

**FR**

**NAT/797**

**Médicaments OGM/COVID-19**

**EXPOSÉ DE POSITION**  
  
Comité économique et social européen  
  
**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d’essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu’à la fourniture de ces médicaments**[COM(2020) 261 final – 2020/0128 (COD)]

Rapporteure générale: **Renate HEINISCH**

|  |  |
| --- | --- |
| Date du document | 08/07/2020 |

|  |  |
| --- | --- |
| Consultation | Conseil de l’Union européenne, 23/06/2020  Parlement européen, 19/06/2020 |
| Base juridique | Article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne |
| Compétence | Section «Agriculture, développement rural et environnement» |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# **Conclusions et recommandations**

## Le CESE accueille favorablement la proposition de la Commission européenne et soutient l’initiative visant à garantir que les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes et qui sont destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent commencer le plus rapidement possible.

## Conformément à la proposition de la Commission, le Comité estime qu’il est de la plus haute importance que ces essais cliniques garantissent les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des personnes qui y participent, la fiabilité et la solidité des données obtenues ainsi qu’une protection adéquate de la santé humaine et de l’environnement.

## Le CESE convient que la mise au point de vaccins et de thérapies contre la COVID-19 revêt une importance majeure pour le public. Toutefois, des mesures supplémentaires sont nécessaires pour assurer une immunisation optimale.

## Le Comité estime, comme il l’expose dans la partie «Observations» du présent avis, que le développement des vaccins en général et la proposition de règlement en particulier devraient aller de pair avec la stratégie de l’UE en matière de vaccins contre la COVID-19, mais aussi avec une stratégie plus large de l’UE en matière de vaccination.

## Le CESE recommande à la Commission de mettre au point des «bonnes pratiques de simulation» afin que les industries disposent d’un cadre réglementaire bien défini dans lequel inscrire leur action lors du déploiement de solutions de modélisation et de simulation informatiques dans le domaine des soins de santé et, en particulier, dans les activités précliniques et les essais cliniques, ce qui est encore plus crucial en période de crise de santé publique, telle que celle de la pandémie de COVID-19.

## Le CESE estime que l’industrie pharmaceutique et celle des dispositifs médicaux devraient être encouragées à présenter des données en temps réel aux autorités sur une base quotidienne afin de garantir la mise au point rapide de thérapies contre la COVID-19.

# **Contenu essentiel de la proposition de la Commission**

## La proposition de la Commission européenne vise à faire en sorte que, dans la mesure où il existe une déclaration valide de pandémie de la part de l’Organisation mondiale de la santé, ou si la COVID-19 est déclarée situation d’urgence, les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes puissent commencer rapidement et sans une évaluation des risques pour l’environnement et/ou une autorisation préalables au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement ou de la directive 2009/41/CE relative à l’utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

## Plus précisément, la Commission européenne propose d’introduire une approche commune pour l’évaluation des aspects liés aux OGM dans les essais cliniques, en clarifiant l’interprétation de l’article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et de l’article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire afin d’éviter des interprétations divergentes et de garantir un accès égal et précoce aux médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19.

## Les dispositions proposées pour garantir un accès approprié aux médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes peuvent être résumées comme suit:

* aucune obligation d’évaluation des risques pour l’environnement et/ou d’autorisation préalables au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement ou à la directive 2009/41/CE relative à l’utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, lorsque ces activités portent sur la conduite d’un essai clinique autorisé conformément à la directive 2001/20/CE;
* dérogation aux articles 6 à 11 et 13 à 24 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement et aux articles 6 à 13 de la directive 2009/41/CE relative à l’utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés pour les opérations liées à l’utilisation de médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, dans les cas particuliers énumérés ci-dessous:
* lorsque ces médicaments ont été exclus par un État membre des dispositions de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;
* lorsque ces médicaments ont été autorisés par un État membre conformément à l’article 5, paragraphe 2, de ladite directive 2001/83/CE;
* lorsque ces médicaments sont rendus disponibles par un État membre conformément à l’article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

## La Commission européenne propose que le règlement s’applique tant que la COVID-19 est considérée comme une pandémie par l’Organisation mondiale de la santé ou qu’une décision de la Commission reconnaissant une situation d’urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 s’applique. Le CESE estime que cette disposition garantit que la proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs.

# **Observations**

## Dans la situation d’urgence en matière de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, l’accès précoce à des vaccins et à un traitement sûrs et efficaces devrait rester une priorité de l’Union européenne et de ses États membres. Le CESE accueille favorablement la proposition de règlement de la Commission européenne et apprécie la rapidité de sa réaction pour garantir un accès égal et précoce aux vaccins et aux médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19.

## La législation actuelle de l’UE sur les OGM ne tient pas compte des spécificités des essais cliniques dans une situation d’urgence en matière de santé publique. Le Comité se félicite que des ajustements temporaires du cadre de l’UE soient proposés pour faciliter la recherche.

## La pandémie de COVID-19 a montré l’importance considérable d’une approche commune de l’UE pour tous les États membres afin de lutter contre les menaces transfrontières sur la santé. Le CESE invite les États membres à veiller à la cohérence des mesures qu’ils adoptent pour faire face à ces menaces, approuve les mesures proposées et invite instamment les institutions européennes à les adopter dans les meilleurs délais.

## Toutefois, le CESE estime que certaines mesures supplémentaires devraient être prises pour assurer une immunisation optimale de la population. Le développement des vaccins en général et la proposition de règlement en particulier devraient aller de pair avec la stratégie de l’UE en matière de vaccins contre la COVID-19, mais aussi avec une stratégie plus large de l’UE en matière de vaccination.

## Les professionnels de la santé encourent le risque d’être exposés à un large éventail de maladies, notamment la COVID-19. En tant qu’organe consultatif représentant la société civile, et notamment les employeurs, les travailleurs et d’autres parties prenantes de celle-ci, le CESE invite les États membres à assurer une application complète et effective de la directive 2000/54/CE qui prévoit que s’il existe un risque pour la sécurité et la santé des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques contre lesquels il existe des vaccins efficaces, leur employeur devrait leur offrir la vaccination.

## Le CESE souligne qu’il importe que les États membres déploient des efforts pour sensibiliser le public au rôle des vaccins dans la protection des personnes contre les maladies invalidantes et atteindre, au-delà des professionnels de la santé, les groupes de population qui présentent un risque accru de souffrir des suites graves de maladies à prévention vaccinale spécifiques.

## En ce qui concerne les essais cliniques, le Comité constate qu’il existe une grande incertitude réglementaire concernant l’utilisation des éléments de preuve issus de la modélisation et de la simulation informatiques. Cette incertitude empêche l’adoption de solutions de modélisation et de simulation informatiques qui pourraient contribuer à accorder la priorité aux médicaments prometteurs et à accélérer leur développement, ce qui garantirait que les contribuables ne financent que les traitements les plus sûrs et les plus efficaces. Par conséquent, le CESE recommande à la Commission de mettre au point des «bonnes pratiques de simulation» à utiliser lors du déploiement de solutions de modélisation et de simulation informatiques dans les soins de santé, et en particulier dans les activités précliniques et dans les essais cliniques.

## Le CESE estime que l’industrie pharmaceutique et celle des dispositifs médicaux devraient être encouragées à présenter des données en temps réel aux autorités sur une base quotidienne afin d’accélérer la mise au point de thérapies contre la COVID-19.

Luca JAHIER

Président du Comité économique et social européen

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