

Indiase onderzoeker wil meer geweten in geneesmiddelen

‘Alles is politiek’

Babs Verblact,
journalist

Geneesmiddelen voor de westerse markt worden steeds vaker in ontwikkelingslanden getest. Daarbij delft ethiek niet zelden het onderspit. Nederlandse artsen mogen hun ogen hiervoor niet sluiten, vindt de Indiase onderzoeker Sandhya Srinivasan.

Onlangs nog hoorde ze westerse artsen op een conferentie zeggen: ‘We willen geneeskunde bedrijven, geen politiek.’ ‘Dat is nonsens’, zegt de Indiase onderzoeker en medisch journalist Sandhya Srinivasan stellig. ‘Alles is politiek.’ Een arts moet weten hoe de wereld in elkaar zit, vindt ze: zijn verantwoordelijkheden nemen en daarbij niet stoppen bij zijn landsgrenzen. Srinivasan, afgelopen week op bezoek in Nederland, doet onderzoek naar de ethische aspecten van klinisch geneesmiddelenonderzoek in India. Farmaceutische bedrijven laten medicijnen – veelal bedoeld voor de westerse markt – steeds vaker testen in ontwikkelingslanden en lagelonenlanden. Onder meer omdat het goedkoper is, plaatselijke overheden minder moeilijk doen, onderzoeken sneller kunnen verlopen en proefpersonen makkelijker zijn te vinden.

Dat sommige farmaceutische bedrijven daarbij de internationale ethische richtlijnen en codes voor medisch onderzoek met mensen niet of onvoldoende naleven, is al vaker aan het licht gekomen. Ook Srinivasan concludeert dat opnieuw in haar eerder dit jaar verschenen onderzoeks-

rapport van het Centre for Studies in Ethics and Rights in Mumbai.

Voor het onderzoek bestudeerde ze, in opdracht van de Nederlandse ontwikkelingsorganisatie Wemos en de Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO), drie in India verrichte klinische geneesmiddelenonderzoeken (zie *kader* op blz. 990). In het rapport, dat in zijn geheel online staat, stelt Srinivasan dat de internationale farmaceutische bedrijven de kwetsbare positie uitbuiten van Indiase

patiënten, die vaak arm, analfabeet en medisch onverzekerd zijn. Reguliere behandeling is vanwege een ondermaatse gezondheidszorg voor hen onbereikbaar of onbetaalbaar, deelname aan klinisch geneesmiddelenonderzoek is niet zelden ‘noodgedwongen’ het (enige) alternatief.

Radicale activisten

Dat zijn praktijken waarvoor ook Nederlandse artsen hun ogen niet kunnen en mogen sluiten, aldus de onderzoeker, die tevens redacteur is van het *Indian Journal of Medical Ethics*. ‘Artsen moeten weten hoe de farmaceutische bedrijven zich internationaal gedragen’, meent Srinivasan. ‘Ze hoeven heus geen radicale activisten te worden, maar ze horen minimaal een vorm van sociaal, moreel bewustzijn te kennen. Uit verantwoordelijkheid voor hun patiënten, de maatschappij en de wereld.’

Nederlandse artsen en hun beroepsverenigingen zouden een duidelijk standpunt moeten innemen: dat om geneesmiddelen goedgekeurd te krijgen in Europa en de Verenigde Staten, niet mag worden geprofitteerd van onethische onderzoeken elders in de wereld.

Een roep van artsen alleen is niet voldoende, erkent Srinivasan. Ook politici, consumenten en andere betrokken organisaties moeten hun mening duidelijk maken. Die bewustwording moet groeien. Het is, zo redeneert Srinivasan, te vergelijken met de groeiende aandacht voor arbeidsomstandigheden: ‘Je koopt geen tapijt dat is gemaakt door kinderhanden in een ver land. Daarvan zijn mensen zich inmiddels bewust. Zo moeten ze uiteindelijk ook onethisch geteste medicijnen niet accepteren.’

Kapitaal

Het op ethische aspecten toetsen van klinisch onderzoek is primair de verantwoordelijkheid

‘Artsen hoeven heus geen radicale activisten te worden’



Sandhya Srinivasan:
‘Sommige artsen presenteren
klinisch onderzoek als een
behandeloptie.’

beeld: De Beeldredactie,
Marco Okhuizen

van plaatselijke medisch-ethische toetsingscommissies. In arme landen is dat toezicht vaak onvoldoende vanwege gebrek aan mankracht, training of een lakse houding. Daarbij zien overheden de farmaceutische industrie – en haar kapitaal – ook juist graag komen. Zo heeft de Indiase regering regels voor farmaceutische bedrijven versoepeld om meer klinisch geneesmiddelenonderzoek aan te trekken. ‘Er zijn ontwikkelingslanden die eisen stellen. Die “nee” zeggen tegen placebogecontroleerd onderzoek of tegen onderzoek voor geneesmiddelen enkel bestemd voor de westerse markt. Ze onderhandelen, maar India onderhandelt niet’, vertelt Srinivasan. ‘De overheid zegt: hier is het goedkoop, we hebben mensen met de benodigde aandoeningen en een bevolking met alle genetische variaties. Dat beleid is verschrikkelijk. Als je overheid je niet beschermt, wie dan wel?’ Ook van Indiase artsen komt weinig weerstand tegen onderzoeken die onethisch gebeuren.

Srinivasan: ‘Daar maken ze zich niet te veel zorgen om. Deels omdat ze zelf goed kunnen verdienen aan de onderzoeken. Dat zien ze ook niet als belangenverstrengeling.’ ‘Sommige artsen redeneren: met klinisch onderzoek biedt je de patiënt tenminste nog iets van behandeling. Ze presenteren het ook als een behandeloptie. Maar dat is het niet: het is klinisch onderzoek, de resultaten en risico’s zijn onzeker’, vervolgt ze. ‘Het is de keus van de patiënt, zeggen ze dan. Maar daar gaat het nou juist om. Die patiënten hebben vanwege het gebrek aan gezondheidszorg en hun economisch kwetsbare positie geen andere keus. Het is onethisch van bedrijven en onderzoekers daarvan gebruik te maken.’ Van informed consent kan volgens haar nauwelijks echt sprake zijn. ‘Veel mensen zijn analfabeet. Bovendien is de arts-patiëntrelatie erg hiërarchisch. Als een dokter zegt: doe maar mee aan dat onderzoek, dan doen de meeste patiënten dat.’



Een eerder MC-artikel over dit onderwerp en links naar sites met aanvullende informatie kunt u vinden bij dit artikel op www.medischcontact.nl.

Voordeel

‘Ik ben niet per se tegen wereldwijd klinisch geneesmiddelenonderzoek. Het hoort bij de gezondheidszorg, bij wetenschap. Het kan de samenleving ten goede komen’, benadrukt Srinivasan. ‘Maar het ligt eraan wat er wordt getest, waarom, hoe en wie er baat bij heeft. Zo is het onacceptabel om medicijnen te testen op een bevolkingsgroep die later totaal geen voordeel ervan heeft, omdat het geneesmiddel plaatselijk niet beschikbaar of onbetaalbaar is.’ Ook de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association – over de ethische principes van medisch onderzoek op mensen – vermeldt dat onderzoek ‘alleen is gerechtvaardigd’ als er een ‘redelijke waarschijnlijkheid’ is dat de onderzoekspopulatie baat zal hebben bij de resultaten. Dit document wordt internationaal beschouwd als een van de meest gezaghebbende ethische richtlijnen. Registratieautoriteiten wereldwijd vragen naleving van de Verklaring van Helsinki bij nationaal en internationaal

klinisch onderzoek. Ook hier geldt dat controle tekortschiet, ook op Europees niveau. ‘Europese autoriteiten hebben medicijnen toegelaten terwijl ze wisten dat het onderzoek onethisch was’, weet Srinivasan uit onder andere een recent rapport van SOMO.

Het Europees Medicijnen Agentschap (EMA) heeft eerder dit jaar aangekondigd strenger te gaan controleren op naleving van ethische richtlijnen bij de toelating van geneesmiddelen die buiten de Europese Unie zijn getest. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) daarentegen liet eind vorig jaar officieel weten de Verklaring van Helsinki voor buitenlands klinisch onderzoek naast zich neer te leggen. In plaats daarvan gaat de FDA uit van de Good Clinical Practice (GCP)-standaarden van de International Conference on Harmonisation. Die standaarden zijn consistent met de principes uit de Verklaring van Helsinki, maar milder in de ethische vereisten.

Zo laten de GCP-standaarden bijvoorbeeld de beoordeling of placebogecontroleerd onderzoek acceptabel is als er al een efficiënte behandeling bestaat over aan patiënten, onderzoekers en registratieautoriteiten. ‘Helsinki’ schrijft voor geneesmiddelen te testen tegen de best bestaande behandelingen. De verklaring sluit placebogebruik niet geheel uit, maar schrijft uiterste terughoudendheid voor.

Onethische onderzoeken in India

Het Indiase Centre for Studies in Ethics and Rights bespreekt in haar rapport de klinische geneesmiddelenonderzoeken voor borstkankermedicijn lapatinib (Tyverb), antipsychoticum risperidon (Risperdal) en quetiapine (Seroquel XR) voor behandeling van schizofrenie. De onderzoeken werden in India verricht, maar gebruikt voor goedkeuring van de geneesmiddelen voor de Europese markt. Volgens het rapport zijn bij de geneesmiddelenonderzoeken de medisch-ethische richtlijnen van de Indian Council of Medical Research en de internationale richtlijnen van de Verklaring van Helsinki geschonden.

Het lapatinib-onderzoek werd gedaan op vrouwen met vergevorderde, onbehandelde borstkanker. De meeste Indiase borstkankerpatiënten kunnen reguliere behandeling niet betalen, en zouden deelname aan het wetenschappelijk experiment als enige behandeloptie zien. Het rapport stelt dat in het onderzoek misbruik is gemaakt van de economisch kwetsbare positie van de patiënten. Lapatinib is door het Europees Medicijnen Agentschap voorwaardelijk toegelaten en ook in Nederland op de markt. In India is het medicijn voor de meeste patiënten onbetaalbaar. Ethische richtlijnen schrijven voor dat deelnemende patiënten zo veel mogelijk baat moeten hebben bij de resultaten.

Voor de psychiatrische geneesmiddelen vonden placebogecontroleerde onderzoeken plaats terwijl dat overbodig was, aldus het rapport. Daarmee zijn patiënten onnodig geschaad. Ook hier is de zwakke positie van patiënten uitgebuit: ze zouden de onderzoeken zien als toegang tot betere of gratis behandeling.

Het volledige rapport is te downloaden via www.fairdrugs.org. De website geeft eveneens meer informatie over een internationale campagne om ‘eerlijke’ medicijnen te promoten. Een coalitie van gezondheids- en mensenrechtenorganisaties onder leiding van stichting Wemos, een van de opdrachtgevers van het Indiase rapport, startte die campagne begin dit jaar. Onderdeel daarvan is een ‘petitie’ om politici, registratieautoriteiten en farmaceutische bedrijven op te roepen om kwetsbare proefpersonen beter te beschermen.

Toezicht

Westerse registratieautoriteiten als EMA en FDA vereisen vaak nog placebogecontroleerd onderzoek, terwijl de meeste westerse medisch-ethische commissies die niet meer toelaten.

‘Daarmee drijven ze de farmaceutische bedrijven voor hun onderzoek naar het buitenland’, aldus Srinivasan hoofdschuddend.

Srinivasan ziet zichzelf niet als een ethisch relativist. De Verklaring van Helsinki is gebaseerd op ethische principes die overal gelden, ongeacht de lokale omstandigheden. Ook de Indiase richtlijnen voor medicijnonderzoek verwijzen naar de Verklaring van Helsinki, benadrukt ze. ‘Maar het toezicht blijft problematisch. Er is wereldwijd vooral meer transparantie nodig. Nu zijn nog veel te veel gegevens over plannen voor, verloop en goedkeuring van geneesmiddelenonderzoek niet openbaar, zelfs als ze dat wel horen te zijn.’

Hoe lastig te verkrijgen ook, de Indiase blijft op zoek naar informatie. ‘Mijn rapport is slechts een tipje van de ijsberg. Ik wil door met mijn onderzoek. En een document van kennis opbouwen, dat hopelijk kan worden gebruikt om actie en verandering te bewerkstelligen.’ 