



Klinische studies Algemeen v. commercieel belang

Een rechtszaak voor het Hof van Justitie van de Europese Unie dreigt de resultaten van klinische studies af te sluiten voor de deelnemers ervan én de samenleving. Dat is onaanvaardbaar, want het kan zelfs levens kosten.

Terwijl elkeen nadenkt over hoe de kerstkalkoen te bereiden en welke wijn daarbij te schenken, staat het Europese Hof van Justitie voor het nemen van een erg belangrijke beslissing die grote effecten kan hebben op onze gezondheidzorg. Wat is er gaande? In een rechtszaak voor het Hof staan het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) en PTC Therapeutics, een farmabedrijf, lijnrecht tegenover elkaar. Inzet is het openbaar maken van het studierapport over het geneesmiddel 'Translarna', een medicijn dat PTC Therapeutics ontwikkelde tegen de ziekte van Duchenne, een zeldzame spierziekte. Zo'n rapport, vaak wel 1000 blz dik en, voor u en ik, niet bepaald nachtkastjesliteratuur, is erg belangrijk want het biedt voor wetenschappers en dokters een uitgebreide bron van informatie over de klinische studie van een geneesmiddel.

In deze zaak had EMA het product van PTC eerst afgekeurd op basis van een analyse van de resultaten van het studierapport, maar in 2014 kreeg de producent alsnog een voorwaardelijke toestemming om het op de markt te brengen. Therapeutics moet nu bijkomende studies uitvoeren en voorleggen. De definitieve beslissing van het EMA wordt pas na 2021 verwacht.

Voor zulke rapporten past het EMA als sinds 2010 de regels van openbaarheid van bestuur toe; wie zo'n document opvraagt, krijgt het dus in principe overgemaakt. Sinds 2016 zelfs, wordt een dergelijk rapport standaard op de website van het Agentschap geplaatst nadat het een beslissing genomen heeft om een medicijn al dan niet op de markt toe te laten. Echter, sommige farmabedrijven verzetten zich tegen die open houding. Pari Pharma, Merck en ook PTC Therapeutics spanden al rechtszaken aan omdat het Agentschap bepaalde documenten over een van hun geneesmiddelen wilde vrijgeven. Gelukkig stelde de rechter het EMA in deze zaken in het gelijk.

Echter, PTC liet het hier niet bij en trok de zaak voor het Europese Hof van Justitie. "Het volledige studierapport van Translarna moet geheim blijven", klinkt het bij de Amerikaanse farmabonzen. Verontrustend is dat de Advocaat-generaal van het Hof in zijn advies, de kaart van de industrie trekt en het bedrijf in haar redenering volgt dat door de vrijgave van het

rapport over Translarna, de commerciële belangen van de firma zouden kunnen worden geschaad. Hij vindt dat zulke studierapporten in het algemeen beschouwd moeten worden als commercieel gevoelige informatie. Een erg zorgwekkend standpunt, niet alleen omdat het Hof tendeert de mening van de Advocaat-Generaal te volgen, maar ook omdat het erg belangrijke gevolgen kan hebben. Immers, als het Hof de Advocaat-Generaal volgt in zijn redenering, impliceert dit dat het EMA haar politiek van openbaarheid zal herzien. Het arrest als dusdanig geldt in principe enkel tussen de twee partijen maar het Geneesmiddelenagentschap zal zich schikken naar het nieuw gecreëerde principe. Ook voor andere dossiers. Het zou buitengewoon zonde zijn mocht het Hof in haar definitief arrest uit het oog verliezen dat de huidige maatschappelijke consensus is dat studieresultaten van klinische onderzoeken toebehoren aan de proefpersonen die deelgenomen hebben aan het onderzoek en aan de samenleving in het algemeen.

Transparantie is geen ijdel begrip, het is fundamenteel om een goed zicht te krijgen op de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen. Het voorbeeld van de effecten bij jongeren van SSRI's, een bepaalde klasse van antidepressiva, ligt nog vers in het geheugen: wetenschappelijke tijdschriften schetsten in dat dossier een onvolledig beeld van de ongewenste effecten. Nadat onafhankelijke onderzoekers de volledige studierapporten en hun bijlagen konden inkijken en analyseren, kwam er een verhoogd risico op onder andere zelfdodingsgedachten en -gedrag aan het licht. De rapporten afschermen voor onafhankelijke en kritische blikken, kan dus ernstige gevolgen hebben.

Redeneert het Hof zoals de Advocaat-Generaal, wat blijft er dan nog over van de transparantiepolitiek van het EMA? Wat met de Europese verordening die je als burger het recht geeft vanaf 2021 alle studierapporten te raadplegen op een nieuw Europees portaal? Als rapporten van cruciaal klinisch onderzoek voortaan als commercieel gevoelig en bijgevolg vertrouwelijk beschouwd worden, verdwijnt een van de belangrijkste bronnen van informatie over de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen voor het publiek. Commerciële belangen gaan dan voor op onze gezondheid. Transparantie over klinische studies is een recht en het kan levens redden. Laten we hopen dat ook de rechters van het Hof dat in het achterhoofd houden, wanneer ze over enkele weken de cruciale knoop moeten doorhakken.
