

# Transparantie klinische studies : belangrijke uitspraak Hof van Justitie morgen verwacht

21 jan 2020

Momenteel vindt er voor het Hof van Justitie van de Europese Unie een belangrijke rechtszaak plaats tussen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en een farmabedrijf. Het geschil heeft betrekking op de toepassing van de regels van openbaarheid van bestuur en meer in het bijzonder het openbaar maken van de resultaten van klinisch onderzoek. Indien het Hof de redenering van de firma zou volgen, staat het hele huidige systeem van transparantie op de helling. De uitspraak wordt op woensdag 22 januari verwacht.



**TEST** aankoop

BCFi  
CBiP

Antikankerfonds

Kom op  
tegen Kanker

Twee partijen staan voor het Europees Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU): het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) enerzijds en PTC Therapeutics, een farmabedrijf anderzijds. Het geschil heeft betrekking tot de publicatie van een studierapport over het geneesmiddel 'Translarna', een medicijn dat door PTC Therapeutics werd ontwikkeld in de strijd tegen de ziekte van Duchene, een zeldzame spierziekte. Dergelijke rapporten zijn erg

belangrijk omdat het de belangrijkste bron van informatie is over de klinische studies van een geneesmiddel. Al sinds 2010 past het EMA de regels van openbaarheid van bestuur toe op dit soort verslagen. Dit betekent dat iedereen die erom vraagt in principe het recht heeft om ze te ontvangen. Sinds 2016 worden deze verslagen zelfs systematisch op de website van het Bureau gepubliceerd nadat het besluit werd genomen om een geneesmiddel al dan niet toe te laten. Sommige farmaceutische bedrijven zijn echter tegen deze open houding.

Zo besliste PTC om de zaak voor het Europese Hof van Justitie te trekken. *“Het volledige studierapport van Translarna moet geheim blijven”*, klinkt het bij de Amerikaanse farmabonzen. Het is natuurlijk niet verwonderlijk dat een farmabedrijf er in de eerste plaats op uit is om zijn commerciële belangen te verdedigen. Meer verwonderlijk en verontrustend is het advies van de advocaat-generaal van het Hof. Hij trekt namelijk de kaart van de industrie en volgt de redenering van het bedrijf door te stellen dat de vrijgave van het rapport de commerciële belangen van PTC zou kunnen schaden omdat de concurrentie zich een voordeel zou kunnen doen met het rapport. Hij is dan ook van mening dat dergelijke studierapporten in het algemeen moeten worden beschouwd als commercieel gevoelige informatie.

Een zorgwekkend standpunt, niet alleen omwille van het feit dat het Hof de advocaat-generaal in het algemeen volgt in zijn redenering, maar ook omdat dit belangrijke gevolgen kan hebben. Transparantie is namelijk 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 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, bleek er sprake te zijn van een verhoogd risico op onder andere zelfdodingsgedachten en -gedrag. De rapporten afschermen voor onafhankelijke en kritische blikken, kan dus ernstige gevolgen hebben.

Indien het Hof de redenering van de advocaat-generaal volgt, wat blijft er dan nog over van transparantiepolitiek van de EMA? Op uitzondering van enkele spelers, gaat vandaag iedereen akkoord met de stelling dat resultaten van klinische studies toebehoren aan de personen die hebben bijgedragen tot het onderzoek en bij uitbreiding de maatschappij in het algemeen. Maar indien verslagen van cruciale klinische onderzoeken in de toekomst zouden worden beschouwd als commercieel gevoelig en bijgevolg vertrouwelijk, verdwijnt een van de belangrijkste bronnen van informatie omtrent werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen.

Zullen commerciële belangen het halen van onze gezondheid? Transparantie over klinische studies is een recht en kan levens redden. Laten we hopen dat de uitspraak die morgen wordt verwacht hiermee rekening houdt.