



Sundheds- og Ældreministeriet
Holdbergsgade 6
DK-1057 København K

Høringsvaret er fremsendt til (can@sum.dk) og med kopi til hcf@sum.dk,
rhh@sum.dk & biwi@sum.dk

Kort frist, onsdag den 24. juni 2020 kl 12.

Dato: 23. juni 2020

Sagsnr.: 2008794

Dok.nr.: 1260774

Sagsbeh.: ABP.DKETIK

Høring over forslag til forordning om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

Det Ethiske Råd adspørges, som medlem af EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål, om bidrag i forbindelse med forslaget til forordning om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

Den korte frist, gør det ikke muligt for et samlet Etisk Råd at drøfte den foreslåede forordning. Rådet ønsker dog at bidrage med nogle etiske betragtninger, og henviser i den forbindelse til rådets udtalelse om genmodificerede organismer (GMO) fra 2019, "GMO og etik i en ny tid".¹

Udtalesen vedrører blandt andet spørgsmålet om, hvorvidt GMO'er kan og bør være et redskab til at udvikle planter, som har gavnlige egenskaber i forhold til verdensmålet om at handle hurtigt for at bekæmpe klimaforandringerne. På tidspunktet for arbejdet, vurderede Det Ethiske Råd, at tiden var inde til en helt ny GMO debat, fordi nye typer GMO'er potentielt ville kunne spille en positiv rolle for arbejdet med flere af FN's Verdensmål for bæredygtig udvikling fra 2015. Det Ethiske Råd tog stilling til, om det ville være etisk problematisk at afvise GMO'er med nyttige egenskaber, hvis de ikke blev vurderet til at være mere risikable end tilsvarende konventionelt udviklede sorter. Rådets stillingtagen havde desuden betydning for overvejelser om at ændre EU's godkendelsessystem for GMO'er og andre nye sorter.

¹ Udtalelse fra Det Ethiske Råd 2019 – GMO og etik i ny tid. <https://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/natur-klima-og-foedevarer/publikationer/gmo-og-etik-i-en-ny-tid-2019>

Rådet må understrege, at selve udtalelsen angår planter og fødevarer, og at rådet har ikke forholdt sig til GMO i medicinske lægemidler. Men rådet antager samtidigt, at det i nogen grad, kan være nogle af de samme etiske overvejelser og aspekter, der gør sig gældende for andre områder, hvor GMO'er bringes i anvendelse, som her i nærværende forordning der vedrører humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

Det fremgår af materialet, at den aktuelle folkesundhedsmæssige krisesituation, som covid-19-pandemien har forårsaget, har bevirket et behov for en fælles tilgang for alle unionens medlemsstater, da virkningerne er grænseoverskridende.

Nærmere bestemt består der et ønske om, at medlemsstaterne kan være indbyrdes i overensstemmelse med hinanden, samt at aspekter ved anvendelsen af afgørelser truffet af medlemsstaterne i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og/eller artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende disse lægemidler, præciseres. Videre ønskes, at fremskynde gennemførelsen af kliniske forsøg med lægemidler der indeholder eller består af GMO'er.

Det Ethiske Råd er enige i, at det er af stor samfundsmæssig betydning, at der, i forbindelse med denne aktuelle verdensomspændende folkesundhedskrise i form af Covid-19-pandemien, bliver forsket i og udviklet på mulige behandlinger, herunder vacciner. Alle værktøjer og muligheder bør tages i brug og anvendes - medmindre de udgør en særlig risiko - hvilket endnu umiddelbart ikke har vist sig at være tilfældet for genmodificerede organismer.

Af udtalelsen, som vedrører planter og fødevarer, fremgår, at der foreligger over 20 års forskning i risici, som viser, at der ikke er videnskabelig klar evidens for, at GMO i sig selv er mere risikabelt at anvende, end konventionelle forædlingsteknikker^{2 3}. Det fremgår også, at 15 ud af 16 rådsmedlemmer derfor kunne opnå enighed om, at det ville være etisk problematisk at konsekvent afvise GMO-sorter, hvis de kunne bidrage til at afbøde eller løse væsentlige problemer, og der ikke samtidigt var gode argumenter til at afvise dem.

Rådsmedlemmerne fandt i forbindelse med arbejdet med GMO, at der burde indføres et godkendelsessystem, som ikke lagde hindringer i vejen for GMO'er alene på grund af den teknologi, der var anvendt til at fremstille dem (proceskrav). Rådsmedlemmerne fandt videre, at man i stedet burde lægge vægt på typen af egenkab, som den ny sort blev tilført, således at kravet om risikovurdering skulle

² National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016

³ EU Commission. 2010. A decade of EU-funded GMO research (2001-2010)

gælde sorter, som havde øget sandsynlighed for at udgøre en risiko for menneskers helbred eller miljøet (produktkrav). Således skulle man fokusere på produktkrav frem for proceskrav.

Pandemien har allerede kostet tusindvis af mennesker livet, og konsekvenserne har særligt vist sig for ældre og personer med allerede eksisterende sundhedsproblemer. Det fremgår ligeledes af høringsmaterialet, 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.

Rådet bekendt, er godkendelsesprocedurerne vanligvis væsentligt tungere, når GMO er involveret. Men med forslaget vil det ikke kræve en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 6-13 i direktiv 2009/41/EF, hvis disse handlinger vedrører gennemførelse af et klinisk forsøg, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF. Henset til de helt ekstraordinære omstændigheder finder rådet, at tiltaget om at præcisere visse aspekter af anvendelsen af gældende bestemmelser på lægemiddelområdet - som 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 - kan være et vigtigt tiltag i bekæmpelsen af nærværende pandemi.

Rådet hæfter sig ved, at forslagets 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, således det 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 anfører, at denne forordning (alene) anvendes, så længe Verdenssundhedsorganisationen betragter covid-19 som en pandemi, eller så

længe en kommissionsafgørelse, hvorved Kommissionen anerkender en folkesundhedsmæssig krisesituation som følge af covid-19 i henhold til artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU 4, finder anvendelse.

Således er der et udløb på forordningens aktualitet i tråd med udløb af krisesituationen, hvorefter rådet finder, at det kunne være gavnligt, med en etisk, videnskabelig og faglig revurdering af, hvilke foranstaltninger der bør kræves på området, når vi befinder os *uden for* komplekse krisesituationer.

Med venlig hilsen
på Det Etiske Råds vegne



Anne-Marie Gerdes
Formand

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).