

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til forordning om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom, KOM (2020) 261 endelig**

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 17. juni 2020 fremsat forslag til forordning, som har til formål at sikre, at kliniske forsøg med lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af COVID-19, kan påbegyndes hurtigt, således at vacciner og lægemidler til behandling af COVID-19 i sidste ende hurtigere kan blive tilgængelige for patienterne. Med forslaget lægges der op til, at dette kan ske uden, at der foreligger en miljørisikovurdering, hvilket ellers er normal praksis i forbindelse med kliniske forsøg.*

*Forslaget indebærer, at en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke skal være et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne godkender kliniske forsøg med lægemidler til COVID-19 eller træffer afgørelser om udleveringstilladelser vedrørende lægemidler til COVID-19, i det omfang lægemidlerne indeholder eller består af GMO'er.*

*Ifølge forslaget skal forordningen alene anvendes, så længe Verdenssundhedsorganisationen betragter COVID-19 som en pandemi, eller så længe en kommissionsafgørelse, hvorved Kommissionen erklærer en folkesundhedsmæssig krisesituation, finder anvendelse som følge af COVID-19.*

*Forslaget vurderes ikke at medføre økonomiske, miljømæssige eller (negative) sundhedsmæssige konsekvenser. Forordningen vil gælde umiddelbart og direkte i Danmark. Denne særregulering fortrænger kun den eksisterende EU-regulering og danske regulering i en midlertidig periode. Derefter træder den eksisterende regulering i kraft igen.*

*Regeringen støtter forslaget, som kan bidrage til, at relevante vacciner og lægemidler til forebyggelse og behandling af COVID19 hurtigere kan nå ud til befolkningen. Regeringen hæfter sig i den forbindelse ved, at de miljø- og arbejdsmiljømæssige risici vurderes at være meget begrænsede samt at forordningen alene er gældende i denne ekstraordinære krisesituation.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen udsendte den 17. juni 2020 en meddelelse vedr. en fælles EU-strategi for COVID-19-vacciner, KOM (2020) 245. Det fremgår af strategien, at Kommissionen blandt andet vil foretage forhåndsindkøb af vaccinekapacitet hos lovende vaccineproducenter under finansiering af EU's nødhjælpsinstrument. Europaudvalget blev orienteret om arbejdet med forhåndsindkøb af vacciner ved Sundheds- og Ældreministeriets notat af 17. juni 2020. Det fremgår også af meddelelsen, at Kommissionen foreslår, at kliniske forsøg med lægemidler og herunder vacciner til brug mod COVID-19, der indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), i en bergænset periode kan gennemføres uden, at der foreligger en miljørisikovurdering.

Med forslaget til forordning lægger Kommissionen op til, at en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF<sup>1</sup> eller direktiv 2009/41/EF<sup>2</sup> ikke er et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne godkender kliniske forsøg med lægemidler til COVID-19 eller træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF<sup>3</sup> eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af COVID-19.

Formålet med EU-lovgivningen om GMO'er er at beskytte både menneskers sundhed, herunder de ansatte og miljøet. De gældende regler i direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF tager imidlertid ikke højde for de særlige forhold, som gør sig gældende for kliniske forsøg i en folkesundhedsmæssig krisesituation som den, COVID-19-pandemien har forårsaget. Udbruddet af coronavirus har forårsaget en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang, og der har derfor været særlig fokus på udvikling af vacciner. Nogle af de vacciner, der er under udvikling, er baseret på genetisk modificerede vira og vil kunne falde ind under definitionen af en GMO. De fleste medlemslande har mere omfattende processer for kliniske forsøg med lægemidler, herunder vacciner, såfremt der anvendes GMO'er. Kommissionen fremhæver således i forslaget, at det anses nødvendigt at tilpasse de

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF - Erklæring fra Kommissionen

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EØS-relevant tekst)

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

lovgivningsmæssige rammer for GMO'er, med henblik på, at gennemførelsen af kliniske forsøg med disse vacciner kan påbegyndes så hurtigt som muligt i hele EU.

Samtidig skal rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd for de personer, der deltager i et klinisk forsøg, samt pålideligheden og robustheden af de data, der genereres, og en passende beskyttelse af de ansatte, af miljøet og af menneskers sundhed via miljøet sikres.

Kommissionen har vurderet, at hensynet til at beskytte folkesundheden og de enkelte patienters sundhed i en ekstraordinær nødsituation, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, skal tillægges større vægt end andre overvejelser, nemlig behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, herunder potentielle risici for miljøet ved lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

### **3. Formål og indhold**

Kommissionens forslag har til formål at sikre, at kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af COVID-19 kan påbegyndes hurtigt, uden at der foreligger en miljørisikovurdering og/eller en tilladelse i henhold til henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF.

Forslaget finder anvendelse, så længe Verdenssundhedsorganisationen på gyldig vis har erklæret en pandemi, eller hvis COVID-19 erklæres for en krisesituation i overensstemmelse med afgørelse 1082/2013/EU, om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, og vedbliver at være det.

I den folkesundhedsmæssige krisesituation, som COVID-19-pandemien har forårsaget, er der en altoverskyggende interesse i at beskytte menneskers sundhed. Desuden begrænser de iboende karakteristika ved gennemførelsen af kliniske forsøg (dvs. et begrænset antal patienter, begrænsede mængder af involverede lægemidler og administration i et nøje kontrolleret miljø) i høj grad den potentielle miljømæssige eksponering. Hospitaler håndterer rutinemæssigt farlige biologiske stoffer, og der findes protokoller for sikker håndtering af biologisk affald i hospitalsmiljøer.

Forslaget indebærer, at en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke skal være et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne godkender kliniske forsøg med lægemidler til COVID-19 eller træffer afgørelser om udleveringstilladelser vedrørende lægemidler til COVID-19, i det omfang lægemidlerne indeholder eller består af GMO'er. Forslaget tilpligter endvidere medlemsstaterne til så vidt muligt at træffe passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.

Forslaget påvirker ikke krav om miljørisikovurdering af lægemidler, inden de gøres almindeligt tilgængelige i Unionen, som led i markedsføringstilladelsesproceduren.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), Forslaget bygger på erfaringerne med de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for lægemidler og med anvendelsen af lovgivningen om GMO'er på humanmedicinske lægemidler.

På grundlag af disse erfaringer vurderer Kommissionen, at de særlige karakteristika ved kliniske forsøg med testpræparater til human brug, der indeholder eller består af GMO'er, i den nuværende folkesundhedsmæssige krisesituation, som COVID-19 har forårsaget, bedst håndteres i EU-regi. Forslaget er desuden begrænset i omfang, så det ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål under de ekstraordinære omstændigheder, COVID-19-pandemien har forårsaget.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede undtagelser vurderes at være et hensigtsmæssigt skridt i den aktuelle krisesituation forårsaget af COVID-19. Da krisen i sin natur er global, og der er tale om justeringer af allerede eksisterende EU-regler, finder regeringen, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer er implementeret i dansk lov i lov bekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi. Denne lov hører ressortmæssigt under Miljø- og Fødevareministeriet. Bekendtgørelse nr. 1387 af 25/11/2015 om vilkår om miljø, natur og sundhed i forbindelse med godkendelse m.v. efter lov om miljø og genteknologi.

Arbejdstilsynet har ressortansvar for bekendtgørelse nr. 910 af 11. september 2008 om genteknologi og arbejdsmiljø. Denne bekendtgørelse er en udmøntning af en række bestemmelser i lov om miljø og genteknologi. Af bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø fremgår det, at alt arbejde med GMO i Danmark skal anmeldes til Arbejdstilsynet, herunder også brug af GMO i vaccineforsøg mod COVID-19 mv. Hvis en anmeldelse omhandler dyr, planter eller genterapi, sender Arbejdstilsynet den pågældende anmeldelse i høring hos Miljøstyrelsen.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil gælde umiddelbart og direkte i Danmark. Denne særregulering fortrænger kun den eksisterende EU-regulering og danske regulering i en midlertidig periode. Derefter træder den eksisterende regulering i kraft igen.

### *Økonomiske konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen økonomiske konsekvenser.

### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

En vedtagelse af forslaget får ingen administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen eller Arbejdstilsynet.

En vedtagelse af forslaget medfører, at Miljø- og Fødevareministeriet og Arbejdstilsynet vil informere de relevante myndigheder om, hvordan den nye forordning skal administreres, når den træder i kraft, for at opfylde Danmarks informationsforpligtigelse.

Miljø- og Fødevarerministeriet vurderer, at der med de tiltag, der er beskrevet i forordningen, og med fokus på at beskytte folkesundheden mod den nuværende COVID-pandemi, at der er en meget lille miljømæssig risiko ved gennemførelsen af kliniske forsøg uden forudgående GMO godkendelse.

Da hospitaler i Danmark allerede rutinemæssigt håndterer farlige biologiske stoffer, ligesom der findes protokoller for sikker håndtering af biologisk affald i hospitalsmiljøer, forventes forslaget ikke at medføre udgifter i forbindelse med forpligtelsen til så vidt muligt at træffe passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.

Ud fra et lægemiddelfagligt synspunkt indebærer forslaget ingen sundhedsrisici. Da Lægemiddelstyrelsen i forvejen har korte sagsbehandlingstider for godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til COVID-19, og da hospitaler i Danmark allerede rutinemæssigt håndterer farlige biologiske stoffer, ligesom der findes protokoller for sikker håndtering af biologisk affald i hospitalsmiljøer, forventes forslaget ikke at medføre udgifter, ligesom det ikke umiddelbart findes, at forslaget tilsidesætter balancen mellem på den ene side behovet for korte sagsbehandlingstider for kliniske forsøg og på den anden side miljøet.

Det er Arbejdstilsynets umiddelbare vurdering, at selvom den nuværende anmeldelsespligt ophæves for kliniske forsøg med GMO-vacciner mod COVID-19, vil der ikke være forøget sundhedsrisiko for de ansatte ved gennemførelse af den foreslåede forordning, da den øvrige arbejdsmiljølovgivning fortsat gælder. Det er således fortsat arbejdsgiverens ansvar at sikre de ansatte mod påvirkning af sundhedsskadelige påvirkninger fra biologisk materiale. Arbejdstilsynet vurderer derfor umiddelbart, at forslaget ikke ændrer i beskyttelsesniveauet for de ansatte.

Da de kliniske forsøg udelukkende vil foregå på hospitaler, som i forvejen har faste procedurer for at beskytte medarbejderne mod infektioner, vurderer Arbejdstilsynet, at de rette rutiner vil være på plads i forhold til håndtering af de kliniske forsøg. Det er arbejdsgiverens ansvar at sørge herfor.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

*Det Etske Råd* erklærer sig enig i, at det er af stor samfundsmæssig betydning, at der, i forbindelse med den aktuelle verdensomspændende folkesundhedskrise i form af COVID-19-pandemien, bliver forsket i og udviklet mulige behandlinger, herunder vacciner. Det bemærkes endvidere, at alle værktøjer og muligheder bør tages i brug og anvendes – med mindre de udgør en særlig risiko – hvilket endnu umiddelbart ikke har vist sig at være tilfældet for genmodificerede organismer.

Det Etske Råd bemærker, at pandemien allerede har kostet tusindvis af mennesker livet, og konsekvenserne har særligt vist sig for ældre og personer med allerede eksisterende sundhedsproblemer. Rådet bemærker videre, at COVID-19 er en kompleks sygdom, som påvirker flere fysiologiske processer, at potentielle behandlinger og vacciner er under udvikling, og at nogle af de vacciner, der udvikles, indeholder svækkede vira eller levende vektorer, som vil kunne falde ind under definitionen af en GMO. Det Etske Råd er bekendt, at godkendelsesprocedurerne vanligvis er væsentligt tungere, når GMO er involveret.

Henset til de helt ekstraordinære omstændigheder finder Det Etske Råd, at tiltaget om at præcisere visse aspekter af anvendelsen af gældende bestemmelser på lægemiddelområdet kan være et vigtigt tiltag i bekæmpelsen af nærværende pandemi. Det

skyldes, at tiltages vil gøre det muligt for de nationale kompetente myndigheder at tillade udlevering og administration af lægemidler, der ikke foreligger en markedsføringstilladelse for, i nød- og/eller krisesituationer, såsom COVID-19-pandemien.

Det Ethiske Råd hæfter sig ved, at forslagens begrundelse og formål fremhæves, at den potentielle miljømæssige eksponering i høj grad begrænses i gennemførelsen af de kliniske forsøg, som der i denne særlige situation ønskes forandrede forhold for, samt at det understreges, at der vil blive foretaget en miljørisikovurdering af de lægemidler, der er omfattet af denne forordning, inden de gøres almindeligt tilgængelige i Unionen, som led i markedsføringstilladelsesproceduren. Videre hæfter rådet sig ved et fokus på proportionalitetsprincippet iagttagelse, således at forslaget til forordningen er begrænset i omfang og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt, for at nå de tilstræbte mål under de ekstraordinære omstændigheder som COVID-19-pandemien har forårsaget.

Endelig hæfter rådet sig ved artikel 4, som indebærer, at forordningen alene finder anvendelse i den aktuelle krisesituation, Det Ethiske Råd finder, at det kunne være gavnligt med en efterfølgende etisk, videnskabelig og faglig revurdering af, hvilke foranstaltninger der bør kræves på området, når man befinder sig uden for komplekse krisesituationer.

*National Videnskabsetisk Komité* bemærker, at det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse (komitélovens § 1, stk. 1). National Videnskabsetisk Komité vurderer, at forslaget ikke indeholder elementer, der går på kompromis med komitésystemets formål.

*Lægemedelindustriforeningen* bemærker, at foreningen kan tilslutte sig Kommissionens forslag.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er endnu ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget. Det forventes dog, at vil være generel opbakning til Kommissionens forslag.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter Kommissionens forslag, som imødekommer behovet for hurtigst muligt i hele EU at kunne igangsætte kliniske forsøg med lægemidler til forebyggelse og behandling af COVID-19, således at vacciner og lægemidlerne i sidste ende hurtigere kan blive tilgængelige for patienterne. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at de miljø- og arbejdsmiljømæssige risici vurderes at være meget begrænsede. Forslaget ændrer udover anmeldeligt krav i arbejdsmiljøreguleringen. Ligeledes ændrer forslaget ikke på kravene om miljørisikovurderinger i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler. Endelig hæfter regeringen sig ved, at forordningen alene er gældende i denne ekstraordinære krisesituation.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.