

SCHRIFTELIJKE VRAAG E-1167/08

van 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) en Thijs Berman (PSE)  
aan de Commissie

Betreft: Klinische proeven in ontwikkelingslanden

Voor klinische proeven worden steeds vaker mensen in landen met een laag inkomen of ontwikkelingslanden gebruikt omdat hiermee kosten kunnen worden bespaard. Hoewel de voorwaarden en procedures voor de uitvoering van deze klinische proeven zijn vastgelegd in internationale en Europese richtsnoeren voor goede klinische praktijken (Europese Richtlijn 2001/20/EG), kan in veel ontwikkelingslanden niet aan deze voorwaarden en procedures worden voldaan. Dit komt door gebrekkige zorgstelsels, ontoereikend toezicht door de nationale en Europese geneesmiddelenautoriteiten en een gebrek aan informatie en transparantie over klinische proeven in de controleverslagen.

Als gevolg hiervan zijn er geen garanties dat klinische proeven op ethische wijze worden uitgevoerd en dat de rechten en de gezondheid van deelnemers aan de proeven worden gewaarborgd. Er zijn dan ook al schendingen van de ethische richtsnoeren gemeld (zie: The Wemos Foundation. December 2007. A Bitter Pill).

De Europese Unie heeft een duidelijke verantwoordelijkheid jegens deelnemers aan klinische proeven. Het EMEA en de nationale geneesmiddelenbureaus geven echter toestemming voor het op de markt brengen van bepaalde geneesmiddelen zonder daarbij grondig na te gaan of de klinische proeven voldoen aan de Europese richtlijnen inzake goede klinische praktijken.

1. Kan de Commissie garanderen dat geneesmiddelen die zijn goedgekeurd door het EMEA zijn getest in overeenstemming met de ethische richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, zoals vastgelegd in de Europese Richtlijn 2001/20/EG en de Verklaring van Helsinki?
2. Zo niet, is de Commissie bereid maatregelen te nemen en de volgende oplossingen te overwegen:
  - het instellen van de verplichting om alle klinische proeven vooraf te laten registeren en na afloop de resultaten ervan, en een juridisch kader te scheppen voor het verbeteren van de transparantie van en de toegang van het publiek tot alle klinische proeven die zijn uitgevoerd in ontwikkelingslanden, zowel in onderzoeksprotocollen als in controleverslagen;
  - verplichtstelling van toezicht op iedere klinische proef door een onafhankelijke deskundige;
  - een vergunningaanvraag weigeren of onmiddellijk intrekken indien blijkt dat de ethische richtsnoeren niet worden nageleefd;
  - voldoende geld en personeel beschikbaar stellen om Europese toezichthouders de mogelijkheid te bieden grondig na te gaan of klinische proeven voldoen aan de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken?
3. Welke maatregelen gaat de Commissie nemen om ontwikkelingslanden te helpen hun toezicht op klinische proeven en de naleving van ethische richtsnoeren te verbeteren?
4. Er zijn gevallen gemeld waarin nieuwe geneesmiddelen zijn getest in vergelijking met placebo's, terwijl een passende behandeling al bestaat, met dodelijke gevolgen voor patiënten die placebo's gebruikten. De regels van het EMEA kunnen op verschillende wijzen worden geïnterpreteerd. Kan de Commissie verduidelijken onder welke voorwaarden het gebruik van placebo's is toegestaan en kan worden gerechtvaardigd?