



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 19 October 2012

14986/12

**Interinstitutional File:
2012/0192 (COD)**

**PHARM 75
SAN 235
MI 638
COMPET 626
CODEC 2392
INST 589
PARLNAT 331**

COVER NOTE

from: Polish Sejm
date of receipt: 15 October 2012
to: The President of the Council of the European Union

No Cion doc.: 12751/12 PHARM 60 SAN 176 MI 508 COMPET 513 CODEC 1946 -
COM (2012) 369 final

Subject: 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
- Reasoned opinion in accordance with Article 6 of the Protocol (No2) on the
application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120369.do#dossier-COD20120192>



Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

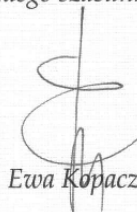
Warszawa, dnia 15 października 2012 r.

Szanowna Pani Minister,

Zgodnie z postanowieniami Traktatu z Lizbony, w załączeniu przesyłam przyjętą na 23. posiedzeniu Sejmu RP w dniu 10 października 2012 r. uzasadnioną opinię w sprawie niezgodności z zasadą subsydiarności:

- projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 wersja ostateczna).

Proszę przyjąć wyrazy głębokiego szacunku,



Ewa Kopacz

Pani
Erato Kozakou-Marcoullis

Minister Spraw Zagranicznych
Republika Cypru

RESOLUTION
of the Sejm of the Republic of Poland

of 10 October 2012

**on declaring 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 to be incompatible with the principle of subsidiarity**

Pursuant to Article 148cc of the Standing Orders of the Sejm, the Sejm of the Republic of Poland declares that 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) is incompatible with the principle of subsidiarity referred to in Article 5(3) of the Treaty on European Union. The proposal infringes the principle of subsidiarity inasmuch as the proposed Regulation – as a legal act binding in its entirety and directly applicable in all Member States – does not guarantee that the objectives of the proposed action would be better achieved at the European Union level than as a result of actions taken at the national level. The reasoned opinion, stating the reasons why the Sejm considers that the proposal does not comply with the principle of subsidiarity, is annexed to this Resolution.

Reasoned opinion of the Sejm of the Republic of Poland stating the reasons why the Sejm considers that 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 does not comply with the principle of subsidiarity

Having considered 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 Sejm of the Republic of Poland declares that the proposal does not comply with the principle of subsidiarity referred to in Article 5(3) of the Treaty on European Union (TEU). The proposal infringes the principle of subsidiarity inasmuch as the proposed Regulation – as a legal act binding in its entirety and directly applicable in all Member States – does not guarantee that the objectives of the proposed action would be better achieved at the European Union level than as a result of measures taken at the national level.

As declared by the European Commission, the objective of the proposed Regulation is, in particular, to allow for independent control of the protection of the safety and rights of clinical trial subjects (recitals 1 and 2 of the proposed Regulation). In the opinion of the Sejm, the proposal does not fulfil this objective “better” – within the meaning of Article 5(3) TEU and Article 5 of Protocol (No 2) on the Application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality enclosed to TEU and the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) – than the Member States currently acting in accordance with the binding Directive 2001/20/EC. On the contrary, the analysis of the proposal indicates a reduction in the minimum level of protection of clinical trial subjects as established in Directive 2001/20/EC, insofar as the proposal:

- allows experimental trials without the consent of the clinical trial subject;
- sets aside the sponsor's obligation to insure the clinical trial while imposing on the Member States the obligation to establish a national indemnification mechanism;

- sets aside the obligation to obtain a favourable opinion on the research project from an independent and interdisciplinary Ethics Committee and the obligation to obtain the Member State's consent, replacing them with a "uniform decision";

- sets up unrealistically short time periods for the Member States to assess applications for clinical trial authorisation, which, in conjunction with the Member State's obligation to consent to the trial should it fail to recognise the application in the given time period, may in practice prevent the effective protection of the rights of clinical trial subjects.

The proposed Regulation harmonises the rules for the conduct of clinical trials in the Union – both for cross-border clinical trials and for those with a strictly national character (the first paragraph of Article 1 of the proposal). Contrary to the obligation resulting from Article 5 of Protocol (No 2), the European Commission has not provided sufficient grounds for the harmonisation of the rules on the conduct of non-cross-border trials. The Sejm finds no grounds or justification for the claim that clinical trials of strictly national character have hitherto been conducted riskily or badly for the subjects and that following the entry into force of the new regulation they would be conducted better than before. It may not be assumed in advance that the Member States will not be able to independently improve their procedures, at least with respect to non-cross-border trials. The Sejm has reservations about the general concept of the proposal: binding the Member States with the regulation provisions in the assessment of matters of strictly national character and of ethical aspects of the clinical trial (in particular Articles 7, 8, 14 and 20 of the proposal).

To sum up, the Sejm believes that regulating non-cross-border trials in the Member States by way of regulation is in breach of the principle of subsidiarity.

To supplement the objection of the proposed Regulation's non-compliance with the principle of subsidiarity, the Sejm would like to express its reservations concerning the faulty legal basis of the proposed legal act.

According to Article 1 of the proposal, the Regulation shall apply to "clinical trials conducted in the Union". However, no provision of Title XIX of TFEU concerning research and technological development has been referred to in the proposal's legal basis. The faulty legal basis raises the question of the Union's competencies to adopt measures aimed at harmonising Member States' law in the area covered by the

regulation. According to Article 180 of TFEU, the Union's activities in the area of research and technological development may only complement the activities carried out in the Member States, and according to Article 4(3) of TFEU, the exercise of the Union's competence in that area shall not result in Member States being prevented from exercising theirs. Referral to the general Article 114 of TFEU as the legal basis for regulating research on humans by way of a regulation constitutes circumvention of the law, i.e. the specific provisions of Title XIX of TFEU concerning research, and a violation of Article 179(3) of TFEU, according to which all Union activities under the Treaties in the area of research shall be decided on and implemented in accordance with the provisions of Title XIX of TFEU. By defining the pattern for the division of competence between the Member States and the Union, this provision excludes the possibility of harmonisation in the area of trials on humans.

Furthermore, as stated by the Court of Justice of the European Union, a measure adopted on the general basis of Article 114 of TFEU must genuinely have as its object the improvement of the conditions for the establishment and functioning of the internal market, in particular, to remove obstacles to competition (Judgement of the Court of Justice of 5 October 2000, Case C-376/98 Federal Republic of Germany v European Parliament and Council of the European Union, paragraphs 77–79). The European Commission has not proved that it is justifiable to combine the matter of scientific research on humans and the protection of their basic rights with the problem of disruptions to the common market.

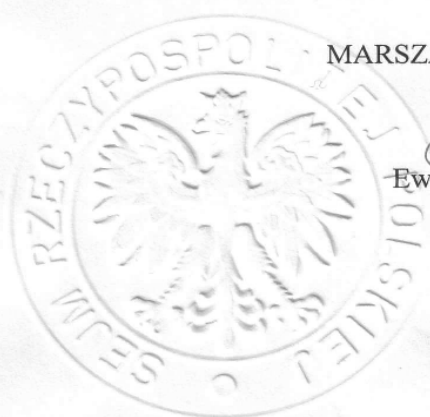
Moreover, the European Commission wrongly applies the provision of Article 168(4)(c) as the legal basis for regulating research on humans, consequently violating the provision in question. This provision does not provide any explicit or implicit justification for regulating research on humans.

UCHWAŁA
Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

z dnia 10 października 2012 r.

**w sprawie uznania projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia
dyrektywy 2001/20/WE za niezgodny z zasadą pomocniczości**

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie art. 148cc Regulaminu Sejmu stwierdza, że projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 final) nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej. Projekt ten narusza zasadę pomocniczości, ponieważ proponowane rozporządzenie – jako akt prawny wiążący w całości i bezpośrednio stosowany we wszystkich państwach członkowskich – nie zapewnia osiągnięcia celów zamierzonego działania na poziomie Unii w sposób lepszy niż działania podejmowane na poziomie krajowym. Uzasadniona opinia zawierająca powody, dla których Sejm uznaje, że projekt nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, stanowi załącznik do uchwały.



MARSZAŁEK SEJMU

Ewa Kopacz

**Uzasadniona opinia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 października 2012 r.
zawierająca powody, dla których Sejm uznaje, że projekt rozporządzenia Parlamentu
Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u
ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE nie jest zgodny z zasadą pomocniczości**

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, po rozpatrzeniu projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012) 369 final), stwierdza, że projekt ten nie jest zgodny z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Projekt ten narusza zasadę pomocniczości, ponieważ proponowane rozporządzenie – jako akt prawny wiążący w całości i bezpośrednio stosowany we wszystkich państwach członkowskich – nie zapewnia osiągnięcia celów zamierzonego działania na poziomie Unii w sposób lepszy niż działania podejmowane na poziomie krajowym.

Deklarowanym przez Komisję Europejską celem proponowanego rozporządzenia jest w szczególności umożliwienie niezależnej kontroli ochrony bezpieczeństwa i praw uczestników badań (motywy 1 i 2 projektu rozporządzenia). W ocenie Sejmu projekt nie realizuje tego celu „lepiej” – w rozumieniu art. 5 ust. 3 TUE oraz art. 5 Protokołu (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, załączonym do TUE oraz Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE) – niż państwa członkowskie działające obecnie zgodnie z obowiązującą dyrektywą 2001/20/WE. Przeciwnie, analiza projektu 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,
- 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 obowiązek uzyskania zgody państwa członkowskiego, zastępując je „jednolitą decyzją”,

- określa nierealistycznie krótkie terminy oceny wniosków o zezwolenie na badania przez państwa członkowskie, które w powiązaniu z rygiorem zgody państwa członkowskiego na badania w przypadku nierozpoznania wniosku w terminie w praktyce mogą uniemożliwiać skuteczną ochronę praw uczestników badań.

Proponowane rozporządzenie ujednocila reguły prowadzenia badań klinicznych w Unii zarówno transgranicznych, jak i ściśle krajowych (art. 1 akapit pierwszy projektu). Komisja Europejska, wbrew obowiązkom wynikającym z przepisu art. 5 Protokołu nr 2, nie wykazała dostatecznie powodów uniformizacji reguł prowadzenia badań nietransgranicznych. Sejm nie znajduje podstaw i uzasadnienia stwierdzenia, że badania ściśle krajowe prowadzone były dotychczas ryzykownie albo źle dla uczestników oraz że po wprowadzeniu w życie nowej regulacji będą prowadzone lepiej niż dotychczas. Nie można z góry zakładać, co najmniej w odniesieniu do badań nietransgranicznych, że państwa członkowskie nie będą w stanie samodzielnie usprawnić postępowań. Zastrzeżenia Sejmu budzi ogólna koncepcja projektu: związania państw członkowskich przepisami rozporządzenia w ocenie kwestii o zasadniczo krajowym charakterze i aspektów etycznych badania klinicznego (w szczególności artykuły 7, 8, 14 i 20 projektu).

Podsumowując, w ocenie Sejmu regulacja badań nietransgranicznych w państwach członkowskich w formie rozporządzenia narusza zasadę pomocniczości.

W uzupełnieniu zarzutu niezgodności projektu rozporządzenia z zasadą pomocniczości Sejm zgłasza zastrzeżenia dotyczące wadliwości podstawy prawnej proponowanego aktu prawnego.

Zgodnie 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. Poszukiwanie podstawy prawnej dla regulowania w formie rozporządzenia kwestii badań na ludziach w ogólnym art. 114 TfUE stanowi obejście prawa – przepisów szczególnych tytułu XIX TfUE dotyczących badań oraz naruszenie przepisu art. 179 ust. 3 TfUE, zgodnie z

którym o wszelkich działaniach Unii podejmowanych na podstawie Traktatów w zakresie badań decyduje się oraz urzeczywistnia się je zgodnie z postanowieniami tytułu XIX TfUE. Przepis ten, określając wzorzec podziału kompetencji między państwa członkowskie i Unię, wyłącza możliwość harmonizacji w dziedzinie badań na ludziach.

Ponadto, jak stwierdził Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, akt przyjęty na podstawie ogólnego art. 114 TfUE musi rzeczywiście mieć na celu poprawę warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, w szczególności usuwać przeszkody zakłócające konkurencję (wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 5 października 2000 r. C-376/98, RFN przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie UE, pkt 77-79). Komisja Europejska nie wykazała, że zasadne jest łączenie kwestii badań naukowych na ludziach i ochrony przysługujących im praw podstawowych z problematyką zakłóceń wspólnego rynku.

Komisja Europejska nieprawidłowo stosuje też przepis art. 168 ust. 4 lit. c jako podstawę kompetencyjną do reglamentowania badań na ludziach, przez co go narusza. Przepis ten nie upoważnia ani wprost, ani w sposób dorozumiany do reglamentowania badań na ludziach.