

U 39/2020 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 (COM(2020) 261 final)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen kommissionens ovan nämnda förslag av den 17 juni 2020 samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 23 juli 2020

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Konsultativ tjänsteman Kirsi Törmäkangas

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDS- PROMEMORIA EU/2020/1036
MINISTERIET

23.7.2020

EUROPEISKA KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM GENOMFÖRANDE AV KLINISKA PRÖVNINGAR MED OCH TILLHANDAHÅLLANDE AV HUMANLÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER ELLER BESTÅR AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH ÄR AVSEDDA ATT BEHANDLA ELLER FÖREBYGGA COVID-19

1 Förslagets bakgrund och syfte

Den 17 juni 2020 lade Europeiska kommissionen fram en vaccinstrategi för att snabba på utveckling, tillverkning och användning av vacciner mot covid-19. Ett effektivt och säkert vaccin mot viruset är enligt kommissionen det bästa sättet att stoppa pandemin på lång sikt även om utvecklingen av ett vaccin mot covid-19 är en utmaning av många orsaker: den tidsplan som står till buds för att utveckla ett vaccin är stram, tillverkarnas initiala kostnader är höga och sannolikheten för misslyckanden är betydande. Kommissionens vaccinstrategi för att besegra utmaningarna grundar sig på två pelare:

- Säkra tillverkningen av vacciner i tillräckliga mängder i EU via förhandsåtagande om inköp med vaccintillverkare med stöd från krisstödinstrumentet. Ytterligare finansiering och andra former av stöd kan tillkomma utöver sådana åtaganden.
- Anpassa EU-reglerna till det pågående brådskande läget och dra nytta av det nuvarande flexibla regelverket för att snabba på utvecklingen, godkännandet och tillgången till vacciner samtidigt som standarderna för vaccinernas kvalitet, säkerhet och effektivitet upprätthålls.

I anslutning till den andra pelaren antog kommissionen ett förslag till förordning den 17 juni 2020. I den föreskrivs det om ett tillfälligt undantag från de processer för godkännande av tillstånd och miljöriskbedömning vilka gäller en innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer (GMO) i syfte att säkra att utvecklingen av och tillgången till vacciner påskyndas.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Enligt förslaget bör det inte ställas något krav på en förhandsbedömning av miljörisker och/eller ett godkännande enligt artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG på åtgärder som har samband med prövningsläkemedel avsedda för human bruk vilka innehåller genetiskt modifierade organismer och när de ovan nämnda åtgärderna är relaterade till genomförandet av en sådan klinisk prövning vilken är godkänd enligt direktiv 2001/20/EG samt vilken gäller behandling eller förebyggande av covid-19. Åtgärder av detta slag är förpackning, märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution, tillhandahållande och administrering av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, fränsett tillverkningen av GMO-prövningsläkemedel för vilken det alltjämt ska tillämpas de förfaranden för godkännande vilka det föreskrivs om i artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG.

Undantagsförfarandet ska tillämpas också i följande fall:

A) om en medlemsstat har undantagit läkemedel avsedda för att behandla en sjukdom hos en enskild patient från bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG i enlighet med artikel 5.1 i direktivet i fråga;

B) om en medlemsstat har tillåtit att ett läkemedel i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG distribueras tillfälligt utan ett godkännande för försäljning med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada; eller

C) om en medlemsstat ställer läkemedel av detta slag till förfogande med ett särskilt tillstånd av särskilda skäl för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel i enlighet med artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

Sponsorn för en prövning ska emellertid vidta tillbörliga åtgärder för att minimera den förutsebara negativa miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.

Det ska inte krävas att sökanden i ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 lämnar en kopia av den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.

Trots att man genom förordningen avviker från förfarandena för anmälan och ansökan och bedömningen av miljörisker vilka anges i genteknikdirektiven så ska medlemsstaterna dock i mån av möjlighet vidta tillbörliga åtgärder för att minimera den negativa miljöpåverkan som kan förväntas till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.

Förordningen är tillämplig så länge som Världshälsoorganisationen WHO anser att covid-19 är en pandemi eller så länge som ett beslut från kommissionen om att situationen erkänns som en situation där det råder ett hot mot folkhälsan på grund av covid-19, i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU, är tillämpligt. När de här villkoren inte längre uppfylls så ska kommissionen offentliggöra ett meddelande om detta i Europeiska unionens officiella tidning. Kliniska prövningar som har beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 2001/20/EG innan det meddelande som avses ovan offentliggjordes får fortgå och användas till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning i avsaknad av en miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG.

Förordningen träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

3 Grund för behörighet samt förhållande till subsidiaritetsprincipen

Förslaget grundas på artiklarna 5, 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Förfaranden för ett godkännande för marknadsföring av GMO-produkter har harmoniserats i EU men processerna för ett godkännande relaterade till de föregående prövnings- och produktutvecklingsprocesserna ingår i medlemsstaternas nationella behörighet. Processerna regleras av EU:s genteknikdirektiv, antingen direktiv 2009/41/EG eller del B i direktiv 2001/18/EG. Genom att tillämpa förordningen gör man ett tillfälligt undantag från subsidiari-

tetsprincipen i fråga om godkännandeförfarandet i del B i direktiv 2001/18/EG och direktiv 2009/41/EG fransett tillverkningsfasen av ett GMO-läkemedelspreparat. Genom förordningen kvarstår emellertid i den nationella behörigheten de godkännandeförfaranden i samband med kliniska prövningar av vacciner och läkemedel avsedda för covid-19 vilka det föreskrivs om i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Trots att den rättsliga grunden för förslaget till förordning baserar sig på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt så hänvisas i förslaget också till artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. Artikel 5.3 möjliggör ett undantag från subsidiaritetsprincipen om målen för en planerad aktivitet inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på nationell, regional eller lokal nivå.

I motiveringarna till kommissionens förslag hänvisas till erfarenheterna av det befintliga regelverket för läkemedelsbranschen och erfarenheterna av GMO-lagstiftningens tillämpning på läkemedel avsedda för humant bruk. Den nuvarande unionslagstiftningen innehåller inte några verktyg för att hantera de kliniska prövningarnas särskilda karaktäristika i samband med prövningsläkemedel avsedda för humant bruk vilka innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Det här har lett till en situation där olikheterna och de tidsmässiga skillnaderna i fråga om medlemsstaternas interna och ömsesidiga godkännandeprocesser för genetiskt modifierade organismer och läkemedel markant försvårar och förlångsammalar arbetet med att utveckla läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer och godkännandeprocesserna för försäljning av dem i EU. På grundval av kommissionens tidigare försök att harmonisera bestämmelserna har det visat sig vara osannolikt att de här problemen ska kunna lösas med avsaknad av åtgärder på unionsnivå i en situation där det råder ett hot mot folkhälsan på grund av covid-19.

Samordningen av processerna för godkännandet av tillstånd i fråga GMO-läkemedelspreparat försvåras av det att det i EU:s genteknikdirektiv inte ingår någon möjlighet att bedöma fördelarna med genetiskt modifierade organismer utan vid förfarandet för godkännande bedöms endast genetiskt modifierade organismers eventuella risker för människors och djurs hälsa eller för miljön. I genteknikdirektiven ingår inte heller några undantagsbestämmelser för exempelvis nödsituationer av det slag som en pandemi är. Undantagsbestämmelser ingår emellertid i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (artikel 5.1 och 5.2) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (artikel 83) om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Utifrån bestämmelserna i fråga ges medlemsstaterna möjlighet att tillhandahålla och administrera ett humanläkemedel (inklusive läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer) om det finns ett akut behov av att tillgodose en patients särskilda behov, om det är fråga om användning med ett särskilt tillstånd eller med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Vidare syftar förslaget till att klargöra vissa aspekter av tillämpningen av bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen som gör det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna att tillåta att läkemedel som inte har godkänts för försäljning tillhandahålls och administreras i nöd- och/eller krissituationer som covid-19-pandemin. Direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 har skapat en harmoniserad ram, och de klargöranden som föreslås kommer att bidra till en bättre tillämpning av artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004 när det gäller humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid19.

De föreslagna reglerna syftar således till att harmonisera en verksamhet där tillämpningen av den befintliga unionslagstiftningen och de nationella åtgärderna har visat sig otillräcklig. Enligt kommissionen har förslaget begränsad räckvidd och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen under de exceptionella omständigheter som orsakats av covid-19-pandemin. Vid rådets behandling hade rådets rättstjänst inte något att anmärka mot förordningens rättsliga grund, men den framlade sin oro över artikel 4(1) där det ska föreskrivas om att förordningen ska gälla tillfälligt. Rättstjänsten föreslog att texten ändras i fråga om tidpunkten för när förordningen ska upphöra att gälla men förslaget till förordning antogs av rådet i den ursprungligen föreslagna formen med undantag av en terminologisk korrigering.

Statsrådet anser att direktivets rättsliga grund bör betraktas som tillbörlig. Med stöd av förslagstexten och de motiveringar som kommissionen hittills lagt fram anser statsrådet att förslaget följer proportionalitetsprincipen och att det är befogat att på grund av covid-19-pandemiläget partiellt och tillfälligt avvika från subsidiaritetsprincipen.

4 Förslagets konsekvenser

4.1 Kommissionens konsekvensbedömning

Förslaget till förordning har inte blivit föremål för offentligt samråd eller en konsekvensbedömning från kommissionen. Förslaget har begränsad räckvidd och medför inga nya skyldigheter för de berörda parterna.

4.2 Konsekvenser för EU och Finland

Förslaget har enligt kommissionen inga budgetkonsekvenser för EU:s institutioner. Förordningen har inte heller budgetkonsekvenser eller direkta ekonomiska konsekvenser för Finland. Genom att påskynda covid-19-vaccinutvecklingen strävar man dock indirekt efter att minska de folkhälsorelaterade och ekonomiska kostnader som coronapandemin har orsakat genom att förhindra att en ny coronakris uppkommer i EU-området.

Tillämpningen av förordningen i Finland påverkar inte FIMEAs och inte heller de etiska kommittéernas processer för behandling av tillstånd. Den minskar gentekniknämndens resursbehov i anslutning till förfaranden för anmälningar och ansökningar som gäller kliniska läkemedelsprövningar som görs med genetiskt modifierade organismer men inverkar inte på nämndens resursbehov i fråga om anmälningsförfaranden som gäller tillverkningsfasen av GMO-läkemedelspreparat eller GMO-vacciner. Å andra sidan ingår det i förordningen för både sponsorerna och medlemsstaterna ett delat ansvar för att förebygga eventuella miljöolägenheter orsakade av GMO-vacciner och GMO-läkemedel vilket förutsätter ett gott myndighetssamarbete både i EU och nationellt under den tid som förordningen är i kraft.

I Finland håller man på och utvecklar covid-19-vacciner som hör till förordningens tillämpningsområde, men vaccinnämnen har fortfarande inte avancerat till ett stadium för kliniska läkemedelsprövningar. Förordningen reducerar i någon mån myndighetsskyldigheterna för de företag och forskningsgrupper som utvecklar GMO-vacciner och GMO-läkemedel under covid-19-pandemin. De direkta kostnadsfördelarna till följd av slopandet av vissa tillståndsförfaranden enligt gentekniklagen bedöms dock som ringa därför att förordningen ska gälla tillfälligt och de avgifter som debiteras för prestationer enligt gentekniklagen är mycket låga (Statsrådets förordning om avgifter för prestationer enligt gentekniklagen 1255/2018).

5 Behandling av förslaget på nationell nivå och i EU

Kommissionen offentliggjorde förslaget till förordning den 17 juni 2020. Nationellt har ärendet beretts vid social- och hälsovårdsministeriet som ett tjänsteuppdrag i samarbete med miljöministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA). Ålands landskapsregering har också konsulterats gällande förslaget till förordning.

Riksdagen har informerats om ärendet med en E-skrivelse som har behandlats i ett skriftligt förfarande i sektionen för hälsa (EU33) den 25–26 juni 2020.

Förslaget behandlades som ett brådskande ärende i EU. Kommissionen har berett förslaget till förordning i samarbete med Europaparlamentet utifrån ett skyndsamt förfarande. Rådets första arbetsgruppsmöte där ärendet diskuterades inofficiellt hölls den 25 juni 2020. Därefter lade Litauen, Belgien, Bulgarien och Nederländerna fram förslag till ändringar av artiklar i den föreslagna förordningen. De gällde exempelvis möjligheten att tillämpa ett enklare förfarande för bedömning av miljöriskerna och de olika parternas ansvar i fråga om att förutse eventuella olägenheter för miljön.

Vid den andra arbetsgruppsbehandlingen den 1 juli 2020 lyfte man i stället för substansfrågorna fram eventuella problem gällande formuleringen i artikel 4 om att förordningen ska tillämpas tillfälligt, preciseringen av beslutsprocessen i anslutning till hur länge förordningen ska vara i kraft. Irland, Danmark, Belgien, Nederländerna, Bulgarien, Italien, Tjeckien och Slovakien reserverade sig mot den föreslagna förordningen. Ordföranden lämnade efter att ha försäkrat sig om kvalificerad majoritet förslaget i oförändrad form till Coreper-behandling i form av en I-punkt fredagen den 3 juli 2020. Ärendet skulle på så vis kunna tas upp till plenumsbehandling i Europaparlamentet den 8 juli 2020. Efter diskussionen antogs förslaget och efter det behandlades antagningen av förslaget ytterligare i ett skriftligt förfarande i ett Coreper II-sammanträde den 8 juli 2020.

Vid den första läsningen vid Europaparlamentets plenarsammanträde den 8 juli 2020 röstade en kvalificerad majoritet för förslaget till förordning och godkände ett skyndsamt förfarande. Grupperna Greens/EFA och GUE/NGL lämnade sex ändringsförslag som emellertid förkastades vid Europaparlamentets plenarsammanträde den 10 juli 2020. Godkännandet vid den första läsningen hölls således i kraft.

Förslaget till förordning godkändes vid rådets skriftliga förfarande den 14 juli 2020. För förslaget röstade alla medlemsstater med undantag av Nederländerna och Tjeckien som valde att inte rösta. Nederländerna lämnade ett uttalande där landet framlade sin oro för undantaget från förfarandet med att bedöma miljöriskerna hos genetiskt modifierade organismer. Landet visade å andra sidan förståelse för att den utveckling av ett harmoniserat förfarande för kliniska GMO-läkemedelsprövningar vilken det önskar inte är möjligt i en brådskande situation.

6 Förhållande till grundlagen

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna främja befolkningens hälsa. I den internationella lagstiftningen om de mänskliga rättigheterna vilken även styr tolkningen av paragraferna om de grundläggande rättigheterna har man ansett att främjandet av befolkningens hälsa förpliktar staterna att agera för att förebygga, behandla och övervaka epidemier och smittsamma sjukdomar samt övriga sjukdomar (bland annat FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter).

I artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förutsätts det i sin tur att: ”Var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.”

Kommissionens förordning som beskrivs i U-skrivelsen har som mål att för sin del främja befolkningens hälsa (på det sätt som beskrivs i 19 § i grundlagen och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna) därför att förordningens syfte uttryckligen är att skapa flexibilitet för att snabba på utvecklingen, godkännandet och tillgången till vacciner samtidigt som standarderna för vaccinernas kvalitet, säkerhet och effektivitet upprätthålls. Till denna del stämmer förordningen överens med grundlagen och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

7 Ålands självstyrelse

Ärendet omfattas av rikets lagstiftningsbehörighet enligt 5 kap. 27 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) men Ålands lagting har konsulterats i ärendet.

8 Statsrådets ståndpunkt

Vid rådets behandling förhöll sig Finland i princip positivt till förslaget. Finland ansåg att ett undantag från subsidiaritetsprincipen i fråga om tillämpningen av direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG är befogat i en nödsituation av det slag som coronapandemin är för att man ska kunna påskynda utvecklingsprocessen för ett vaccin mot covid-19. För Finland är det emellertid viktigt att undantaget från subsidiaritetsprincipen tidsmässigt begränsas till covid-19-pandemiläget. Det här utesluter inte en möjlighet att senare förhandla om övriga förslag relaterade till ett samordnande av läkemedel- och gentekniklagstiftningen med hänsyn till att försöken att på frivillig basis harmonisera förfarandena för beviljandet av tillstånd i rättsakterna för läkemedel och genteknik i alla fall hittills inte har lett till ett tillfredsställande resultat.

Trots att kliniska läkemedelsprövningar utförs på verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård där det finns möjlighet att på ett tillbörligt sätt se till att riskhanteringsåtgärder relaterade till de läkemedelspreparat som prövas vidtas så stannar de personer som deltar i vaccintesterna inte kvar i sjukhusförhållandena. I vissa fall kan en försöksperson utsöndra ett virus som ett vaccin eller läkemedelspreparat innehåller till miljön och då kan närmiljön oavsiktligt utsättas för ett preparat som genomgår en testfas och vars eventuella biverkningar man ännu inte känner till. I fråga om GMO-preparat behandlas nödvändiga riskhanteringsåtgärder, såsom anvisningar för personal och försökspersoner, i allmänhet i den bedömning som görs av miljöriskerna från fall till fall vilken ingår i tillståndsprocessen. Den kommer nu att falla bort på grund av undantagsförfarandet som gäller GMO-rättsakterna. Då bedömer man inte heller möjligheten att en omfattande spridning av ett GMO-vaccin bland befolkningen kan orsaka en risk att det från ett GMO-vaccin via en rekombination överförs nya skadliga egenskaper till de nuvarande patogenerna. De här säkerhetsaspekterna bör därför beaktas i anslutning till ett tillstånds-förfarande som gäller kliniska läkemedelsprövningar om ett provningspreparat innehåller genetiskt modifierade organismer som är reproduktiva och infektiösa och om försökspersonerna kan utsöndra dessa. WHO upprätthåller en förteckning över alla vaccinutvecklingsprojekt som den har kännedom om. På grundval av den kan man antagligen genast bedöma om det i den finns vaccinämnena där den ovan nämnda risken inte finns eller där den är minimalt liten. Om det kommer fram att det i förteckningen ingår vaccinämnena som kan innehålla den ovan nämnda risken så kan en eventuell riskkartläggning utföras i samarbete på EU-nivå.

Finland välkomnar att det i förslaget förutsätts att medlemsstaterna vid behov ska vidta lämpliga åtgärder för att minimera en förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av provningsläkemedlet i miljön. Utifrån förslaget är det emellertid oklart på vilket sätt medlemsstaternas skyldighet, som ingår i den föreslagna förordningen, att vid behov vidta lämpliga åtgärder ska kunna realiseras i praktiken. Eftersom man med förordningen uttryckligen gör ett undantag från de tillståndsförfaranden som det föreskrivs om i genteknikdirektiven i fråga om kliniska läkemedelsprövningar inklusive skyldigheten att i fråga om ett provningspreparat utföra en förutsebar bedömning av miljöriskerna, vilka är de möjligheter som i praktiken återstår för de behöriga GMO-myndigheterna i medlemsstaterna att bedöma behovet av riskhanteringsåtgärder? Skyldigheter att se till att riskhanteringsåtgärder vidtas åläggs i förslaget till förordning också sponsorerna för prövningarna vilket även fördunklar fördelningen av ansvaret för riskhanteringsåtgärderna. Vid rådets behandling var Finland redo att stödja ändringsförslag med hjälp av vilka man ville klarlägga ansvarsfrågorna och Finland förhöll sig öppet till initiativ genom vilka man strävade efter ett harmoniserat och enklare förfarande för en bedömning av miljörisker i fråga om kliniska läkemedelsprövningar som gäller läkemedel och vacciner för att behandla och förebygga covid-19 utifrån villkoren att de föreslagna förfarandena inte äventyrar ett påskyndande av utvecklingsprocessen av läkemedel och vacciner avsedda för covid-19. På grund av ärendets brådskande karaktär lämnade ordföranden förslaget i en innehållsmässigt sett oförändrad form till Coreper där det hade kvalificerad majoritet.