COMMISSIONE MEDICO SCIENTIFICA INDIPENDENTE

Dringende Mitteilung an die Mitglieder des Europäischen Parlaments und des italienischen Parlaments

Im Hinblick auf die Abstimmung am 25. November 2026 über das Reformpaket zum Arzneimittelrecht (neuer Humanarzneimittelkodex und EMA-Verordnung)

Sehr geehrte Abgeordnete,

als unabhängige medizinisch-wissenschaftliche Kommission (CMSi) schreiben wir Ihnen dank der hervorragenden Vorarbeit von Rechtsanwalt Holzeisen (hier einsehbar) bezüglich der für die Plenarsitzung am **25. November 2026** angesetzten Schlussabstimmung über das Reformpaket zum Arzneimittelrecht der Europäischen Union.

Obwohl die Reform als Maßnahme zur Vereinfachung und Modernisierung dargestellt wird, zeigt eine eingehende Analyse der vom Rat in erster Lesung (28. September 2026) verabschiedeten Bestimmungen **äußerst schwerwiegende Probleme** auf.
Sollte dieses Gesetzespaket in seiner derzeitigen Form verabschiedet werden, würde es Mechanismen zur dauerhaften Deregulierung einführen, **das Vorsorgeprinzip außer Kraft setzen** und **den Schutz der Gesundheit der europäischen Bürger aushöhlen**.

Im Folgenden sind die Kernpunkte sowie die institutionellen und gesundheitlichen Risiken aufgeführt, die unserer Ansicht nach ein sofortiges Umdenken und die Verschiebung der Abstimmung erfordern, der eine angemessene Vertiefung und Debatte vorausgehen sollte:

1. Die neue rechtliche Definition des Begriffs „Impfstoff“ und die Umgehung der Vorschriften zu Gentherapien

Was sieht die Regelung vor: Art. 5 (Abs. 31 und 32) des neuen Gesetzbuchs führt eine rechtliche Definition des Begriffs **„Impfstoff“** ein, **die auch auf die Behandlung** von Infektionskrankheiten **ausgedehnt wird**, wobei diese Produkte ausdrücklich aus der Kategorie der „Gentherapie-Arzneimittel“ ausgeschlossen werden.

Das Risiko: Substanzen auf der Basis von modifizierter oder selbstamplifizierender RNA unterliegen – obwohl sie biologisch wie Gentherapien wirken (durch die Einführung von Nukleinsäuren und eine anhaltende Proteinsynthese in den Zellen der Empfänger) – nicht den strengen Qualitätskontrollen und der Pharmakovigilanz, die für Gentherapieprodukte vorgesehen sind. Dies ermöglicht eine Markteinführung in **Rekordzeit (bis zu 100 Tage im Falle eines ausgerufenen „Notstands“**) und erleichtert die Auferlegung von Impfpflichten auf der Grundlage von Produkten **ohne Garantien hinsichtlich der präventiven Wirksamkeit gegen Infektion und Übertragung** (d. h. ohne die erste Voraussetzung, die beispielsweise nach der italienischen Verfassung erforderlich wäre, um eine gesetzliche Verpflichtung für eine medizinische Behandlung zu begründen).

2. Senkung der Sicherheitsstandards und Fehlen von Langzeitstudien

Was sieht die Regelung vor: Das Fehlen eingehender Studien zur **Genotoxizität**, **Karzinogenität**, **Mutagenität** und **Pharmakokinetik** (d. h.: Verteilung in den Organen und Geweben des Organismus) für als „Impfstoffe“ eingestufte Produkte wird fortgesetzt, wobei die Sicherheit auf einfachen theoretischen Annahmen bezüglich der Inhaltsstoffe basiert und nicht auf experimentellen Überprüfungen (was bereits in den aktuellen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels festzustellen ist).

Das Risiko: Es wird eine gefährliche wissenschaftliche Ausnahmeregelung legalisiert, indem auf die erforderlichen experimentellen Nachweise zur Pharmakodynamik, Pharmakokinetik und Genotoxizität von experimentellen Arzneimitteln verzichtet wird und die Risikolast direkt auf die Bürger abgewälzt wird, die de facto wie Probanden einer permanenten klinischen Studie behandelt werden. Man denke nur an die Impfstoffe auf Basis modifizierter mRNA, von denen zunächst behauptet wurde, sie verbleiben ausschließlich an der Injektionsstelle, um dann nach und nach einzuräumen, dass sie dank des Nanolipid-Trägers praktisch in alle Zellen des Körpers eindringen, einschließlich derjenigen des Gehirns, des Herzens, der Eierstöcke und Hoden, der Plazenta, des Fötus und der Muttermilch.
Man denke auch daran, dass die in den Studien verwendeten Produkte aus im Labor synthetisierter mRNA hergestellt worden waren, während die den Bürgern später injizierte mRNA aus bakterieller Produktion stammte, und dass die unvollständige Reinigung Verunreinigungen durch Plasmid-DNA in den Ampullen hinterlassen hat, die aus dem Produktionsprozess stammten und genotoxisches Potenzial aufweisen.

3. Institutionalisierung von Notfall- und bedingten Zulassungen

Was sieht die Verordnung vor: Die Verordnung führt befristete Zulassungen auf der Grundlage unvollständiger Daten im Falle eines **von der Europäischen Kommission ausgerufenen** „**gesundheitlichen Notstands“** ein (Art. 31–40) und bestätigt bedingte Zulassungen auf der Grundlage „unbefriedigter medizinischer Bedürfnisse“ (Art. 20).

Das Risiko: Der Europäischen Kommission werden außerordentliche Befugnisse übertragen, um vollständige klinische Daten zu umgehen, wodurch eine Notfallpraxis normalisiert wird, die – wie die Erfahrungen aus den Jahren 2020–2023 gezeigt haben – dazu geführt hat, dass Kontrollgruppen (Placebo) nach weniger als drei Monaten Doppelblindstudie gestrichen und Produkte ohne eine fundierte Überprüfung der mittel- und langfristigen Sicherheit zugelassen wurden. Die Befugnisse der Europäischen Kommission hätten Vorrang vor etwaigen abweichenden Bewertungen einzelner Staaten, ungeachtet der wissenschaftlichen Beweise, die im Rahmen eines kontradiktorischen Verfahrens vorgelegt werden könnten.

4. Die „Reallabore” (*Regulatory Sandboxes*): Freiräume für Versuche

Was sieht die Verordnung vor: Die Artikel 116–118 der Verordnung führen die „Reallabore“ ein und übertragen der Europäischen Kommission die Befugnis, durch delegierte Rechtsakte die Einzelheiten für die Erprobung von Spitzentechnologien in Abweichung von den üblichen Vorschriften festzulegen.

Das Risiko: Es entsteht eine regelrechte juristische „Black Box“, in der die Erprobung neuer Technologien am Menschen außerhalb der durch internationale Gesetze und nationale Vorschriften für klinische Studien vorgesehenen Schutzmaßnahmen stattfinden kann – in enger und undurchsichtiger Zusammenarbeit mit öffentlich-privaten Konsortien und großen Pharmaunternehmen (z. B. *das BRIDGE-Projekt*).

5. Die „Plattformtechnologie“ und die Bürokratisierung der Kontrollen

Was sieht die Vorschrift vor: Art. 5 (Abs. 34–35) und Art. 28 führen das Konzept einer von der EMA zertifizierten „Master-Datei“ für Plattformtechnologien (wie mRNA) ein, wodurch die Wiederverwendung standardisierter Datenpakete für zukünftige Arzneimittel ermöglicht wird.

Das Risiko: Die Bewertung neuer Arzneimittel reduziert sich auf eine formale Überprüfung der Konformität mit der Plattform, wobei auf die Prüfung der biologischen Spezifität und der Sicherheit (toxikologisch usw.) jedes einzelnen neuen Produkts, das auf den Markt gebracht wird, verzichtet wird.

Was wird vom Europäischen Parlament gefordert?

1) Als erstes Signal, dass man die Verabschiedung einer Reform dieser Tragweite nicht ohne eine angemessene Debatte und ohne die Gewährung der unverzichtbaren Bedenkzeit erzwingen will, wird gefordert, **die Vertagung der** für den 25. November angesetzten **Abstimmung auf die Woche vom 14. bis 17. Dezember zu beantragen**, wie es im Übrigen in Art. 67 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments vorgesehen ist. **Tatsächlich verstößt die Festsetzung der Abstimmung auf den 25. November gegen die Mindestfristen für die Aufnahme in die Tagesordnung** : 3 Monate (verlängerbar auf 4 Monate gemäß Art. 67: In diesem Fall könnte die Frist für die zweite Lesung auf Antrag des zuständigen SAN-Ausschusses auf **den 28. Januar 2027** verschoben werden)

2) Es sollten geeignete Änderungsanträge mit den erforderlichen Fristen für die Diskussion und Abstimmung zu den Artikeln in Betracht gezogen werden, die die oben dargelegten größten Probleme mit sich bringen würden (die **Texte der Änderungsanträge, die** in Absprache zwischen Rechtsanwalt Holzeisen und der CMSI **vorgeschlagen wurden**, können hier eingesehen werden)

3) Andernfalls sollte erwogen werden, gegen die Richtlinie und die Verordnung zu stimmen

4) Mit dem Vorbehalt, im Falle einer Verabschiedung der unveränderten Texte beim Europäischen Gerichtshof Klage einzureichen. Was den MEPs allerdings nur dann zusteht, wenn sie jetzt sofort auf die Einhaltung der Geschäftsordnung (Vertagung auf die Dezember-Plenarsitzung) und die Festsetzung eines damit korrelierenden neuen Termins für die Einbringung der Abänderungsanträge bestehen.

Für die Unabhängige Medizinisch-Wissenschaftliche Kommission (CMSi):

• Dr. Alberto Donzelli, Experte für öffentliche Gesundheit, Facharzt für Hygiene und Präventivmedizin, ehemaliges Mitglied des CSS

• Dr. Eugenio Serravalle, Facharzt für präventive Pädiatrie, Kinderpflege und Neonatologie

• Dr. Maurizio Federico, Virologe, ehemaliger Leiter am Istituto Superiore di Sanità

• Prof. Marco Cosentino, ordentlicher Professor für Pharmakologie und Toxikologie, PhD

• Dr. Marco Alessandria, Statistiker und Universitätsforscher, Ph.D. in Medizin und experimenteller Therapie

• Dr. Loredana Frasca, Fachärztin für Immunologie

• Dr. Patrizia Gentilini, Fachärztin für Onkologie und Hämatologie

• Prof. Eduardo Missoni, Dozent für Globale Gesundheit an der Universität Mailand-Bicocca

• Dr. Panagis Polykretis, PhD in Strukturbiologie

• Dr. Sandro Sanvenero, Facharzt für Zahn- und Mundheilkunde, ehemaliges Mitglied des Zentralvorstands der FNOMCeO

mit der Unterstützung von:

• Dr. Paolo Bellavite, Facharzt für klinische und Laborhämatologie und unabhängiger Forscher

• Prof. Mariano Bizzarri, Diplom in Experimenteller Medizin, Direktor des Systems Biology Laboratory an der Universität La Sapienza, PhD

• Prof. Giovanni Frajese, Dozent für Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen

• Prof. Stefano Petti, PhD. Gehört zu den besten 2 % der Wissenschaftler weltweit (Rangliste der Stanford-Universität), Fachbereich Öffentliche Gesundheit und Infektionskrankheiten der Universität „La Sapienza“

• Prof. Laura Teodori, ehemalige Forschungsleiterin, ehemalige Vertragsdozentin für biologische Risiken.