcej liečby.
5. Väčšie problémy pri vykonávaní klinického skúšania na základe regulačných požiadaviek, ktoré nie sú prispôsobené praktickým úvahám a potrebám: bezpečnostné riziká, ktorým je pacient vystavený v klinickom skúšaní, sú rôzne a

závisia najmä od rozsahu znalostí a predchádzajúcich skúseností s liekom, ktorý je predmetom klinického skúšania („skúšaný liek“). Je mimoriadne dôležité zohľadniť, či je skúšaný liek už povolený v EÚ alebo inde. Smernica o klinickom skúšaní však tieto rozdiely v rizikách dostatočne nezohľadňuje. Namiesto toho platia povinnosti a obmedzenia stanovené v smernici nezávisle od rizika pre bezpečnosť subjektu bez zohľadnenia zodpovedajúcich praktických úvah a požiadaviek.

6. Spôľahlivosť údajov týkajúcich sa klinického skúšania v globalizovanom prostredí výskumu: trend smeruje ku globalizácii klinického výskumu, najmä vo vzťahu k rozvíjajúcim sa ekonomikám. Klinický výskum na svetovej úrovni je v prospech zúčastňujúcich sa krajín, ich obyvateľov a celosvetového verejného zdravia. Globalizácia klinického výskumu predstavuje výzvu, ak ide o dohľad nad dodržiavaním správnej klinickej praxe.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

7. Právne predpisy Únie týkajúce sa klinického skúšania sú založené na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Na základe článku 114 ZFEÚ EÚ vykonáva spoločnú právomoc.
8. Harmonizované pravidlá otvárajú možnosť odkazovať v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh Únie na výsledky a zistenia klinického skúšania. Má to rozhodujúci význam, keďže prakticky všetky prípady väčšieho klinického skúšania sa často vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte. Na vyriešenie tohto problému sa v smernici o klinickom skúšaní stanovujú na úrovni Únie rozsiahle pravidlá, ktoré sa majú pri klinickom skúšaní dodržiavať.
9. Hoci regulácia klinického skúšania je v súlade so zásadou subsidiarity, zmluvami sú stanovené určité hranice, ktoré sa musia zohľadniť pri formulovaní politických možností: zo zmluvy vyplývajú hranice týkajúce sa harmonizácie etických aspektov (t. j. najmä potreba získať „informovaný súhlas“ subjektu). Okrem toho existujú rôzne aspekty, ktoré majú jednoznačne národnú povahu, ako sú napr. pravidlá určovania „právneho zástupcu“ subjektu a pravidlá týkajúce sa právnej zodpovednosti za škody, ktoré utrpel subjekt.

3. CIELE

- **Cieľ č. 1:** Moderný regulačný rámec na podávanie a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie a príslušné regulačné následné opatrenia, v ktorom sa zohľadňuje medzinárodné prostredie výskumu. Ako **operačné ciele** zahŕňa zníženie administratívneho zaťaženia a prevádzkových nákladov, ako aj skrátenie lehôt na vykonávanie klinického skúšania, ak sú spôsobené právnou reguláciou.
- **Cieľ č. 2:** Právne požiadavky, ktoré sú prispôbené praktickým úvahám, prekážkam a potrebám bez ohrozenia bezpečnosti, duševnej a fyzickej pohody a práva subjektov v klinickom skúšaní a bez ohrozenia robustnosti údajov. Ako **operačné ciele** zahŕňa zníženie administratívneho zaťaženia a prevádzkových nákladov, pokiaľ ide o dve dôležité regulačné požiadavky: výročná správa o bezpečnosti a povinné poistenie/odškodnenie.

- **Cieľ č. 3:** Zohľadnenie svetového rozmeru klinického skúšania pri zabezpečovaní dodržiavania správnej klinickej praxe. Ako **operačné ciele** zahŕňa zabezpečenie dodržiavania správnej klinickej praxe v prípade klinického skúšania, ktoré sa vykonáva mimo EÚ.

4. POLITICKÉ MOŽNOSTI

4.1. Cieľ č. 1 – Moderný regulačný rámec na podávanie a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie a príslušné regulačné následné opatrenia

4.1.1. *Politická možnosť č. 1/1 – žiadne opatrenie na úrovni Únie a spoliehanie sa na dobrovoľnú spoluprácu členských štátov (základná možnosť)*

4.1.2. *Politická možnosť č. 1/2 – jednorazové predloženie s oddeleným posúdením*

10. V prípade tejto možnosti by sa predložila jediná žiadosť centrálnne cez IT komunikačný kanál zriadený na úrovni EÚ a následne by sa v každom príslušnom členskom štáte vykonalo oddelené posúdenie.

4.1.3. *Politická možnosť č. 1/3 – jednorazové predloženie so spoločným posúdením zo strany členských štátov, pokiaľ ide o otázky netýkajúce sa etických aspektov*

11. Táto politická možnosť by spočívala v centrálnom predložení a následnom spoločnom posúdení zo strany členských štátov, v ktorých prebieha klinické skúšanie. V prípade tejto politickej možnosti by sa spolupôsobenie Komisie alebo agentúry (až na zriadenie jediného kanála predkladania údajov, pozri predchádzajúci text) obmedzilo na technickú podporu a sprostredkovanie pri spoločnom posudzovaní.

4.1.4. *Politická možnosť č. 1/4 – jednorazové predloženie s centrálnym posúdením zo strany agentúry, pokiaľ ide o otázky netýkajúce sa etických aspektov*

12. Táto politická možnosť by spočívala v centrálnom predložení a následnom centrálnom posúdení zo strany vedeckej komisie, ktorá má sídlo v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá ju spravuje.

13. Okrem toho by každý príslušný členský štát vydal vnútroštátne rozhodnutie o etických aspektoch klinického skúšania.

4.1.5. *Politická možnosť č. 1/5 – výber právnej formy: prijatie znenia smernice o klinickom skúšaní vo forme nariadenia*

4.1.6. *Politická možnosť č. 1/6 – kombinácia politickej možnosti č. 1/3 (spoločné posúdenie) a č. 1/5 (právny akt vo forme nariadenia)*

4.2. Cieľ č. 2 – Právne požiadavky, ktoré sú prispôsobené praktickým úvahám a potrebám

4.2.1. *Politická možnosť č. 2/1 – žiadne opatrenie na úrovni Únie (základná možnosť)*

4.2.2. *Politická možnosť č. 2/2 – rozšírenie rozsahu neintervenčného skúšania*

14. Smernica o klinickom skúšaní sa uplatňuje len na „intervenčné“ skúšanie, ale nie na „neintervenčné“ skúšanie. Neintervenčné skúšanie je skúšanie s povolenými liekmi, pri ktorom nie sú subjekty určené vopred a nedochádza k žiadnej ďalšej intervencii. V prípade tejto politickej možnosti by sa rozšíril rozsah neintervenčného skúšania tým, že by sa zrušila posledná požiadavka (ďalšia intervencia). V dôsledku toho by sa zúžil rozsah pôsobnosti smernice o klinickom skúšaní.

4.2.3. *Politická možnosť č. 2/3 – vylúčenie „nekomerčných zadávateľov“*

15. Požiadavky stanovené v smernici o klinickom skúšaní sú mimoriadne zaťažujúce pre zadávateľov, ktorí nie vždy majú prostriedky a zdroje na ich splnenie. Platí to najmä pre „nekomerčných zadávateľov“. „Nekomerčnými zadávateľmi“ sú obvykle univerzity alebo akademické zariadenia, nadácie alebo dobročinné organizácie. Táto politická možnosť by vylúčením „nekomerčných zadávateľov“ z rozsahu pôsobnosti nariadenia o klinickom skúšaní nasledovala príklad USA a Japonska.

4.2.4. *Politická možnosť č. 2/4 – odstránenie regulačných požiadaviek na základe znalostí o skúšanom lieku*

16. V prípade tejto politickej možnosti by sa odstránili určité regulačné požiadavky (napr. povinné poistenie/odškodnenie a povinná výročná správa o bezpečnosti) na klinické skúšanie už povolených liekov, ktoré sa používajú na povolenú indikáciu, alebo skúšaných liekov, ktoré sa používajú už známym spôsobom.

4.2.5. *Politická možnosť č. 2/5 – poistenie/nepovinný „národný systém odškodňovania“*

17. Táto politická možnosť sa týka len otázky povinného poistenia/odškodnenia. Členským štátom by tým vznikla povinnosť zaviesť systém odškodňovania pre klinické skúšanie vykonávané na ich území so zohľadnením vnútroštátneho systému právnej zodpovednosti. Zadávatelia by si mohli vybrať, či sa na tomto národnom systéme odškodňovania zúčastnia.

4.2.6. *Politická možnosť č. 2/6 – kombinácia politickej možnosti č. 2/4 a č. 2/5*

18. Táto politická možnosť sa týka len otázky povinného poistenia/odškodnenia: klinické skúšanie s malým rizikom by sa z povinného poistenia/odškodnenia vylúčilo (politická možnosť č. 2/4). Na ostatné prípady klinického skúšania by sa vzťahoval systém povinného odškodňovania (politická možnosť č. 2/5).

4.3. Cieľ č. 3 – Zohľadnenie svetového rozmeru klinického skúšania pri zabezpečovaní dodržiavania správnej klinickej praxe

4.3.1. Politická možnosť č. 3/1: žiadna zmena situácie (základná možnosť)

19. Táto možnosť spočívajúca v „sebaregulácii“ by znamenala ďalšie spoliehanie sa na dobrovoľný záväzok zadávateľov o tom, že klinické skúšanie sa v krajinách mimo EÚ vykonáva v súlade so správnu klinickou praxou, ako aj na to, že krajiny mimo EÚ vykonávajú v rámci svojej jurisdikcie regulačný dohľad a inšpekcie, a na niektoré inšpekcie vykonávané inšpektormi členských štátov v rámci žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.

4.3.2. Politická možnosť č. 3/2: uľahčenie inšpekcií na kontrolu dodržiavania správnej klinickej praxe zvýšením transparentnosti

20. V prípade tejto možnosti by zadávateľom vznikla povinnosť viesť verejnosti prístupný register všetkých prípadov klinického skúšania, ktorých výsledky sa následne použijú v súvislosti so žiadosťou o povolenie klinického skúšania alebo o povolenie na uvedenie lieku na trh. To by umožnilo orgánom presadzovania práva zasahovať do tohto klinického skúšania alebo ho kontrolovať. Vytvoril by sa tým aj tlak na zadávateľov, aby dodržiavali správnu klinickú prax.

4.3.3. Politická možnosť č. 3/3: inšpekcie regulačných systémov pre klinické skúšanie v krajinách mimo EÚ

21. Toto riešenie poskytuje Komisii alebo agentúre možnosť vykonávať „systémové inšpekcie“ v krajinách mimo EÚ s cieľom posúdiť, či ich regulačný systém/systém presadzovania práva pre klinické skúšanie je rovnocenný so systémom EÚ.

4.3.4. Politická možnosť č. 3/4: inšpekcie na kontrolu dodržiavania správnej klinickej praxe v krajinách mimo EÚ

22. V prípade tejto možnosti by bola agentúra alebo Komisia splnomocnená vykonávať inšpekcie na pracoviskách klinického skúšania v krajinách mimo EÚ bez čerpania inšpekčnej kapacity, ktorú dávajú dobrovoľne k dispozícii členské štáty.

4.3.5. Politická možnosť č. 3/5: kombinácia politickej možnosti č. 3/2 a č. 3/3

5. POSÚDENIE VPLYVOV

5.1. Cieľ č. 1 – Moderný regulačný rámec na podávanie a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie a príslušné regulačné následné opatrenia

5.1.1. Politická možnosť č. 1/1: žiadne opatrenie na úrovni Únie a spoliehanie sa na dobrovoľnú spoluprácu členských štátov (základná možnosť)

23. Pokiaľ ide o sociálne/zdravotné vplyvy, súčasná zmes oddelených postupov posudzovania klinického skúšania v každom príslušnom členskom štáte nevyhnutne nezabezpečuje najvyšší možný štandard posudzovania v EÚ. Okrem toho môže pri jednom a tom istom prípade klinického skúšania dôjsť k rôznym zmenám a prispôbeniam postupu povoľovania. Tieto rozdiely môžu mať vplyv na údaje

získané pri klinickom skúšaní. Ak sa realizácia a návrh klinického skúšania príliš líšia, zadávateľia sa rozhodnú zastaviť klinické skúšanie v jednom alebo viacerých členských štátoch. To znamená, že pacienti v uvedených členských štátoch prichádzajú o možné výhody klinického výskumu, čo vedie k nerovnostiam v oblasti verejného zdravia.

24. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv, smernicou o klinickom skúšaní vznikajú administratívne náklady vo výške približne 306 mil. EUR ročne a prevádzkové náklady neadministratívnej povahy vo výške približne 2 200 mil. EUR ročne.

5.1.2. Politická možnosť č. 1/2 – jednorazové predloženie s oddeleným posúdením

25. Pokiaľ ide o vplyv na zdravie a bezpečnosť pacienta, v porovnaní so súčasnou situáciou by nedošlo k žiadnej zmene.

26. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv, v prípade tejto politickej možnosti by sa znížili administratívne náklady na 45,5 mil. EUR. V prípade prevádzkových nákladov by však situácia bola rovnaká ako pri politickej možnosti č. 1/1, keďže táto politická možnosť sa obmedzuje na IT nástroj na poskytovanie informácií. Pokiaľ ide o náklady na vykonávanie, jednorazové náklady na zriadenie IT a náklady na prevádzku sú rôzne v závislosti od technického riešenia a v prípade IT sa pohybujú od 1,62 mil. EUR do 6,3 mil. EUR a v prípade prevádzky od 0,34 mil. EUR (plus 0,25 ekvivalentov plného pracovného času) do 1,26 mil. EUR (plus 19 ekvivalentov plného pracovného času). Výber technického riešenia je bezprostredne spojený s rozhodnutím o tom, kde sa zriadi jediný kanál predkladania údajov, či v agentúre alebo v Komisii. Ide o politické rozhodnutie, ktoré sa má prijať v neskoršom štádiu a pri ktorom sa môže použiť posúdenie vplyvu.

5.1.3. Politická možnosť č. 1/3 – jednorazové predloženie so spoločným posúdením zo strany členských štátov, pokiaľ ide o otázky netýkajúce sa etických aspektov

27. Pokiaľ ide o sociálny/zdravotný vplyv, v porovnaní so základnou možnosťou by sa zlepšila ochrana, bezpečnosť a práva subjektov, keďže by sa spojila expertíza rôznych členských štátov. Jednotná odpoveď na žiadosť o vykonanie klinického skúšania by umožnila rýchlejšie začatie klinického skúšania na základe toho istého protokolu, čím by sa odstránili nerovnosti uvedené v základnej možnosti.

28. Hospodársky vplyv tejto politickej možnosti do veľkej miery zodpovedá vplyvu možnosti č. 1/2. Administratívne náklady by sa znížili na 34,3 mil. EUR, čo v porovnaní so základnou možnosťou predstavuje úsporu vo výške 271,7 mil. EUR ročne. Prevádzkové náklady na vykonávanie klinického skúšania v EÚ by sa v prípade tejto politickej možnosti výrazne znížili (úspory by sa pohybovali okolo 440 mil. EUR).

29. Podľa rozsahu podpornej štruktúry predstavuje potreba zdrojov 1,5 až 7 ekvivalentov plného pracovného času. Výber rozsahu podpornej štruktúry závisí od rozhodnutia o tom, kto dáva podpornú štruktúru k dispozícii: agentúra alebo Komisia. Ide o politické rozhodnutie, ktoré sa má prijať v neskoršom štádiu a pri ktorom sa môže použiť posúdenie vplyvu.

5.1.4. *Politická možnosť č. 1/4: jednorazové predloženie s centrálnym posúdením zo strany agentúry, pokiaľ ide o otázky netýkajúce sa etických aspektov*

30. Pokiaľ ide o sociálny/zdravotný vplyv, výhodou tejto politickej možnosti je, že sú zapojené všetky členské štáty, a tým by sa spojila najlepšia dostupná expertíza regulačných orgánov. Táto možnosť by však mohla viesť k ďalšiemu časovému posunu pri začatí klinického skúšania, keďže duplicitný schvaľovací systém (na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ) môže viesť k rozporom, ktorých odstránenie si vyžaduje ďalší čas. Okrem toho by zapojenie každého členského štátu vrátane členských štátov, ktorých sa to nevyhnutne netýka, zvýšilo komplexnosť diskusií a skomplikovalo by možnosť dospieť ku kompromisu. Okrem toho by mala táto možnosť za následok inštitucionálne kontinuum od povoľovania klinického skúšania cez vývoj lieku až po povolenie na uvedenie výsledného výrobku na trh. Tým vzniká riziko, že sa eliminuje nové, nezaujaté posúdenie údajov na konci procesu vývoja v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

31. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, táto politická možnosť by viedla k úsporám administratívnych nákladov vo výške 264,2 mil. EUR. Vplyv na prevádzkové náklady by bol podobný ako v prípade politickej možnosti č. 1/3, t. j. úspory vo výške približne 440 mil. EUR. Náklady na vykonávanie by vznikli najmä v rámci dodatočnej úlohy agentúry. Dodatočná potreba nového personálu sa odhaduje približne na 4 000 ekvivalentov plného pracovného času.

5.1.5. *Politická možnosť č. 1/5 – výber právnej formy – prijatie znenia smernice o klinickom skúšaní vo forme nariadenia*

32. Touto politickou možnosťou by sa zabezpečilo, že členské štáty by pri svojom posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania vychádzali z toho istého textu a nie z rôznych nevyhnutne sa odlišujúcich vnútroštátnych transpozičných opatrení.

5.1.6. *Politická možnosť č. 1/6 – kombinácia politickej možnosti č. 1/3 (spoločné posúdenie) a č. 1/5 (právny akt vo forme nariadenia)*

33. V prípade tejto politickej možnosti by spoločné posúdenie (politická možnosť č. 1/3) podporil právny text vo forme nariadenia (č. 1/5). Uľahčilo by to spoluprácu medzi členskými štátmi pri posudzovaní žiadosti o klinické skúšanie.

5.2. Cieľ č. 2 – právne požiadavky, ktoré sú prispôbené praktickým úvahám a potrebám

5.2.1. *Politická možnosť č. 2/1: žiadne opatrenie na úrovni Únie (základná možnosť)*

34. Povinné poistenie/odškodnenie zabezpečuje, že v prípade škody spôsobenej klinickým skúšaním dostane subjekt náhradu bez ohľadu na finančnú situáciu zadávateľa alebo skúšajúceho. Výročná správa o bezpečnosti môže predstavovať užitočný nástroj pre vnútroštátne príslušné orgány alebo etické komisie pri dohľade a ďalšom sledovaní bezpečnostného profilu skúšaného lieku, najmä ak je skúšaná zložka stále do veľkej miery neznáma a ešte nie je povolená.

35. Ročné náklady na povinné poistenie/odškodnenie a správu o bezpečnosti predstavujú približne 222,8 mil. EUR plus administratívne náklady vo výške 7,2 mil. EUR. Na druhej strane si približne 0,025 % všetkých subjektov úspešne nárokuje náhradu

škody, ktorú utrpeli pri klinickom skúšaní. Výška každej náhrady škody sa pohybuje v priemere od 3 000 do 6 000 EUR.

5.2.2. *Politická možnosť č. 2/2 – rozšírenie rozsahu neintervencií štúdií*

36. Priamy sociálny/zdravotný vplyv by spočíval v tom, že tieto štúdie by na vnútroštátnej úrovni regulovali členské štáty. V závislosti od opatrení prijatých členským štátom by to znamenalo, že na tieto štúdie by sa vzťahovala prísnejšia, menej prísna právna regulácia alebo by sa na ne nevzťahovala žiadna regulácia. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, táto politická možnosť by viedla k úsporám prevádzkových nákladov vo výške 16,98 mil. EUR a administratívnych nákladov vo výške 219 000 EUR.

5.2.3. *Politická možnosť č. 2/3 – vylúčenie „nekomerčných zadávateľov“*

37. Sociálny/zdravotný vplyv by spočíval v tom, že subjekty zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní, ktoré vykonáva „nekomerčný zadávateľ“, by nemali ochranu na úrovni EÚ. Neuplatňovali by sa ani pravidlá EÚ zabezpečujúce robustnosť a spoľahlivosť údajov. To by znamenalo väčšiu nevýhodu pri vytváraní rovnakých podmienok pre vykonávanie klinického skúšania v EÚ bez toho, aby bola ohrozená ochrana práv a bezpečnosť pacientov v EÚ a robustnosť údajov v EÚ. Táto politická možnosť by mala aj negatívny vplyv na verejné zdravie vo všeobecnosti. Klinické skúšanie, ktoré vykonávajú „nekomerční zadávatelia“, môžu mať rozhodujúci vplyv na verejné zdravie, keďže výsledky sa môžu zverejňovať a v dôsledku toho mať vplyv na výber spôsobu liečby a liečby vo všeobecnosti.

38. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, táto politická možnosť by viedla k úsporám prevádzkových nákladov vo výške 73,9 mil. EUR a administratívnych nákladov vo výške 926 000 EUR.

5.2.4. *Politická možnosť č. 2/4: odstránenie regulačných požiadaviek na základe znalostí o skúšanom lieku*

39. Klinické skúšanie už povolených liekov predstavuje, ak vôbec, riziko pre verejné zdravie, ktoré je vo všeobecnosti len o niečo vyššie než riziko štandardnej liečby. Zrušenie povinného poistenia/odškodnenia a povinnosti predkladať výročnú správu o bezpečnosti by nemalo žiadny významný vplyv na ochranu subjektu. Najmä pokiaľ ide o poistenie, ak predsa len (čo je nepravdepodobné) vznikne škoda, je možné ju pokryť mnohými ďalšími typmi poistenia, ako je napr. poistenie zodpovednosti za výrobok držiteľa povolenia na uvedenie na trh a poistenie pre prípad zanedbania zdravotnej starostlivosti ošetrojúcim lekárom.

40. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, táto politická možnosť by viedla k úsporám prevádzkových nákladov vo výške 34 mil. EUR a administratívnych nákladov vo výške 438 000 EUR.

5.2.5. *Politická možnosť č. 2/5 – poistenie/nepovinný „národný systém odškodňovania“*

41. Národný mechanizmus odškodňovania by poskytoval rovnakú záruku náhrady pre akýkoľvek subjekt, ktorý utrpel škodu, ako povinné poistenie/odškodnenie v súčasnosti vyžadované podľa smernice o klinickom skúšaní.

42. Administratívne a prevádzkové náklady zadávateľov by boli v porovnaní so základnou možnosťou obmedzené a vznikli by významné úspory. Náklady na vykonávanie pre členské štáty by sa obmedzili na približne 0,817 mil. EUR ročne, keďže počet priznaných náhrad škody je veľmi malý.

5.2.6. *Politická možnosť č. 2/6 – kombinácia politickej možnosti č. 2/4 a č. 2/5*

43. V prípade vplyvu na verejné zdravie a bezpečnosť pacientov sa sčítava vplyv možností č. 2/4 a No 2/5: Klinické skúšanie s malým rizikom by pokrývali iné schémy poistenia (poistenie zodpovednosti za výrobok atď.) Skúšanie s vyšším rizikom by pokrýval národný systém odškodňovania. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, úspory v prípade tejto politickej možnosti by boli o 0,03 mil. EUR vyššie ako v prípade politickej možnosti č. 2/5.

5.3. Cieľ č. 3: zohľadnenie svetového rozmeru klinického skúšania pri zabezpečovaní dodržiavania správnej klinickej praxe

5.3.1. *Politická možnosť č. 3/1: žiadna zmena situácie (základná možnosť)*

44. Táto politická možnosť by neriešila otázky vznikajúce pri vymedzení problému.

5.3.2. *Politická možnosť č. 3/2: uľahčenie inšpekcií na kontrolu dodržiavania správnej klinickej praxe zvýšením transparentnosti*

45. Táto politická možnosť by pomohla zabezpečiť dodržiavanie správnej klinickej praxe na základe väčšej transparentnosti. Hospodársky vplyv/hospodárske náklady v prípade zadávateľov sa prejavujú najmä v administratívnych nákladoch (približne 6,72 mil. EUR ročne) na poskytovanie informácií o klinickom skúšaní v krajinách mimo EÚ do verejne dostupného registra.

5.3.3. *Politická možnosť č. 3/3: inšpekcie regulačných systémov pre klinické skúšanie v krajinách mimo EÚ*

46. Táto politická možnosť by pomohla zabezpečiť, aby boli údaje týkajúce sa klinického skúšania uvedené v žiadostiach o uvedenie na trh v EÚ spoľahlivé a robustné. Posilnilo by to všeobecné pravidlo, podľa ktorého klinické údaje z tretích krajín musia pochádzať z klinického skúšania, ktoré je založené na zásadách zodpovedajúcich zásadám EÚ.

47. Pokiaľ ide o hospodársky vplyv/hospodárske náklady, najrelevantnejšie sú náklady na vykonávanie: predstavujú približne 5 ekvivalentov plného pracovného času ročne plus náklady vo výške približne 76 000 EUR.

5.3.4. *Politická možnosť č. 3/4: inšpekcie na kontrolu dodržiavania správnej klinickej praxe v krajinách mimo EÚ*

48. Táto politická možnosť by pomohla zabezpečiť dodržiavanie správnej klinickej praxe v klinickom skúšaní v krajine mimo EÚ. Naďalej by však nebolo možné vykonávať pravidelné a systematické inšpekcie všetkých pracovísk. Okrem toho sa inšpekcie vykonávajú v súvislosti s postupom povoľovania uvedenia na trh, t. j. mnoho rokov po skončení klinického skúšania.

49. Potreby zdrojov na úrovni EÚ by predstavovali približne 1 300 ekvivalentov plného pracovného času.

5.3.5. *Politická možnosť č. 3/5: kombinácia politickej možnosti č. 3/2 a č. 3/3*

50. Táto kombinácia politických možností by ešte viac posilnila vplyv jednotlivých politických možností: transparentnosť (politická možnosť č. 3/2) umožňuje lepšie zacieliť inšpekcie regulačných systémov krajín mimo EÚ.

6. POROVNANIE MOŽNOSTÍ

6.1. Cieľ č. 1 – Moderný regulačný rámec na podávanie a posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie a príslušné regulačné následné opatrenia

51. Základná situácia neumožňuje vyriešenie problému. Hoci politické možnosti č. 1/2 (oddelené posúdenie), č. 1/3 (spoločné posúdenie členskými štátmi) a č. 1/4 (posúdenie agentúrou) majú jeden spoločný prvok (jediný kanál predkladania údajov), vzájomne sa vylučujú.

52. Spoločný prvok, ktorý je súčasťou politických možností č. 1/2, č. 1/3 a č. 1/4, výrazne znižuje administratívne náklady a tým prispieva k vyriešeniu problému.

53. Možnosť 1/2 však dostatočne nerieši problémy oddeleného posúdenia otázok týkajúcich sa toho istého prípadu klinického skúšania. V tejto súvislosti by sa mali uprednostniť politické možnosti č. 1/3 a 1/4, ktoré sa zaoberajú nielen podávaním, ale aj posudzovaním žiadosti o klinické skúšanie. Pri porovnaní politických možností č. 1/3 a 1/4 je jasné, že v prípade politickej možnosti č. 1/4 by vznikol ťažkopádny systém, ktorý môže ľahko viesť k časovým posunom. Zapojené by boli všetky členské štáty, čo nie je potrebné s ohľadom na rozšírenie klinického skúšania. Len približne 6 % všetkých prípadov klinického skúšania sa vykonáva v ôsmich alebo viacerých členských štátoch. Vzhľadom na to sa zdá byť neprimerané zapojiť do posudzovania žiadostí o klinické skúšanie každý členský štát. Ak k tomu pridáme duplicitný schvaľovací systém (na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ), ktorý vyplýva z politickej možnosti č. 1/4, vznikajú nové komplikácie, ktorým by sa dalo zabrániť v politickej možnosti č. 1/3.

54. Politická možnosť č. 1/3 poskytuje „štíhlejší“ postup než politická možnosť č. 1/4. Na prvotnom povolení sa zúčastňujú len členské štáty, v ktorých sa má vykonať klinické skúšanie (musel by sa zriadiť mechanizmus, ktorým by sa postup neskôr rozšíril do ďalších členských štátov). Schválenie podľa politickej možnosti č. 1/3 by bolo pravdepodobnejšie aj lacnejšie a rýchlejšie ako podľa možnosti č. 1/4. To je mimoriadne zaujímavé pre vedecký výskum a MSP.

55. Politická možnosť č. 1/5 (nariadenie namiesto smernice) nie je alternatívou, ale možnosťou navyše. Zabezpečil by sa ňou prístup k posudzovaniu klinického skúšania a k následným opatreniam spočívajúci na jednotných kritériách.

56. Politická možnosť č. 1/6 spočíva v kombinácii politických možností č. 1/3 a 1/5. Prispieva ďalej k dosiahnutiu cieľa č. 1 vytvorením jednotného právneho rámca pre povoľovanie klinického skúšania a tým uľahčuje spoluprácu medzi členskými štátmi,

ako sa predpokladá v politickej možnosti č. 1/3. Pomáha to dosiahnuť operatívne ciele týkajúce sa najmä zníženia administratívneho zaťaženia a časových posunov.

6.2. Cieľ č. 2 – právne požiadavky, ktoré sú prispôsobené praktickým úvahám a potrebám

57. Základná možnosť nerieši zistený problém. Možnosti č. 2/2 (rozšírenie rozsahu neintervenčného skúšania) a č. 2/3 (vylúčenie „nekomerčných zadávateľov“) znamenajú, že nariadenie by sa opäť presunulo na úroveň členských štátov. Okrem toho, pokiaľ ide o politickú možnosť č. 2/3, je ťažké pochopiť, prečo by pravidlá, ktorých cieľom je ochrana bezpečnosti a práv subjektov a spoľahlivosť a robustnosť údajov, mali platiť pre určité typy zadávateľov a pre iných nie.
58. V prípade politickej možnosti č. 2/4 (odstránenie požiadaviek na základe znalostí o skúšanom lieku) sú úspory zadávateľov nižšie ako v prípade politickej možnosti č. 2/3. Pokiaľ však ide o verejné zdravie a bezpečnosť pacientov, treba ju uprednostniť pred politickou možnosťou č. 2/3, keďže sa v nej nerozlišuje medzi „nekomerčnými“ a komerčnými zadávateľmi a zameriava sa na objektívne kritérium: stav povolenia skúšaného lieku.
59. Politická možnosť č. 2/5 (národný systém odškodňovania) môže byť užitočný, nákladovo efektívny nástroj na riešenie špecifickej problematiky povinného poistenia/odškodnenia.
60. Politická možnosť č. 2/6 spočíva v kombinácii politickej možnosti č. 2/4 a 2/5. Táto kombinácia znižuje administratívne zaťaženie ešte viac ako v prípade politickej možnosti č. 2/5 bez toho, aby sa ohrozila bezpečnosť pacienta.

6.3. Cieľ č. 3: zohľadnenie svetového rozmeru klinického skúšania pri zabezpečovaní dodržiavania správnej klinickej praxe

61. Základná možnosť nie je uspokojivá. Politické možnosti č. 3/3 (Inšpekcie regulačných systémov pre klinické skúšanie v krajinách mimo EÚ) a č. 3/4 (Inšpekcie na kontrolu dodržiavania správnej klinickej praxe v krajinách mimo EÚ) majú s ohľadom na dosiahnutie cieľa relatívne podobné výsledky, aj keď prístupy sú rozdielne. Ich vplyv na zdroje potrebné na úrovni EÚ je však veľmi rozdielny. Rozpočtové obmedzenia v súčasnosti neumožňujú zvýšenie inšpekčných činností, ako sa to požaduje v politickej možnosti č. 3/4. Posúdenie vplyvu politickej možnosti č. 3/3 ukazuje, že sa dá dosiahnuť oveľa viac s oveľa menšími zdrojmi než je uvedené v politickej možnosti č. 3/4.
62. Politická možnosť 3/2 (povinnosť registrácie všetkých prípadov klinického skúšania) môže užitočným spôsobom prispieť k účinnej kontrole klinického skúšania vykonávaného v tretích krajinách. Zaťaženie zadávateľa, ktoré je obmedzené na administratívne náklady, je prijateľné vzhľadom na výhody získané pri tejto politickej možnosti.
63. Politická možnosť č. 3/5 spočíva v kombinácii politickej možnosti č. 3/2 a 3/4. Touto kombináciou sa ďalej posilňujú nástroje na overenie a zabezpečenie súladu s právom, keďže umožňuje cielenejšie systémové inšpekcie.

7. UPREDNOSTŇOVANÝ VÝBER MOŽNOSTÍ

64. Uprednostňovaný výber na dosiahnutie cieľa č. 1 je politická možnosť 1/6, v rámci ktorej je možné rýchle schválenie bez vybudovania nového centrálného správneho aparátu. Okrem toho sa pri tejto politickej možnosti voľbou právneho aktu vo forme nariadenia uľahčuje spolupráca medzi členskými štátmi. Uprednostňovanou politickou možnosťou na dosiahnutie cieľa č. 2 je možnosť č. 2/6, ktorou sa významne znižujú náklady (administratívne zaťaženie a prevádzkové náklady) bez toho, aby sa ohrozila bezpečnosť pacienta. Uprednostňovanou politickou možnosťou na dosiahnutie cieľa č. 3 je možnosť č. 3/5, ktorá kombinuje (z hľadiska zdrojov) efektívnu inšpekciu regulačných systémov s vyššou mierou transparentnosti, aby sa inšpekcie mohli vykonávať cielene.

8. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

65. Dôležitým ukazovateľom dosiahnutia cieľov je počet klinických štúdií, o ktoré bolo požiadané v EÚ, počet medzinárodných klinických štúdií vykonaných v EÚ, náklady na klinické skúšanie podmienené právnymi predpismi a časové posuny pred začatím klinického skúšania. Tieto ukazovatele posúdi Komisia na základe pravidelných správ z databázy EÚ pre klinické skúšanie, verejných konzultácií a organizovania fór, kde právne predpisy hodnotia zainteresované strany, a na základe účasti na nich.