

Les législateurs de l'UE sonnent l'alarme sur le manque d'engagement à faire respecter la transparence des données des essais cliniques

17 Octobre 2019

BRUXELLES — Lors d'une réunion qui s'est tenue aujourd'hui au Parlement européen, un large panel de parties prenantes rassemblant législateurs, fonctionnaires, universitaires et représentants de la société civile de l'Union européenne (UE) a appelé à une action décisive pour garantir une plus grande transparence des données relatives aux essais cliniques.

Malgré l'entrée en vigueur, en juin 2014, du règlement de la Commission européenne (Reg 536/2014) visant à améliorer la transparence et la responsabilité des essais cliniques de médicaments à usage humain, sa mise en œuvre reste incomplète en raison d'un manque d'engagement de la part de diverses parties.

L'eurodéputée française Michèle Rivasi (DEVE/ENVI) du groupe Verts/ALE : « *La santé publique nécessite de la transparence, la transparence la plus complète possible. Nous, politiques, citoyens et patients, ne pouvons pas accepter que les études cliniques restent confidentielles, non déclarées ou soumises au secret des affaires. Nous savons tous que l'opacité ou le manque d'informations nuit à l'intérêt général, en particulier dans le domaine de la santé ou lorsque des intérêts commerciaux sont en jeu. Nous avons la législation adéquate, il est grand temps que les parties prenantes l'appliquent et la respectent pleinement.* »

Entre-temps, plusieurs actions récentes menées à la Cour de justice européenne pourraient mettre en péril la politique d'accès aux documents de l'Agence européenne des médicaments (EMA) (politique 0043) et entraver l'accès aux rapports d'études cliniques. Ces rapports qui éclairent la prise de décisions sur l'approbation de la mise en marché, l'établissement du prix et du remboursement des médicaments, la pratique clinique, sont essentiels pour assurer la sécurité des patients. La transparence est donc indispensable pour de nombreuses parties prenantes, telles que les décideurs politiques, les organismes de santé publique, la communauté des chercheurs, les professionnels de la santé et les patients, et source de responsabilité pour toutes les parties concernées.

Pour Karla Soares-Weiser, rédactrice-en-chef de la Cochrane Library, bibliothèque qui compile des études pour les chercheurs, les professionnels de la santé, les patients et les décideurs politiques du monde entier : « *La disponibilité des données d'essais cliniques est essentielle pour que Cochrane puisse produire des revues systématiques pertinentes et de grande qualité. Sans cela, nous risquons de fonder nos examens sur des données partielles*

et d'exagérer les avantages d'une intervention sanitaire ou de sous-estimer ses inconvénients possibles. La prise de bonnes décisions en matière de soins de santé par les décideurs et les patients sera entravée. »

Jaume Vidal, Conseiller Politique Senior de Health Action International (HAI) ajoute : « *C'est une responsabilité partagée de toutes les parties concernées de veiller à ce que les intérêts commerciaux ne mettent pas en péril la sécurité des patients - ce qu'entraînerait un accès restreint aux données des essais cliniques. Alors que les appels à une plus grande transparence s'intensifient au niveau mondial, l'UE ne peut renoncer à sa position de leader et doit relancer les discussions sur la manière de rendre le règlement sur les essais cliniques opérationnel, efficace et irréversible. »*

L'événement d'aujourd'hui était organisé par Health Action International et TranspariMed et accueilli par Michèle Rivasi, députée européenne (Verts, DEVE/ENVI). Des représentants de la Commission européenne, de l'Agence européenne des médicaments (EMA), de la Cochrane Collaboration, de Transparency International Health Initiative et de Prescrire ont participé au débat.

Demande d'interview et information supplémentaire, contact:

Birte Bogatz | Communications Advisor | Health Action International, T: +31 20 412 4523 | M: +31 (0) 6 24 68 6771 | birte@haiweb.org

[Download PDF](#)