

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-1167/08

von Dorette Corbey (PSE), Françoise Grossetête (PPE-DE), Glenys Kinnock (PSE), Linda McAvan (PSE), Karin Scheele (PSE), Jules Maaten (ALDE), Adamos Adamou (GUE/NGL), Glenis Willmott (PSE), Maria Martens (PPE-DE), Genowefa Grabowska (PSE), Gyula Hegyi (PSE), Umberto Guidoni (GUE/NGL) und Thijs Berman (PSE)
an die Kommission

Betrifft: Klinische Prüfungen in Entwicklungsländern

Klinische Prüfungen werden mehr und mehr an Menschen in Ländern mit niedrigem Einkommensniveau und Entwicklungsländern durchgeführt, weil damit Kosten eingespart werden können. Obwohl in internationalen und europäischen Leitlinien zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis die Bedingungen und Verfahren festgelegt sind, unter denen diese klinischen Prüfungen durchgeführt werden müssen (Europäische Richtlinie 2001/20/EG¹), können diese Bedingungen und Verfahren in vielen Entwicklungsländern nicht eingehalten werden. Die Gründe dafür liegen in mangelhaften Gesundheitssystemen, unzureichender Dienstaufsicht durch nationale und europäische Arzneimittelbehörden und fehlender Information und Transparenz im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen in den Prüfberichten.

Infolgedessen gibt es keine Garantien, dass klinische Prüfungen in ethisch einwandfreier Weise durchgeführt und dass die Rechte und die Gesundheit der Teilnehmer an den Prüfungen respektiert werden. Tatsächlich liegen Berichte zu Fällen vor, in denen gegen die ethische Leitlinien verstoßen wurde (siehe The Wemos Foundation. Dezember 2007. A bitter Pill).

Die Europäische Union trägt eine klare Verantwortung gegenüber Versuchsteilnehmern. Dennoch lassen die EMEA und nationale Arzneimittelbehörden Arzneimittel für den europäischen Markt zu, ohne gründlich zu kontrollieren, ob die entsprechenden klinischen Prüfungen mit den europäischen Ethik-Leitlinien für Gute Klinische Praxis vereinbar waren.

1. Kann die Kommission garantieren, dass von der EMEA zugelassene Arzneimittel in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen für die Gute Klinische Praxis, wie sie in der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG und der Erklärung von Helsinki festgelegt sind, geprüft worden sind?

2. Wenn nicht, ist die Kommission bereit, Maßnahmen zu ergreifen und dabei folgende Lösungen in Betracht zu ziehen:

- die Verpflichtung einzuführen, alle klinischen Prüfungen und die Ergebnisse dieser Prüfungen im Voraus in ein öffentliches Register einzutragen und einen Rechtsrahmen zu schaffen, mit dem die Transparenz und die öffentliche Zugänglichkeit aller in Entwicklungsländern durchgeführten klinischen Prüfungen - sowohl in Bezug auf die Forschungsprotokolle als auch die Prüfberichte – verbessert werden
- für jede klinische Prüfung eine Beaufsichtigung durch einen unabhängigen Sachverständigen verbindlich festzulegen
- Anträge auf Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens abzulehnen bzw. diese unverzüglich zurückzuziehen, wenn festgestellt wird, dass die ethischen Leitlinien nicht eingehalten wurden
- für eine entsprechende Personalausstattung und Bereitstellung finanzieller Mittel zu sorgen, damit die europäischen Aufsichtsorgane gründlich prüfen können, ob klinische Prüfungen mit den Leitlinien für die Anwendung der guten klinischen Praxis in Einklang stehen.

3. Welche Maßnahmen wird die Kommission treffen, um Entwicklungsländern bei der Überwachung klinischer Prüfungen zu helfen und deren Übereinstimmung mit den ethischen Leitlinien zu verbessern?

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

4. Es wurde von Fällen berichtet, in denen neue Arzneimittel gegen Placebos geprüft wurden, obwohl eine angemessene Heilbehandlung bereits existierte, und zwar mit tödlichem Ausgang für Patienten, die Placebos erhalten hatten. Die Regeln der EMEA stehen für Auslegungen offen. Kann die Kommission die Bedingungen klarstellen, unter denen der Einsatz von Placebos zulässig und gerechtfertigt ist?