

Brüssel, den 16. November 2005

Kommission gibt neue Regeln zur Förderung der Gen-, Zell- und Gewebetherapie bekannt

Heute hat die Europäische Kommission neue unionsweite Regeln zur Förderung der Gen-, Zell- und Gewebetherapie vorgeschlagen. Diese so genannten neuartigen Therapien revolutionieren die Behandlung einer ganzen Reihe von Krankheiten und Verletzungen wie Krebs, Parkinson, Verbrennungen oder Knorpelschäden. Mit ihrem Vorschlag fasst die Kommission alle neuartigen Therapien in einem einzigen integrierten und maßgeschneiderten Rechtsrahmen zusammen. Bislang fehlte ein europaweiter Rahmen, was dazu führte, dass die einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Ansätze in Bezug auf die rechtliche Einstufung und die Zulassung von Produkten für neuartige Therapien verfolgen; dies beeinträchtigt letzten Endes die Innovationskapazität der Union und ihre Wettbewerbsfähigkeit in diesem Kernbereich der Biotechnologie. Um hier Abhilfe zu schaffen, schlägt die Kommission ein zentralisiertes Zulassungsverfahren, einen neuen Sachverständigenausschuss, ein intensiviertes Risikomanagement sowie die Nachverfolgbarkeit und eine hochwertige wissenschaftliche Beratung vor. Ethische Entscheidungen über die Freigabe oder das Verbot der Verwendung von Keimzellen oder embryonalen Stammzellen sind weiterhin ohne Einschränkung Angelegenheit der einzelnen Mitgliedstaaten.

Der Vizepräsident der Kommission Günter Verheugen erklärte: „Das Potenzial der neuartigen Therapien sowohl für die Patienten als auch für die Industrie ist enorm. Mit diesem Vorschlag garantieren wir das höchste Schutzniveau für die Patienten. Gleichzeitig stellen wir der Biotech-Industrie einen unionsweiten Rechtsrahmen zur Verfügung, der Raum für Innovationen, Wachstum und neue Arbeitsplätze schafft.“

Bahnbrechende Entwicklungen im Bereich der neuartigen Therapien sind die Vorboten neuer Behandlungsmöglichkeiten für Patienten. Insbesondere die Gewebezüchtung kombiniert verschiedene Aspekte der regenerativen Medizin und des Bioengineering zu dem Zweck, krankhafte Gewebe wiederherzustellen oder zu ersetzen. Auch an höherwertigen Produkten wie z. B. Herzklappen oder Blutgefäßen wird bereits gearbeitet.

Die Kernelemente des Kommissionsvorschlags:

- ein **zentralisiertes Zulassungsverfahren**, um das auf EU-Ebene vorhandene Expertenwissen und den direkten Zugang zum EU-Markt zu nutzen;
- ein **neuer multidisziplinärer Sachverständigenausschuss** (Ausschuss für neuartige Therapien) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Produkte für neuartige Therapien bewerten und den wissenschaftlichen Fortschritt verfolgen wird;
- **maßgeschneiderte technische Anforderungen**, angepasst an die spezifischen wissenschaftlichen Merkmale dieser Produkte;

- strengere Anforderungen an **Risikomanagement** und **Nachverfolgbarkeit**;
- ein System der kostengünstigen hochwertigen **wissenschaftlichen Beratung** durch die EMEA;
- besondere Anreize für **kleine und mittlere Unternehmen**.

Dieser Vorschlag basiert auf einer ausführlichen öffentlichen Konsultation aller Interessengruppen und einer umfassenden Folgenabschätzung. Er berücksichtigt eine Reihe von Anregungen, die im Rahmen dieser Konsultation von Interessengruppen vorgebracht wurden, etwa die frühzeitige Unterstützung von Unternehmen durch die EMEA in Form von wissenschaftlicher Beratung oder Anleitungen für die rechtliche Einstufung von Grenzprodukten.

Der Kommissionsvorschlag wird nun dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Mitentscheidung vorgelegt.

Menschliche Gewebe und Zellen: ethische Fragen

Der Vorschlag wahrt die grundlegenden Menschenrechte in vollem Maße und beachtet die in der EU-Grundrechtecharta enthaltenen Grundsätze. Außerdem berücksichtigt er das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Oviedo-Übereinkommen).

Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip greift der Vorschlag nicht in nationale Zuständigkeiten ein, wie die Freigabe oder das Verbot der Verwendung bestimmter Arten menschlicher Zellen (z. B. Keimzellen oder embryonale Stammzellen) aus ethischen Erwägungen. Entscheidungen über ihre Verwendung oder ein Verbot bleiben weiterhin **Angelegenheit der Mitgliedstaaten**.

Nach Auffassung der Kommission sollten Produkte auf der Grundlage von Humangewebe und -zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen.

Weitere Informationen sowie den Vorschlag der Kommission finden Sie unter:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/advtherapies/index.htm>