

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 1774

Vragen van het lid **Nijboer** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het testen van medicijnen* (ingezonden 5 april 2017).

Antwoord van Staatssecretaris **Van Rijn** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 mei 2017). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1669.

### Vraag 1

Bent u op de hoogte van het artikel waarin wordt beschreven hoe de farmaceutische industrie geneesmiddelen test in arme landen? Wat is uw reactie?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Ik ben op de hoogte van het artikel. Het onderstreept het belang van regelgeving over- en toezicht op klinische studies.

### Vraag 2

Welke andere rapporten van de Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO) kent u? Wat is en wordt met de rapporten van deze Stichting gedaan?

### Antwoord 2

Ik weet dat de betreffende stichting onderzoek doet naar de effecten van de activiteiten van multinationals op mens en milieu en met enige regelmaat kritische artikelen publiceert over geneesmiddelenonderzoek in low and middle income countries. In de brief over de visie op geneesmiddelen van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 januari 2016 en het artikel in het tijdschrift «The Lancet» van 7 november 2016 van de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking is ook een kritisch geluid te horen, richting de farmaceutische industrie en de manier waarop deze bedrijven opereren. In de brief over de visie op geneesmiddelen is aangegeven dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, net als de betreffende stichting, wenst te komen tot een duurzame verandering in de farmaceutische sector.

<sup>1</sup> Volkskrant 4 maart 2017

### Vraag 3, 4 en 5

Wat weet en vindt u van de wijze waarop de ethische controle op geneesmiddelenonderzoek in deze landen plaatsvindt? Welke mogelijkheden zijn er om het volgen van internationale ethische richtlijnen af te dwingen? Welke sancties zijn er op het niet volgen van deze richtlijnen? Wat weet en vindt u van de wijze waarop toezicht op geneesmiddelenonderzoek in deze landen plaatsvindt? Welke mogelijkheden heeft u nationaal en internationaal om dit soort praktijken aan de kaak te stellen en aan te pakken?

### Antwoord 3, 4 en 5

Ik weet niet hoe de ethische controle op geneesmiddelenonderzoek in specifieke landen plaatsvindt. Ethiek is bij uitstek een nationale bevoegdheid en niet cultureel overdraagbaar en in de Verdragen van de Europese Unie is dit ook als zodanig vastgelegd. Dit geldt ook voor landen buiten de Europese Unie.

Het is dan ook de verantwoordelijkheid van de betreffende nationale overheid om regelgeving te formuleren voor de ethische evaluatie van onderzoek waarbij menselijke deelnemers zijn betrokken en op de uitvoering daarvan toe te zien. Daarbij bieden alom gerespecteerde medisch-ethische richtlijnen een goede basis voor een dergelijke lokale uitwerking. Om te komen tot de opbouw van lokale capaciteit, biedt met name de WHO, naast online trainingsfaciliteiten, voor low- and middle-income countries de mogelijkheden tot het organiseren van en deelnemen aan workshops ter zake.

Aan geneesmiddelen die in de Europese Unie verkocht worden, worden ook eisen gesteld op het gebied van klinisch onderzoek (GCP-richtsnoer<sup>2</sup>). Als daarbij sprake is van onderzoek met proefpersonen in landen buiten de EU, moet ook dit onderzoek aan deze eisen voldoen.

Bij de toelating tot de EU markt controleren EU inspecteurs retrospectief en steekproefsgewijs of het gedane onderzoek voldoet. Ze bezoeken daarbij ook de ziekenhuizen waar het onderzoek heeft plaatsgevonden. Worden afwijkingen geconstateerd, dan kan de consequentie zijn dat er geen handelsvergunning wordt verleend. Als na de vergunningverlening blijkt dat GCP niet is nageleefd, kan de vergunning worden geschorst.

Gezien deze mogelijke gevolgen, hebben Farmaceutische bedrijven er dus belang bij dat het GCP-richtsnoer wordt nageleefd.

### Vraag 6

Is het waar dat mensen onder druk worden gezet om kritische geluiden te beperken? Deelt u de mening dat dit schandalige praktijken zijn?

### Antwoord 6

Ik heb geen inzicht in welke mate dat voorkomt. Ik deel uw mening dat het verwerpelijk is als mensen niet vrijelijk voor hun mening kunnen uitkomen.

---

<sup>2</sup> Good Clinical Practice (GCP)-richtsnoer: een internationale ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren en het vastleggen van klinisch wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen.