

PROF. DR HAB. JACEK BARCIK
UNIWERSYTET ŚLĄSKI W KATOWICACH
ORCID: 0000-0003-0253-7066

Ocena bezstronności ekspertów Europejskiej Agencji Leków w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

DOI: 10.70537/7VQCH521

S t r e s z c z e n i e

Celem artykułu jest zbadanie i przedstawienie podstawowej cechy wymaganej od ekspertów Europejskiej Agencji Leków, jaką jest bezstronność. Ocena spełnienia tego przymiotu zostanie zaprezentowana na kanwie dwóch orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości UE: wyroku Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P i wyroku Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P. Struktura artykułu obejmuje pięć części. Po zwięzłym wstępie zostaną przedstawione niektóre zadania Europejskiej Agencji Leków. Jest to niezbędne dla należytego zrozumienia głównego problemu badawczego artykułu. W dalszej kolejności będą kolejno zaprezentowane dwa wspomniane judykaty Trybunału Sprawiedliwości UE wraz z towarzyszącymi im stanami faktycznymi spraw, żądaniami stron i oceną Trybunału. Towarzyszyć im będzie przedstawienie dokumentów i działań Agencji zmierzających do zapewnienia bezstronności ekspertów. Artykuł zamykają wnioski zawierające ocenę własną autora dotyczącą przeprowadzonych rozważań.

Słowa kluczowe: Europejska Agencja Leków, eksperci, bezstronność

Wstęp

Celem artykułu jest zbadanie i przedstawienie podstawowej cechy wymaganej od ekspertów Europejskiej Agencji Leków (dalej: Agencja), jaką jest bezstronność. Ocena spełnienia tego przymiotu zostanie zaprezentowana na kanwie dwóch orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości UE: wyroku Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P¹ (dalej: wyrok w sprawie C-291/22 P) i wyroku Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P² (dalej: wyrok w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P). Struktura artykułu obejmuje pięć części. Po zwięzłym wstępie zostaną przedstawione niektóre zadania Europejskiej Agencji Leków. Jest to niezbędne dla należytego zrozumienia głównego problemu badawczego artykułu. W dalszej kolejności będą kolejno zaprezentowane dwa wspomniane judykaty Trybunału Sprawiedliwości UE wraz z towarzyszącymi im stanami faktycznymi spraw, żądaniami stron i oceną Trybunału. Towarzyszyć im będzie przedstawienie dokumentów i działań Agencji zmierzających do zapewnienia bezstronności ekspertów. Artykuł zamykają wnioski zawierające ocenę własną autora dotyczącą przeprowadzonych rozważań.

Europejska Agencja Leków i jej zadania

Powstała w 1995 r. Europejska Agencja Leków jest zdecentralizowanym podmiotem Unii Europejskiej powołanym dla realizacji określonych zadań związanych z szeroko rozumianym zdrowiem publicznym³. Agencja ma osobowość prawną, co oznacza, że we wszystkich państwach członkowskich korzysta z jak najszerszej zdolności prawnej przyznawanej oso-

¹ ECLI:EU:C:2024:228.

² ECLI:EU:C:2023:502.

³ Szerzej na temat agencji UE zob.: M. Witkowska, K.A. Wojtaszczyk (red.), *Agencje, komitety i inne jednostki organizacyjne w Unii Europejskiej*, Warszawa 2015.

bom prawnym przez ich prawo krajowe. Może ona zwłaszcza nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych. Podstawą prawną funkcjonowania Agencji jest rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴. Jak stanowi art. 55 rozporządzenia Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Szczegółowy, szeroki katalog zadań Agencji przewiduje art. 57 ust. 1 rozporządzenia. Przewiduje on, że Agencja ma udzielać państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych porad naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są do niej kierowane zgodnie z prawem Unii odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych. W tym celu Agencja m.in. koordynuje naukową ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Należy dodać, że Agencja jest głównym podmiotem uczestniczącym we wprowadzaniu produktu leczniczego na wewnętrzny rynek europejski. Dokonuje tego w oparciu o uregulowaną w rozporządzeniu 726/2004 tzw. procedurę scentralizowaną. Przewiduje ona, że zgodę, w formie decyzji, na rejestrację produktu leczniczego wydaje wprawdzie Komisja Europejska, ale po zaopiniowaniu przez wyspecjalizowany podmiot ekspercki, jakim jest Agencja. Wydana decyzja oznacza dopuszczenie leku do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich UE. Znaczenie procedury scentralizowanej stopniowo wzra-

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1 (tekst skonsolidowany z 28.01.2022 r.).

stało⁵ i obecnie część produktów leczniczych jest możliwa do rejestracji tylko w ramach tej procedury. Obejmuje to produkty lecznicze wymienione w załączniku do rozporządzenia 726/2004, do których zalicza się m.in. produkty lecznicze wytworzone w drodze procesów biotechnologicznych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze, które uzyskały status leku sierocznego oraz produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, dla której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, nowotwór, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne oraz choroby wirusowe⁶. Art. 3 ust. 3 i 3 rozporządzenia 726/2004 wymienia także sytuacje, w którym możliwe jest fakultatywne poddanie produktu leczniczego rejestracji w ramach procedury scentralizowanej.

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu składa się bezpośrednio do Agencji. Wraz z nim wnioskodawca zobowiązany jest dostarczyć tzw. dossier, z którego wynika, że produkt leczniczy spełnia wymagania odnośnie do jego jakości bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności działania. Wniosek wraz z dołączonym do niego dossier jest następnie opiniowany przez jeden z komitetów Agencji (w ramach Agencji funkcjonują następujące komitety: Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych; Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych, Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych; Komitet Pediatryczny). Komitet przyjmuje opinię wraz z rekomendacją dla Komisji Europejskiej, wskazującą, czy oceniany produkt leczniczy powinien otrzymać pozwolenie na jego rejestrację na obszarze całej UE. Co istotne, najważniejszy w tej procedurze Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – dalej: CHMP) może ustanawiać

⁵ W. Wieniawski, *Kontrola leków w Unii Europejskiej – zmiany w ustawodawstwie i pierwsze rezultaty. Część I. Systemy rejestracji i nadzoru* [w:] *Farmacja Polska*, nr 12, 2007, s. 526.

⁶ J. Kocot, *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 115-116.

w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, naukowe grupy doradcze, którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych.

Jak wynika z przedstawionego powyżej zwięzłego i niekompletnego przedstawienia zadań Agencji, jej podstawowym zadaniem jest dostarczenie merytorycznej, eksperckiej wiedzy, ujętej w formie opinii, które następnie stają się podstawą rozstrzygnięć prawnych podejmowanych przez organ decyzyjny, jakim jest Komisja Europejska (dalej: KE). Kluczowy dla legitymizacji i transparentności procedury scentralizowanej jest należyty dobór ekspertów naukowych oceniających wnioski. Powinni oni wyróżniać się nie tylko przedmiotową wiedzą specjalistyczną, ale, co równie istotne, posiadać przymioty niezależności i bezstronności. Zarzut braku zaistnienia tych cech może powodować podważanie wydanych przez Komisję Europejską decyzji i kwestionowanie ich na wokandzie organów sądowych Unii Europejskiej. Są to stosunkowo rzadkie sytuacje, jednak symptomatyczne pozostaje, że w minionych dwóch latach (2023-2024 r.) Trybunał Sprawiedliwości UE wydał dwa orzeczenia, odnoszące się do bezstronności ekspertów Agencji.

Kryteria bezstronności ekspertów a interes publiczny – sprawa C-291/22 P

W wydanym stosunkowo niedawno, bo 14 marca 2024 r. wyroku w sprawie C-291/22 P, Trybunał Sprawiedliwości zajmował się odwołaniem od wyroku Sądu⁷ z dnia 2 marca 2022 r. D & A Pharma/Komisja i EMA⁸. Stan faktyczny sprawy przedstawiał się następująco: w dniu 26 czerwca 2018 r. przedsiębiorstwo Debrégeas et associés Pharma SAS (dalej: D & A Pharma) złożyło do Europejskiej Agencji Leków wnioski o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu (dalej: Hopveus).

⁷ Sąd – dawniej zwany „Sąd Pierwszej Instancji” to pierwszy szczebel w aktualnie dwuelementowej strukturze sądów Unii Europejskiej. Od wyroków Sądu przysługuje odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości. Oba organy są łącznie określane mianem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (stanowi o tym art. 19 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej; Dz.U. UE C 202 z 2016 r., s. 13).

⁸ Sprawa T-556/20, ECLI:EU:T:2022:111.

Uczyniło to na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Hopveus, który jako substancję czynną zawiera hydroksymaślan sodu, jest przeznaczony do zwalczania uzależnienia od alkoholu. Opinię w tej sprawie wydawał funkcjonujący w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Wydał on negatywną opinię, w następstwie czego, w dniu 29 października 2019 r. D & A Pharma złożyła na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 wniosek o dokonanie przeglądu opinii CHMP. Dla dokonania tego przeglądu CHMP powołał drugą grupę ekspertów ad hoc. Kolejna opinia była także negatywna dla D & A Pharma i skutkowała wydaniem przez Komisję Europejską w dniu 6 lipca 2020 r. decyzji odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus. W konsekwencji D & A Pharma wniosła przeciwko Komisji i Agencji skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji Komisji¹⁰.

Rozpatrując dopuszczalność skargi, Sąd stwierdził, że sporną decyzję wydała Komisja, a zatem skarga była niedopuszczalna w zakresie, w jakim była skierowana przeciwko Agencji. Sąd zbadał jednak zgodność z prawem postępowania przed Agencją, ponieważ Komisja oparła swą decyzję na opinii przedstawionej przez CHMP, który jest integralną częścią Agencji. D & A Pharma podniosła sześć zarzutów, przy czym z perspektywy celów artykułu, istotny był zarzut drugi dotyczący braku bezstronności dwóch ekspertów ad hoc powołanych przez CHMP (zwanych w wyroku odpowiednio „ekspertem A” i „ekspertem B” lub łącznie „ekspertami A i B”). Sąd uznał te zarzuty za bezzasadne i w swoim wyroku oddalił skargę D & A Pharma, która następnie odwołała się od

⁹ Dz.U. 2006, L 92, s. 6.

¹⁰ Skarga D & A Pharma obejmowała oprócz tego żądanie wydania przez Sąd nakazu, by w następstwie stwierdzenia nieważności decyzji Komisji Europejskiej została zwołana grupa doradcza w dziedzinie psychiatrii (dalej: NGD ds. psychiatrii), w składzie, jaki miał w dniu złożenia wniosku o ponowne dokonanie przeglądu wniosku przez CHMP. Ze względu na cele artykułu i jego ograniczone ramy, ten wątek postępowania zostanie pominięty w dalszej analizie.

tęgo orzeczenia do Trybunału Sprawiedliwości (dalej: TS). W odwołaniu D&A Pharma wniosła do TS m.in. o uchylenie zaskarżonego wyroku i o stwierdzenie nieważności spornej decyzji Komisji Europejskiej odmawiającej dopuszczenia do obrotu Hopveusu. Na poparcie odwołania D&A Pharma podniosła dwa zarzuty, przy czym zarzut drugi dotyczył naruszenia prawa i błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych przez Sąd ze względu na to, że orzekł on przy badaniu wymogu obiektywnej bezstronności, iż eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów. D&A Pharma argumentowała, że Sąd naruszył prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B. Przypominała także, że stronniczość lub osobiste uprzedzenia stanowią brak subiektywnej bezstronności. Tymczasem w postępowaniu przed Sądem D&A Pharma nie kwestionowała elementu subiektywnego, powoływała się natomiast na brak obiektywnej bezstronności, zatem Sąd powinien był zbadać, czy istniały wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych ekspertów. Pojawia się tu kluczowe, zakorzenione w orzecznictwie TS¹¹, rozróżnienie na bezstronność subiektywną i obiektywną. Pierwsza odnosi się, jak wspomniano, do stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów, zaś druga występuje w sytuacji rzeczywistego konfliktu interesów po stronie ekspertów. Rozpatrujący odwołanie TS musiał dokonać precyzyjnego rozgraniczenia między tymi elementami bezstronności oraz ocenić, czy rozstrzygnięcie Sądu odnoszące się do bezstronności subiektywnej i odmawiające uznania braku bezstronności obiektywnej było zasadne. D&A Pharma twierdziła, że Sąd błędnie oparł się na ewentualnym wpływie, jaki mieli wywierać eksperci A i B (czego nie można było ustalić, ponieważ obrady grup ekspertów są niejawne), tymczasem powinien był zbadać, czy powiązania między tymi ekspertami a przemysłem farmaceutycznym mogły wywołać obiektywnie uzasadnione wątpli-

¹¹ Zob. Wyrok TS z dnia 11 lipca 2013 r., *Ziegler SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa C439/11 P, ECLI:EU:C:2013:513, pkt 155; wyrok TS z dnia 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawy połączone C-341/06 P i C-342/06 P, ECLI:EU:C:2008:375, pkt 54; wyrok TS z dnia 19 lutego 2009 r., *Koldo Gorostiaga Atxalandabaso przeciwko Parlamentowi Europejskiemu*, sprawa C-308/07 P, ECLI:EU:C:2009:103, pkt 46.

wości co do bezstronności tych ekspertów. Uznał przy tym, że eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów. Sąd miał zatem dopuścić się naruszenia prawa stanowiącego naruszenie ustanowionego w art. 41 Karty Praw Podstawowych UE (dalej: KPP UE)¹² prawa do dobrej administracji i dokonał błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych, gdyż m.in. pominął fakt, że ekspert B był głównym badaczem konkurencyjnego wobec Hopveusu produktu AD 04 opracowanego przez spółkę Adial Pharmaceuticals. W czasie udziału eksperta B w grupie ekspertów ad hoc zwołanej w celu dokonania oceny Hopveusu, AD 04 był, jak twierdziła D & A Pharma, przedmiotem procedury przeglądu przed Agencją. AD 04 ma na celu leczenie uzależnienia od alkoholu, a zatem jest on produktem konkurencyjnym względem Hopveusu z uwagi na identyczność celu klinicznego i podobieństwo pacjentów docelowych. D & A Pharma podnosiła w związku z tym, że wyrok Sądu obarczony jest błędem prawnym, m.in. w zakresie, w którym stwierdza, że jedynie eksperci, którzy pracowali nad produktem będącym przedmiotem procedury przeglądu, nie mogą być członkami grupy ekspertów, z którą przeprowadza się konsultację, podczas gdy eksperci, którzy pracowali nad produktami konkurencyjnymi, mogą być członkami tej grupy. Gdyby politykę dotyczącą konkurencyjnych interesów należało rozumieć, jak orzekł Sąd, w ten sposób, że główny badacz danego produktu może uczestniczyć w grupie ekspertów oceniającej zdolność produktu konkurencyjnego do uzyskania dopuszczenia produktu do obrotu, należałoby stąd wywieść wniosek, iż polityka ta jest sprzeczna z wymogiem obiektywnej bezstronności wynikającym z art. 41 KPP UE. Ponadto, ekspert A świadczył usługi doradcze w odniesieniu do kilku produktów leczniczych, stąd, zdaniem D & A Pharma, nie mógł być członkiem grupy ekspertów, z którymi konsultuje się CHMP.

KE oraz Agencja odpierały zarzuty D & A Pharma przez stwierdzenie, że w sposób bardzo szczegółowy zostało przeprowadzane wyważenie między potrzebą bezstronności a potrzebą wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej. Organy te podnosiły, że Sąd słusznie stwierdził w swoim

¹² Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 7.6.2016 r., s. 389).

wyroku (w pkt. 130 i 131), że wnioski grupy ekspertów ad hoc zostały przyjęte kolegialnie przez wszystkich jej członków, a zasada kolegialności stanowi gwarancję obiektywnej bezstronności opracowanych opinii. Zauważały jednak, że w wyroku z 2019 r. w sprawie *August Wolff i Remedia przeciwko Komisja*¹³, TS wywiódł, że jeżeli ekspert odgrywa dominującą rolę w grupie ekspertów, wątpliwości co do jego bezstronności nie można rozwiązać jedynie na podstawie zasady kolegialności. Argumentowały mimo to, że w sprawie będącej przedmiotem odwołania, eksperci A i B nie odgrywali dominującej roli w grupie ekspertów ad hoc. W związku z tym Sąd, zdaniem KE i Agencji, słusznie doszedł do wniosku, że żaden z konkurencyjnych interesów eksperta A ani eksperta B nie mógł prowadzić do konfliktu interesów. W odniesieniu do eksperta B dodawały, że w czasie posiedzenia grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie dopuszczenia do obrotu Hopveusu, produkt AD 04 nie był jeszcze przedmiotem wniosku o takie dopuszczenie, w związku z czym Sąd nie popełnił błędu, gdy orzekł, że AD 04 i Hopveus nie są produktami konkurencyjnymi, gdyż pacjenci, do których był skierowany AD 04, zamierzali jedynie ograniczyć swoje spożycie alkoholu. Ponadto, ekspert, który przyczynił się do opracowania produktu leczniczego, nie ma zakazu bycia członkiem grup ekspertów zwołanych przez CHMP w celu zbadania produktu konkurencyjnego. Sąd słusznie zatem stwierdził w pkt 104 zaskarżonego wyroku, że ekspertowi B uniemożliwiono by członkostwo w tej grupie tylko w przypadku, gdyby procedura przeglądu dotyczyła produktu, którego jest on głównym badaczem. KE i Agencja twierdziły także, iż konkurencyjne interesy eksperta A, takie jak jego działalność w charakterze konsultanta na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych Lundbeck i Janssen, nie prowadziły do konfliktu interesów, gdyż dotyczyła indywidualnych produktów. Rola tego eksperta polegała zatem nie na świadczeniu ogólnych usług doradczych lub obejmujących kilka produktów leczniczych, lecz w zakresie indywidualnego produktu leczniczego niezwiązanego z Hopveusem. Wynika z tego, że ekspert A mógł być członkiem

¹³ Wyrok TS z dnia 27 marca 2019 r., *August Wolff i Remedia przeciwko Komisja*, sprawa C680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257, pkt 34, 38.

każdej grupy ekspertów zwołanej przez CHMP, z wyjątkiem tych grup, które badają produkty lecznicze, których dotyczy jego działalność w zakresie usług doradczych.

Przystępując od oceny zarzutów i argumentów stron postępowania, TS rozpoczął swój wywód od przypomnienia podstawy prawnej, jaką jest art. 41 KPP UE (zatytułowany: *prawo do dobrej administracji*). Przepis ten w ust. 1 formuje prawo podmiotowe każdej jednostki do bezstronnego i sprawiedliwego rozpatrzenia swojej sprawy w rozsądnym terminie przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne UE. Wprawdzie w przepisie tym nie stwierdzono wprost, że standard ten dotyczy postępowania administracyjnego, ale świadczy o tym użyty tytuł artykułu¹⁴. Poprzez tę normę należy oceniać zarzut podniesiony w odwołaniu, zgodnie z którym Sąd miał naruszyć prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B. TSUE przypominał (pkt 73 wyroku), że wymóg bezstronności obejmuje dwa elementy składowe: subiektywny i obiektywny, przy czym zgodnie z tym ostatnim elementem składowym, na który powołuje się wnosząca odwołanie, każda instytucja, organ i jednostka organizacyjna Unii musi zapewnić wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń. TSUE słusznie, zgodnie z zarzutem skarżącej D & A Pharma wyszedł od elementu obiektywnego bezstronności. Koreluje to z orzecznictwem drugiego międzynarodowego sądu europejskiego – Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (dalej: ETPC), który podkreśla, że decydującym czynnikiem oceny braku bezstronności danego ciała kolektywnego jest fakt, czy obawa o brak bezstronności może być uznana za „obiektywnie uzasadnioną” (sprawa *Wettstein przeciwko Szwajcarii*, pkt 44¹⁵). Wtórne znaczenie ma natomiast fakt osobistego zachowania któregośkolwiek z członków tego gremium. Jak jednak zbadać, czy doszło do naruszenia wymogu bezstronności? Warto zauważyć, że zarówno wspomniany

¹⁴ J. Barcik, *Prawo do dobrej administracji z art. 41 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej w orzecznictwie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Glinicach* [w:] G. Łaszczyca (red.): *Stosowanie prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa prof. Andrzeja Matana*, Wolters Kluwer 2024, s. 58.

¹⁵ Wyrok ETPC z 21 marca 2001, 33958/96, *Wettstein przeciwko Szwajcarii*, pkt 44, ECLI:CE:ECHR:2000:1221JUD003395896.

ETPC, jak i TS wypracowały w swoim orzecznictwie mechanizmy oceny bezstronności stosowane w stosunku do sędziów. ETPC ustalił dwa testy służące ocenie, czy sąd jest bezstronny: pierwszy, test subiektywny polega na dążeniu do określenia osobistych przekonań konkretnego sędziego w konkretnej sprawie. Duże znaczenie może tu mieć nieproporcjonalna reakcja sędziego na złożony wniosek o jego wyłączenie. Może ona świadczyć o braku bezstronności. Bezstronność sędziego należy przy tym domniemywać, do czasu przedstawienia dowodu przeciwnego¹⁶; drugi, test obiektywny, polegający na ustaleniu, czy sędzia przedstawił wystarczające gwarancje wykluczające jakiegokolwiek uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności¹⁷. Ciężar oceny czy argumenty sędziego są obiektywnie uzasadnione, spoczywa na sędzie. Istotne znaczenie dla zaistnienia uzasadnionych podstaw (*legitimate reasons*) do obaw o brak bezstronności sędziego ma opinia oskarżonego. Nie jest ona jednak decydująca (*the standpoint of the accused is important but not decisive*). Decydujące jest bowiem ustalenie, czy obawy te są obiektywnie uzasadnione (*objectively justified*)¹⁸. TS w swoich wyrokach ustanowił także test bezstronności stosowany przy ocenie organów sądowych. Sąd powinien być obiektywnie bezstronny, to znaczy, że powinien zapewnić dostateczne gwarancje, by wykluczyć w tym względzie wszelkie uzasadnione wątpliwości¹⁹.

Jak jednak ocenić wymóg bezstronności w przypadku ekspertów Agencji? Należy zauważyć, że Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi, który zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 726/2004 jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do

¹⁶ Jw., pkt 43.

¹⁷ Wyrok ETPC z 20 maja 1998 r., 38/1997/822/1025-1028, *Gautrin and others przeciwko France*, pkt 58, ECLI:CE:ECHR:1998:0520JUD002125793.

¹⁸ Wyrok ETPC z 22 kwietnia 1994 r., 15651/89, *Saraiva de Carvalho przeciwko Portugal*, pkt 35, ECLI:CE:ECHR:1994:0422JUD001565189.

¹⁹ Wyrok TS z 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawa C-341/06 P, ECLI:EU:C:2008:375, pkt 54.

stosowania przez człowieka, posiada bardzo dużą swobodę w powoływaniu ekspertów wchodzących w skład grup roboczych i naukowych grup doradczych. Zgodnie z art. 61 ust. 8 rozporządzenia 726/2004 czyni to na podstawie swoich własnych zasad działania, zaś na podstawie art. 56 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych dotyczących dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Tym bardziej istotnym staje się właściwy dobór ekspertów i gwarantowanie przez nich wymogu bezstronności. Jak słusznie zauważyła w swojej opinii poprzedzającej wyrok TS, rzecznik generalna TS L. Medina rozstrzygana sprawa dawała TS sposobność doprecyzowania zakresu uznania przysługującego Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanemu dalej „CHMP”) Agencji w odniesieniu do zwolywania naukowych grup doradczych albo alternatywnie grup ekspertów ad hoc w toku procedury przeglądu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Sprawa ta pozwalała również Trybunałowi wypowiedzieć się na temat wymogów obiektywnej bezstronności mających zastosowanie do członków grup biorących udział w ponownym rozpatrywaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w szczególności, gdy prowadzą oni działalność doradczą na rzecz innych przedsiębiorstw farmaceutycznych²⁰.

Gwarancje mające na celu zapewnienie wymogu bezstronności ekspertów Agencji zawarte są zarówno w rozporządzeniu 726/2004, jak i w dokumentach wydawanych przez samą Agencję i CHMP. Do tych ostatnich należy zaliczyć: przyjęty w 2016 r. Kodeks Postępowania Europejskiej Agencji Leków (dalej: kodeks postępowania)²¹, Politykę Europejskiej Agencji Leków dotyczącą postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów (dalej: Polityka Agencji)²², Zasady Proceduralne Komitetu ds. Produktów Leczniczych

²⁰ Opinia rzecznik generalnej Laila Medina z 7 września 2023 r., sprawa C291/22 P, ECLI:EU:C:2023:651, pkt 4 opinii.

²¹ *The European Medicines Agency Code of Conduct*, 16 June 2016 EMA/385894/2012 rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-conduct_en.pdf [dostęp: 23.10.2024].

²² *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, 15 December 2022 EMA/136875/2022 corr, <https://www.ema.europa.eu/en/docu->

Stosowanych u Ludzi (dalej: Zasady Proceduralne CHMP)²³, Wytyczne dotyczące procedury przeglądu opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (dalej: Wytyczne)²⁴. O ile przepisy rozporządzenia 726/2004 stanowią przepisy powszechnie obowiązującego prawa pochodnego UE, o tyle pozostałe z wymienionych dokumentów mają charakter wewnętrzny, wydawany przez Agencję z racji przysługującej jej autonomii instytucjonalnej. Kluczowe pozostają dwa przepisy rozporządzenia 726/2004: art. 63 ust. 2 oraz art. 62 ust. 2 i 3. Zgodnie z art. 63 ust. 2 m.in. eksperci Agencji nie mogą otrzymywać „finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność”. Działają „na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny” oraz „przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem, są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej w biurach Agencji”. Na każdym posiedzeniu Agencji lub jej grupy roboczej m.in. eksperci (ale także m.in. członkowie zarządu Agencji i członkowie komitetów Agencji) składają deklarację „o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności odnoszące się do punktów porządku dziennego” na danym posiedzeniu. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości. Zasady te są wprowadzane w życie i precyzowane przez kodeks postępowania, „ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów”. Art. 62 ust. 2 rozporządzenia 726/2004 kreuje wykaz akredytowanych ekspertów Agencji. Tworzy go, uaktualnia i przechowuje sama Agencja i zawiera on dane ekspertów. Państwa członkowskie UE przekazują Agencji imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie pro-

ments/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

²³ *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*, EMEA/45110/2007 – Revised 9 February 2024 EMA/270690/2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

²⁴ *Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*, London, 12th February 2009 EMEA/CHMP/50745/2005 Rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf [dostęp: 23.10.2024 r.].

duktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy komitetach Agencji oraz informacje na temat ich kwalifikacji, oraz obszaru specjalizacji²⁵. Na podstawie art. 62 ust. 3 rozporządzenia 726/2004 świadczenie usług przez ekspertów jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą lub, jeśli właściwe, między Agencją i pracodawcą danej osoby. Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie z ustaloną skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych przez Zarząd Agencji.

Z zacytowanych przepisów wynika, że podstawową gwarancją mającą zapewnić bezstronność ekspertów jest składanie przez nich indywidualnych deklaracji interesów. Praktyka związana z wymaganiem składania takich deklaracji pojawiła się już w początkach istnienia Agencji, w 1995 r.²⁶ Zarzucano jej jednak nieskuteczność, wskazując na wpływ komercyjnego sektora farmaceutycznego na działalność ekspertów Agencji²⁷. Wskazywano na braki w mechanizmie monitorowania składanych deklaracji interesów oraz ich ogólną słabość, wynikającą m.in. z faktu, że eksperci Agencji mieli deklarować swoje interesy w przemyśle finansowym tylko wtedy, gdy ich wartość przekraczała 50 000 euro²⁸. W kwietniu 2008 r. mniej niż połowa z 4 528 ekspertów zarejestrowanych w rejestrze Agencji miało aktualne deklaracje interesów, zaś więcej niż 1 na 4 zarejestrowanych ekspertów zostało sklasyfikowanych jako posiadających „wysoki poziom ryzyka” konfliktu interesów, szczególnie w odniesieniu do decyzji

²⁵ W dniu 23.10.2024 r. w rejestrze widniały dane 4560 ekspertów Agencji, z których 122 zgłosiła Polska. Dane obejmują życiorysy ekspertów. Zob.: *List of European Experts*. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-experts> [dostęp: 23.10.2024].

²⁶ Zob.: <https://www.ema.europa.eu/en/news/handling-competing-interests-revised-rules-committee-members-experts> [dostęp: 23.10.2024].

²⁷ J. Lexchin, O. O'Donovan, *Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies* [w:] *Social Science & Medicine*, vol. 70, nr 5, 2010, s. 643-647; zob. także: J. Abraham, *Science, Politics And The Pharmaceutical Industry. Controversy And Bias In Drug Regulation*, Routledge 1995; K. Fierlbeck, J. Graham, M. Herder, *Transparency power and influence in the pharmaceutical industry: policy gai nor confidence game*, University of Toronto Press 2021.

²⁸ J. Lexchin, O. O'Donovan, *Prohibiting...*, s. 643-647.

dotyczących konkretnych produktów²⁹. Mimo to, w 65% przypadków pozostali oni ekspertami Agencji³⁰. Organizacja non-profit Corporate Europe Observatory przeprowadziła badania nad polityką unikania konfliktu interesów stosowaną przez Agencję i w kwietniu 2010 r. ogłosiła, że nie zapobiegła ona powstaniu wielu takich konfliktów³¹. W literaturze podawano przykład związany z badaniami Agencji nad negatywnymi skutkami ubocznymi szczepionki na HPV (wirus brodawczaka ludzkiego; Human Papilloma Virus). Agencja badała to zagadnienie w 2015 r. i stwierdziła, że nie ma powiązań między szczepionką na HPV a negatywnymi skutkami, takimi jak zespół posturalnej tachykardii ortostatycznej (POTS) i zespół wielobjawowego bólu miejscowego (CRPS). Jednocześnie złożona do Agencji deklaracja interesów Andrew Pollard’a, szefa stosownej naukowej grupy doradczej Agencji ujawniała, że miał on liczne powiązania z korporacjami produkującymi szczepionki, w tym był on głównym badaczem (*principal investigator*) w zakresie badań nad szczepionkami oraz współpracował z GlaxoSmithKline, który był producentem szczepionek na HPV³². Równocześnie z udziału w badaniach miano wykluczyć ekspertów, którzy nie deklarowali żadnych powiązanych interesów³³. Ta ostatnia okoliczność stała się m.in. powodem złożenia przez Nordic Cochrane Centre skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich (dalej: ERPO) na złą administrację (*maladministration*) w działalności Agencji³⁴. Należy dodać, że w ramach Agencji, stosowna procedura była przeprowadzana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest komitetem Agencji odpowie-

²⁹ Jw. s. 643-647.

³⁰ Jw. s. 643-647.

³¹ Corporate Europe Observatory. *Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding*, powołane za: Health Action International, <https://haiweb.org/patient-groups-need-dose-of-transparency/> [dostęp: 23.10.2024].

³² P.C Gotzsche, K.J Jørgensen, *EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines* [w:] *BMJ Evidence Based Medicine*, vol. 27, nr 1, 2021, s. 7-10.

³³ Jw. s. 7-10.

³⁴ *Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines*, 10 October 2016, <https://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/8.-2016-10-10-Complaint-to-the-EU-ombudsman-over-the-EMA.pdf> [dostęp: 23.10.2024].

działnym za monitorowanie bezpieczeństwa leków na rynku. ERPO po zbadaniu sprawy zauważył, że nie jest organem naukowym i nie należy do jego kompetencji badanie zasadności ocen naukowych przeprowadzanych przez wyspecjalizowane agencje naukowe. Skupił się natomiast na ocenie, czy organy naukowe, posiadają niezbędne gwarancje proceduralne w celu zapewnienia, aby otrzymane przez nie opinie naukowe były jak najbardziej kompletne i niezależne oraz czy zabezpieczenia te zostały prawidłowo zastosowane w toku procedury. W następstwie zbadania aspektów proceduralnych ERPO stwierdził, że jego dochodzenie nie wskazało żadnych kwestii proceduralnych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na prace i wnioski Agencji. Badanie dowodów naukowych było kompletne i niezależne³⁵. W odniesieniu do zarzucanego braku zgłoszenia w wykazie deklaracji interesów dwójki ekspertów, którzy uczestniczyli w pracach, ERPO przyjął argumentację Agencji, zgodnie z którą deklaracje te nie znajdowały się w jej bazie danych, ponieważ stare deklaracje ekspertów wygasły i zostały automatycznie usunięte z bazy danych, gdy skarżący próbowali uzyskać do nich dostęp. Rzecznik zauważa, że regularne odnawianie deklaracji o braku konfliktu interesów stanowi dobrą praktykę administracyjną. Jednocześnie dostarczone przez Agencję brakujące deklaracje interesów nie wykazały żadnych interesów, które mogłyby zagrozić niezależności ekspertów, w związku z czym ich udział w postępowaniu uznano za uzasadniony.

Przytoczone powyżej stany faktyczne pozwalają stwierdzić, że pewnym problemem jest nie tyle brak stosownych regulacji zapewniających bezstronność ekspertów i członków komitetów oraz zarządu Agencji, bo te są szeroko rozwinięte i zakorzenione w prawie pochodnym UE, jak praktyka egzekwowania odpowiednich norm. I to ona była badana przez TS w sprawie C-291/22 P. Trybunał musiał określić, jakie zachowania ekspertów mieszczą się w granicach bezstronności obiektywnej, a jakie wykraczają poza te granice. Rozważając tę kwestię, TS zauważył, że bezstronność

³⁵ *Decyzja w sprawie 1475/2016/JAS dotyczącej prowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury wyjaśniającej w sprawie szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)*, 5 grudnia 2016 r., <https://europa.eu/!7HkFQM> [dostęp: 23.10.2024].

obiektywna CHMP, a zatem Agencji, jest zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków CHMP może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka. Uchybienie takie może spowodować bezprawność decyzji wydanej przez KE na zakończenie postępowania przed Agencją (pkt 74 wyroku). Dalej TS konkludował, że obiektywna bezstronność CHMP jest również zagrożona, gdy ekspert znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów wchodzi w skład grupy ekspertów, z którą komitet ten konsultuje się w ramach przeglądu prowadzącego do wydania opinii przez EMA i decyzji Komisji w sprawie wniosku o dopuszczenie (pkt 75 wyroku). Opinia opracowana przez grupę ekspertów zwołaną przez CHMP ma potencjalnie rozstrzygający wpływ na opinię EMA, a poprzez tę opinię na decyzję KE, a zatem każdy członek tej grupy może w danym wypadku mieć znaczący wpływ na dyskusje i obrady, które odbywają się w sposób poufny w ramach tej grupy. W konsekwencji udział w grupie ekspertów, z którą konsultował się CHMP, osoby znajdującej się w sytuacji konfliktu interesów, powoduje powstanie sytuacji, która nie zapewnia wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń danej osoby (pkt 76 wyroku). Wystąpienie takiego konfliktu interesów powoduje istotną wadliwość procedury. Zarazem okoliczność, że po zakończeniu dyskusji i obrad ta grupa ekspertów opracowuje swoją opinię kolegiałnie, nie usuwa takiego uchybienia. Kolegiałność nie może bowiem zneutralizować ani wpływu, jaki członek znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów jest w stanie wywierać w ramach wspomnianej grupy, ani wątpliwości co do bezstronności tej grupy, które są uzasadnione okolicznością, że ów członek mógł brać udział w dyskusjach (pkt 77 wyroku). Nie konwaliduje także konfliktu interesów eksperta fakt, że nie pełni on funkcji kierowniczych lub koordynacyjnych w grupie ekspertów. Zdaniem TS, nie można bowiem przyjąć, wbrew temu, co wskazał w swoim wyroku Sąd (pkt 131 i 132 wyroku Sądu), że jedynie członkowie pełniący taką funkcję mogą mieć istotny wpływ na przebieg lub wynik postępowania przed Agencją (pkt 79 wyroku). Bardzo istotne stwierdzenie, odnoszące się do ciężaru dowodowego przy ocenie bezstronności ekspertów i wykraczające poza działalność Agencji, zawarł TS w pkt 80

swojego wyroku. Uznał w nim, że nie można wymagać od osób, których sprawy są rozpatrywane przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, aby na poparcie swojej argumentacji, zgodnie z którą wymóg obiektywnej bezstronności nie był przestrzegany w toku unijnego postępowania administracyjnego, przedstawiły dowód konkretnych przesłanek stronniczości, takich jak oświadczenia danego eksperta w ramach grupy ekspertów, do której należy, lub zajęte przez niego stanowiska. Obiektywną bezstronność ocenia się bowiem niezależnie od konkretnego zachowania danej osoby. W każdym razie oświadczenia i stanowiska zajęte w ramach prac tej grupy są poufne i niemożliwe jest określenie wpływu wywieranego przez danych ekspertów. W konsekwencji okoliczność, że w rozpatrywanej sprawie C-291/22 P wnosząca odwołanie nie mogła przedstawić dowodów oświadczenia lub zajęcia konkretnego stanowiska przez eksperta A, lub eksperta B, była pozbawiona znaczenia dla oceny zasadności zarzutu dotyczącego naruszenia wymogu obiektywnej bezstronności, w związku z czym Sąd niesłusznie w pkt 133 zaskarżonego wyroku oparł się w szczególności na takim względzie w celu oddalenia zarzutu D & A Pharma przedstawionego na poparcie jej skargi o stwierdzenie nieważności decyzji KE. Biorąc powyższe pod uwagę, TS uznał za zasadny zarzut odwoławczy D & A Pharma, w którym zarzucała Sądowi, że naruszył on prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B.

W dalszej części wyводу, TS skupił się na analizie zarzutu odwoławczego D & A Pharma, zgodnie z którym Sąd w swoim wyroku naruszył również prawo, gdy orzekł, iż konkurencyjne interesy tych ekspertów Agencji nie stawiały ich w sytuacji konfliktu interesów. Sąd stwierdził bowiem, że eksperci A i B Agencji nie znajdowali się, zgodnie z polityką dotyczącą konkurencyjnych interesów, w sytuacji konfliktu interesów, jeżeli brali udział w dyskusjach i obradach komitetu ekspertów ad hoc, z którym konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu Hopveusu, oraz że polityka ta była wystarczająca do zagwarantowania poszanowania wymogu obiektywnej bezstronności, wynikającego z art. 41 KPP UE. TS zauważył, że dla oceny tego zarzutu konieczne jest dokonanie rozstrzygnięcia pomiędzy podwójnym

wymogiem bezstronności (subiektywnym i obiektywnym) i niezależności jej ekspertów a interesem publicznym odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej Agencji kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych (pkt 85 wyroku). Biorąc pod uwagę fakt, że Agencja musi dokonywać złożonych ocen technicznych i skutecznie realizować swoje cele, posiada ona szeroki zakres uznania, przejawiający się w szczególności przy określaniu kryteriów, według których należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych. Niezależnie jednak od tego szerokiego zakresu uznania, przy wykonywaniu swoich kompetencji Agencja jest zobowiązana do poszanowania praw podstawowych. Oznacza to, że biorąc pod uwagę zastosowanie się do celu interesu ogólnego, który może uzasadniać ograniczenie wymogu obiektywnej bezstronności osób uczestniczących w rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, Agencja powinna szanować istotę prawa podstawowego do dobrej administracji oraz zasadę proporcjonalności. W szczególności, zdaniem TS, nie można przyjąć, że Agencja, pod pozorem maksymalizacji liczby dostępnych ekspertów, przewiduje ograniczenia w wykonywaniu ich mandatu, które okazują się niewystarczające do zagwarantowania w ramach tego wykonywania bezstronnej procedury. Byłoby tak w szczególności w przypadku, gdyby eksperci, których działalność wskazuje na aktualny interes związany z produktem konkurencyjnym względem produktu będącego przedmiotem wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu, mogli być członkami, bez żadnych ograniczeń, grupy ekspertów zwolanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia tego wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu (pkt 89 wyroku).

Stwierdziwszy powyższe, TS skupił się na zbadaniu, czy Sąd naruszył prawo przy ocenie zarzutów D & A Pharma w przedmiocie udziału ekspertów A i B w grupie ekspertów ad hoc, z którą konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu Hopveusu. Odrębnie przy tym potraktował sytuację eksperta B, odrębnie zaś eksperta A. W pierwszej kolejności analizie poddana została sytu-

acja eksperta B. W trakcie prac grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie dopuszczenie Hopveusu pełnił on funkcję „głównego badacza”³⁶ w rozumieniu polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w odniesieniu do badania klinicznego w zakresie produktu leczniczego AD 04, opracowanego przez przedsiębiorstwo Adial Pharmaceuticals, który podobnie jak Hopveus zmierza do zwalczania uzależnienia od alkoholu. W tym punkcie rozważań należy poczynić dwie uwagi: po pierwsze, kluczowym była odpowiedź na pytanie, czy produkt AD 04 należy zakwalifikować jako „produkt konkurencyjny” względem Hopveusu. Po drugie, Polityka Agencji w zakresie składanych przez ekspertów deklaracji interesów przewiduje dwa rodzaje interesów ekspertów, które mogą powodować konflikt interesów: bezpośrednie (*direct*) i pośrednie (*indirect*) interesy w przemyśle farmaceutycznym, przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne lub sektorze biotechnologicznym. Do interesów bezpośrednich zalicza się: zatrudnienie w ww. przedsiębiorstwach, pełnienie na ich rzecz funkcji konsultanta, doradcy strategicznego, posiadanie interesów finansowych związanych z ww. przedsiębiorstwami (np. posiadanie akcji przedsiębiorstw, ale także m.in. wynagrodzenia czy korzystania z grantów udzielanych przez te przedsiębiorstwa), zaangażowanie eksperta w zmianę przeznaczenia produktu leczniczego (*Involvement of the expert in the repurposing of a medicinal product*)³⁷. Obok interesów bezpośrednich, konflikt interesów może być także związany z interesem pośrednim. Zalicza się do nich: pełnienie funkcji głównego badacza (*principal investigator*), zaan-

³⁶ Przez „głównego badacza” (*prinipal investigator*) Polityka Agencji rozumie (pkt 3.2.2.2. Polityki Agencji): „badacza odpowiedzialnego za koordynację badaczy w różnych ośrodkach uczestniczących w wieloośrodkowym badaniu klinicznym, badaniu klinicznym lub badaniu skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zainicjowanym/sponsorowanym przez firmę farmaceutyczną lub produkującą wyroby medyczne, albo wiodącego badacza w jednoośrodkowym badaniu klinicznym, badaniu klinicznym lub badaniu skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zainicjowanym/sponsorowanym przez firmę farmaceutyczną lub produkującą wyroby medyczne, albo koordynującego (głównego) badacza podpisującego raport z badania klinicznego”.

³⁷ Przez udział eksperta w zmianie przeznaczenia produktu leczniczego rozumie się: eksperta, którego organizacja działa jako rzecznik w zmianie wykorzystania produktu leczniczego lub którego organizacja współpracuje z rzecznikiem w zmianie wykorzystania produktu leczniczego i który jako osoba fizyczna bierze udział w zmianie wykorzystania. Zob. Polityka Agencji, s. 8. Z kolei „Ponowne wykorzystanie produktu leczniczego oznacza: proces identyfikacji nowego zastosowania terapeutycznego dla istniejącego produktu leczniczego – poza ochroną regulacyjną – poza jego istniejącymi zatwierdzonymi wskazaniami”. Zob. Polityka Agencji, s. 6.

gazowanie organizacji eksperta w zmianę przeznaczenia produktu leczniczego (*Involvement of the expert's organisation in the repurposing of a medicinal product*), pełnienie funkcji badacza (*investigator*), korzystanie z grantów lub innego finansowania przez organizację/instytucję eksperta (*Grant or other funding to the expert's organisation/institution*), istnienie bezpośrednich interesów bliskiego członka rodziny eksperta (*Close family member direct interest*)³⁸. Oczywiście, wszystkie wymienione aktywności związane są z interesami w przemyśle farmaceutycznym, przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne lub sektorze biotechnologicznym. Zwraca uwagę, że wśród interesów pośrednich wymieniono pełnienie funkcji głównego badacza (*principal investigator*), co dotyczyło eksperta B w komentowanej sprawie sądowej. Ocena tej sytuacji i stwierdzenie ewentualnego konfliktu interesów eksperta B zależy jednak od odpowiedzi na sygnalizowane już pytanie, czy produkt leczniczy AD 04, którego ekspert B był głównym badaczem stanowi produkt konkurencyjny w stosunku do Hopveusu. W razie odpowiedzi twierdzącej, w przypadku eksperta B zachodziłby ewidentny konflikt interesów. I ten wątek sprawy stał się przedmiotem dalszych dociekań TS. Zauważył on na wstępie, że Sąd nie dokonał, co powinienem był zrobić, całościowej oceny w tym zakresie. Poprzestał bowiem na stwierdzeniu, że należy wykluczyć możliwość konkurencji handlowej obu rozpatrywanych produktów leczniczych ze względu na to, że AD 04 i Hopveus mają odmienne cele kliniczne i dotyczą różnych grup pacjentów, a mianowicie, w odniesieniu do pierwszego z nich, tych, którzy mają zamiar ograniczyć swoje spożycie alkoholu, a w odniesieniu do drugiego, tych, którzy mają zamiar po prostu zaprzestać tego spożycia. Tymczasem, w świetle definicji produktu konkurencyjnego zawartego w Polityce Agencji³⁹, produkt konkurencyjny dla produktu lecz-

³⁸ Zob. pkt 3.2.2. Polityki Agencji (*Direct versus indirect interests*), s. 6-9. Bliscy członkowie rodziny w kontekście interesów oznaczają interesy posiadane przez: członków rodziny eksperta w pierwszej linii (tj. małżonka lub partnera, dzieci i rodziców). Partner oznacza: osobę fizyczną, z którą ekspert jest zarejestrowany jako mający stałego partnera niebędącego małżeństwem, prawnie uznanego przez państwo członkowskie UE lub jakkolwiek właściwy organ państwa członkowskiego, uznający ich status jako partnerów niebędących małżeństwem.

³⁹ Pkt 3.2.3., s. 9.

niczego oznacza: produkt leczniczy skierowany do podobnej populacji pacjentów i mający ten sam cel kliniczny (tj. leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie określonego schorzenia) i stanowiący potencjalną konkurencję handlową. TS uznał jednak, że sama różnica w intensywności działania terapeutycznego dwóch produktów przeznaczonych do leczenia tego samego schorzenia może właśnie skłonić niektórych pacjentów cierpiących na to schorzenie do zastąpienia, w ramach leczenia, jednego z tych produktów drugim, w zależności od zmian ich objawów lub względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów, jakimi kierują się lekarze przepisujący pacjentom te produkty. Uznał w związku z tym, że należy zbadać, czy omawiane produkty mogły konkurować ze sobą, w świetle wszystkich istotnych elementów w tym zakresie, w szczególności okoliczności, że postęp w leczeniu tego samego pacjenta może skłonić jego lekarza do przepisywania mu w trakcie tego leczenia alternatywnie tych dwóch produktów, w zależności od objawów oraz względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów. Tymczasem, Sąd w swoim wyroku (pkt 104) dokonał błędnej wykładni polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w ten sposób, że ekspert, który jest głównym badaczem produktu, którego opracowanie jest inicjowane lub sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny i który jest konkurencyjny względem produktu będącego przedmiotem procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu przed Agencją, może być członkiem grupy ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tej procedury przeglądu. Sąd oparł się w swoim rozumowaniu na treści pkt. 4.2.1.2. akapit 3 Polityki Agencji, zgodnie z którym pojęcie produktów konkurencyjnych odnosi się do sytuacji, w których istnieje tylko bardzo mała liczba (1 do 2) produktów konkurencyjnych, zaś w sytuacjach charakteryzujących się tylko bardzo małą liczbą produktów konkurencyjnych, konsekwencje będą dotyczyć „(wice)przewodniczących komitetów naukowych i grup roboczych, a także sprawozdawców lub innych członków w roli wiodącej/koordynującej, lub formalnie mianowanych recenzentów naukowych”. A zatem konsekwencje nie dotyczą ekspertów niepełniających wiodącej/koordynującej roli. TS nie podzielił

tej argumentacji Sądu. Zdaniem TS, ekspert, który był głównym badaczem produktu konkurencyjnego, nie może brać udziału w pracach grupy ekspertów, z którą konsultuje się CHMP w ramach procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o wydanie dopuszczenia do obrotu złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem produktu, w odniesieniu do którego ekspert ten jest równocześnie za namową lub pod patronatem przemysłu farmaceutycznego głównym badaczem. Inna interpretacja oznaczałaby bowiem ograniczenie w sposób nieproporcjonalny ochrony obiektywnej bezstronności (pkt 113 wyroku). Ewentualny udział takiego eksperta powoduje, że nie ma gwarancji, że procedura przeglądu wniosku przebiegałaby bezstronnie. TS zauważył, że odmowa wydania dopuszczenia do obrotu odnośnie do produktu konkurencyjnego będącego przedmiotem przeglądu może mieć istotne znaczenie handlowe dla przedsiębiorstwa, za którego namową lub pod którego patronatem ekspert ten wykonuje swoją działalność w charakterze głównego badacza. Jego udział w grupie ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tego przeglądu, powoduje zatem powstanie uzasadnionych wątpliwości co do istnienia ewentualnych uprzedzeń (pkt 114 wyroku). A skoro tak, to TS konkludował, że dokonana przez Sąd odmienna wykładnia polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności wynikającą z art. 41 ust. 1 KPP i narusza prawo. Warto zauważyć, że TS orzekł w ten sposób pomimo faktu, że rzecznik generalny w swojej opinii sugerował, że krytyka przedstawiona przez wnoszącą odwołanie D & A Pharma w odniesieniu do eksperta B jest nieuzasadniona i w związku z tym nie powinna zostać uwzględniona⁴⁰, zaś dokonana przez Sąd ocena zarzucanego konfliktu interesów eksperta B jest prawidłowa⁴¹.

Podobne wnioski, TS, wysnuł analizując sytuację eksperta A, który świadczył usługi doradcze w odniesieniu do kilku produktów leczniczych (*other products*), które to pojęcie pozostaje ocenne i trudne do prawnego zdefiniowania. Zdaniem Sądu (pkt 118 wyroku Sądu) działalność prowa-

⁴⁰ Opinia rzecznik generalnej..., pkt 112.

⁴¹ Jw., pkt 110.

dzona przez eksperta A nie stanowiła przeszkody dla jego członkostwa w grupie ekspertów ad hoc, powołanej w celu przeglądu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hopveus, pod warunkiem, że usługi doradcze świadczone przez tego eksperta na rzecz przemysłu farmaceutycznego nie dotyczyły produktów konkurencyjnych. Ponieważ usługi doradcze były świadczone na rzecz podmiotów Servier, Sanofi Pasteur, Janssen i Lundbeck, stąd nie odnosiły się do produktów konkurencyjnych do Hopveusu. Zdaniem Sądu, ekspert A mógł nawet, o ile nie byłby przewodniczącym, wiceprzewodniczącym, sprawozdawcą lub innym członkiem sprawującym funkcje kierownicze, lub koordynujące w ramach grupy ekspertów, być członkiem grupy ekspertów ad hoc zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem jednego z tych indywidualnych produktów leczniczych (pkt 119 wyroku Sądu). Dla TS, taka wykładnia jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności (pkt 116 wyroku TS).

W konsekwencji TS uchylił zaskarżony wyrok Sądu, z wyjątkiem części tego wyroku, w której uznano w nim za niedopuszczalną skargę skierowaną przeciwko Agencji oraz stwierdził nieważność decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu.

Wydany wyrok był szeroko komentowany w ramach Agencji i stał się przyczyną podjęcia przez nią rewizji Polityki Agencji dotyczącej postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. Stosowny projekt zrewidowanej Polityki Agencji ogłoszono w październiku 2024 r. i otwarto do konsultacji publicznych⁴². Planowane jest jego przyjęcie pod koniec 2024 r. Zmierza on do adopcji ustaleń TS poczynionych w sprawie C-291/22 P poprzez wyeliminowanie dostrzeżonych przez TS luk w zakresie zapewniania bezstronności

⁴² *EMA policy on handling of competing interests of scientific committee members and experts: Draft for public consultation*, EMA/54457/2024, Consultation dates: 10/10/2024 to 10/11/2024, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-policy-handling-competing-interests-scientific-committee-members-experts-draft-public-consultation_en.pdf [dostęp: 23.10.2024].

ekspertów. W tym celu projekt przewiduje zrównanie roli głównego badacza i badacza z innymi ekspertami w sytuacji wcześniejszego ich zatrudnienia w firmie farmaceutycznej, wcześniejszej roli konsultanta lub doradcy strategicznego i wcześniejszej działalności jako (głównego) badacza, z ujednoliconym trzyletnim okresem karencji. W związku z tym te same zasady będą obowiązywać ekspertów, którzy mogą zostać włączeni do procesu oceny na zasadzie ad hoc, konsultacyjnej, aby przedstawiać swój wkład w określone punkty⁴³. Ponadto, projekt przewiduje zwiększenie stopnia gwarancji bezstronności ekspertów, poprzez wykluczenia z procedur związanych z danym produktem ekspertów, którzy mają aktualny, bieżący interes (*current*) związany z tym produktem. Wzmocnione zostaje m.in. także postępowanie związane z oceną bezstronności w przypadku sprzecznych interesów w branży wyrobów medycznych oraz wprowadzone zostają nowe zasady dotyczące wprowadzenia zasad odnoszących się do niektórych interesów w organizacjach badawczych, na przykład w przypadku zaangażowania w jednostkę, która opracowuje lub produkuje produkty lecznicze, lub wyroby medyczne, lub działa jako wnioskodawca, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Projekt odnosi się także do korzystania ze „świadków-ekspertów”, tacy eksperci mogą być wzywani przez Agencję w sytuacjach, w których wymagana jest konkretna wiedza specjalistyczna, którą może zapewnić tylko kilka osób, np. w niszowych obszarach, ale które mają pewne sprzeczne interesy. W takich przypadkach w interesie zdrowia publicznego może leżeć zaproszenie tych osób do składania zeznań i udzielania specjalistycznych porad w określonych kwestiach, ale bez umożliwienia im udziału w obradach właściwego organu⁴⁴. Projektowane zmiany należy oceniać pozytywnie, jako krok w stronę usprawnienia gwarancji zapewniania bezstronności ekspertów oraz wyjaśnienie istniejących niejasności prawnych.

⁴³ *Main changes introduced in the revised policy,*

<https://www.ema.europa.eu/en/news/handling-competing-interests-revised-rules-committee-members-experts> [dostęp: 23.10.2024].

⁴⁴ Jw.

Czy szpitale uniwersyteckie mogą być traktowane jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne – sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P

Podobnie, jak poprzednia komentowana sprawa, także wyrok TS w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P dotyczył odwołania od wyroku Sądu⁴⁵. Rozpatrywał on żądanie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji z 17 lipca 2018 r., na mocy której odmówiono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidin, którego substancją czynną jest plitidepsyna, jako sierocego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego, będącego groźną odmianą raka szpiku kostnego. Wniosek o takie dopuszczenie do obrotu składała spółka Pharma Mar, prowadząca działalność w dziedzinie badań z zakresu onkologii. W ramach procedur w Agencji, CHMP wydał opinię, w której zarekomendował Komisji Europejskiej odrzucenie wniosku o udzielenie dopuszczenia do obrotu dla Aplidinu ze względu na to, że nie wykazano w wystarczającym stopniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu, w związku z czym korzyści nie przewyższają towarzyszącego im ryzyka. Pharma Mar zwróciła się w związku z tym do Agencji z wnioskiem o powtórne zbadanie opinii CHMP, do którego dołączyła wniosek o zasięgnięcie opinii naukowej grupy konsultacyjnej ds. onkologii (dalej: NGK onkologia). W skład tej grupy wchodziło pięciu głównych członków, sześciu dodatkowych ekspertów i dwóch przedstawicieli pacjentów. W wyniku powtórnego zbadania wniosku, CHMP podtrzymał swoją negatywną opinię, w następstwie czego Komisja Europejska wydała decyzję o odmowie dopuszczenia do obrotu Aplidinu. Zaskarżyła ją przed Sądem Pharma Mar, w wyniku czego Sąd wyrokiem z dnia 28 października 2020 r. stwierdził nieważność spornej decyzji. Uznał, że postępowanie, które doprowadziło do jej wydania, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu ekspertów, którzy uczestniczyli w ocenie produktu leczniczego, spośród których dwóch było zatrudnionych w szpitalu uniwersyteckim.

⁴⁵ Wyrok Sądu z 28 października 2020 r., *Pharma Mar, SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512.

Odwołanie od wyroku Sądu złożyły niezależnie od siebie Niemcy i Estonia, zaś TS połączył obie sprawy do wspólnego rozpoznania. Po stronie skarżących do postępowania przed TS przystąpiły w charakterze interwenienta Niderlandy oraz Agencja⁴⁶. Skarżący wnosili o uchylenie wyroku Sądu, podnosząc kilka zarzutów, odnoszących się do: po pierwsze, błędnej interpretacji pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, po drugie, błędnego rozłożenia ciężaru przedstawienia zarzutów i ciężaru dowodu, po trzecie, błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji przy ocenie bezstronności ekspertów, a także, po czwarte, braku decydującego wpływu drugiego eksperta na wnioski NGK onkologia.

W pierwszym z podnoszonych zarzutów skarżący podnosili, że Sąd naruszył prawo do dobrej administracji z art. 41 KPP UE, błędnie interpretując i stosując pkt 3.2.2. Polityki Agencji w wersji sprzed nowelizacji, tj. z 6 października 2016 r.⁴⁷ Zawierał on „Inne definicje”, w ramach których sprecyzowano zakres rozumienia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”. Rozumiano przez nie: „każdą osobę fizyczną lub prawną, której celem jest odkrywanie, dopracowywanie, produkcja, sprzedaż lub dystrybucja produktów leczniczych. Do celów niniejszej polityki definicja ta obejmuje także przedsiębiorstwa, którym działania związane z odkrywaniem, dopracowywaniem, produkcją, sprzedażą i przechowywaniem produktów leczniczych (które mogą odbywać się także wewnętrznie) zostały powierzone w ramach umowy. W tym zakresie jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi lub firmy konsultingowe, które przygotowują opinie lub świadczą usługi związane ze wskazanymi wyżej działaniami, mieszczą się w pojęciu przedsiębiorstwa farmaceutycznego. Osoby fizyczne lub prawne, które nie mieszczą się w tej definicji, ale które i) kontrolują (to znaczy posiadają większość udziałów w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub wpływają w sposób znaczny na procesy decyzyjne takiego przedsiębiorstwa), ii) są kontrolowane lub iii) znajdują się

⁴⁶ Postanowienie Prezesa Trybunału z dnia 17 września 2021 r. w sprawach połączonych C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2021:756.

⁴⁷ Polityka Agencji w wersji z 6 października 2016 r., Zob. *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, EMA/626261/2014. REV. 1.

we wspólnej kontroli przedsiębiorstwa farmaceutycznego, uznaje się za przedsiębiorstwa farmaceutyczne dla celów niniejszej polityki. Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji”. Interesująco, zarzucając Sądowi naruszenie prawa, skarżące Niemcy i Estonia podkreślały jednocześnie fakt, że Polityka Agencji zapewnia wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie wątpliwości co do bezstronności członków NGK onkologia, zaś naruszenie prawa leży po stronie Sądu, a nie Agencji (pkt 41 wyroku TS). Naruszenie to miało polegać na tym, że Sąd błędnie utożsamiał szpital uniwersytecki jako całość z „przedsiębiorstwem farmaceutycznym” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Sąd wywiódł z tego, równie błędnie, że stosunek pracy istniejący między tym szpitalem a niektórymi biegłymi NGK onkologia automatycznie stawiał ich w sytuacji potencjalnego konfliktu interesów, co może budzić wątpliwości co do ich bezstronności. Zarzut opierał się na okoliczności, że w ramach NKG onkologia w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu Aplidinu uczestniczyło, także w głosowaniu, dwóch ekspertów, z których pierwszy, będący jednocześnie wiceprezesem NKG onkologia, był profesorem zatrudnionym przez instytut uniwersytecki, będący renomowaną instytucją edukacyjną w dziedzinie medycyny. W postępowaniu pierwszoinstancyjnym przed Sądem, skarżąca Pharma Mar twierdziła, że instytut ten wywiera znaczący wpływ na szpital uniwersytecki, w którym ma on siedzibę oraz na profesjonalny ośrodek badań klinicznych, które należy zakwalifikować jako jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi, a zatem zgodnie z pkt 3.2.2 Polityki Agencji należy je traktować jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Pharma Mar kwestionowała także udział innej osoby, także będącej profesorem i pracownikiem instytutu oraz jednym z sześciu dodatkowych biegłych NGK onkologia, który zadeklarował udział w opracowywaniu produktów konkurencyjnych wobec Aplidinu. Stąd, zdaniem Pharma Mar zachodził brak bezstronności ekspertów, gdyż deklarowali oni interesy, których nie dało się pogodzić z bezstronnym badaniem wniosku o udzielenie dopuszczenia do obrotu dla Aplidinu. Argumenty te podzielił Sąd w swoim wyroku, uznając, że postępowanie, które doprowadziło do wydania spornej decyzji odmawiającej dopuszcze-

nia Aplidinu do obrotu, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu. Sąd uznał szpital uniwersytecki za przedsiębiorstwo farmaceutyczne w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Konsekwencją tego stwierdzenia był wniosek, że eksperci NGK onkologia zatrudnieni w szpitalu uniwersyteckim, czyli w przedsiębiorstwie farmaceutycznym pozostają w konflikcie interesów, co powoduje, że ich udział w postępowaniu uniemożliwia obiektywne przeprowadzenie procedury dopuszczenia Aplidinu do obrotu. W jaki sposób Sąd doszedł do takich wniosków, skoro pkt 3.2.2. Polityki Agencji *expressis verbis* stanowił, że „Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji (przedsiębiorstwa farmaceutycznego – JB)”? Punktem wyjścia rozumowania Sądu była adnotacja, że w szpitalu uniwersyteckim mieści się centrum terapii komórkowej odpowiadające definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, jako że centrum oddaje do dyspozycji przedsiębiorstw farmaceutycznych swój personel badawczy oraz swoją infrastrukturę, oraz przeprowadza na ich wniosek testy kliniczne i jako podwykonawca produkuje dla nich produkty lecznicze. W związku z tym, Sąd orzekł, że szpital uniwersytecki, który miał pod swoją kontrolą centrum terapii komórkowej, należy uznać jako taki za przedsiębiorstwo farmaceutyczne. Z taką oceną nie zgodził się TS w wyroku odwoławczym. TS zwrócił bowiem uwagę na pominiętą przez Sąd wykładnię celowościową pkt 3.2.2. Polityki Agencji. Z trzech powodów wynika z niej, że szpitale uniwersyteckie należy traktować jak instytuty badawcze (pkt 58 wyroku TS). Po pierwsze, nazwy szpitali uniwersyteckich świadczą o bliskości, jaką utrzymują one z uniwersytetem, który z kolei jest wyraźnie wyłączony z zakresu definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” (pkt 59 wyroku TS). Po drugie, szpital uniwersytecki odgrywa potrójną rolę, a mianowicie terapeutyczną, edukacyjną i badawczą. W świetle prawa uniwersytety i szpitale uniwersyteckie zajmują się głównie i co do zasady badaniami naukowymi prowadzonymi w celach niezarobkowych i w interesie ochrony zdrowia, podlegają one szeregowi surowych norm etycznych w ramach prowadzonych w nich badań i nie uczestniczą w sprzedaży produktów leczniczych (pkt 60 wyroku TS).

I, po trzecie, wyłączenie szpitali uniwersyteckich z zakresu pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji przyczynia się do osiągnięcia równowagi między koniecznością przeprowadzenia z jednej strony bezstronnego badania wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego, a z drugiej strony uważnego i jak najdokładniejszego badania naukowego w odniesieniu do kwestii, które powstają przy ocenie produktu leczniczego. Tymczasem w celu osiągnięcia tej równowagi, konieczne jest umożliwienie Agencji wyznaczenia jako ekspertów osób, które należą do personelu szpitali uniwersyteckich, ponieważ zgodnie z pkt 4.2.1.2 akapit 2 Polityki Agencji nie może ona wyznaczać w tym charakterze, z wyjątkiem powoływania biegłych, osób zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym lub mających aktualne interesy finansowe w tym przemyśle (pkt 61 wyroku). Stąd, zdaniem TS szpital uniwersytecki powinien zostać wyłączony z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Czy jednak konkluzji tej nie przeczy fakt, że działające w ramach szpitala uniwersyteckiego centrum terapii komórkowej jest w istocie przedsiębiorstwem farmaceutycznym? Innymi słowy, czy okoliczności, że szpital uniwersytecki kontroluje przedsiębiorstwo farmaceutyczne, będące jego częścią, nie prowadzi do sytuacji, że szpital ten nie jest objęty wyłączeniem spod definicji przedsiębiorstwa farmaceutycznego? Odpowiadając na to pytanie, TS oparł się na literalnym brzmieniu pkt 3.2.2. Polityki Agencji, stwierdzając, że skoro przewiduje on, że „Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji (przedsiębiorstwa farmaceutycznego – JB)” to jest on sformułowany w jednoznaczny sposób i nie przewiduje żadnego wyjątku od ustanowionego w nim wyłączenia. TS wziął także pod uwagę wyrażane na rozprawie przez Agencję opinie, że przy szpitalach uniwersyteckich często funkcjonują małe podmioty, które wytwarzają produkty lecznicze i które spełniają kryteria uznania je za „przedsiębiorstwa farmaceutyczne”, albo z tego powodu, że owe produkty lecznicze mają krótki okres przechowywania, co oznacza, że mogą być podawane tylko przez bardzo krótki okres po ich wyprodukowaniu, albo z tego powodu, że do ich wytworzenia

niezbędny jest materiał biologiczny pobierany od pacjentów. Mimo tego faktu pkt 3.2.2. Polityki Agencji celowo wyłącza instytuty badawcze i uniwersytety spod definicji przedsiębiorstwa farmaceutycznego (pkt 65 wyroku).

TS podzielił także argument podnoszony przez Estonię, jako stronę skarżącą, że uznanie, iż cały personel szpitala uniwersyteckiego jest zatrudniony przez „przedsiębiorstwo farmaceutyczne” w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, byłoby również sprzeczne z celem art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 i z pkt 4.1 tejże Polityki Agencji, polegającym na znalezieniu optymalnej równowagi między wymogiem bezstronności członków komitetów naukowych i ekspertów uczestniczących w działaniach agencji a koniecznością uzyskania opinii naukowej na najwyższym możliwym poziomie (pkt 67 wyroku TS). Na poparcie tego twierdzenia, Estonia podnosiła, że przeciwna wykładnia prowadziłaby do uznania, iż 4656 pracowników zatrudnionych przez szpital uniwersytecki w Tartu, który jest jedynym szpitalem uniwersyteckim w tym państwie, pracuje dla przedsiębiorstwa farmaceutycznego, podczas gdy wytwarzaniem produktów leczniczych zajmuje się tylko czterech pracowników. Także Niemcy wskazywały na rozprawie przed TS, że największy niemiecki szpital uniwersytecki, a mianowicie szpital Charité w Berlinie, zatrudnia 20 900 pracowników, z czego tylko co najwyżej około stu pracowników przydzielono do jednostek produkcyjnych szpitala zorientowanych na działalność gospodarczą. W związku z tym całkowite wykluczenie ekspertów szpitali uniwersyteckich z udziału w opracowywaniu opinii naukowych Agencji ze względu na to, że szpitale takie posiadają w ramach swej struktury podmiot lub kilka podmiotów mogących stanowić przedsiębiorstwa farmaceutyczne w rozumieniu pkt 3.2.2 Polityki Agencji, może skutkować niedoborem ekspertów posiadających pogłębioną wiedzę medyczną w niektórych dziedzinach naukowych, w szczególności w dziedzinie sierocych produktów leczniczych i innowacyjnych produktów leczniczych. Zwłaszcza że personel uniwersytetów i szpitali uniwersyteckich stanowi największą część sieci ekspertów, do których zwraca się Agencja w celu wydania opinii naukowej w ramach procedury oceny wniosku o udzielenie produktu leczniczego do obrotu.

Przyjawszy powyższą wykładnię, TS zastrzegł jednak (pkt. 70-72 wyroku TS), że wyłączenie z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, nie ma jednak zastosowania do jednostek kontrolowanych przez szpital uniwersytecki, które same spełniają kryteria „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”. W konsekwencji do zadań osób zatrudnionych przez podmiot kontrolowany przez szpital uniwersytecki lub szerzej współpracujących z tym podmiotem, nie może należeć wyrażanie opinii naukowych dla Agencji, jeżeli podmiot ten spełnia kryteria pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” zdefiniowanego w pkt 3.2.2 Polityki Agencji. Taka wykładnia może bowiem zapewnić optymalną równowagę między wymogiem bezstronności ekspertów uczestniczących w działaniach tej agencji a wymogiem powoływania ekspertów posiadających najwyższe kwalifikacje. TS wążąc potrzeby interesu publicznego, słusznie dokonał rozgraniczenia między szpitalami uniwersyteckimi kontrolującymi jednostki, które mogą być uznane za przedsiębiorstwa farmaceutyczne, a tymi jednostkami jako częściami składowymi szpitali. O ile same szpitale uniwersyteckie nie mogą być uznane za przedsiębiorstwa farmaceutyczne, co skutkuje faktem, że w przypadku zatrudnionych w nich pracowników zasadniczo nie dochodzi do konfliktu interesów, gdy występują jako eksperci naukowci Agencji, o tyle wyłączenie to nie znajduje zastosowania do pracowników zatrudnionych bezpośrednio w jednostce uniwersyteckiej spełniającej kryteria uznania ją za przedsiębiorstwo farmaceutyczne. W ich przypadku zachodziłby już konflikt interesów dyskwalifikujący ich z możliwości pełnienia funkcji ekspertów w stosunku do Agencji. Wykładnia poczyniona przez TS koresponduje z brzmieniem pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji, zgodnie z którym „[c]o do zasady, pozostawanie w stosunku zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub posiadanie aktualnych interesów finansowych w przemyśle farmaceutycznym sprzeciwiają się udziałowi w działaniach Agencji [...]”. Jednocześnie wpłynęła ona na kwalifikację czwartego z podnoszonych w sprawie zarzutów odwoławczych. Dotyczył on braku decydującego wpływu drugiego eksperta na wnioski NGK onkologia. Ekspert ten był pracownikiem szpitala uniwersyteckiego i jednocześnie zwykłym członkiem naukowej grupy konsultacyjnej, nieposiadającym w niej dominującej

roli, zaś gwarancją bezstronności naukowej grupy konsultacyjnej miała być jej kolegialność.

TS zajął się także zarzutem błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 Polityki Agencji przy ocenie bezstronności ekspertów. Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska popierane przez Agencję twierdziły, że Sąd naruszył prawo, nie uznawszy, że drugi ekspert był jedynie zwykłym członkiem naukowego komitetu konsultacyjnego, a więc nie podlegał z tego tytułu regule konfliktu interesów związanej z udziałem w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego. Pharma Mar w odpowiedzi na ten zarzut podnosiła, że zasadniczo Polityka Agencji jest pozbawiona znaczenia dla oceny bezstronności eksperta z NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktów konkurencyjnych dla sierocych produktów leczniczych. Tymczasem Niemcy i Estonia wspierane przez Agencję podnosiły, że konflikt interesów zachodzi w odniesieniu do ekspertów, którzy biorą udział w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego tylko wtedy, gdy istnieją jeden lub dwa produkty konkurencyjne dla danego wskazania terapeutycznego, którego dotyczy wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem tych stron Sąd błędnie wskazał, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym i zatem nie istniał na rynku lub istniało niewiele alternatywnych sposobów leczenia. Agencja dodawała, że istnieje co najmniej piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i że, na podstawie przysługującej jej dyskrecjonalności, sieroce produkty lecznicze powinny podlegać tym samym zasadom oceny co pozostałe produkty lecznicze. Pharma Mar argumentowała odwrotnie, utrzymując, że zweryfikowanie potencjalnego konfliktu interesów w przypadku sierocych produktów leczniczych, powinno być bardziej rygorystyczne. Oceniając ten zarzut, rzecznik generalny TS, J.R. de la Tour podniósł w swojej opinii⁴⁸, że sam fakt, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym, nie wystarcza, aby

⁴⁸ Opinia rzecznika generalnego Jeana Richarda de la Toura z 12 stycznia 2023 r., sprawy połączone C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2023:8.

zastosować przepisy dotyczące produktów konkurencyjnych, jako że dokumenty Agencji nie przewidują przepisów szczególnych dla sierocych produktów leczniczych, w związku z czym powinny one podlegać tym samym wymogom co wszystkie inne produkty lecznicze podczas oceny poprzedzającej ich dopuszczenie do obrotu (pkt 62 opinii). Sam fakt, że CellProtect, czyli produkt leczniczy produkowany w centrum terapii komórkowej, którego dotyczyła sprawa, i w odniesieniu do którego doradzał drugi ekspert Agencji, mieścił się w definicji „produktu konkurencyjnego”, także nie wystarcza do zastosowania przepisów o produktach konkurencyjnych. Konieczne jest jeszcze, aby produktów tych było jedynie niewiele, to znaczy jeden lub dwa. Tymczasem z ustaleń dokonanych przez sam Sąd w pkt 69 zaskarżonego wyroku wynika, że istnieją trzy produkty konkurencyjne względem Aplidinu, nad którymi pracuje drugi ekspert (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Poza tym Agencja przypomina, że sprawozdanie CHMP dotyczące Aplidinu, które zostało przedłożone Sądowi, wskazuje, że wachlarz możliwości terapeutycznych w odniesieniu do szpiczaka mnogiego zawiera co najmniej piętnaście produktów leczniczych (pkt 62 opinii). Dlatego, zdaniem rzecznika generalnego, orzekając, że sam fakt pracy nad produktami konkurencyjnymi bez ustalenia, że produkty te występowały w liczbie jeden lub dwa, stawiał drugiego eksperta w sytuacji konfliktu interesów, Sąd naruszył prawo. Biorąc pod uwagę fakt, że istniało piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem Pharma Mar dotyczącym jej produktu leczniczego, Sąd popełnił oczywisty błąd w ocenie (pkt 64 opinii). TS zauważył na wstępie rozpatrywania zarzutu, że motyw 8 rozporządzenia nr 726/2004 wyraźnie stanowi, iż w związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowych produktów leczniczych należy wprowadzić obowiązek stosowania, również w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego na poziomie Unii. Aby pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia mieli prawo do produktów leczniczych, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność są równoważne z jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, z których korzystają inni pacjenci, sieroce produkty lecznicze powinny podlegać normalne-

mu procesowi oceny, czyli procedurze przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004. Ponieważ, w myśl art. 57 ust. 1 tego rozporządzenia zadaniem Agencji jest dostarczanie najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostaną poddane jej ocenie, stąd ze względu na swój ogólny charakter sformułowanie to obejmuje także sieroce produkty lecznicze. Ponieważ Polityka Agencji jest dokumentem ogólnym mającym zastosowanie bez rozróżnienia do wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy są to produkty sieroce, czy też nie, stąd bezstronność eksperta NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktów konkurencyjnych wobec sierocego produktu leczniczego, może zostać zbadana w świetle Polityki Agencji.

Ostatecznie, TS uchylił zaskarżony wyrok Sądu i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania.

Wnioski

Dwa komentowane judykaty łączy kwestia zapewniania bezstronności ekspertów Agencji. Mimo że Agencja formalnie nie posiada kompetencji władczych, zaś stosowne decyzje wykonawcze wydaje Komisja Europejska, to powstają one w oparciu o opinię Agencji. Tylko ona dysponuje eksperckim zapleczem pozwalającym instytucji wykonawczej Unii Europejskiej na wydanie prawnie wiążących decyzji. Stąd wpływ Agencji na pozytywne lub odmowne rozpatrzenie sprawy przez KE jest dominujący. Ponieważ Agencja jest monopolistyczną jednostką m.in. w zakresie rozpatrywania wniosków do dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu na rynku UE w ramach procedury scentralizowanej, stąd jej rozstrzygnięcia wywierają ogromny wpływ, tak na interesy finansowe korporacji farmaceutycznych, jak i bezpieczeństwo pacjentów. Dlatego tak wielkiego znaczenia nabiera konieczność zapewnienia instytucjonalnych i faktycznych gwarancji bezstronności ekspertów uczestniczących w pracach Agencji. Od początku swojego istnienia fakt ten dostrzega sama Agen-

cja, która uczyniła wiele, by stworzyć takie instytucjonalne gwarancje. Ich bezpośrednim wyrazem jest kompleksowa Polityka Europejskiej Agencji Leków dotycząca postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. Żaden dokument nie jest jednak w stanie przewidzieć i opisać wszystkich złożonych stanów faktycznych i możliwych konfliktów interesów, jakie mogą się pojawić. Agencja ma pewien zakres dyskrecjonalnej swobody w ich rozstrzygnięciu, a fakt, że zasadniczo czyni to, właściwie potwierdza niewielka liczba skarg przed organami sądowymi UE – Sądem i Trybunałem Sprawiedliwości. Każdorazowo ocena potencjalnego konfliktu interesów w przypadku ekspertów, który wyklucza ich bezstronność, musi brać pod uwagę szereg czynników, wyraża się tu napięcie pomiędzy koniecznością zapewnienia wymogu bezstronności i niezależności ekspertów Agencji (wymogu wynikającego z art. 63 ust. 2 rozporządzenia 726/2024) a interesem publicznym (wskazany w art. 57 ust. 1 rozporządzenia 736/2024) odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej Agencji kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych. Agencja musi rozstrzygać między tymi wymogami, ustalając kryteria, według których należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych. Wagę znaczenia interesu publicznego w doborze ekspertów Agencji unaocznia wyrok w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P, gdzie TS jednoznacznie stanął na stanowisku, że szpitale uniwersyteckie nie są przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, i co się z tym wiąże, pracownicy takich szpitali zasadniczo mogą funkcjonować w charakterze ekspertów Agencji bez obawy o konflikt interesów wynikający tylko i wyłącznie z faktu miejsca ich zatrudnienia.

Wyrok w sprawie C-291/22 P także odnosi się do delikatnej kwestii należytego wyważenia między potrzebą zapewnienia bezstronności ekspertów a koniecznością dysponowania przez Agencję wysokim poziomem wiedzy specjalistycznej. W sprawie tej nie zawiodły mechanizmy prawne, które są w dyspozycji Agencji, ale element kontroli i nadzoru, w tym oce-

ny i monitorowania składanych przez ekspertów deklaracji dotyczących konfliktu interesów. Nie dokonano należytego wyważania takiego konfliktu interesów, ekscesywnie interpretując granice bezstronności ekspertów ponad dopuszczalne granice.

Wykaz zbiorczej bibliografii:

Literatura:

Abraham J., *Science, Politics And The Pharmaceutical Industry. Controversy And Bias In Drug Regulation*, Routledge 1995.

Barcik J., *Prawo do dobrej administracji z art. 41 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej w orzecznictwie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gliwicach* [w:] G. Łaszczyca (red.): *Stosowanie prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa prof. Andrzeja Matana*, Wolters Kluwer 2024, s. 58.

Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure, EMA/45110/2007 – Revised 9 February 2024 EMA/270690/2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines, 10 October 2016, <https://www.deadlymedicines.dk/wp-content/uploads/2019/02/8.-2016-10-10-Complaint-to-the-EU-ombudsman-over-the-EMA.pdf>

Corporate Europe Observatory. *Patient Groups Need a Strong Dose of Transparency - how a lax conflict of interest policy allows patient groups to hide pharma-industry funding*, powołane za: Health Action International, <https://haiweb.org/patient-groups-need-dose-of-transparency/>

Decyzja w sprawie 1475/2016/JAS dotyczącej prowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury wyjaśniającej w sprawie szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), 5 grudnia 2016 r., <https://europa.eu/!7HkFQM>

EMA policy on handling of competing interests of scientific committee members and experts: Draft for public consultation, EMA/54457/2024, Consultation dates:

- 10/10/2024 to 10/11/2024, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-policy-handling-competing-interests-scientific-committee-members-experts-draft-public-consultation_en.pdf
- European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, 15 December 2022 EMA/136875/2022 corr, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf
- Fierlbeck K., Graham J., Herder M., *Transparency power and influence in the pharmaceutical industry: policy gai nor confidence game*, University of Toronto Press 2021.
- Gotzsche P.C., Jørgensen K.J., *EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines* [w:] *BMJ Evidence Based Medicine*, vol. 27, nr 1, 2021, s. 7-10.
- Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Warszawa 2019, s. 115-116.
- Lexchin J., O'Donovan O., *Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies* [w:] *Social Science & Medicine*, vol. 70, nr 5, 2010, s. 643-647.
- Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*, London, 12th February 2009 EMEA/CHMP/50745/2005 Rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf
- The European Medicines Agency Code of Conduct*, 16 June 2016 EMA/385894/2012 rev.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-conduct_en.pdf
- Wieniawski W., *Kontrola leków w Unii Europejskiej – zmiany w ustawodawstwie i pierwsze rezultaty. Część I. Systemy rejestracji i nadzoru* [w:] *Farmacja Polska*, nr 12, 2007, s. 526.
- Witkowska M., Wojtaszczyk K.A. (red.), *Agencje, komitety i inne jednostki organizacyjne w Unii Europejskiej*, Warszawa 2015.

Orzecznictwo:

Opinia rzecznik generalnej Laila Medina z 7 września 2023 r., sprawa C291/22 P, ECLI:EU:C:2023:651.

Opinia rzecznika generalnego Jeana Richarda de la Toura z 12 stycznia 2023 r., sprawy połączone C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2023:8.

Wyrok TS z dnia 11 lipca 2013 r., *Ziegler SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa C439/11 P, ECLI:EU:C:2013:513.

Wyrok ETPC z 20 maja 1998 r., 38/1997/822/1025-1028, *Gautrin and others przeciwko France*, ECLI:CE:ECHR:1998:0520JUD002125793.

Wyrok ETPC z 21 marca 2001, 33958/96, *Wettstein przeciwko Switzerland*, ECLI:CE:ECHR:2000:1221JUD003395896.

Wyrok ETPC z 22 kwietnia 1994 r., 15651/89, *Saraiva de Carvalho przeciwko Portugal*, ECLI:CE:ECHR:1994:0422JUD001565189.

Wyrok Sądu z 28 października 2020 r., *Pharma Mar, SA przeciwko Komisji Europejskiej*, sprawa T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512. Postanowienie Prezesa Trybunału z dnia 17 września 2021 r. w sprawach połączonych C6/21 P i C16/21 P, ECLI:EU:C:2021:756.

Wyrok Trybunału z dnia 14 marca 2024 r. *Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) przeciwko Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków*, sprawa C-291/22 P, ECLI:EU:C:2024:228.

Wyrok Trybunału z dnia 22 czerwca 2023 r. *Republika Federalna Niemiec przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej i Republika Estońska przeciwko Pharma Mar SA i Komisji Europejskiej*, ECLI:EU:C:2023:502.

Wyrok TS z dnia 1 lipca 2008 r., *Chronopost SA i La Poste przeciwko Union française de l'express (UFEX) i innym*, sprawy połączone C-341/06 P i C-342/06 P, ECLI:EU:C:2008:375.

Wyrok TS z dnia 19 lutego 2009 r., *Koldo Gorostiaga Atxalandabaso przeciwko Parlamentowi Europejskiemu*, sprawa C-308/07 P, ECLI:EU:C:2009:103.

Wyrok TS z dnia 27 marca 2019 r., *August Wolff i Remedia przeciwko Komisji*, sprawa C680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257.

Wyrok Sądu z dnia 2 marca 2022 r. *D & A Pharma przeciwko Komisji i EMA*, sprawa T-556/20, ECLI:EU:T:2022:111.

S u m m a r y

Assessment of the impartiality of the European Medicines Agency experts in the case law of the Court of Justice of the European Union

The aim of the article is to examine and present the fundamental feature required of experts of the European Medicines Agency, which is impartiality. The assessment of the fulfilment of this attribute will be presented on the basis of two judgments of the Court of Justice of the EU: the judgment of the Court of 14 March 2024 *Debregeas et associés Pharma (ID & A Pharma) v. European Commission and European Medicines Agency*, case C-291/22 P and the judgment of the Court of 22 June 2023 *Federal Republic of Germany v. Pharma Mar SA and European Commission and Republic of Estonia v. Pharma Mar SA and European Commission*, joined cases C-6/21 P and C-16/21 P. The structure of the article consists of five parts. After a brief introduction, some tasks of the European Medicines Agency will be presented. This is necessary for a proper understanding of the main research problem of the article. Next, the two aforementioned judgments of the Court of Justice of the EU will be presented in turn, together with the accompanying factual situations of the cases, the parties' claims and the Court's assessment. They will be accompanied by a presentation of the Agency's documents and activities aimed at ensuring the impartiality of the experts. The article ends with conclusions containing the author's own assessment of the considerations carried out.

Keywords: European Medicine Agency, experts, impartiality