FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAART 2020

Nieuws

Een uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie verzekert de openbaarheid van rapporten van klinische studies

Het BCFI is, samen met andere organisaties (o.a. Test Aankoop, Kom Op Tegen Kanker, en het Antikankerfonds) zeer verheugd over de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 22 januari[1]. Het Hof oordeelde dat voor de rapporten van klinische studies (*clinical study reports*) geen 'algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid' geldt, en dat burgers het recht hebben op vrije toegang tot deze documenten. De uitspraak van het Hof kwam er nadat een farmaceutisch bedrijf een rechtszaak had opgestart om te vermijden dat het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) rapporten van klinische studies zou vrijgeven. Deze rapporten zijn raadpleegbaar op de website van het EMA, en bevatten informatie uit de klinische studies ingediend door de fabrikant in het kader van de vergunningsaanvraag voor nieuwe geneesmiddelen.

Met deze uitspraak verzekert het Hof de transparantie van een van de belangrijkste bronnen van informatie over de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen, en ondersteunt ze de transparantiepolitiek van het EMA inzake rapporten van klinische studies (zie website EMA en zie ook een (kritische) bespreking in de Folia van april 2015).

Dit is ook goed nieuws voor de duizenden patiënten die belangeloos meewerken aan klinische studies, en dit doen in het belang van de wetenschap en niet in het belang van de farmaceutische industrie.

Specifieke bronnen

1 Website EMA (persbericht van 22/01/20) en website Test Aankoop (persbericht van 22/01/20)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.