

Leszek Bosek*, Dorota Olejniczak**

Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE¹

Opinion on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC [COM (2012) 369 final]: The purpose of the opinion is to examine thoroughly the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use. Presently, the issue of clinical trials is regulated differently in particular EU member states, due to their different legal traditions and constitutional standards. By allowing for experimentation on human beings without their knowledge or consent, the proposed regulation substantially infringes the principles of subsidiarity, proportionality and conferred competences, as well as human dignity and the right to integrity of the person guaranteed by Articles 1 and 3 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. These circumstances sufficiently justify initiation by the Polish Sejm of the procedure specified in Article 6 of Protocol 2 on the application of the principles of subsidiarity and proportionality annexed to the Lisbon Treaty.

Keywords: Constitution | clinical trials| European Union| principle of subsidiarity | principle of proportionality | conferred competences

Słowa kluczowe: Konstytucja | badania kliniczne | Unia Europejska | zasada pomocniczości | zasada proporcjonalności | kompetencje powierzone

* Doktor nauk prawnych, ekspert ds. legislacji BAS, adiunkt Uniwersytetu Warszawskiego; bosek@wpia.uw.edu.pl.

** Ekspert ds. legislacji BAS; dorota.olejniczak@sejm.gov.pl.

¹ Opinia sporządzona 27 sierpnia 2012 r. na zlecenie Komisji ds. Unii Europejskiej.

Opinia merytoryczna

Przedmiot dokumentu UE

■ Treść dokumentu UE

Wniosek Komisji Europejskiej w sprawie projektu rozporządzenia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi² dotyczy zagadnienia badań eksperymentalnych na ludziach z wykorzystaniem prototypów farmaceutyków albo placebo. Zagadnienie to jest wyjątkowo delikatne, bo między interesami ogółu – przemysłu, państwa, konsumentów, którzy mogą być potencjalnymi beneficjentami postępu naukowo-badawczego, dokonującego się na gruncie nauk medycznych i poszczególnych jednostek ludzkich, które stają się przedmiotami czynności badawczych, możliwy jest zasadniczy konflikt. W prawie międzynarodowym wypracowano tylko pewne minimalne reguły jego rozstrzygania, które *ex definitione* nie wykluczają pełniejszej ochrony praw podstawowych uczestników badań³.

Projekt rozporządzenia uniformizuje proces dopuszczania i prowadzenia badań klinicznych, definiowanych w art. 2 projektu jako rodzaj badań biomedycznych na ludziach („z udziałem ludzi”). Artykuł 1 zdanie pierwsze projektu rozstrzyga, że: „rozporządzenie stosuje się do badań klinicznych prowadzonych w Unii”. Oznacza to, że rozporządzenie stosuje się nie tylko do badań transgranicznych, lecz do wszystkich badań klinicznych, także tych ściśle krajowych. W uzasadnieniu projektu rozporządzenia Komisja zaobserwowała wprawdzie, że tylko: *Okolo 24% wszystkich składanych w UE wniosków o pozwolenie na badania kliniczne dotyczy międzynarodowych badań klinicznych, tj. badań klinicznych, które zamierza się wykonać w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Wydaje się, że to stosunkowo niewielka część (...) wszystkich badań klinicznych prowadzonych w państwach członkowskich.*

Wbrew poczynionemu ustaleniu Komisja zdecydowała się na przedstawienie propozycji rozporządzenia uniformizującego także badania na ludziach w kontekście ściśle krajowym.

² COM(2012) 369 final.

³ Chodzi o konwencję o prawach człowieka i biomedycynie z 4 kwietnia 1997 r. wraz z protokołem dodatkowym nr 3, teksty dostępne na stronie internetowej Rady Europy: <http://conventions.coe.int/Treaty.html>, a także tzw. kodeks norymberski określający 10 zasad międzynarodowego prawa karnego odnoszących się do badań na ludziach, które sformułowano w ramach procesu prowadzonego od października 1946 do sierpnia 1947 r. przez Międzynarodowy Trybunał w Norymberdze w sprawie *United States v. Karl Brandt i in.* Zob. też *Trials of War Criminals before the Nurnberg Military Tribunals under Control Council Law No 10*, vol. I, Nurnberg 1949, http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-I.pdf [dostęp: 17 sierpnia 2012 r.].

Z art. 1 zdanie drugie projektu wynika, że rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych. Pojęcie badań nieinterwencyjnych zostało w art. 2 projektu zdefiniowane negatywnie jako „badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne”. Tak określona definicja nie jest jasna, gdyż definicje negatywne są zawsze logicznie zawodne („negacja A” nie oznacza zawsze „prawdziwości B”). Niekonkluzywność przyjętej definicji może spowodować, że pewna grupa projektów badawczych – w sytuacjach wątpliwych – nie zostanie wyłączona z obowiązku uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie takiego badania, czemu sprzyja niestety regulacja art. 5 projektu (zob. uwagi niżej).

Artykuł 3 projektu, zgodnie z którym: *Badanie kliniczne można przeprowadzić tylko pod następującymi warunkami: prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników podlegają ochronie; oraz dane uzyskane w ramach badania klinicznego będą wiarygodne i odporne,*

nie precyzuje, w czym konkretnie owa „ochrona” miałyby się wyrażać, nie rozstrzyga nawet o tym, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników przeważają nad interesami ogółu. Przede wszystkim jednak przepis ten został normatywnie oderwany od pozostałych przepisów projektu, co może mieć konsekwencje dla wykładni i stosowania rozporządzenia w świetle art. 4 projektu. Artykuł 4, otwierający rozdział „Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne”, zastrzega, że badanie kliniczne wymaga pozwolenia zgodnie z przepisami zawartymi w rozdziale II, a art. 3 mieści się w rozdziale I. Ponadto art. 3 za przesłankę dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych przyjmuje wyniki tych badań: „dane uzyskane w ramach badania”, co jest albo błędem logicznym, albo nieprawidłowym wyrażeniem myśli, że wniosek o dopuszczenie takich badań, o ile opiera się na wynikach innych badań jest dopuszczalny wtedy, gdy dane uzyskane w tych badaniach są wiarygodne.

Rozdział II projektu jest istotnym *novum*. Ujednocila bowiem formalne i merytoryczne kryteria oceny dopuszczalności eksperymentów w całej Unii Europejskiej, a także istotnie wzmacnia pozycję prawną sponsorów badań (z reguły przedsiębiorstw farmaceutycznych) względem państw członkowskich. Wyraża się ono w zapewnieniu sponsorowi badań prawa wyboru państwa, tzw. sprawozdawcy, który będzie miał decydujący wpływ na ocenę zasadniczej przesłanki dopuszczalności eksperymentu, także w innych państwach członkowskich, tj. „przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego” (art. 6 ust. 1 lit. a). Przepis art. 6 ust. 3 projektu zastrzega wprost na rzecz państwa sprawozdawcy prawo do decydowania o „dopuszczalności badania w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia” ze skutkiem w postaci związania pozostałych państw członkowskich (art. 8 ust. 2 w związku z art. 6 ust. 4 i 6 projektu). Jak wynika z art. 5 ust. 1 projektu rozporządzenia, sponsor badania składa wniosek o jego dopuszczenie w formie elektronicznej, proponując państwo członkowskie, które pełnić będzie rolę sprawozdawcy badania, a jeżeli żadne z państw członkowskich nie widzi podstaw do prowadze-

nia postępowania, to nawet prawo wiążącego wskazania państwa, które musi prowadzić takie postępowanie. Artykuł 5 ust. 2 precyzuje, że państwo członkowskie wskazane przez sponsora ma sześć dni na ustalenie, czy jest właściwe np. terytorialnie do oceny badania klinicznego, a także, czy badanie kliniczne jest w rzeczywistości badaniem interwencyjnym i jest objęte zakresem rozporządzenia i czy badanie jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor, i czy cała złożona dokumentacja jest wystarczająca. Artykuł 5 ust. 3 wprowadza rygor zgody na wypadek uchybienia temu terminowi, w tym na uznanie, że badanie jest badaniem o niskim stopniu interwencji. Podobnie krótkie terminy wprowadzają kolejne ustępy tego przepisu. Kluczowe znaczenie ma jednak przepis art. 8 ust. 2 projektu, który wprowadza fikcję normatywną, że wszystkie państwa członkowskie muszą podzielać pogląd państwa sprawozdawcy, co do zgodności projektu eksperymentalnego z przepisami rozporządzenia, w szczególności podzielać ocenę co do przewidywanych *korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego (...): konkluzja zainteresowanego państwa członkowskiego jest taka sama, jak konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy*. Wyjątkowo tylko projekt zezwala państwom członkowskim „na niezgodzenie się z konkluzją” sprawozdawcy, ale tylko w terminie 10 dni pod rygorem dopuszczenia badania (art. 8 ust. 4 w związku z art. 8 ust. 1 projektu) i tylko z dwóch powodów:

- a) istnienia znacznych różnic w zwykłej praktyce klinicznej w państwie zainteresowanym i w państwie sprawozdawcy, które doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi zwykłą praktykę kliniczną, pod warunkiem jednak, że przedstawi w terminie 10 dni uzasadnienie oparte na argumentach naukowych i społeczno-gospodarczych i zakomunikuje je Komisji Europejskiej, wszystkim państwom członkowskim i sponsorowi.
- b) naruszenia przepisów krajowych, ale tylko tych, o których mowa w art. 86 projektu rozporządzenia, tj. tych, które państwo członkowskie notyfikowało prawidłowo Komisji i które zakazują lub ograniczają stosowanie konkretnych typów komórek ludzkich lub produktów je zawierających. Jak zostanie wyjaśnione w dalszej części opinii, przepis ten nie pozwala na wystarczające uwzględnienie wynikających z przepisów krajowych gwarancji ochrony uczestników badań, np. dzieci.

Analogiczne ograniczenia znajdują zastosowanie do oceny wniosku sponsora o rozszerzenie terytorialne badania klinicznego, na które uzyskał już pozwolenie, na dodatkowe państwa członkowskie (art. 14 projektu), a także wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę przedmiotu badania klinicznego (art. 19 projektu). Także w tym wypadku art. 14 ust. 4 oraz art. 19 ust. 2 projektu wprowadzają fikcję normatywną zgodności ocen innych państw członkowskich z oceną państwa sprawozdawcy oraz identyczne podstawy do

wyjatkowego uchylenia się przez te państwa od wydania zgody na badania na ich terytorium, a także bardzo korzystny dla przemysłu farmaceutycznego rygor zgody na eksperyment na wypadek uchybienia przez państwo terminowi dziesięciodniowemu.

Przyjęta konstrukcja normatywna sprzyjać będzie znanej praktyce określanej jako *forum shopping*. Tworzy bowiem dogodną podstawę dla sponsorów badań wybierania na funkcję sprawozdawcy tych państw, które zapewnią najtańsze, najszybsze, a w praktyce niestety zapewniające najniższy możliwy poziom ochrony uczestników badań, postępowanie i dopuszczenie projektów eksperymentalnych. Sformułowana ocena koresponduje z założeniem projektodawcy, że celem projektu jest przyspieszenie procedur dopuszczania projektów i obniżenie kosztów badań na ludziach.

Projekt w niewielkim tylko stopniu pozostawia państwom członkowskim możliwość autonomicznej oceny dopuszczalności prawnej i etycznej eksperymentu. Umożliwia bowiem państwom członkowskim sporządzenie oceny projektu z punktu widzenia „aspektów objętych częścią II sprawozdania”, w terminie zawitym 10 dni (art. 7 projektu i odpowiednio art. 14 i art. 20). Jak wynika z motywu 12 rozporządzenia: *Niektóre aspekty wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wiążą się z kwestiami o zasadniczo krajowym charakterze lub z aspektami etycznymi badania klinicznego. Tych kwestii nie należy oceniać we współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi państwami członkowskimi*. Jednakże bliższa analiza przepisu art. 7 projektu ujawnia, że owe kwestie, których nie należy oceniać na poziomie unijnym ograniczone zostały do enumeratywnie wymienionych i uregulowanych bezpośrednio w rozporządzeniu lub w innych przepisach prawa UE zagadnień. Chodzi tu bowiem tylko o określone w art. 7 ust. 1: *wymogi dotyczące świadomej zgody, określone w rozdziale V (lit. a), zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla badaczy i uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V (lit. b); zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V (lit. c), zgodność z dyrektywą 95/46/WE (lit. d), zgodność z art. 46 projektu [określającego wymagane kwalifikacje badacza] (lit. e), zgodność z art. 47 [określającego jakość ośrodka badawczego] (lit. f); zgodność z art. 72 [zwalnającym sponsora z dotychczas obowiązującego wymogu ubezpieczenia uczestników badań, a obarczającego państwa członkowskie obowiązkiem stworzenia systemu kompensacyjnego] (lit. g), zgodność z właściwymi przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek (lit. h)*. Z wyjątkiem przepisu art. 7 ust. 1 lit. h, który można poczytywać za przepis wtórnie przywracający państwom członkowskim kompetencję do oceny dopuszczalności badań eksperymentalnych, który nie ogranicza z góry podstaw tej oceny przepisami rozporządzenia, projekt, wbrew deklaracji zawartej w cytowanym motywie 12, tylko w ograniczonym stopniu pozostawia państwom członkowskim prawo do

szerzej ochrony praw podstawowych uczestników eksperymentów. Wątpliwości rodzących się na tle przyjętej konstrukcji nie usuwa w pełni motyw 22 rozporządzenia, w którym wskazano, że: *zasady ustalania przedstawiciela ustawowego osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich, różnią się istotnie w poszczególnych państwach członkowskich. Określenie sposobu ustalenia przedstawiciela ustawowego osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich należy zatem pozostawić państwu członkowskim*. Motyw ten wyjaśnia wprawdzie, że istnieją różnice w sposobach ustalania przedstawicieli ustawowych osób niezdolnych do wyrażenia zgody, ale nie wynika z tego motywu, że same reguły określone w rozdziale V rozporządzenia dotyczące zgody na eksperyment nie będą korzystały z pierwszeństwa w razie kolizji z przepisami państwa członkowskiego. Istotną wadą projektu jest brak jednoznacznego rozstrzygnięcia tej kwestii w rozporządzeniu. Przede wszystkim wątpliwości budzi ogólna koncepcja związania państw członkowskich przepisami rozporządzenia w ocenie „kwestii o zasadniczo krajowym charakterze” i „aspektów etycznych badania klinicznego”, w rozumieniu motywu 12 rozporządzenia. Związanie to uzasadnia zarzut naruszenia zasady pomocniczości (zob. niżej).

Wątpliwym z punktu widzenia stawianego sobie przez projektodawcę celu (harmonizacji przepisów i bardzo ryzykownym dla uczestników badań klinicznych w Unii Europejskiej) rozwiązaniem projektu jest rezygnacja *de facto* ze stosowanego obecnie we wszystkich państwach członkowskich Unii modelu niezależnej od władzy i wiążącej weryfikacji medycznej i etycznej każdego eksperymentu przez komisje bioetyczne. Innymi słowy, aktualnie przesłanką dopuszczalności badań na ludziach w państwach Unii Europejskiej jest pozytywna opinia właściwych komisji bioetycznych, która jest z kolei przesłanką wydania formalnej decyzji administracyjnej przez właściwy organ państwa członkowskiego o dopuszczeniu eksperymentu⁴, a w projekcie ten gwarancyjny dla uczestników badań mechanizm zastępuje się jakimś niesprecyzowanym nowym modelem „pojedynczej decyzji” państwa członkowskiego, która miałaby być wydawana w terminie 10 dni. Projekt nie zakazuje wprost państwom członkowskim utrzymania obecnego dwustopniowego modelu oceny dopuszczalności eksperymentu, w szczególności oczywistego po II wojnie światowej wymogu uzyskania niezależnej oceny etycznej i medycznej eksperymentu, ale pośrednio przez określony w art. 8 ust. 1 projektu termin wydania przez państwo członkowskie owej „pojedynczej decyzji”, pod rygorem zgody w przypadku uchybienia terminowi. W praktyce całkowicie eliminuje się możliwość rzetelnej oceny bioetycznej i medycznej projektu badawczego przez komisje bioetyczne, a nawet, jak się wydaje, przez działających na zlecenie poszczególnych państw członkowskich biegłych o uznanym autorytecie.

⁴ W Polsce takim organem jest obecnie Prezes Urzędu ds. Leków, a przed 2011 r. był nim bezpośrednio Minister Zdrowia.

Z doświadczenia działania komisji bioetycznych wynika bowiem, że zagadnienia eksperymentalne są szczególnie skomplikowane i nawet komisje bioetyczne, które pełnią obecnie rolę instytucjonalnego biegłego, skupiając często najwybitniejszych znawców problematyki badań na ludziach i specjalistów z różnych dziedzin medycyny, nie są w stanie sformułować *ad hoc* stanowiska obarczonego bardzo poważnymi konsekwencjami medycznymi i prawnymi. Pamiętać też należy, że w Polsce ocena projektu eksperymentalnego przez niezależną komisję bioetyczną może być dwustopniowa, gdyż odwołanie od opinii komisji bioetycznej I stopnia rozpatruje Odwoławcza Komisja Bioetyczna przy Ministrze Zdrowia, co chroni dodatkowo prawa pacjenta, ujednocila praktykę opiniodawczą i zapewnia pełniejsze uwzględnienie stanu aktualnej wiedzy medycznej. Ustalony w art. 8 projektu rozporządzenia tryb będzie miał ten skutek, że decyzje o eksperymentach na ludziach w państwach członkowskich będą podejmowali w praktyce urzędnicy pozbawieni właściwej kompetencji i nieponoszący osobistej odpowiedzialności za skutki tych decyzji, np. odszkodowawczej, gdyż tylko takie osoby będą w stanie w tym trybie czuwać nad wpływającymi wnioskami i formułować jakieś stanowisko w terminie 10 dni. Wydaje się, że ze względu na regulowaną materię, termin na wypracowanie stanowiska przez każde państwo członkowskie powinien mieć charakter terminu instrukcyjnego, nie być powiązany z żadnym rygorem zgody domniemanej państwa członkowskiego na eksperyment, a przede wszystkim być co najmniej dziesięciokrotnie dłuższy. Dziesięciokrotnie dłuższy termin byłby i tak rygorystycznym terminem, zważywszy że średnia długość postępowań dopuszczających eksperymenty w państwach członkowskich w chwili obecnej wynosi 152 dni.

Z tych samych powodów krytycznie należy ocenić przepis art. 9 projektu, który jest paliatywem stosowanej obecnie w państwach Unii Europejskiej konstrukcji oceny eksperymentów przez interdyscyplinarne komisje bioetyczne. Tak bowiem trzeba ocenić przepis, którego celem ma być wyłączenie od rozpoznania wniosków eksperymentalnych osób pozostających w konflikcie interesów lub osób poddanych „innym niepożądanym wpływom”, a także włączenie „co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych” i „jednego pacjenta”. Projekt nie wyjaśnia, czy ów pacjent ma być w chwili oceniania wniosku zdrowy czy ma reprezentować chorych.

Rozdział IV projektu ocenić trzeba zasadniczo pozytywnie, bowiem określone w nim warunki dotyczące dokumentacji badania nie rodzą wątpliwości.

Kluczowe znaczenie dla oceny projektu ma jego rozdział V, gdyż ustala on warunki ochrony uczestników badań. Określone w art. 28 i art. 29 warunki dopuszczalności eksperymentu nie budzą wątpliwości może poza nieprecyzyjnym terminem „korzyści terapeutyczne”, który nie precyzuje, o jakie korzyści ma chodzić, czy o korzyści zdrowotne dla konkretnego uczestnika badań, czy inne korzyści, pamiętając, że w rozporządzeniu pojawia się też w tym kontek-

ście pojęcie „korzyści dla zdrowia publicznego”. Wydaje się, że polskie tłumaczenie określenia użytego w projekcie „korzyść terapeutyczna” nie jest fortunate, gdyż należałoby raczej mówić o korzyściach „lecniczych”, bo pojęcie to jest pojęciem polskiego języka prawnego.

Pozytywnie ocenić należy przepis art. 30 projektu. Przepis ten określa w prawidłowy sposób konstrukcję ochrony praw podstawowych osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody na eksperyment. Zgodnie z tym przepisem:

1. *W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:*

a) *uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego, stanowiącą domniemaną wolę uczestnika;*

b) *uczestnik niezdolny do wyrażenia świadomej zgody otrzymał zrozumiałe dla niego informacje dotyczące badania, związanego z nim ryzyka i korzyści;*

c) *badacz uwzględnił jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania z tego badania w każdej chwili;*

d) *nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za udział w badaniu klinicznym;*

e) *takie badanie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;*

f) *takie badanie dotyczy choroby bezpośrednio zagrażającej życiu lub zdrowiu, na którą cierpi uczestnik;*

g) *badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju uczestnika; zarówno granice ryzyka, jak i stopień narażenia uczestnika na niekorzystne czynniki zostały szczegółowo określone i są stale monitorowane;*

h) *istnieją podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym będzie się wiązał z odniesieniem przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie wiązał się z żadnym ryzykiem.*

2. *Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania zgody.*

Z przepisu tego wynika, że eksperymenty na osobach psychicznie chorych są dopuszczalne tylko wtedy, gdy przedstawiciel ustawowy wyraził na nie świadomą zgodę, jest to bezpośrednio korzystne dla zdrowia chorego, a korzyść jest większa niż ryzyko (art. 30 ust. 1 lit. f i h). A *contrario* przepis ten gwarantuje, że inne badania na osobach chorych psychicznie nie będą dopuszczalne, w szcze-

gólności nie będą dopuszczalne badania, które mogą przynieść chorym tylko potencjalną korzyść, bo w istocie służą innym osobom, choćby nawet należącym do tej samej grupy chorobowej co uczestnik badania. Sformułowany warunek chroni osoby psychicznie chore przed ryzykiem badań eksperymentalnych, którego nikt w demokratycznym państwie prawa nie ma obowiązku przyjmować.

Wątpliwości budzi natomiast art. 31 lit. h projektu. Przepis ten wyraźnie dopuszcza badania na dzieciach, a więc również osobach niezdolnych do wyrażenia osobistej zgody na przyjęcie ryzyka, jeżeli „z badania wynikają pewne bezpośrednie korzyści dla grupy pacjentów”. Przepis wykazuje tylko pozorne podobieństwo do cytowanego wyżej art. 30 lit. f, bo uzależnia on eksperyment na małoletnim nie od korzyści dla konkretnego dziecka, lecz innych małoletnich. Analiza porównawcza tych przepisów wskazuje, że projektodawca wyróżnił w grupie osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody grupę dzieci i dopuścił badania na tych dzieciach pozbawione celu leczniczego. Wydaje się w związku z tym, że przepis art. 31 lit. h narusza unijną zasadę niedyskryminacji, gdyż bez dostatecznego uzasadnienia w ochronnym celu regulacji różnicuje grupy podobne. Nierówne traktowanie podmiotów podobnych: osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody: dorosłych i dzieci nie jest normatywnie ani aksjologicznie uzasadnione. Jest tym bardziej dyskusyjne, że sam projektodawca rozstrzyga w art. 2 *in fine* projektu, że: *Do celów niniejszego rozporządzenia uczestnik, który objęty jest zarówno definicją „małoletniego”, jak i „uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody”, uważany jest za uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody.* Zakładając instrumentalną konsekwencję projektodawcy, stwierdzić trzeba, że on sam dostrzega sztuczność przyjętego rozróżnienia. Dlatego trzeba uznać, że dyskryminacja dzieci i ograniczenie ich praw w porównaniu z osobami psychicznie chorymi jest sprzeczne z zasadą równości (art. 10 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej) i podstawowym celem Unii, określonym w art. 3 ust. 3 akapit 2 Traktatu o Unii Europejskiej, jakim jest szczególna ochrona praw dziecka.

Dużo większe wątpliwości rodzi przepis art. 32 projektu, który legalizuje projekty badawcze na ludziach, którzy nie wyrazili na to zgody ani osobiście, ani nawet za pośrednictwem ich przedstawicieli. Przepis ten wprost dopuszcza badania bez zgody nie tylko na osobach pełnoletnich, lecz także na osobach psychicznie chorych i dzieciach: nawet bez zgody substytucyjnej. Rodzi on zasadnicze wątpliwości w świetle art. 1 i 3 Karty praw podstawowych UE (KPP), bo jak trafnie wskazano w motywie 22 projektu: *Godność człowieka i prawo do integralności osoby są prawami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W Karcie tej zawarto w szczególności wymóg, by żadnej interwencji w dziedzinie biologii i medycynie nie można było przeprowadzać bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej.*

Tymczasem przepis art. 32 wprost legalizuje poddawanie ludzi bez ich zgody i wiedzy testom leków. Konstrukcyjnym nieporozumieniem jest pomysł

wprowadzenia tym przepisem swoistej „zgody następczej”, gdyż legalność zachowania może być sensownie ustalana tylko w chwili jego podejmowania, a „następczą zgodę” można co najwyżej poczytywać za zdarzenie prawne rzutujące na ocenę skutków majątkowych i niemajątkowych naruszenia dóbr osobistych, w szczególności na zakres zadośćuczynienia pieniężnego za krzywdę. Przepis legalizujący eksperymenty bez wiedzy i zgody uczestnika badań, eksperymenty, które mają charakter „interwencyjny” w rozumieniu projektu, podważa istotę autonomii jednostki, a przez to narusza prawa podstawowe do godności i autonomii człowieka, określone w art. 1 i 3 KPP, a także art. 30 i 39 Konstytucji. Po II wojnie światowej powszechnie chyba aprobowany jest w Europie pogląd, że eksperymenty bez zgody uczestnika badań są naruszeniem godności ludzkiej⁵. Zakaz naruszania godności jest bezwzględny, bo brzmienie art. 1 zdanie pierwsze oraz wiążące wyjaśnienia do Karty wykluczają usprawiedliwienie naruszenia godności na podstawie zasady proporcjonalności określonej w przepisie art. 52 ust. 1 KPP⁶. Nie można się więc zgodzić z opinią wyrażoną w motywie 23 projektu, która utożsamia eksperyment z rutynową, sprawdzoną terapią ratującą życie pacjenta. Przepis ten stwarza szerokie możliwości do nadużyć i narusza podstawy demokratycznego państwa prawnego.

Zauważyć należy, że pozostałe przepisy projektu wskazują wyraźnie na dążenie projektodawcy do centralizacji władzy regulacyjnej w obszarze badań naukowych w Brukseli, a pomijania państw członkowskich i ich demokratycznie legitymowanych parlamentów. Projekt ustala wzorzec bezpośrednich relacji sponsorów badań z podmiotami regulacyjnymi Unii Europejskiej, a z pominięciem państw członkowskich. Artykuł 36 projektu mówi o utworzeniu ogólnounijnej bazy danych administrowanej przez europejską agencję leków, a art. 38 wprowadza po stronie sponsorów obowiązek raportowania tej agencji o podejrzewanych, nieoczekiwanych i poważnych działaniach niepożądanych. Artykuł 39 zaś zobowiązuje sponsorów do składania sprawozdań tej agencji. Na mocy art. 42 projektu rozporządzenia Komisja Europejska uzyskuje natomiast szeroko zakreśloną kompetencję do wydawania aktów wykonawczych. Podobne wnioski uzasadnia analiza rozdziału XI i XIII projektu.

⁵ Zob. jednomyślna decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z 2 marca 1983 r. w sprawie *X. v. Dania*, skarga nr 9974/82. Tak też A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Karta praw podstawowych a Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny (konwencja bioetyczna)* [w:] *Karta praw podstawowych w europejskim i krajowym porządku prawnym*, A. Wróbel (red.), Warszawa 2009, s. 329.

⁶ Np. E. Morawska, *Konstrukcja normatywna praw podstawowych Unii Europejskiej w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej* [w:] *Prawa podstawowe w prawie i praktyce Unii Europejskiej*, C. Mik, K. Galka (red.), Toruń 2009, s. 51; P. Wallau, *Die Menschenwürde in der Grundrechtsordnung der Europäischen Union*, Bonn 2011, s. 180–181.

Rozdział IX projektu dotyczy wytwarzania i przywozu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych, a rozdział X – zasad etykietowania tych produktów. Przepisy te nie nasuwają odrębnych uwag.

Istotne wątpliwości wiążą się natomiast z przepisami rozdziału XII projektu. W uzasadnieniu projektu wskazuje się wprawdzie, że przepisy te nie zakładają harmonizacji prawa dotyczącego odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną dopuszczeniem i realizacją badania klinicznego, a kwestie te pozostawia się państwu członkowskim, ale z brzmienia tych przepisów wynika coś odwrotnego. Artykuł 72 zdanie pierwsze projektu zdaje się uwalniać sponsora z odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji: *W odniesieniu do badań klinicznych innych niż badania kliniczne o niskim stopniu interwencji sponsor zapewnia wypłacenie odszkodowania za każdą szkodę poniesioną przez uczestnika, zgodnie z właściwymi przepisami dotyczącymi odpowiedzialności sponsora i badacza*. Przedstawiony wniosek nie jest logicznie pewny, bo cytowany przepis nie pozwala zdekodować pełnej normy prawnej. Nie określa wprost za co sponsor odpowiada, a za co odpowiada badacz i czy badacz oraz sponsor odpowiadają na tej samej zasadzie. Ustalenie treści normy prawnej nastąpi zapewne dopiero w praktyce stosowania rozporządzenia, przy uwzględnieniu stanowiska Komisji Europejskiej wyrażonego na stronie 15 wniosku, zgodnie z którym: *Wszelkie zmiany wprowadzone do tych przepisów przez państwa członkowskie byłyby sprzeczne z wymogami Traktatu, ponieważ tylko Unia może je zmienić*. Ryzyka tego nie usuwa chyba w pełni motyw 45 projektu, wskazujący, że: *Jeżeli w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną sponsora lub badacza, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i sankcji, powinny nadal podlegać przepisom krajowym*.

Przepis art. 72 zdanie drugie projektu, zgodnie z którym: *Odszkodowanie wypłacane jest niezależnie od zdolności finansowej sponsora i badacza*, oznacza, że państwa członkowskie mają obowiązek przejąć majątkowe ryzyko niewypłacalności i bankructwa przedsiębiorstw farmaceutycznych. Artykuł 73 projektu nakazuje państwom członkowskim utworzenie „mechanizmu odszkodowawczego”. Przepisy te wprowadzają mechanizm normatywny modyfikujący zasady odpowiedzialności odszkodowawczej, bo rozstrzygają o obowiązku kreacji mechanizmu finansowego organizowanego i co najmniej gwarantowanego przez podatników państw członkowskich. Regulacje te całkowicie podważają obowiązujące obecnie, wspólne wszystkim państwom członkowskim zasady obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza od odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną badaniem klinicznym. Pośrednio podważają też cel regulacji obowiązujących w większości państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce, zgodnie z którymi sponsor i badacz odpowiadają solidarnie za szkodę wyrządzoną eksperymentem na zasadzie ryzyka bez względu na to,

czy eksperyment został dopuszczony formalnoprawnie do realizacji (art. 37j polskiej ustawy – Prawo farmaceutyczne). Puste treściowo w tym kontekście są deklaracje zawarte na stronie 15 uzasadnienia projektu (pkt 3.14), że kwestia odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przez testowane leki ma charakter krajowy i nie podlega harmonizacji. Artykuł 72 i 73 projektu narzucają dyskusyjną merytorycznie i etatystyczną koncepcję regulacji odszkodowań za eksperymenty biomedyczne. Pamiętać w tym kontekście należy, że Polska jest państwem przyjmującym firmy organizujące badania kliniczne i kwestia odszkodowań ma zasadnicze znaczenie dla społecznej i prawnej oceny projektu. Kwestia ta ma jednak przede wszystkim znaczenie dla oceny projektu w świetle zasady pomocniczości.

Podsumowując uwagi merytoryczne, można stwierdzić, że główne założenie projektu, zgodnie z którym wprowadzenie ujednoczenia standardów badań naukowych na ludziach jest konieczne, gdyż „jedynie częściowa harmonizacja w zakresie badań klinicznych” powoduje, że „prowadzenie badań klinicznych w kilku państwach członkowskich jest utrudnione” (motyw 4), jest dyskusyjne, bowiem nie uwzględnia, iż owe utrudnienia wynikają z potrzeby ochrony uczestników badań. Jeszcze większe wątpliwości rodzi twierdzenie, że: *Jedynie forma prawna rozporządzenia sprawi, że państwa członkowskie będą oceniać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne w oparciu o identyczne kryteria, a nie rozbieżne krajowe środki transpozycji. Dotyczy to nie tylko całego procesu wydawania pozwoleń, lecz również wszelkich innych kwestii będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia* (motyw 5). Podane w uzasadnieniu powody maksymalnej harmonizacji tylko pozornie znajdują podstawę w danych naukowych, tj. w tym, że:

- a) w okresie od 2007 do 2011 r. liczba wniosków o pozwolenie na badania kliniczne spadła o 25%, przy czym w latach 2007–2010 spadek wyniósł 12%,
- b) koszty prowadzenia badań klinicznych wzrosły, w tym składki ubezpieczeniowe dla sponsorów przemysłowych wzrosły o 800%,
- c) średni okres potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wzrósł o 90%, osiągając 152 dni.

Nie kwestionując wiarygodności tych danych, należy stwierdzić, że przyjęte przez Komisję założenia nie zostały dowiedzione, bo nie uwzględniła ona podstawowych przyczyn zaprezentowanych skutków. Po pierwsze, w latach 2008–2011 w Europie odnotowywany jest kryzys gospodarczy, co ma niewątpliwy wpływ na skłonność inwestycyjną przemysłu farmaceutycznego, w tym i liczbę wniosków o pozwolenie na badania kliniczne, a także gotowość rządów subsydiowania takich badań. Po drugie, Komisja wbrew deklaracjom nie bierze dostatecznie pod uwagę faktu, że rzeczywista ochrona praw podstawowych uczestników badań klinicznych musi generować koszty po stronie sponsorów

badania. Jest charakterystyczne, że Komisja nie przedstawiła żadnych wyliczeń wykazujących, iż nie istnieje korelacja wzrostu kosztów prowadzenia badań i wzrostu poziomu ochrony praw uczestników badań. Jeżeli korelacja taka istnieje, co wydaje się prawdopodobne, to zasadniczy motyw przedłożenia Komisji odpada, a projekt wydaje się merytorycznie co do istoty bezzasadny.

■ Geneza dokumentu UE

Genezy projektu można upatrywać w treści Jednolitego aktu europejskiego z 17 lutego 1986 r., który do tekstu traktatu o EWG wprowadził tytuł VI pt. „Badania i rozwój technologiczny”. Wprowadzone przepisy traktatowe wykluczały wprowadzić wyraźnie harmonizację prawa w dziedzinie badań naukowych, niemniej stworzyły jednoznaczną podstawę do rozwijania europejskich programów ramowych, z których finansowane są m.in. transgraniczne badania biomedyczne.

Mimo zasadniczych różnic strukturalnych w podejściu do badań na ludziach, w tym zróżnicowanych warunków legalności tych badań w poszczególnych państwach członkowskich⁷, podjęto początkowo próby wprowadzenia pewnych elementów harmonizacji wymaganej „dokumentacji klinicznej” do dopuszczenia produktów farmaceutycznych⁸, a we wrześniu 1997 r. Komisja Europejska, mimo braku podstawy traktatowej do harmonizacji badań na ludziach, w szczególności harmonizacji „zasad etycznych badań klinicznych”⁹, przedstawiła projekt dyrektywy w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka¹⁰. Jako podstawę prawną tego projektu Komisja wskazała przepis o wspólnym rynku, mimo że projekt ten nie regulował zasadniczo interesów majątkowych ani kwestii związanych z zakłóceniami konkurencji. W motywie drugim dyrektywy stwierdzono bowiem, że: *Przyjętą podstawą przeprowadzania badań klinicznych z udziałem ludzi jest ochrona praw człowieka i godności istoty ludz-*

⁷ T. Hervey, J. McHale, *Health Law and the European Union*, Cambridge 2004, s. 248; H. Nys, *Ethical Committees in Belgium*, „European Journal of Health Law” 1995, s. 175.

⁸ Zob. aneks do dyrektywy wykonawczej Komisji z 19 lipca 1991 r., wydanej na podstawie art. 2 b dyrektywy Rady 75/318/EEC, zmieniający aneks do dyrektywy Rady 75/318/EWG o zbliżeniu ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych standardów i protokołów odnoszących się do testowania produktów medycznych, Dz.Urz. WE L 270 z 26 września 1991 r., s. 32–52.

⁹ T. Hervey, J. McHale, *Health Law*, *op. cit.*, s. 249.

¹⁰ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r., Dz.Urz. WE L 121 z 1 maja 2001 r. ze zm., s. 34.

kiej przy stosowaniu biologii i medycyny, którą odzwierciedla np. wersja Deklaracji Helsińskiej z 1996 roku.

Dyrektywa 2001/20/WE w art. 3 ust. 1 zobowiązała państwa członkowskie do wprowadzenia szczegółowych zasad ochrony osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody w wypadku badań klinicznych, jeżeli państwa członkowskie „dotychczas tego nie uczyniły”¹¹. Przepis ten w istocie wymusił wprowadzenie szczegółowych regulacji ochronnych w nowych państwach, które przystąpiły do Unii Europejskiej w 2004 r., zwiększając tym samym rzeczywisty poziom ochrony praw uczestników badań w całej Europie, a refleksowo także pewnie i w jakimś stopniu koszty prowadzenia badań na ludziach. Artykuł 3 ust. 2 dyrektywy określił bezpośrednio na poziomie unijnym ogólne minimalne warunki ochrony podmiotów badań klinicznych. Wymaga m.in., aby: *porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla innych, obecnych lub przyszłych pacjentów; uczestnik badania, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy miał możliwość (...) zapoznać się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym, warunkami w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także został poinformowany o przysługującym mu prawie do wycofania się z badania klinicznego w dowolnej chwili; przestrzegane było prawo uczestnika do fizycznej i psychicznej nietykalności jego osoby; uczestnik badania, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy, wyraził pisemną zgodę po otrzymaniu informacji na temat charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z tym badaniem klinicznym; uczestnik badania mógł w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie swojej świadomej zgody.*

Artykuł 4 określił minimalne gwarancje ochrony dzieci w badaniach klinicznych. Przepis ten wymaga m.in., aby: *uzyskano świadomą zgodę rodziców lub przedstawiciela ustawowego; zgoda musi odpowiadać domniemanej woli małoletniego i może zostać wycofana w każdej chwili bez szkody dla małoletniego; prowadzący badanie uwzględniał jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu lub wycofania z niego; nie były stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów; grupa pacjentów odniesie pewne bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a badanie takie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej*

¹¹ Państwa Członkowskie przyjmują, jeżeli dotychczas tego nie uczyniły, szczegółowe zasady ochrony osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody. Wymaga się również wprowadzenia przepisów ubezpieczeniowych i gwarantujących odpowiedzialność cywilną (art. 3 ust. 2).

zgody lub w badaniach prowadzonych innymi metodami naukowymi; ponadto: badanie kliniczne musi bezpośrednio dotyczyć choroby występującej u danego małoletniego lub być możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich; badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju pacjenta; zarówno granice ryzyka, jak i narażenie pacjenta na niekorzystne czynniki szczegółowo zdefiniowane i są stale monitorowane; interes pacjenta jest zawsze ważniejszy niż interes nauki lub społeczeństwa. W motywie 3 dyrektywy wyjaśniono, że dzieci obejmuje się: zwykle badaniami klinicznymi wtedy, gdy istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie danego produktu leczniczego przyniesie bezpośrednią korzyść konkretnemu pacjentowi, a korzyść ta będzie większa niż ryzyko. Istnieje jednak potrzeba prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci, aby poprawić dostępne dla nich metody leczenia. Dzieci stanowią szczególnie wrażliwą grupę, która różni się od dorosłych pod względem rozwojowym, fizjologicznym i psychologicznym, co powoduje, że dla ich dobra ważne jest prowadzenie badań z uwzględnieniem wieku i czynników rozwojowych. Produkty lecznicze, w tym szczepionki, przeznaczone dla dzieci, muszą zostać poddane badaniom naukowym przed wprowadzeniem do powszechnego stosowania. Można to osiągnąć jedynie przez zapewnienie, by produkty lecznicze, które mogą wykazać istotną wartość kliniczną dla dzieci, zostały poddane dokładnym i szczegółowym badaniom. Badania kliniczne konieczne do osiągnięcia tego celu powinny być prowadzone w warunkach zapewniających najlepszą możliwą ochronę ich uczestników. Tym samym istnieje potrzeba ustanowienia kryteriów ochrony dzieci, uczestniczących w badaniach klinicznych. Przepis art. 4, akcentując potrzebę dopuszczenia badań o celu wyrażnie leczniczym na dzieciach, jak widać, nie wykluczył całkowicie, badań o celu nieleczniczym, jeżeli służą one innym dzieciom. W przeciwieństwie do tego art. 5 tej dyrektywy określił pełniejsze reguły ochrony innych osób niezdolnych do osobistego wystawienia się na ryzyko eksperymentalne, np. osób psychicznie chorych. Wymaga bowiem m.in., aby: uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego; zgoda musi odpowiadać domniemanej woli danej osoby i może zostać wycofana w każdej chwili bez szkody dla tej osoby; osoba niezdolna do wyrażenia świadomej, prawnie skutecznej zgody otrzymała zrozumiałe dla niej informacje dotyczące badania klinicznego, związanego z nim ryzyka i korzyści; prowadzący badanie (...) uwzględnił jednoznaczne życzenie uczestnika zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu lub wycofania z niego; nie były stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów; badania takie były niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy zagrażającej życiu lub powodującej kalectwo choroby występującej u danej osoby; badanie kliniczne zaplanowano tak, aby

zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju pacjenta; interes pacjenta był zawsze ważniejszy niż interes nauki lub społeczeństwa; a także, aby: istniały podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie się wiązało z odniesieniem przez pacjenta korzyści większych niż ryzyko albo nie będzie się wiązało z żadnym ryzykiem. W motywie 4 dyrektywy przyznano, że pełniej chroni ona prawa innych niż dzieci osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody, takich jak osoby chore umysłowo, chorzy psychicznie itp. Stwierdza się tam bowiem wprost, że: produkty lecznicze oceniane w badaniach można podawać takim osobom tylko wówczas, gdy istnieją podstawy, aby zakładać, że bezpośrednia korzyść dla pacjenta będzie większa niż ryzyko.

Jak widać, poziom kompromisu w sprawie rzeczywistego minimalnego poziomu poszanowania praw podstawowych uczestników badań okazał się na tyle niski, że trudny do zaakceptowania w świetle standardów konstytucyjnych części państw członkowskich. Dlatego art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE wprost wyraża zasadę, zgodnie z którą państwa członkowskie mogą określać wyższe standardy ochrony praw podstawowych uczestników badań¹². Dyrektywa ta wyznacza tylko minimalny i częściowy, a nie sztywny poziom ochrony osób poddanych badaniom.

Założeń dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu i Rady nie zmienia dyrektywa wykonawcza Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.Urz. UE L 91 z 9 kwietnia 2005 r., s. 13). W motywie 2 stwierdza się jedynie, że: *zasady i wytyczne dobrej praktyki klinicznej powinny zapewniać, by przeprowadzanie badań klinicznych nad produktami leczniczymi, jak określono w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE, opierało się na ochronie praw oraz godności człowieka. Powtórzo-no również normę zawartą w dyrektywie Rady i Parlamentu Europejskiego, zgodnie z którą: prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa (art. 2 ust. 1).*

■ Informacja o stanie prawa obowiązującego w Polsce w materii objętej treścią dokumentu UE

Zagadnienie badań klinicznych na ludziach jest przedmiotem wielopoziomowej regulacji prawa polskiego. Bezpośrednio, choć niewyczerpująco, zagadnienie to jest regulowane w rozdziale 2a „Badania kliniczne produktów leczniczych” ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r.

¹² 1. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego dotyczących ochrony uczestników badań klinicznych, jeżeli są one bardziej wyczerpujące od niniejszej dyrektywy i obejmują zgodne z nią procedury i terminy.

nr 45, poz. 271 ze zm.; dalej: u.p.f.). Jak wynika z art. 37a ust. 2 u.p.f.: *Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2005 r. nr 226, poz. 1943 ze zm.)*.

Szczególna, historycznie zrozumiała w Polsce, doniosłość tego zagadnienia znajduje wyraz w regulacjach konstytucyjnych. Zgodnie z art. 39 Konstytucji: *Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody*.

Artykuł 39 pozostaje w bezpośrednim normatywnym związku z innymi przepisami gwarantującymi godność ludzką, tj. art. 2, 30, 40 i 41 ust. 4 Konstytucji, bo, jak wynika z przepisu art. 233 ust. 1 Konstytucji, przepisy te stanowią zrab jednego prawa podstawowego: prawa do godności ludzkiej i humanitarnego traktowania. Treść przepisu art. 39 należy ustalać przy uwzględnieniu treści uchwały Trybunału Konstytucyjnego z 17 marca 1993 r.¹³ W uchwale tej Trybunał stwierdził w sentencji, że: *eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, nie jest prawnie dopuszczalny*. W uzasadnieniu wyjaśnił, co następuje: *Dopuszczenie eksperymentu badawczego bez zgody osoby, na której eksperyment jest dokonywany, narusza zasadę demokratycznego państwa prawa poprzez pogwałcenie godności człowieka spowodowanego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego zagrażającego dobrom prawnie chronionym jednostki, na której eksperyment jest dokonywany, może być w świetle określonych warunków dopuszczalne z uwagi na spodziewane korzyści z przeprowadzonego eksperymentu dla wzbogacenia wiedzy. Nie może być jednak nigdy w takim przypadku naruszona wolność biorącego udział w eksperymencie. Osoby, które nie są zdolne do swobodnego podejmowania decyzji i wyrażenia woli, nie mogą być przedmiotem eksperymentów badawczych*.

Z przepisów konstytucyjnych należy wyprowadzić nie tylko ten wniosek, że dopuszczanie eksperymentów biomedycznych bez zgody ich uczestników jest naruszeniem norm konstytucyjnych, które nie dopuszczają wyjątków ani proporcjonalnych usprawiedliwień. Wynika to z tego, że zakaz naruszania godności ludzkiej jest tzw. normą barierą – przedmiotowym zakazem konstytucyjnym¹⁴ i „jest niepołączalny z mechanizmem przewidzianym w art. 31 ust. 3

¹³ Pełny skład TK, sygn. akt W 16/92, Dz.U. z 1993 r. nr 23, poz. 103.

¹⁴ Por. B. Banaszak, M. Jabłoński [w:] *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji z 1997 roku*, J. Boć (red.), Wrocław 1998, s. 80; P. Sarnecki, *Komentarz do art. 40 [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. III, L. Garlicki (red.), Warszawa 2003, s. 3; M. Wyrzykowski, *Granice praw i wolności – granice władzy [w:] Obywatel – jego wolności i prawa*, B. Oliwa-Radzikowska (red.), Warszawa 1998, s. 58.

Konstytucji¹⁵. Drugi wniosek jest taki, że eksperymenty biomedyczne nie mogą być dopuszczone w Polsce na osobach psychicznie chorych i dzieciach, a więc osobach, które nie mogą dobrowolnie przyjąć ryzyka eksperymentalnego, bo osoby te z natury rzeczy nie mogą wyrazić dobrowolnej zgody, o której mowa w art. 39 Konstytucji.

Na marginesie można tylko odnotować, że powyższe przepisy konstytucyjne i orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego koresponduje z zasadą nr 1 kodeksu norymberskiego, zgodnie z którą: *Dobrowolna zgoda podmiotu ludzkiego jest absolutnie konieczna. Oznacza to, że osoba poddana eksperymentowi musi posiadać zdolność prawną do wyrażenia zgody; musi być w takiej sytuacji, aby była w stanie w sposób wolny wyrażać swą wolę, bez jakiegokolwiek wpływu przemocy, podstępny, błędu, wzbogacenia, groźby lub jakiejkolwiek innej formy przymusu lub ograniczenia; musi posiadać wystarczającą wiedzę i rozeznanie o istocie rzeczy, aby móc podjąć zrozumiałe i objaśnione decyzje.*

Problematyka eksperymentu medycznego jest regulowana w prawie polskim także w Kodeksie karnym (k.k.). Zgodnie z art. 27 k.k.: § 1. *Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.* § 2. *Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należyście poinformowanego o spodziewanych korzyściach i groźących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.* § 3. *Zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa.*

Ocena dokumentu UE

■ Ocena społecznych, gospodarczych i finansowych skutków regulacji

Sposób reglamentacji badań eksperymentalnych na ludziach ma istotne znaczenie gospodarcze i finansowe dla niektórych gospodarek europejskich, w których ulokowane są największe przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Kluczo-

¹⁵ Wyrok TK z 9 lipca 2009 r., sygn. akt SK 48/05, OTK-A ZU 2009, nr 7, poz. 108. Tak też wyrok TK z 26 maja 2008 r., sygn. akt SK 25/07, OTK-A ZU 2008, nr 4, poz. 62, z glosą L. Boska, „Przegląd Sejmowy” 2008, nr 6, s. 242–250; wyroki TK z: 8 listopada 2001 r., sygn. akt P 6/01, OTK ZU 2001, nr 7, poz. 248; 7 marca 2007 r., sygn. akt K 28/05, OTK-A ZU 2007, nr 3, poz. 24; 5 marca 2003 r., sygn. akt K 7/01, OTK-A ZU 2003, nr 3, poz. 19; 20 marca 2006 r., sygn. akt K 17/05, OTK-A ZU 2006, nr 3, poz. 30; 13 grudnia 2004 r., sygn. akt K 20/04, OTK-A ZU 2004, nr 11, poz. 115.

we znaczenie dla Polski jako państwa, w którym sponsorzy organizują badania na ludziach, mają natomiast skutki społeczne związane z ochroną praw uczestników badań: ochroną prewencyjną oraz następczą, np. odszkodowawczą, ubezpieczeniową czy medyczną.

Gołosłowna i opierająca się na błędzie *petitio principii* jest opinia – zawarta w projekcie stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej do omawianego dokumentu – że bezwzględna harmonizacja badań biomedycznych na szczeblu unijnym może mieć „bezpośredni wpływ na rynek pracy w Polsce, gdyż będzie to generowało nowe miejsca pracy”. Nawet jeśli założyć, że ograniczenie ochrony uczestników badań w Polsce zostanie zrealizowane, a kryzys gospodarczy nie ograniczy skali badań klinicznych prowadzonych w całej Europie i Polsce, to i tak nowe miejsca pracy nie powstaną, gdyż sponsorzy takich badań co najwyżej udzielą bardzo wąskiej grupie badaczy, która ma już niewątpliwie miejsca pracy, dodatkowych zleceń na organizację takich badań. Jest też bardzo wątpliwe, czy sponsorzy badań zdecydują się na ulokowanie produkcji innowacyjnych środków farmaceutycznych w Polsce, gdyż żadne badania empiryczne nie potwierdzają tej oceny.

■ Ocena zgodności działań UE, o których mowa w dokumencie UE, z zasadą pomocniczości

Ocena zgodności działań Unii Europejskiej z zasadą pomocniczości, której skutkiem może być wykonanie przez Sejm RP kompetencji określonej w art. 6 protokołu nr 2 do traktatu z Lizbony (dalej: protokół nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, wymaga zastosowania logicznie spójnego kryterium oceny, czy Komisja ma kompetencję do działania w obszarze objętym wnioskiem i czy wykonanie tej kompetencji zapewniło jakościowo lepsze osiągnięcie celu niż działania państw członkowskich¹⁶.

¹⁶ Por. H. Hofmann, *Europäische Subsidiaritätskontrolle in Bundestag und Bundesrat*, Das 8. Berliner Forum der Deutschen Gesellschaft für Gesetzgebung (DGG), „Zeitschrift für Gesetzgebung” 2005, s. 66, (70, 73); Ch. Mellein, *Subsidiaritätskontrolle durch nationale Parlamente, Eine Untersuchung zur Rolle der mitgliedstaatlichen Parlamente in der Architektur Europas*, Baden-Baden, 2007, s. 200; I. Pernice, S. Hindelang, *Potenziale europäischer Politik nach Lissabon – Europapolitische Perspektiven für Deutschland, seine Institutionen, seine Wirtschaft und die Bürger*, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2010, nr 407 (409); J. Schwarze, *Der Verfassungsentwurf des Europäischen Konvents – Struktur, Kernelemente und Verwirklichungschancen* [in:] *Der Verfassungsentwurf des Europäischen Konvents, Verfassungsrechtliche Grundstrukturen und wirtschaftsverfassungsrechtliches Konzept*, J. Schwarze (ed.), Baden-Baden 2004, s. 489, 522; E. Wohland, *Bundestag, Bundesrat und Landesparlamente im europäischen Integrationsprozess, Zur Auslegung von Art. 23 Grundgesetz unter Berücksichtigung des Verfassungsvertrags von Europa und des Vertrags von Lissabon*, Frankfurt (Main) 2008, s. 201; A. Zoller, *Das Subsidiaritätsprinzip im Europäischen Verfassungsvertrag und seine innerstaatliche Umsetzung in Deutsch-*

Już w drugim akapicie uzasadnienia projektu rozporządzenia Komisja trafnie stwierdza, że: *Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i publikacje w czasopiśmie medycznych opierają się na danych uzyskanych w badaniach klinicznych. Badania kliniczne są zatem niezbędną częścią klinicznych badań naukowych, które z kolei mają podstawowe znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych i udoskonalenia opieki medycznej.*

Wobec powyższego wydaje się, że regulacja badań na ludziach powinna znajdować podstawę traktatową w przepisach tytułu XIX Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), dotyczącego badań naukowych. Jak bowiem podkreślają instytucje Unii Europejskiej, podstawę prawną polityki UE w zakresie badań naukowych stanowią art. 179–190 zgrupowane w tytule XIX TFUE¹⁷. Jednak przedłożony wniosek Komisji ani nie powołuje się na którykolwiek z przepisów tytułu XIX TFUE, ani nie wyjaśnia powodów, dla których odstępuje od tej reguły kompetencyjnej. W szczególności tego wyjaśnienia nie można odnaleźć w motywie 64 projektu, dotyczącym podstawy prawnej, w którym zamiast uzasadnienia zawarto błąd *petitio principii*, podając za wykazane to, co miało zostać wykazane. Z artykułu 179 ust. 3 TFUE wynika natomiast, że: *O wszelkich działaniach Unii podejmowanych na podstawie Traktatów w zakresie badań i rozwoju technologicznego, w tym o projektach demonstracyjnych, decyduje się oraz urzeczywistnia się je zgodnie z postanowieniami niniejszego tytułu.*

Brak uzasadnienia tej kwestii trzeba uznać za naruszenie art. 5 protokołu nr 2. W orzecznictwie przyjęto, że niepełne albo niepoddające się weryfikacji uzasadnienie projektu aktu prawnego obciąża projektodawcę¹⁸. Nie jest rolą opiniującego ustalanie, czy rzeczywistym powodem niewyjaśnienia tej kwestii przez Komisję jest fakt, że traktaty przyznają Unii kompetencję w zakresie badań jedynie do koordynacji oraz finansowania działań naukowych, wykluczając reglamentację badań naukowych w formie rozporządzenia, czy inne powody normatywne¹⁹.

land, in: Europäisches Zentrum für Föderalismus-Forschung Tübingen, „Jahrbuch des Föderalismus” 2005, s. 270; P. Altmaier, Die Subsidiaritätskontrolle der nationalen Parlamente nach dem Subsidiaritätsprotokoll zum EU-Verfassungsvertrag [in:] Freiheit, Sicherheit und Recht, FS für Jürgen Meyer zum 70. Geburtstag, H.J. Derra (ed.), Baden-Baden 2006, s. 314; M. Buschmann, B. Daiber, Subsidiaritätsrüge und Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung, „Die Öffentliche Verwaltung. Die Zeitschrift für öffentliches Recht und Verwaltungswissenschaft” 2011, s. 504, 505, 506.

¹⁷ Tak np. w dokumencie *Polityka w zakresie badań naukowych i rozwoju technologicznego*, s. 1, http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pl/FTU_4.14.pdf [dostęp: 14 sierpnia 2012 r.].

¹⁸ Wyrok Sądu I Instancji (siódma izba) z 23 września 2009 r. w sprawie T-263/07 *Republika Estonii v. Komisja*, pkt 52.

¹⁹ Zob. art. 180 TFUE: *W dążeniu do osiągnięcia tych celów Unia prowadzi działania, które stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Państwa Członkowskie:*

Wydaje się, że brzmienie cytowanego art. 179 ust. 3 TFUE rozstrzyga negatywnie kwestię ewentualnej innej podstawy prawnej dla działania Komisji. Poszukiwanie podstawy prawnej dla regulowania w formie rozporządzenia kwestii badań na ludziach w ogólnym art. 114 TFUE jest nie tylko obejściem przepisów szczególnych tytułu XIX TFUE dotyczących badań, ale przede wszystkim naruszeniem przepisu art. 179 ust. 3 TFUE, który dotyczy *wszelkich działań Unii podejmowanych na podstawie Traktatów w zakresie badań*. Przepis ten określa wzorzec podziału kompetencji między państwa członkowskie i Unię i jako taki nie może być interpretowany rozszerzająco ani bagatelizowany. Dlatego podzielić trzeba pogląd profesora R. Müllera-Terpitza²⁰, że w obszarze badań naukowych, a w szczególności badań naukowych, na ludziach wykluczona jest harmonizacja przepisów krajowych²¹. Ponadto, jak stwierdził Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TS), akt przyjęty na podstawie ogólnego art. 114 TFUE [w dawnej numeracji art. 100a] musi rzeczywiście mieć na celu poprawę warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, w szczególności usuwać przeszkody zakłócające konkurencję. *Jeżeliby samo stwierdzenie występowania różnic w przepisach prawa krajowego i abstrakcyjnego ryzyka występowania przeszkód w korzystaniu z podstawowych swobód lub występowania zakłóceń konkurencji mogących być ich skutkiem było wystarczające dla uzasadnienia wyboru art. 100a jako podstawy prawnej, kontrola sądowa poszanowania odpowiedniej podstawy prawnej zostałaby pozbawiona jakiegokolwiek skuteczności*²². Komisja nie wykazała, że w ogóle zasadne jest łączenie kwestii badań naukowych na ludziach i ochrony przysługujących im praw podstawowych z problematyką zakłóceń konkurencji na wspólnym rynku. Cel w postaci wspierania interesów przemysłu nie powinien być utożsamiany z materią normatywną projektu rozporządzenia: regułami prawa przedmiotowego chroniącymi uczestników badań, która decyduje o istnieniu lub prawidłowości wyboru podstawy prawnej działania Komisji Europejskiej.

Profesor R. Müller-Terpitz uzasadnia pogląd o braku podstaw kompetencyjnych do reglamentacji badań naukowych na ludziach dodatkowo i trafnie tym, że przepisy harmonizujące takie badania naruszałyby także art. 2 ust. 5 TFUE²³. Przepis ten rozstrzyga, że tam, gdzie traktaty przyznają Unii Europejskiej kompetencję do prowadzenia działań w celu wspierania, koordynowania

a) wykonywanie programów badań, rozwoju technologicznego i demonstracyjnych, wraz z promowaniem współpracy z przedsiębiorstwami. Ponadto art. 181 TFUE stanowi, że: Unia i Państwa Członkowskie koordynują swoje działania (...), tak aby zapewnić wzajemną spójność polityk krajowych i polityki Unii.

²⁰ Idem [w:] A. Spickhoff, *Medizinrecht*, München 2011, s. 634.

²¹ Zob. też T. Hervey, J. McHale, *Health Law*, *op. cit.*, s. 238 i 281.

²² Wyrok TS z 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 *RFN v. Parlament Europejski i Rada UE*, pkt 77–79.

²³ Idem [w:] A. Spickhoff, *Medizinrecht*, *op. cit.*, s. 634.

lub uzupełniania działań państw członkowskich, działania harmonizacyjne są wykluczone²⁴.

Co więcej, brzmienie i systematyczne usytuowanie art. 4 ust. 3 TFUE wprost rozstrzyga, że nawet gdyby Komisja uzasadniła, iż Unia ma swoistą kompetencję do działania w dziedzinie badań naukowych, wywodzoną z jakichś przepisów ogólnych, np. o wspólnym rynku, to i tak należałoby uznać, że projektowane rozporządzenie narusza ten przepis przez niezastosowanie. Zgodnie z nim: *W dziedzinach badań, rozwoju technologicznego i przestrzeni kosmicznej Unia ma kompetencje do prowadzenia działań, w szczególności do określania i realizacji programów, jednakże wykonywanie tych kompetencji nie może doprowadzić do uniemożliwienia Państwom Członkowskim wykonywania ich kompetencji.*

W świetle tego przepisu widać wyraźnie, że nawet przy założeniu, że z tego ustrojowego przepisu i wbrew szczegółowym przepisom traktatu (np. art. 179 ust. 3 TFUE) wynikają pewne swoiste kompetencje Unii w sferze badań, to i tak ich wykonywanie nigdy nie może pozbawić państw członkowskich prawa do skutecznego wykonywania kompetencji w dziedzinie badań. Oznacza to, że przepis ten podważa samą istotę harmonizacji badań na ludziach. Na stronie 15 wniosku Komisji (pkt 3.14) czytamy natomiast, że: *Regulując kwestie badań klinicznych, Unia wykonuje swoje kompetencje dzielone zgodnie z art. 4 ust. 2 TFUE, [a] wszelkie zmiany wprowadzone do tych przepisów przez państwa członkowskie byłyby sprzeczne z wymogami Traktatu, ponieważ tylko Unia może je zmienić. Co powiedziawszy, należy pamiętać, że jeśli chodzi o regulację badań klinicznych, w Traktacie wytyczono granicę w odniesieniu do harmonizacji aspektów etycznych wydawania pozwoleń na badania kliniczne i ich regulowania.* Cytowany fragment uzasadnienia projektu pokazuje rzeczywistą intencję projektodawcy: uzurpacji nowych kompetencji wbrew brzmieniu traktatu. Nieprzypadkowo bowiem Komisja we wszystkich wersjach językowych projektu pomija treść art. 4 ust. 3 TFUE, a powołuje się na przepis art. 4 ust. 2 TFUE, który Unii nie daje kompetencji do działania w sferze badań.

Z tych samych powodów trzeba uznać, że Komisja nieprawidłowo stosuje przepis art. 168 ust. 4 lit. c jako podstawę kompetencyjną do reglamentowania badań na ludziach, przez co go narusza. Nie ulega wątpliwości, że jest on wyjątkiem od zasady alokacji kompetencji w dziedzinie ochrony zdrowia w państwach członkowskich, a zgodnie z powszechnie uznaną zasadą wykładni prawa, przepisy wyjątkowe nie podlegają wykładni rozszerzającej. Na wyjątkowy charakter tego przepisu wskazuje już samo jego brzmienie: *Na zasadzie odstępstwa od art. 2 ustęp 5 i artykułu 6 litera a.* Przepis ten nie upoważnia ani wprost,

²⁴ Przepis ten stanowi: *W niektórych dziedzinach i na warunkach przewidzianych w Traktatach, Unia ma kompetencję w zakresie prowadzenia działań w celu wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań Państw Członkowskich, nie zastępując jednak ich kompetencji w tych dziedzinach.*

ani *implicite* do reglamentowania badań na ludziach, co dostrzega chyba sama Komisja, powołując jako pierwszą podstawę prawną rozporządzenia art. 114 TFUE. Gdyby z przepisu dotyczącego farmaceutyków można było wnioskować o kompetencje do prowadzenia badań na ludziach z użyciem prototypów tych farmaceutyków, to można by reglamentować na poziomie unijnym prawie każdą procedurę medyczną, gdyż w prawie każdej procedurze medycznej wykorzystywane są jakieś farmaceutyki albo wyroby medyczne i można byłoby twierdzić, że regulacja tego rodzaju zapewnia bezpieczeństwo zdrowotne. Taka rozszerzająca wykładnia przepisów kompetencyjnych jest niedopuszczalna i sprzeczna z wyraźnym brzmieniem pozostałych przepisów art. 168 TFUE.

W wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 5 października 2000 r. podkreślono, że ogólna podstawa prawna zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego nie uzasadnia harmonizacji *przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich mających na celu ochronę i poprawę zdrowia ludzkiego*²⁵. Jak wyjaśnił w uzasadnieniu tego wyroku Trybunał, urzeczywistnianie celu w postaci ochrony zdrowia ludzkiego jest dopuszczalne przy wykonywaniu przez Wspólnotę przyznanych jej kompetencji, ale nie może być to cel główny, a przepisy szczególne nie mogą być stosowane w celu obejścia wyraźnego wyłączenia harmonizacji przewidzianego w art. 129 ust. 4 tiret pierwsze traktatu²⁶. Zmiany w prawie traktatowym, które nastąpiły po wydaniu tego wyroku, nie uzasadniają odmiennej oceny kwestii podziału kompetencji w obszarze ochrony zdrowia.

O istnieniu kompetencji Unii do wprowadzania harmonizacji badań naukowych na ludziach w formie rozporządzenia nie świadczy fakt istnienia dyrektywy 2001/20/WE z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dyrektywa ta mimo zgłaszanych w nauce zastrzeżeń kompetencyjnych²⁷ nie została bowiem zaskarżona do Trybunału Sprawiedliwości, który nie mógł się wypowiedzieć o jej ważności. Jak już wyjaśniono w tej opinii, wprowadzała ona tylko częściową i minimalną harmonizację niektórych przepisów krajowych dotyczących dobrej praktyki klinicznej. W każdym razie z istnienia tej dyrektywy nie można poprawnie wyprowadzić wniosków co do treści prawa wyższego rzędu – prawa traktatowego, które nie przyznaje Unii kompetencji do ujednolicania prawa badań naukowych w formie rozporządzenia.

²⁵ Wyrok TS z 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 *RFN v. Parlament Europejski i Rada UE*, pkt 77.

²⁶ *Ibidem*, pkt 77–79.

²⁷ T. Hervey, J. McHale, *Health Law*, *op. cit.*, s. 238 i 281.

Projekt rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości także dlatego, że wbrew twierdzeniom wniosku Komisji jego cel można osiągnąć z pewnością w formie mniej dolegliwej, np. zawierając porozumienie międzyrządowe państw członkowskich albo stosując formę dyrektywy, gdyby Unia miała kompetencję do harmonizacji badań naukowych na ludziach. Jeżeli celem projektu rozporządzenia określonym w pierwszym jego motywie jest ochrona bezpieczeństwa i praw uczestników badań, to trzeba się zgodzić z tezą, że projektowane rozporządzenie nie realizuje tego celu „lepiej” – w rozumieniu art. 5 protokołu nr 2 – niż dyrektywa 2001/20/WE, ponieważ już analiza samego brzmienia przepisów projektu rozporządzenia 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, w tym dopuszcza eksperyment nawet bez zgody substytucyjnej,
- 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 zgody państwa członkowskiego, zastępując go „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. Daleko idące formalne ograniczenie możliwości skutecznej analizy wniosków przez komisje bioetyczne (biegłych) w państwach członkowskich naraża uczestników badań na niekonieczne dodatkowe ryzyko.

Ponadto art. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia przesądza, że ujednocila ono reguły prowadzenia badań klinicznych w Unii, zarówno tych transgranicznych, jak i ściśle krajowych. Sama Komisja przyznaje, że tylko 24% *wszystkich składanych w UE wniosków o pozwolenie na badania kliniczne dotyczy badań klinicznych, które zamierza się wykonać w co najmniej dwóch państwach członkowskich*, mimo że badania transgraniczne są wspierane miliardowymi subsydiami z unijnych programów ramowych. Wydaje się, że regulacja badań nietransgranicznych w państwach członkowskich w formie rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości, bo brak podstaw, żeby stwierdzić, że badania ściśle krajowe prowadzone były dotychczas „ryzykownie” albo „źle” dla uczestników i będą prowadzone „lepiej” niż dotychczas – w rozumieniu art. 5 protokołu nr 2.

Naruszenie zasady pomocniczości określonej w art. 5 protokołu nr 2 wynika także z tego, że Komisja nie wykazała dostatecznie powodów uniformizacji

reguł prowadzenia badań nietransgranicznych, wbrew obowiązkom wynikającym z przepisu art. 5 protokołu nr 2. W motywie 5 projektu rozporządzenia stwierdza się jedynie, że celem jest harmonizacja i uproszczenie *nie tylko całego procesu wydawania pozwoleń, lecz również wszelkich innych kwestii będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia*. Z publikowanego dokumentu roboczego Komisji wynika natomiast, że „celem nr 1” jest redukcja kosztów przemysłu farmaceutycznego i zmniejszenie opóźnień rozpoczęcia badań klinicznych²⁸. Uzasadnienie to nie uwzględnia dwóch istotnych okoliczności. Po pierwsze, głównym celem postępowań oceniających projekty badawcze jest skuteczna ochrona uczestników badań. Po drugie, nie ma podstaw, aby z góry wykluczać co najmniej w odniesieniu do badań nietransgranicznych, że państwa członkowskie nie będą w stanie samodzielnie usprawnić postępowań.

Przed wszystkim wątpliwości budzi jednak ogólna koncepcja związania państw członkowskich przepisami rozporządzenia nawet w ocenie „kwestii o zasadniczo krajowym charakterze” i „aspektów etycznych badania klinicznego”, w rozumieniu motywu 12 rozporządzenia (zob. omówiony art. 7, 8, 14, 20 projektu). Istotne wątpliwości związane są też z omówionymi przepisami art. 72 i 73 projektu, które wbrew deklaracjom o krajowym charakterze tych kwestii, narzucają państwom członkowskim obowiązek wprowadzenia dyskusyjnej merytorycznej i etatystycznej koncepcji regulacji odszkodowań za eksperymenty biomedyczne. Związanie państw członkowskich w tym zakresie uznać trzeba za wystarczającą podstawę zarzutu naruszenia traktatowej zasady pomocniczości i zasady kompetencji powierzonych (art. 5 TUE).

Zarzutu niezgodności z zasadą pomocniczości nie uchyła też przepis art. 86 projektu, który na zasadzie wyjątku umożliwia utrzymanie w mocy przepisów: *które z przyczyn nieuwzględnionych w niniejszym rozporządzeniu, zakazują stosowania konkretnych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych lub sprzedaży, dostarczania bądź stosowania produktów leczniczych zawierających takie komórki, składających się z nich bądź sporządzonych na ich bazie, oraz przepisów krajowych, które z takich samych przyczyn ograniczają wspomniane stosowanie takich komórek lub wspomnianą sprzedaż, dostarczanie bądź stosowanie takich produktów leczniczych*. Należy zauważyć, że przepis ten jako wyjątek nie może być interpretowany rozszerzająco i nie pozwala on na autonomiczne określenie reguł prowadzenia badań na ludziach, choćby odstępstwo takie było konieczne ze względu na przepisy konstytucyjne państwa członkowskiego. Przepisy konstytucyjne państwa członkowskiego jako „przyczyny nieuwzględnione w niniejszym rozporządzeniu” mogą być stosowane tylko w celu wprowadzenia „zakazu stosowania konkretnych typów komórek ludzkich”. Przepis ten nie

²⁸ Streszczenie sprawozdania z oceny skutków dotyczącej zmiany dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych z 17 lipca 2012 r., SWD (2012) 201, pkt 3 i 5 (brak numeracji stron w dokumencie).

pozwała więc na dostateczne uwzględnienie treści gwarancyjnych omówionego wyżej art. 39 Konstytucji.

Podsumowując, należy stwierdzić, że wniosek Komisji w istotny sposób narusza zasadę pomocniczości określoną w art. 5 protokołu nr 2, a także zasady traktatowe i prawa podstawowe jednostek zagwarantowane w innych przepisach. Ustalone okoliczności dostatecznie uzasadniają podjęcie przez Sejm RP działań w trybie art. 6 protokołu nr 2 do Traktatu z Lizbony w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności.

■ Ustosunkowanie się do projektu stanowiska RP

Projekt stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiony przez Radę Ministrów wyraża poparcie dla projektu rozporządzenia, gdyż, jak podkreślono, spełnia on *oczekiwania w zakresie zharmonizowanej regulacji badań klinicznych*. Jednocześnie zastrzeżono sobie prawo do prowadzenia negocjacji w celu uwzględnienia w jak największym stopniu argumentów Rzeczypospolitej. W uzasadnieniu sformułowano 10 takich argumentów, określonych jako *dążenia do*:

1. jasnego określenia roli komisji bioetycznych w ocenie badania klinicznego;
2. wyjaśnienia proponowanych definicji badania klinicznego, badania o niskim stopniu interwencji oraz innych definicji i pojęć zaproponowanych w projekcie;
3. określenia kryteriów wyboru i uwzględnienia woli państwa raportującego w przypadku badań międzynarodowych;
4. sprecyzowania postępowania w przypadku badania wnioskowanego tylko w jednym państwie;
5. rozszerzenia warunków odstąpienia przez państwo zainteresowane od procedury wydawania pozwolenia;
6. wyjaśnienia treści, prawnego statusu i dopuszczalności „pojedynczej decyzji” w sprawie prowadzenia badania międzynarodowego;
7. wyjaśnienia i doprecyzowania systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanых;
8. wyjaśnienia proponowanego obowiązku wprowadzenia przez państwa członkowskie mechanizmu kompensacji szkód w badaniach klinicznych i finansowania odszkodowań w przypadku badań nieprowadzących do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
9. wydłużenia proponowanych terminów postępowania;
10. wyjaśnienia zasad finansowania badań klinicznych, w tym zapewnienia, że ich koszty nie będą pokrywane z narodowych publicznych systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich.

Ponadto w uzasadnieniu stanowiska stwierdza się, że: *Jedynie forma prawna rozporządzenia sprawi, że państwa członkowskie będą oceniać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne w oparciu o identyczny tekst prawny, a nie rozbieżne krajowe środki transpozycji*. Ustalono też: *konieczność uchylecia przepisów Rozdziału 2a*

„Badania kliniczne produktów leczniczych ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), a także zauważono, że: *Badania kliniczne są niezbędną częścią badań naukowych.*

Analiza przedstawionego stanowiska uzasadnia szczegółowe i ogólniejsze obserwacje. Obserwacje szczegółowe przedstawiono poniżej.

Trafny jest argument, zgodnie z którym zaproponowane w rozporządzeniu terminy na dopuszczanie badań są rażąco krótkie, w praktyce uniemożliwiają zasięgnięcie opinii biegłych lub komisji bioetycznych. W powiązaniu z rygorem zgody państwa członkowskiego na badania w wypadku nierozpoznania wniosku w terminie, *de iure* i *de facto* mogą uniemożliwiać skuteczną ochronę praw uczestników badań. Dlatego, gdyby Komisja Europejska miała kompetencje do harmonizacji prawa w obszarze badań, przepisy projektu dotyczące terminów należałoby istotnie zmodyfikować.

Zasadna jest uwaga o konieczności rozszerzenia warunków odstąpienia przez państwo zainteresowane od procedury wydawania pozwolenia. Formalne ograniczenie podstaw odstąpienia w rozporządzeniu może uniemożliwiać skuteczną ochronę praw uczestników badań, a nadto jest niezgodne z zasadą pomocniczości.

Na poparcie zasługuje w zasadzie też niejasny postulat klarownego określenia roli komisji bioetycznych w ocenie badania klinicznego, jeżeli postulat ten rozumieć jako stanowczy postulat zagwarantowania bezpośrednio w rozporządzeniu udziału krajowych komisji bioetycznych w ocenie eksperymentów. Postulat ten wydaje się niestety sprzeczny ze sformułowanym wnioskiem o konieczności uchylecia przepisów rozdziału 2a „Badania kliniczne produktów leczniczych” ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które tę jasność zapewniają.

Zasadny jest także postulat, aby koszty badań klinicznych nie były pokrywane z narodowych publicznych systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Postulat ten wydaje się wprawdzie sprzeczny ze sformułowanym wnioskiem o konieczności uchylecia przepisów rozdziału 2a „Badania kliniczne produktów leczniczych”, które te koszty prawidłowo alokują, ale słuszne byłoby dążenie, by bezpośrednio w projekcie rozporządzenia wprowadzić zasadę odpowiedzialności odszkodowawczej sponsora i badacza na zasadzie ryzyka za wyrządzoną uczestnikowi badań szkodę, gdyby Unia Europejska miała kompetencję do reglamentacji prawa odpowiedzialności odszkodowawczej. Zauważyć też należy, że postulat wymaga modyfikacji polegającej na stwierdzeniu, iż koszty tych badań w ogóle nie będą pokrywane ze środków publicznych państw członkowskich, a nie tylko ze środków na opiekę zdrowotną, skoro zyski z dopuszczenia produktów i wyrobów medycznych są zyskami sponsorów i nie są upubliczniane.

Interesująca jest również uwaga o celowości sprecyzowania postępowania w wypadku badania wnioskowanego tylko w jednym państwie. Jak już wska-

zono, reglamentacja unijna badań prowadzonych tylko w jednym państwie członkowskim narusza zasadę pomocniczości. Postulowane sprecyzowanie mogłoby więc polegać na wyłączeniu tych badań z reżimu rozporządzenia.

Pozostałe elementy stanowiska Rady Ministrów nie poddają się ocenie, gdyż wyrażają pewne wątpliwości i nie można mieć pewności co do sensu (kierunku) formułowanych postulatów (wątpliwości). Wydaje się też, że wszystkie sformułowane postulaty poddawałyby się pełniejszej ocenie, gdyby były przedstawione konkretniej. Nawet zmiany usytuowania pewnych przepisów w projekcie mogą poważnie zmieniać sens dekodowanych z nich norm prawnych. Na obecnym etapie nie jest możliwe sformułowanie dalszych szczegółowych uwag do stanowiska.

Obserwacje ogólne dotyczą następujących spraw. Projekt stanowiska Rzeczypospolitej został przygotowany bez konsultacji społecznych z organami samorządu lekarskiego, środowiskami pacjentów, środowiskami naukowymi, a nawet bez poinformowania o projekcie Odwoławczej Komisji Bioetycznej działającej przy Ministrze Zdrowia, której ustawowym obowiązkiem jest opiniowanie projektów badań eksperymentalnych na ludziach (art. 29 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry). Konsekwencją tego jest poparcie wniosku, który jest sprzeczny z prawami podstawowymi Unii Europejskiej i regulami traktatowymi podziału kompetencji w Unii Europejskiej. Jako obarczony nieusuwalną wadą nieważności, wynikającą z wydania go bez podstawy prawnej i z naruszeniem zasady pomocniczości, projekt nie zasługuje na poparcie. Gdyby projekt nie był obarczony wadą nieważności, aktualne i konieczne stałyby się sformułowane wyżej postulaty, a także postulat wykreślenia z projektu całego art. 32, legalizującego poddawanie ludzi eksperymentom bez ich wiedzy i zgody. Aktualna i konieczna ze względu na zasadę niedyskryminacji byłaby także zmiana art. 31 ust. 1 przez upodobnienie go do przepisu art. 30 ust. 1 lit. f i h. Nie ma dostatecznych powodów, aby negatywnie różnicować i ograniczać ochronę praw podstawowych dzieci względem innych osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody.

W sformułowanym stanowisku nie uwzględniono dostatecznie treści norm konstytucyjnych. Konstytucja, ustalając nadrzędne reguły działania władz publicznych Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególny sposób chroni prawa osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody i bezwzględnie zabrania prowadzenia eksperymentów na ludziach bez ich zgody (art. 39 w związku z art. 30 i art. 2 Konstytucji). Konstytucja RP chroni także w szczególny sposób prawa dzieci i wyklucza gorsze ich traktowanie z punktu widzenia celów badań naukowych niż innych osób niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody.

Wydaje się, że ustalone okoliczności uzasadniają dostatecznie potrzebę modyfikacji projektu stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie projektu analizowanego rozporządzenia, a w razie nieuwzględnienia zmodyfikowanego stanowiska Rzeczypospolitej w dalszych pracach nad projektem, wystąpienie przez

Rzeczpospolitą Polską reprezentowaną przez Radę Ministrów na podstawie art. 263 TFUE ze skargą o stwierdzenie nieważności rozporządzenia w całości.

Opinia prawna

Podstawa prawna dokumentu UE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/20/WE ma być wydane na podstawie art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c TFUE. Na podstawie art. 114 ust. 1 TFUE Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, przyjmują środki dotyczące zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z ust. 3 tego artykułu w dziedzinie m.in. zdrowia Komisja w swoich wnioskach przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Także Parlament Europejski i Rada, w ramach swoich kompetencji, starają się osiągnąć ten cel. Zgodnie z art. 168 ust. 4 TFUE Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyjmują środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Biorąc pod uwagę treść projektu i zakres proponowanej regulacji, powołana w projekcie podstawa prawna budzi istotne wątpliwości. Zgodnie bowiem 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.

Proponowane rozporządzenie jest projektem aktu ustawodawczego, stanowiącego w zakresie kompetencji niewyłącznych Unii Europejskiej. Projekt podlega ocenie z punktu widzenia zgodności z zasadą pomocniczości w trybie określonym w art. 6 protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasady pomocniczości i proporcjonalności. Projekt jest niezgodny z zasadą pomocniczości.

Skutki prawne

Proponowane rozporządzenie ma wejść w życie 20. dnia po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym UE (art. 93 akapit pierwszy projektu). Rozporządzenie ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich (art. 288 akapit drugi TFUE, art. 93 akapit trzeci projektu).

Kwestie badań klinicznych produktów leczniczych regulowane są w rozdziale 2a ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ponieważ po przyjęciu proponowanego rozporządzenia, jego przepisy obowiązywałyby bezpośrednio, konieczne będzie uchylenie krajowej regulacji w tym zakresie.

Kwestie proceduralne

■ Procedura przyjmowania rozporządzenia

Komisja przyjęła wnioski w sprawie rozporządzenia 17 lipca 2012 r. i tego samego dnia przekazała go Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

Wszystkie wersje językowe projektu zostały przekazane parlamentom narodowym 18 lipca 2012 r. W tym dniu rozpoczyna się bieg ośmiotygodniowego terminu na przesłanie przewodniczącym Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji uzasadnionej opinii zawierającej powody, dla których parlament narodowy uznaje, że projekt nie jest zgodny z zasadą pomocniczości. Termin ten upływa 15 października 2012 r. (okres 1–31 sierpnia nie jest wliczany do biegu ośmiotygodniowego terminu).

Wniosek w sprawie rozporządzenia został poddany kontroli parlamentarnej w Belgii (Senat), Czechach (Senat), Finlandii (Eduskunta), Niemczech (Bundesrat), oraz Szwecji (Riksdag). Odpowiednie procedury w tych parlamentach nie zostały zakończone. Do dnia sporządzenia niniejszej opinii żadna z izb parlamentów narodowych nie zgłosiła zastrzeżeń dotyczących zgodności projektu z zasadą pomocniczości.

■ Działania Komisji ds. Unii Europejskiej

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej (Dz.U. nr 213, poz. 1395; dalej: ustawa kooperacyjna) Rada Ministrów przekazuje Sejmowi projekt stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie projektu aktu prawnego w terminie 14 dni od otrzymania tego projektu. Rada Ministrów przekazała Sejmowi projekt stanowiska Rzeczypospolitej w sprawie dokumentu [COM(2012) 369 final] 2 sierpnia 2012 r., a więc po upływie ustawowego terminu (termin ten upłynął 1 sierpnia 2012 r.).

Stosownie do art. 7 ust. 4 ustawy kooperacyjnej komisja sejmowa może wyrazić opinię o projekcie aktu prawnego Unii Europejskiej w terminie 49 dni

od dnia przekazania Sejmowi tego projektu. W odniesieniu do omawianego projektu rozporządzenia termin ten upływa 5 września 2012 r.

Podsumowanie

Problematyka badań eksperymentalnych jest problematyką szczególnie wrażliwą. Jest ona obecnie regulowana w zróżnicowany sposób w państwach Unii Europejskiej i oceniana w świetle zasad deontologii lekarskiej. Wniosek Komisji należy ocenić krytycznie z powodów merytorycznych i formalnoprawnych. Projekt w istotny sposób narusza zasadę pomocniczości, proporcjonalności i kompetencji powierzonych. W szczególności projekt rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości przez to, że został wydany wbrew wyraźnym przepisom traktatowym zabraniającym harmonizacji prawa dotyczącego badań oraz harmonizacji zasad odpowiedzialności odszkodowawczej w państwach członkowskich, przez co narusza art. 2 ust. 5, art. 4 ust. 3, art. 179 ust. 3 TFUE oraz art. 5 TUE. Artykuł 32 projektu narusza także prawo podstawowe do godności ludzkiej zagwarantowane w art. 1 i 3 Karty praw podstawowych, przez dopuszczenie eksperymentów na ludziach bez ich wiedzy i zgody. Artykuł 31 ust. 1 lit. h narusza zasadę niedyskryminacji określoną m.in. w art. 10 TFUE przez to, że bez dostatecznego uzasadnienia różnicuje negatywnie status i ochronę praw podstawowych dzieci względem innych osób niezdolnych do osobistego wyrażenia zgody na eksperyment i dopuszczenie eksperymentów nielecniczych na dzieciach.

Ustalone okoliczności dostatecznie uzasadniają podjęcie przez Sejm RP działań w trybie art. 6 protokołu nr 2 do traktatu z Lizbony w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności.