

SKRIFTLIG FRÅGA E-1167/08

från 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) och Thijs Berman (PSE)
till kommissionen

Angående: Kliniska prövningar i utvecklingsländerna

Kliniska prövningar utförs i ökande omfattning på människor i låginkomst- och utvecklingsländer, eftersom detta kan minska kostnaderna. Trots att internationella och europeiska riktlinjer för god klinisk sed specificerar villkoren och förfarandena enligt vilka dessa kliniska prövningar måste utföras (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG¹) kan dessa villkor och förfaranden inte uppfyllas i många utvecklingsländer. Detta beror på de dåliga hälso- och sjukvårdssystemen, otillräcklig övervakning från de nationella och europeiska läkemedelsmyndigheternas sida och bristande information om och insyn i de kliniska prövningarna i revisionsrapporterna.

Det finns därför inga garantier för att de kliniska prövningarna utförs på ett etiskt korrekt sätt och att försökspersonernas rättigheter och hälsa respekteras. Det har tvärtom rapporterats om fall av överträdelser av de etiska riktlinjerna (se "A Bitter Pill", The Wemos Foundation, december 2007).

EU har ett tydligt ansvar för deltagarna i kliniska prövningar. EMEA och de nationella läkemedelsmyndigheterna godkänner emellertid läkemedel för försäljning på den europeiska marknaden utan en noggrann kontroll av de kliniska prövningarnas överensstämmelse med de europeiska etiska riktlinjerna för god klinisk sed.

1. Kan kommissionen garantera att läkemedel som godkänts av EMEA har testats i enlighet med de etiska riktlinjer om god klinisk sed som fastställts i direktiv 2001/20/EG och i Helsingforsdeklarationen?
2. Om så inte är fallet, kan kommissionen tänka sig att vidta åtgärder och överväga följande lösningar:
 - införande av en skyldighet att i förväg offentligt registrera alla kliniska prövningar och resultaten av dessa prövningar samt skapande av en rättslig ram för att förbättra insynen och allmänhetens tillgång till alla kliniska prövningar som utförs i utvecklingsländerna, både i forskningsprotokoll och revisionsrapporter,
 - införande av obligatorisk övervakning av varje klinisk prövning av en oberoende expert,
 - avslag av begäran om godkännande för försäljning eller omedelbart tillbakadragande av godkännande för försäljning om det uppdragas att de etiska riktlinjerna inte följts,
 - anslående av nödvändiga mänskliga och ekonomiska resurser för att göra det möjligt för de europeiska tillsynsmyndigheterna att noggrant kontrollera huruvida de kliniska prövningarna sker i överensstämmelse med riktlinjerna för god klinisk sed?
3. Vilka åtgärder kommer kommissionen att vidta för att hjälpa utvecklingsländerna att förbättra sin övervakning av de kliniska prövningarna och efterlevnaden med de etiska riktlinjerna?
4. Det har rapporterats om fall där nya läkemedel har testats mot placebo trots att lämplig behandling redan finns, med ödesdiga konsekvenser för de patienter som getts placebo. EMEA:s regler är tolkningsbara. Kan kommissionen förtydliga vilka villkor som tillåter och motiverar användningen av placebo?

¹ EGT L 121, 1.1.2001, s. 34.