

1365
254
25.3.13



24-9 -2013

ΕΡΩΤΗΣΗ
και ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

Προς τον κ. Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: Απαιτούνται κινήσεις ελέγχου και διαφάνειας μετά την αλλαγή στη σύνθεση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) είναι γνωμοδοτικό όργανο που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Συγκροτείται από 9 μέλη, των οποίων η θητεία είναι τριετής και αρμοδιότητά της, σύμφωνα με την σχετική απόφαση για τη λειτουργία της ΕΕΔ (ΔΥΓ3(α)69150/24 – 9 – 2004), είναι «η αξιολόγηση και η συνεχής παρακολούθηση των Κλινικών Μελετών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η ακεραιότητα, η αξιοπρέπεια και το καλώς έχειν των συμμετεχόντων σε κλινικές μελέτες». Επίσης φροντίζει ώστε οι κλινικές μελέτες να «συμμορφώνονται με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη διακήρυξη του Ελσίνκι, τις αρχές και τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής».

Με την ΔΥ1δ/ΓΠοικ63770/2-7-2013 Απόφαση, ο Υπουργός Υγείας κ. Γεωργιάδης τροποποίησε τη σύνθεση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για τις κλινικές μελέτες. Ενώ η θητεία όλων των μελών της επιτροπής λήγει το Νοέμβριο του 2013, με την απόφαση του αυτή ο κ. Υπουργός αντικατέστησε τον πρόεδρο κ. Δημόπουλο και κάποια μέλη της. Σημειώνουμε ότι ο ρόλος ΕΕΔ είναι πολύ σημαντικός όχι μόνο για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, αλλά και από την άποψη του οικονομικού αντικειμένου, δεδομένου ότι σύμφωνα με δηλώσεις του παυθέντος προέδρου ομότιμου καθηγητή κ. Δημόπουλου, οι εισροές χρηματοδοτήσεων για κλινικές μελέτες στη χώρα μας είχαν φτάσει στο επίπεδο των 150 εκ. € για τη διετία 2012-2013.

Κατόπιν των παραπάνω,
Ερωτάται ο κ. Υπουργός

1. Για ποιο λόγο τροποποιήθηκε η σύνθεση της ΕΕΔ τρεις μήνες μόλις πριν τη λήξη της θητείας της;
2. Έχει δρομολογηθεί η διαδικασία διαχειριστικού και οικονομικού ελέγχου από το ΣΕΥΥΠ για τα πεπραγμένα της ΕΕΔ;

3. Ποιες νομοθετικές πρωτοβουλίες προτίθεται να πάρει ώστε να ενισχυθεί το θεσμικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και την κατοχύρωση της διαφάνειας και του ανεξάρτητου ρόλου της ΕΕΔ;
4. Προτίθεται να αναλάβει πρωτοβουλία ενημερωτικής συζήτησης στην Διαρκή Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής για το θέμα των κλινικών μελετών και το ρόλο της ΕΕΔ;

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

Ταυτόχρονα αιτούμαστε:

Ακριβή αντίγραφα όλων των αιτήσεων για τη διεξαγωγή ή την τροποποίηση κλινικών μελετών, των πρακτικών των συνεδριάσεων και των τελικών γνωμοδοτήσεων της ΕΕΔ για το χρονικό διάστημα που αφορά τη θητεία της καταργηθείσας Διοίκησης της.

Οι ερωτώντες/αιτούντες βουλευτές

Ξανθός Ανδρέας

Αγαθοπούλου Ειρήνη-Ελένη