

SCHRIFTELIJKE VRAAG E-2703/09
van Dorette Corbey (PSE)
aan de Commissie

Betreft: Ethische richtsnoeren voor klinische proeven

In de studie "Ethical concerns in clinical trials in India: an investigation" van het Centre for Studies in Ethics and Rights (CSER) worden diverse geneesmiddelen beschreven die in India werden getest en nu verkrijgbaar zijn op de Europese markt. Volgens de auteur van het rapport vormen al deze tests een schending van de ethische richtsnoeren van de Indian Council of Medical Research en van Verklaring van Helsinki van de World Medical Association (WMA). Een van de geneesmiddelen die het rapport noemt is lapatinib. Dit middel werd in 2008 voorlopig goedgekeurd door het EMEA.

In Conclusie 2 stelt het CSER-rapport: *'De meeste borstkankerpatiënten in India kunnen zich geen adequate behandeling permitteren. Deze test ondergingen ernstig zieke patiënten die voor hun ziekte tot dusver nog niet in behandeling waren geweest. Wegens hun economische kwetsbaarheid zien patiënten in India zich gedwongen deel te nemen aan proeven om langs deze weg een behandeling te krijgen. Hierbij worden de mogelijke risico's genegeerd die de deelname aan proeven met zich meebrengt. Door deze klinische proef in India uit te voeren, trok GlaxoSmithKline (GSK) voordeel van de kwetsbare situatie van borstkankerpatiënten.'* Conclusie 5 van het rapport stelt: *'Het goedgekeurde geneesmiddel is niet beschikbaar voor het leeuwendeel van de Indiase patiënten die er baat bij zou kunnen hebben'*, hetgeen een schending is van artikel 10 van de Verklaring van Helsinki waarin is bepaald dat medisch onderzoek alleen gewettigd is wanneer de betrokken bevolkingen voordeel kunnen trekken van de resultaten van dat onderzoek. Diverse deskundigen hebben verklaard dat ethische commissies in het Westen dergelijke proeven niet goedgekeurd zouden hebben aangezien de kankerpatiënten alleen een experimentele behandeling krijgen wanneer normale protocollen geen effect meer sorteren.

In zijn strategiepapier over klinische proeven in derde landen (februari 2009) brengt het EMEA zijn zorg tot uitdrukking en onderkent de noodzaak van meer toezicht op de uitvoering en de ethische standaard van klinische proeven buiten de EU.

Kan de Commissie laten weten:

1. Of het bedrijf dat de proeven uitvoerde afdoende rekening heeft gehouden met de behoeften van deze zowel uit economisch als medisch oogpunt benadeelde groep?
2. Hoe de Commissie denkt over de aanpak van dit bedrijf tegen de achtergrond van artikel 21 van de Verklaring van Helsinki?
3. Of deze proeven ook in West-Europa uitgevoerd hadden kunnen worden?
4. Of de Commissie van mening is dat de tests voor het geneesmiddel lapatinib, dat door het EMEA werd goedgekeurd, voldeden aan de ethische richtsnoeren van goede klinische praktijk (Richtlijn 2001/20/EG¹) en de Verklaring van Helsinki?
5. Zo nee, welke maatregelen zij denkt te gaan nemen?

¹ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.