

Voorstel voor een verordening inzake klinische trials en toediening van medicinale producten voor humaan gebruik met genetisch gemodificeerde organismen voor behandeling of preventie van ziekte door het coronavirus.

Op 17 juni 2020 publiceerde de Europese Commissie het hogergenoemde voorstel. Gelet op de snelheid van het onderhandelingsproces in Brussel en de wens van het kabinet u hierover zo spoedig mogelijk te informeren, treft u voorliggende kabinetsappreciatie van het voorstel van de Europese Commissie aan. Deze appreciatie komt in de plaats van het gebruikelijke BNC-fiche.

Inhoud voorstel

De Europese Commissie stelt dat de huidige, ongekende pandemie en de noodzaak om de volksgezondheid en/of de gezondheid van individuele patiënten te beschermen ertoe leidt dat de maatschappelijke voordelen van medicinale producten zwaarder wegen dan de noodzaak om een markttoelating voor het product te verkrijgen. Dit geldt tevens voor de verplichting om volledige informatie te hebben over de risico's voor mens en milieu van medicinale producten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

In richtlijn 2001/83¹ en in verordening 726/2004² staan bepalingen voor zogenaamde speciale behoeften en/of schrijnende gevallen (*compassionate use*), waarbij een middel toegediend kan worden nog voor een markttoelating is geregeld. Tevens is er een bepaling in richtlijn 2001/83 waarbij lidstaten tijdelijk toestemming kunnen verlenen voor distributie van geneesmiddelen waarvoor op dat moment nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Dit om verspreiding van ziekteverwekkers tegen te gaan.

Het doel van het voorstel³ is ervoor te zorgen dat klinische studies⁴ met ggo's bedoeld om COVID-19 te bestrijden of te voorkomen, snel en zonder voorafgaande milieurisicobeoordeling van start kunnen gaan. Dit gebeurt enkel zolang de pandemie heerst of COVID-19 als noodsituatie is aangemerkt. Deze maatregelen acht de Europese Commissie nodig omdat de procedures om een vergunning te verkrijgen voor het werken met ggo's vaak veel tijd in beslag nemen; zeker indien *multicenter* studies worden uitgevoerd waaraan verschillende lidstaten, met verschillende vergunningsprocedures, deelnemen. Volgens de Commissie beperken de intrinsieke karakteristieken van een klinische studie (namelijk een relatief beperkt aantal proefpersonen, beperkte hoeveelheden medicinale producten en toediening in een gecontroleerde omgeving) de mogelijke blootstelling van het milieu aan het ggo. Een milieurisicobeoordeling dient wel, ook in de situatie dat deze ontwerpverordening van kracht is, uitgevoerd te worden voor een markttoelatingsprocedure. Ook is een ggo-vergunning nog vereist voor productie van het medicinale product. Verder dienen sponsors⁵ volgens het voorstel passende maatregelen te nemen om eventuele negatieve effecten voor het milieu te minimaliseren die, op grond van reeds beschikbare kennis, verwacht kunnen worden als gevolg van al dan niet doelbewuste introductie in het milieu van het product. Ze hoeven daar echter niet over te rapporteren. Dit voorstel geeft daarnaast ook lidstaten nog de mogelijkheid zelf maatregelen treffen om eventuele negatieve effecten te minimaliseren.

Beoordeling

Het kabinet kan het voorstel om te komen tot een versnelling in procedures op hoofdlijnen ondersteunen. Het kabinet heeft reeds diverse maatregelen getroffen om alle vergunningverleningsprocedures voor klinische studies te vergemakkelijken en te verkorten. Voor de specifieke situatie rond COVID is de termijn verkort tot maximaal 28 dagen. Daarnaast dringt

¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

² Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

³ COM(2020) 261 final; Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease

⁴ Het testen van behandelingen of andere medische 'interventies' op menselijke proefpersonen

⁵ Dit betreft doorgaans farmaceutische bedrijven die een middel willen laten onderzoeken

het kabinet al geruime tijd bij de Europese Commissie aan op harmonisatie van procedures, bij voorkeur door aanpassing van de Europese regelgeving. Het voorstel van de Europese Commissie kan in dat licht als bevestiging van de Nederlandse oproep voor harmonisatie worden gezien. Ook daarom is dit een bevestiging van de oproep van het kabinet aan de Europese Commissie om de regelgeving omtrent ggo's te herzien.

Het kabinet begrijpt de urgentie van het ontwikkelen van een vaccin of medicijn tegen COVID-19 en wil dit proces zoveel mogelijk faciliteren. Om die reden heeft het kabinet in Nederland een tijdelijke spoedregeling ingesteld waarmee een vergunning gericht op klinisch onderzoek met ggo's voor het bestrijden van COVID-19, in maximaal 28 dagen kan worden verleend. In deze 28 dagen wordt evenwel een volledige milieurisicobeoordeling uitgevoerd, het aspect dat ontbreekt in het voorstel van de Europese Commissie. Volgens de Europese Commissie is harmonisatie op korte termijn niet haalbaar en wordt daarom afgezien van een milieurisicobeoordeling. Indien het ggo's betreft waar al een generieke milieurisicobeoordeling voor bestaat en de risico's bekend en beheersbaar zijn, worden geen nadelige effecten op het milieu verwacht. Het kabinet heeft –mede gebaseerd op advisering van de COGEM in deze - echter zorgen als het gaat om onbekende ggo's, met onbekende risico's. Het kabinet zal de zorgen met betrekking tot de milieurisicobeoordeling meegeven aan de Europese Commissie tijdens de bespreking van het voorstel. Het kabinet is daarnaast van mening dat een milieurisicobeoordeling in een versnelde procedure mogelijk is, zoals in de Nederlandse versnelde procedure en zal dit eveneens bij de bespreking van het voorstel inbrengen.

Daarnaast heeft het kabinet vragen over wie de verantwoordelijkheid draagt voor het afzien van de milieurisicobeoordeling en hoe aansprakelijkheid geregeld wordt bij eventuele incidenten die niet alleen impact op het milieu, maar ook op de volksgezondheid kunnen hebben en kosten met zich mee kunnen brengen. Het kabinet is voornemens het voorstel te steunen mits de Europese Commissie de aansprakelijkheid voor eventuele schade bij incidenten door het ontbreken van de milieurisicobeoordeling kan borgen. Naar verwachting zal het borgen hiervan bedrijven en instellingen ertoe aanzetten om zelf voorafgaand aan een klinische trial de mogelijke risico's voor mens en milieu zwaar mee te laten wegen.

Bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit en financiële gevolgen

De Commissie baseert de bevoegdheid voor het voorstel op artikel 114⁶ en 168(4)(c)⁷ van het verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU). Naar mening van het kabinet is het voorstel gebaseerd op juiste rechtsgrondslagen. Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (zie artikel 4 lid 2 van het VWEU) en op het terrein van volksgezondheid is sprake van een aanvullende bevoegdheid (zie artikel 6, onder a VWEU).

Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit positief. Immers, het grensoverschrijdende karakter van de gevolgen van COVID-19 en het vaak internationale karakter van klinische studies, vragen aanpassing van de bestaande wetgeving op EU-niveau om ontwikkeling van een medicijn of vaccin te faciliteren.

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit als positief met kanttekeningen. Doordat de maatregelen uit het voorstel beperkt zijn tot de duur van de COVID-19 crisis, en bij een markttoelating er nog steeds een milieurisicobeoordeling dient te worden uitgevoerd, gaat dit voorstel wat dat betreft niet verder dan noodzakelijk. Wel is het ingrijpend om grote delen van wetgeving die een hoge bescherming aan mens en milieu moeten bieden voor klinische trials buiten toepassing te verklaren. Afgaande op de verklaring van de Europese Commissie is dit voorstel blijkbaar het enige geschikte middel om het ontwikkelen van een vaccin of medicijn voor COVID-19 te faciliteren. Het kabinet vindt het middel vergaand, maar wel geschikt.

⁶ Op grond van art. 114 lid 1 VWEU is de EU bevoegd om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

⁷ Art 168 VWEU geeft de Unie de bevoegdheid om, aanvullend op nationaal beleid, onder meer op te treden bij de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid.

Het voorstel heeft vermoedelijk geen financiële consequenties nationaal of voor EU budget.