

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2004



2009

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα προηγμένα θεραπευτικά προϊόντα καθώς και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) Νο 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

ΜΕΡΟΣ Β - Αιτιολογική Έκθεση

Εισηγητής: Miroslav Mikolášik

Συντάκτρια γνωμοδότησης (*): Hiltrud Breyer, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

(*) Ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των επιτροπών - άρθρο 47 του Κανονισμού

Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

- * Διαδικασία διαβούλευσης
πλειοψηφία των ψηφισάντων
- **I Διαδικασία συνεργασίας (πρώτη ανάγνωση)
πλειοψηφία των ψηφισάντων
- **II Διαδικασία συνεργασίας (δεύτερη ανάγνωση)
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης
πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για
απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- *** Σύμφωνη γνώμη
*πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο εκτός
από τις περιπτώσεις που μνημονεύονται στα άρθρα 105, 107, 161
και 300 της Συνθήκης ΕΚ και στο άρθρο 7 της Συνθήκης ΕΕ*
- ***I Διαδικασία συναπόφασης (πρώτη ανάγνωση)
πλειοψηφία των ψηφισάντων
- ***II Διαδικασία συναπόφασης (δεύτερη ανάγνωση)
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης
πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για
απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- ***III Διαδικασία συναπόφασης (τρίτη ανάγνωση)
πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση του κοινού σχεδίου

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που πρότεine η Επιτροπή)

Τροπολογίες σε νομοθετικό κείμενο

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση γίνεται με *έντονους πλάγιους* χαρακτήρες. Η σήμανση με *απλά πλάγια* απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά στοιχεία του νομοθετικού κειμένου για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μια γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	4
-------------------------	---

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Οι ραγδαίες εξελίξεις στους τομείς της βιολογίας, της βιοτεχνολογίας και της ιατρικής καθώς και οι προσπάθειες επίτευξης βιώσιμης ανάπτυξης για την προστασία της υγείας εντός της ΕΕ, οδήγησαν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών και σε μεγάλο βαθμό καινοτόμων θεραπευτικών προϊόντων.

Στο πλαίσιο αυτό, τα προϊόντα που σχετίζονται με τη γονιδιακή θεραπεία, την κυτταρική θεραπεία και τη μηχανική των ιστών είναι πολύ σημαντικά και είναι σε μεγάλο βαθμό αποτελεσματικά για τη θεραπεία ασθενειών όπως είναι ο καρκίνος, οι ασθένειες ή οι τραυματισμοί των χόνδρων και των οστών, γενετικές ανωμαλίες, αποκατάσταση βλαβών προκληθεισών από καρδιακά επεισόδια καθώς και ανάπλαση της επιδερμίδας μετά από εγκαύματα.

Σήμερα, το νομικό πλαίσιο σε κοινοτικό επίπεδο που σχετίζεται με αυτές τις προηγμένες θεραπείες είναι κατακερματισμένο καθότι νομικός προσδιορισμός υφίσταται μόνο για τα θεραπευτικά προϊόντα για τη γονιδιακή θεραπεία και τη θεραπεία σωματικών κυττάρων. Το θέμα των προϊόντων μηχανικής ιστών δεν έχει τύχει ρύθμισης ακόμα, κατάσταση που οδηγεί στον κατακερματισμό της αγοράς και δεν επιτρέπει στους ασθενείς να έχουν πρόσβαση στην απαραίτητη θεραπεία.

Η παρούσα πρόταση παρουσιάζει ένα ενιαίο εναρμονιστικό ρυθμιστικό πλαίσιο για την αξιολόγηση, αδειοδότηση και έλεγχο των προηγμένων θεραπευτικών προϊόντων: προϋποθέσεις και διαδικασία αδειοδότησης εμπορίας, μετααδειοδοτική εποπτεία και ανιχνευσιμότητα. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα πρέπει να εξεταστεί μέσα στο πλαίσιο της ευρύτερης προοπτικής της ισχύουσας νομοθεσίας για τον συγκεκριμένο τομέα, όπως η οδηγία 2001/83/ΕΚ για τα θεραπευτικά προϊόντα, ο κανονισμός (ΕΚ) Νο 726/2004 σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) ή την οδηγία 2004/23/ΕΚ που θεσπίζει τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

Η πρόταση θεσπίζει μια ευρωπαϊκή κεντρική διαδικασία αδειοδότησης της εμπορίας και προχωρά στη σύσταση Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία θα στελεχώνεται από άριστα εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό σε όλους τους τομείς που σχετίζονται μ' αυτά τα προϊόντα. Επιπλέον, ο προτεινόμενος κανονισμός θέτει αυστηρή προϋπόθεση για το σύστημα εποπτείας κατόπιν της αδειοδότησης καθώς και για τη δυνατότητα εντοπισμού του ασθενούς και προβλέπει επίσης συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές για τα προϊόντα μηχανικής των ιστών. Επιπλέον, παρουσιάζονται νέα επιπρόσθετα συγκεκριμένα κίνητρα για τους αιτούντες και ιδιαίτερα για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις με στόχο την προώθηση της ανταγωνιστικότητας εντός της ΕΕ.

Ο εισηγητής επιδοκιμάζει τη συγκεκριμένη πρόταση κανονισμού καθώς και την εισαγωγή ενός νέου συνεκτικού νομικού πλαισίου για αυτά τα καινοτόμα, συγκεκριμένα και περίπλοκα θεραπευτικά προϊόντα. Συμφωνεί ως προς την αναγκαιότητα μιας κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης με στόχο τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην αγορά καθώς και τη διασφάλιση της ελεύθερης διακίνησης των προηγμένων θεραπευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας. Προτεραιότητα θα πρέπει να δοθεί στην επίδειξη ποιότητας, ασφαλείας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων αυτών με σκοπό να διασφαλιστεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας εντός της ΕΕ. Επίσης θα πρέπει να διασφαλιστεί το υψηλότερο δυνατό

επίπεδο ασφάλειας δικαίου επιτρέποντας ταυτόχρονα επαρκή ευελιξία σε τεχνικό επίπεδο.

Παρόλα αυτά, ο εισηγητής θα ήθελε να υπογραμμίσει τη σπουδαιότητα των σαφών ορισμών με σκοπό την αποφυγή της ανασφάλειας δικαίου ή των γκρίζων ζωνών, ιδιαίτερα σε σχέση με τον ορισμό των συνδυασμένων προηγμένων θεραπευτικών προϊόντων και την αξιολόγησή τους. Θα πρέπει επίσης να καταστεί απολύτως σαφές ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται άπαξ στα νοσοκομεία για έναν μεμονωμένο ασθενή, δεν θα πρέπει να ακολουθούν την κεντρική διαδικασία.

Ο εισηγητής θα ήθελε επίσης να υπογραμμίσει τον σημαντικό ρόλο της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Το υψηλά εξειδικευμένο όργανο θα πρέπει να διαδραματίσει ζωτικό ρόλο στη διαδικασία της επιστημονικής αξιολόγησης των προηγμένων θεραπευτικών προϊόντων όπως επίσης θα πρέπει να οριστεί σαφώς η εσωτερική του διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Επιπλέον, τα προηγμένα θεραπευτικά προϊόντα είναι πιθανό να εγείρουν σοβαρά ζητήματα δεοντολογίας, καθώς είναι πιθανό να περιέχουν ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς. Η πρόταση της Επιτροπής δεν θα πρέπει να έχει αντίκτυπο στην εθνική νομοθεσία με την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης του συγκεκριμένου τύπου ανθρωπίνων ή ζωικών κυττάρων (όπως τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα) ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση θεραπευτικών προϊόντων προερχόμενων από τα παραπάνω κύτταρα. Σύμφωνα με τη νομική υπηρεσία του Κοινοβουλίου, η τρέχουσα διατύπωση αυτής της διάταξης εγείρει σοβαρές ανησυχίες υπό το φως της νομικής βάσης της πρότασης. Ο εισηγητής ζήτησε έγγραφη νομική γνωμοδότηση αναφορικά με τη διάταξη αυτή και στο μεταξύ διατήρησε γι' αυτόν τον λόγο τη θέση του και δεν πρότεινε καμία τροποποίηση του άρθρου 28(2) στο σχέδιο έκθεσης.

Τέλος, οι εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοϊατρικής θα πρέπει να πραγματοποιούνται με απόλυτο σεβασμό προς τα θεμελιώδη δικαιώματα. Δικαιώματα όπως αυτό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας ή της ακεραιότητας του ατόμου που θεσπίστηκαν στη Σύμβαση Oviedo καθώς και στον Χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων θα πρέπει να τυγχάνουν απολύτου σεβασμού. Έτσι ο εισηγητής υπογραμμίζει το γεγονός ότι η διαδικασία αδειοδότησης θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την αρχή της μη εμπορευματοποίησης του ανθρωπίνου σώματος ή μερών αυτού. Συνεπώς, και για τους σκοπούς του συγκεκριμένου κανονισμού, η δωρεά ιστών ή κυττάρων θα πρέπει να είναι εθελουσία και άνευ αμοιβής καθώς και η προμήθειά τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σε μη κερδοσκοπική βάση. Επιπλέον, η αδειοδότηση συγκεκριμένων προϊόντων και ιδιαίτερα αυτών που παρεμβαίνουν στα στάδια της ανάπτυξης του ανθρώπου ή αυτών που προέρχονται από υβρίδια ή χίμαιρες ανθρώπου-ζώων θα πρέπει να απαγορευτεί.