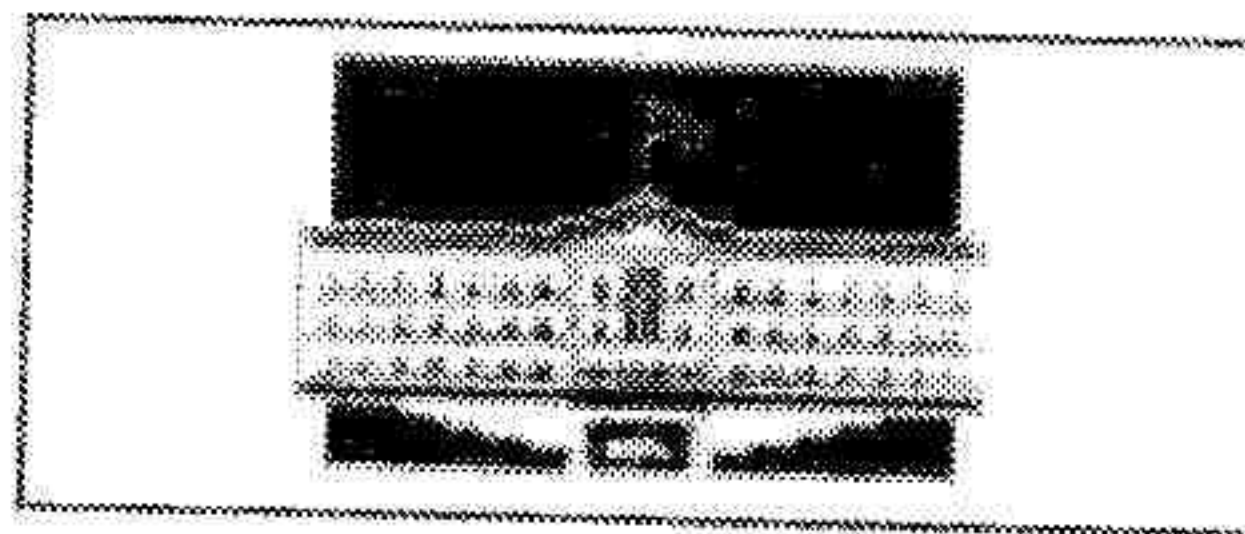




ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΣΥΜΕΩΝ ΚΕΔΙΚΟΓΛΟΥ

Βουλευτής Ν. Ευβοίας - ΠΑ.ΣΟ.Κ.

F643
26-2-13

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ

Θέμα: Ενίσχυση και βελτίωση των ελεγκτικών μηχανισμών για τις κλινικές μελέτες που διεξάγονται στη χώρα μας με χρηματοδότηση των φαρμακευτικών εταιριών.

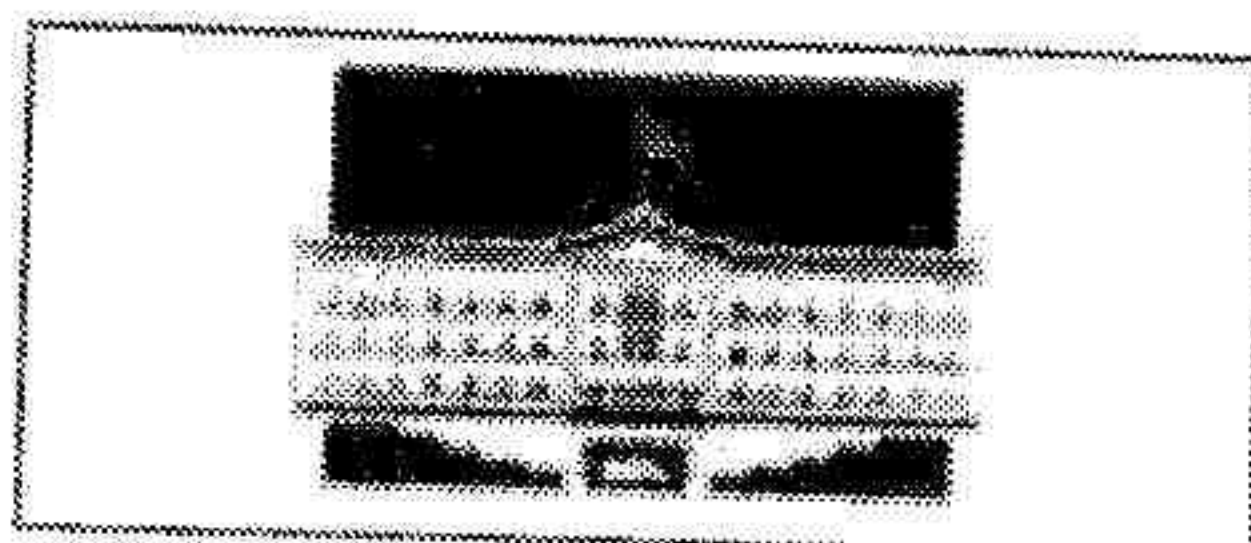
Κύριε Υπουργέ,

Σύμφωνα με πόρισμα των Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας, στοιχεία του οποίου δημοσίευσε σε έρευνά της η εφημερίδα «ΤΑ ΝΕΑ» (Σαββατοκύριακο 16-17 Φεβρουαρίου 2013), είναι άγνωστο πόσες και ποιες μελέτες χορηγούμενες από φαρμακευτικές εταιρίες πραγματοποιούνται στα νοσοκομεία, ενώ από στοιχεία που συγκεντρώθηκαν την περίοδο 2008-2009, μόλις το 3,5% των ερευνητικών προγραμμάτων ελέγχθηκαν για θέματα κλινικής πρακτικής. Στην ίδια έρευνα, αναφέρονται και δηλώσεις του διευθυντή κλινικής ότι δεν γνώριζε ότι πραγματοποιούνται δοκιμές στο χώρο ευθύνης του καθώς και ότι τα έξοδα νοσηλείας βάρυναν το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενούς, ενώ θα έπρεπε να καλυφθούν από τον προϋπολογισμό της μελέτης.

Σημειώνεται ότι ο εν λόγω ασθενής που συμμετείχε στην κλινική έρευνα, ενώ το ασφαλιστικό του ταμείο κάλυψε τη συνολική δαπάνη, απεβίωσε. Εκ των υστέρων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων χορήγησε στην εν λόγω πειραματική ουσία άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, οι οποίοι ωστόσο δεν είχαν τηρηθεί στην περίπτωση του ασθενούς στο ελληνικό νοσοκομείο, όπως φαίνεται από τα στοιχεία της έρευνας των επιθεωρητών.

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία καθώς και με άλλα πορίσματα επιθεωρητών, {που προκαλούν το κοινό αίσθημα των πολιτών μιας ευνομούμενης χώρας,} παρατηρούνται κενά στην ελεγκτική διαδικασία για τις κλινικές μελέτες που γίνονται με πειραματικές ουσίες αλλά και με εμπορικά σκευάσματα που ερευνώνται για τη θεραπεία άλλων ασθενειών από αυτές για τις οποίες ενδείκνυνται. Εξάλλου, σύμφωνα με πρόσφατη αποκάλυψη του ΣΔΟΕ, την περίοδο 2005-2010 δόθηκαν αμοιβές ύψους 4,3 εκατομμυρίων ευρώ σε γιατρούς από φαρμακευτικές εταιρίες, τις οποίες όμως 698 γιατροί δεν δήλωσαν.

Εν προκειμένω, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, που είναι το μόνο αρμόδιο όργανο για την έγκριση κλινικών μελετών, δεν διαθέτει ούτε τον κατάλληλο υλικοτεχνικό μηχανισμό αλλά ούτε και σύστημα μηχανοργάνωσης.



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΣΥΜΕΩΝ ΚΕΔΙΚΟΓΛΟΥ

Βουλευτής Ν. Ευβοίας - ΠΑ.ΣΟ.Κ.

Τέλος, όπως βεβαιώνεται και από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής στους επιθεωρητές υγείας, είμαστε η μόνη χώρα στην Ευρώπη που στα νοσοκομεία δεν λειτουργούν Επιτροπές Δεοντολογίας που να ελέγχουν τα πειραματικά πρωτόκολλα.

Κύριε Υπουργέ,

Όλα τα ως άνω στοιχεία δεν τιμούν μια ευνομούμενη χώρα και προκαλούν το κοινό αίσθημα. Η κυβέρνηση οφείλει να εξασφαλίζει τους ελεγκτικούς εκείνους μηχανισμούς που αποτρέπουν και τιμωρούν φαινόμενα όπως τα παραπάνω, κατά τα οποία δεν προστατεύεται η ζωή των πολιτών, δεν προστατεύονται τα δικαιώματα των ασθενών, επιβαρύνονται τα ασφαλιστικά ταμεία για δαπάνες που πρέπει να καλυφθούν από τις φαρμακευτικές εταιρίες, ενώ κάποιοι υγειονομικοί εξασφαλίζουν ίδιον όφελος. Σε αυτό το πλαίσιο, καταθέτω τις ακόλουθες προτάσεις:

- Ενίσχυση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας με τον απαραίτητο εξοπλισμό για να αυξηθεί το ποσοστό των ελέγχων και η αποτελεσματικότητά τους για να εξετάζουν τα πειραματικά πρωτόκολλα.
- Να ζητηθεί από τους διοικητές των νοσοκομείων όλων των υγειονομικών περιφερειών, η καταγραφή των ερευνητικών προγραμμάτων και κλινικών μελετών που διενεργούνται στις κλινικές τους.

Με βάση τα παραπάνω, ερωτάσθε:

- Πώς αξιολογείτε τις ως άνω προτάσεις μία προς μία και τι σκοπεύετε να πράξετε για να βελτιωθούν οι ελεγκτικοί μηχανισμοί και να καλυφθούν τα κενά και οι γκρίζες ζώνες αναφορικά με τις κλινικές μελέτες που χρηματοδοτούνται από τις φαρμακευτικές εταιρίες;

21 Φεβρουαρίου 2013

Ο Βουλευτής

Συμεών Κεδίκογλου