

**DE**

**NAT/797**

**Arzneimittel mit GVO/COVID-19**

**POSITIONSPAPIER**

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung und deren Abgabe**
[COM(2020) 261 final – 2020/0128 (COD)]

Hauptberichterstatterin: **Renate HEINISCH**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum des Dokuments | 08/07/2020 |

|  |  |
| --- | --- |
| Befassung | Rat der Europäischen Union, 23/06/2020Europäisches Parlament, 19/06/2020 |
| Rechtsgrundlage | Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union |
|  |  |
| Zuständige Fachgruppe | Fachgruppe Landwirtschaft, ländliche Entwicklung, Umwelt |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

## Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) begrüßt den Vorschlag der Europäischen Kommission, der zum Ziel hat, dass die Durchführung klinischer Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 so schnell wie möglich beginnen kann.

## Wie die Kommission erachtet es auch der EWSA als zwingend geboten, bei derartigen klinischen Prüfungen die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Probanden, die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten wie auch einen angemessenen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.

## Der EWSA stimmt zu, dass die Entwicklung von Impfstoffen und Therapien gegen SARS-CoV-2 von großem öffentlichem Interesse ist. Allerdings sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um eine optimale Immunisierung zu gewährleisten.

## Nach Meinung des EWSA müssen die Impfstoffentwicklung im Allgemeinen und die vorgeschlagene Verordnung im Besonderen eng auf die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe, aber auch auf eine EU-Impfstrategie abgestimmt werden, wie im Abschnitt „Bemerkungen“ dieser Stellungnahme erläutert.

## Der EWSA empfiehlt der Kommission, „gute Simulationsverfahren“ zu entwickeln, damit Unternehmen bei der Anwendung von Computermodellierungs- und Simulationslösungen für den medizinischen Gebrauch und insbesondere bei vorklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen auf ein festes Regelwerk zurückgreifen können, was während eines öffentlichen Gesundheitsnotstands, wie er durch die COVID-19-Pandemie entstanden ist, noch wichtiger ist als ohnehin.

## Nach Ansicht des EWSA sollten die Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie angehalten werden, den zuständigen Behörden täglich Echtzeitdaten vorzulegen, um eine rasche Entwicklung von Therapien gegen COVID-19 zu gewährleisten.

# **Wesentlicher Inhalt des Vorschlags der Kommission**

## In Anbetracht der Tatsache, dass die Weltgesundheitsorganisation eine Pandemie ausgerufen hat, bzw. solange eine gesundheitliche Krisensituation aufgrund von COVID-19 gilt, will die Europäische Kommission mit ihrem Vorschlag sicherstellen, dass klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, rasch und ohne vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt oder der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen durchgeführt werden können.

## Insbesondere schlägt die Europäische Kommission im Interesse eines einheitlichen Ansatzes zur Bewertung der GVO-Aspekte klinischer Prüfungen vor, die Anwendung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie von Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zu präzisieren, um unterschiedliche Auslegungen zu vermeiden und einen gleichen und möglichst raschen Zugang zu Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu gewährleisten.

## Zusammenfassend werden folgende Vorkehrungen vorgeschlagen, um einen angemessenen Zugang zu GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln sicherzustellen:

* Kein Erfordernis einer vorherigen Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt oder der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bei Tätigkeiten in Verbindung mit der Durchführung einer gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigten klinischen Prüfung;
* Ausnahme von den Artikeln 6 bis 11 und 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt sowie von den Artikeln 6 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bei Vorgängen im Zusammenhang mit der Verwendung von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 in den folgenden spezifischen Fällen:
* wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat von den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ausgenommen wurden;
* wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zugelassen wurden;
* wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln bereitgestellt werden.

## Die Europäische Kommission schlägt vor, dass die Verordnung gelten soll, solange die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 als Pandemie betrachtet wird oder solange ein Beschluss der Kommission gilt, mit dem sie eine gesundheitliche Krisensituation aufgrund von COVID-19 feststellt. Dadurch wird nach Auffassung des EWSA sichergestellt, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen im Rahmen der anvisierten Ziele bleiben.

# **Bemerkungen**

## Angesichts der durch die COVID-19-Pandemie ausgelösten Gesundheitskrise sollte der frühzeitige Zugang zu sicheren und wirksamen Impfstoffen und Behandlungen für die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten weiterhin Priorität haben. Der EWSA begrüßt den Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission und ihr rasches Tätigwerden, um einen gleichberechtigten und frühzeitigen Zugang zu Impfstoffen und Arzneimitteln für die Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu ermöglichen.

## Die geltenden EU-Rechtsvorschriften über GVO werden den Erfordernissen klinischer Prüfungen in einer Gesundheitskrisensituation nicht gerecht. Der EWSA begrüßt eine vorübergehende Anpassung des EU-Rechtsrahmens zur Erleichterung der Forschung.

## Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, wie ungemein wertvoll ein einheitlicher EU‑weiter Ansatz bei der Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen für alle Mitgliedstaaten ist. Der EWSA appelliert an die Mitgliedstaaten, ihre Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Bedrohungen kohärent zu gestalten, stimmt den vorgeschlagenen Maßnahmen zu und fordert die europäischen Institutionen nachdrücklich auf, sie so bald wie möglich anzunehmen.

## Der EWSA hält jedoch zusätzliche Maßnahmen für erforderlich, um eine bestmögliche Immunisierung der Bevölkerung zu gewährleisten. Die Impfstoffentwicklung im Allgemeinen und die vorgeschlagene Verordnung im Besonderen sollten eng auf die EU‑Strategie für COVID‑19‑Impfstoffe, aber auch auf eine EU-Impfstrategie abgestimmt werden.

## Angehörige der Gesundheitsberufe sind dem Risiko eines breiten Spektrums an Krankheiten einschließlich COVID-19 ausgesetzt. Als beratende Einrichtung, die die Zivilgesellschaft einschl. Arbeitnehmer, Arbeitgeber und anderer Interessengruppen vertritt, fordert der EWSA die Mitgliedstaaten auf, die uneingeschränkte und wirksame Umsetzung der Richtlinie 2000/54/EG sicherzustellen, die vorsieht, dass die Arbeitgeber bei Vorliegen eines Risikos für die Sicherheit und Gesundheit von Arbeitnehmern durch eine Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, gegen die es wirksame Impfstoffe gibt, den betreffenden Arbeitnehmern eine Impfung anbieten sollten.

## Der EWSA erachtet es als wichtig, dass die Mitgliedstaaten Anstrengungen unternehmen, das Bewusstsein für den Beitrag von Impfstoffen zum Schutz vor schwächenden Krankheiten zu fördern und dabei neben den Angehörigen der Gesundheitsberufe auch die Bevölkerungsgruppen zu erreichen, bei denen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten besteht.

## Der EWSA stellt fest, dass hinsichtlich der Nutzung der Ergebnisse von Computermodellierungen und Simulationen bei klinischen Prüfungen erhebliche Rechtsunsicherheit besteht, was die Anwendung von Modellierungs- und Simulationslösungen verhindert, die dazu beitragen könnten, vielversprechende Arzneimittel vorrangig und beschleunigt weiterzuentwickeln und sicherzustellen, dass nur die sichersten und wirksamsten Behandlungsverfahren aus Steuereinnahmen finanziert werden. Der EWSA empfiehlt der Kommission, „gute Simulationsverfahren“ für die Anwendung in Computermodellierungs- und Simulationslösungen für den medizinischen Gebrauch und insbesondere bei vorklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen zu entwickeln.

## Nach Ansicht des EWSA sollten die Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie angehalten werden, den zuständigen Behörden täglich Echtzeitdaten vorzulegen, um die Entwicklung von Therapien gegen COVID-19 zu beschleunigen.

Luca JAHIER

Präsident des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_