



Klinische proeven: heldere regels en betere bescherming voor patiënten

Commissies Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid
Plenaire Vergaderingen [02-04-2014 - 19:20]

Farmaceutische bedrijven en academische onderzoekers moeten de resultaten van al hun Europese klinische proeven publiceren in een publiekelijk toegankelijke database. Dat staat in een wetsvoorstel dat het Parlement woensdag heeft aangenomen. Verder faciliteert de wet internationale samenwerking, wat de ontwikkeling van bijzondere behandelingen, bijvoorbeeld voor zeldzame ziektes, een impuls moet geven.

"Ik ben verheugd dat de overeenkomst door een overweldigende meerderheid binnen het Parlement wordt gesteund. Het maakt proeven transparanter, geeft hoop aan patiënten die behoefte hebben aan nieuwe en betere behandelingen, en schept nieuwe banen voor bekwame onderzoekers in Europa", zei Glenis Wilmott (S&D, UK), die de wetgeving door het Parlement loodste en het informele akkoord met de Raad sloot. Haar rapport werd aangenomen met 594 stemmen vóór, 17 stemmen tegen en 13 onthoudingen.

"De nieuwe wet is verder hoopgevend voor miljoenen Europeanen die lijden aan een zeldzame ziekte. Grensoverschrijdend onderzoek wordt hiermee een stuk makkelijker. Er zijn simpelweg niet genoeg patiënten in één land om nieuwe of verbeterde behandelingen te ontwikkelen voor zulke ziektes. Door op Europees niveau te werken kunnen we daarnaast de gigantische kosten van grensoverschrijdende proeven terugbrengen", voegde ze toe.

De wetgeving stroomlijnt regels voor klinische proeven binnen Europa, wat grensoverschrijdende samenwerking faciliteert. Hierdoor worden grootschaligere, meer betrouwbare proeven mogelijk gemaakt. Rapportageprocedures worden vereenvoudigd en de Europese Commissie zal controles mogen uitvoeren. Zodra de sponsor van een klinische proef een aanmeldingsdossier aanlevert bij een EU-lidstaat, moet de lidstaat binnen een vastgestelde deadline reageren.

Transparantie: studies publiekelijk toegankelijk

Tijdens de onderhandelingen pasten EP-leden de ontwerptekst zo aan dat transparantie toe zal nemen, bijvoorbeeld door publicatie van gedetailleerde samenvattingen in een publiekelijk toegankelijke EU-database te eisen. Dit zal ook gelden voor volledige klinische studieverslagen zodra een beslissing over marktautorisatie is genomen of het verzoek tot marktautorisatie wordt teruggetrokken. Sponsors die niet voldoen aan deze regels kunnen een boete verwachten.

Achtergrond

Het Commissievoorstel heeft als doel tekortkomingen van de huidige EU-richtlijn voor klinische proeven te repareren door een uniform kader op te stellen voor de autorisatie van zulke proeven voor alle lidstaten. De belangrijkste noviteiten in de nieuwe wet zijn vereenvoudigde rapportageprocedures en de mogelijkheid voor de Commissie om controles te houden.

Procedure: medebeslissing, 1e lezing overeenkomst

Contact

Baptiste CHATAIN

BXL: (+32) 2 28 40992

STR: (+33) 3 881 74151

PORT: (+32) 498 98 13 37

EMAIL: envi-press@europarl.europa.eu

TWITTER: EP_Environment

EMAIL: libe-press@europarl.europa.eu

TWITTER: EP_Justice

Ron KORVER

BXL: (+32) 2 28 44659

STR: (+33) 3 881 74903

PORT: (+32) 498 98 35 88

EMAIL: budg-press@europarl.europa.eu

TWITTER: EP_Budgets

EMAIL: cont-press@europarl.europa.eu

TWITTER: EP_BudgControl