

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

1969

Vragen van de leden **Marijnissen** en **Karabulut** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de intimidatie van proefpersonen bij medicijntesten in ontwikkelingslanden door farmaceutische bedrijven* (ingezonden 10 april 2017).

Antwoord van Staatssecretaris **Van Rijn** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 30 mei 2017) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1746

Vraag 1

Wat vindt u ervan dat de Zwitserse farmaceutische fabrikant Roche medicijnen test in Egypte en vervolgens testpersonen intimideert om niet naar buiten te komen met negatieve effecten van een medicijn?¹

Antwoord 1

Het blijft uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de sponsor -veelal een fabrikant van geneesmiddelen- om te bepalen waar hij zijn (klinisch) onderzoek laat uitvoeren. Daarbij heeft deze tevens de verantwoordelijkheid om het onderzoek te laten plaatsvinden volgens de erkende medisch-ethische richtlijnen. Intimidatie mag daarbij op geen enkele wijze plaatsvinden. Overigens betreft de onderhavige casus niet het handelen bij klinisch onderzoek, maar het handelen van Roche bij een publicatie van een onderzoeksrapport over de praktische gang van zaken.

Vraag 2

Wat vindt u ervan dat de farmaceutische fabrikant Roche proefpersonen juridisch begeleid om een rechtszaak aan te spannen tegen Public Eye, één van opstellers van het rapport over het testen van medicijnen in Egypte?²

Antwoord 2

In beginsel staat het iedereen vrij om een ander in rechte te betrekken. Over de specifieke invulling van de bedoelde zaak tegen Public Eye bestaan bij de betrokkenen verschillende visies. Het is niet aan mij om mij in deze casus te mengen.

¹ Volkskrant 4 april 2017, De nare bijwerkingen van medicijnen testen in arme landen

² Rapport: Industry-sponsored clinical drug trials in Egypt: Ethical questions in a challenging context (juni 2016).

Vraag 3

Bent u van mening dat de intimidatie van farmaceutisch bedrijf Roche een incident betreft, of komt dit vaker voor bij het testen van medicijnen in ontwikkelingslanden? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 3

Ik ken de diverse kritische artikelen over geneesmiddelenonderzoek in lage- en midden-inkomenslanden; of er daadwerkelijk sprake is van laakbaar handelen is niet eenduidig vastgesteld.

Vraag 4

Heeft het farmaceutische bedrijf Roche de internationale ethische codes over het testen van medicijnen geschonden, door een poging om middels intimidatie een kritisch rapport over het testen van medicijnen in Egypte onderuit te halen? Is dit al getoetst door een lokale medisch ethische toetsingscommissie? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 4

De internationale ethische codes over het testen van medicijnen hebben betrekking op het handelen bij klinisch onderzoek. Het handelen van Roche bij een publicatie van een onderzoeksrapport over de praktische gang van zaken is geen onderwerp van deze ethische codes.

Mij is niet bekend of de verantwoordelijken in Egypte iets hebben ondernomen naar aanleiding van het bedoelde rapport.

Vraag 5

Bent u voornemens om consequenties te verbinden aan deze intimiderende praktijken van Roche? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, kunt u dit toelichten?

Antwoord 5

Zoals ik in het antwoord op vraag 2 heb aangegeven is het niet aan mij om mij in deze casus te mengen.

Vraag 6

Bent u bereid om internationaal te pleiten voor een verscherping van de Good Clinical Practices-inspecties in Egypte, nu blijkt dat de farmaceutische industrie proefpersonen intimideert? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 6

Bij de toelating tot de EU-markt coördineert het Europees Geneesmiddelenbureau de verificatie van de naleving van de beginselen van goede klinische praktijken (GCP). Het doet dit door middel van retrospectieve en steekproefsgewijze inspecties aangevraagd door het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) in verband met de beoordeling van aanvragen van de marktvergunning.

Het programma van de controle op GCP maakt al optimaal gebruik van de (beperkt) beschikbare inspectiecapaciteit bij de lidstaten. Daarbij wordt bij de te inspecteren locaties rekening gehouden met verschillende «risicofactoren», zoals het aantal in het onderzoek opgenomen proefpersonen, de aanwezigheid van kwetsbare bevolkingsgroepen en de locatie van sites in lage en midden-inkomenslanden.

Zo hebben ook in Egypte twee GCP-inspecties plaatsgevonden; één op het gebied van oncologie in 2014 en één op het gebied van endocrinologie in 2012. De resultaten van de controles lieten geen bevindingen zien die twijfel zouden moeten zaaien op het terrein van de ethische normen of de geldigheid van de verstrekte gegevens.

Vraag 7

Vindt u dat er misbruik wordt gemaakt van de afhankelijke positie van mensen waarop de medicijnen worden getest, aangezien zij anders slechts beperkt of geen toegang krijgen tot de medicijnen die ze nodig hebben? In hoeverre kun je spreken van vrijwillige deelname, als deze mensen niet de middelen hebben om veilige, geteste medicijnen te kopen?

Antwoord 7

Als er sprake is van armoede, laaggeletterdheid, een hiërarchische

arts-patiënt-relatie en (financiële) afhankelijkheid van de geboden experimentele behandeling is het vaststellen van het voldoen aan het beginsel van vrijwillige deelname inderdaad moeilijk. Daarnaast is ethische controle op geneesmiddelenonderzoek een nationale bevoegdheid. In een aantal landen is de lokale capaciteit op dit terrein ook nog eens gering. Het risico is aanwezig dat deelname de facto (indirect) onvrijwillig is of zo wordt ervaren. Het is om die reden dat met name de WHO zich inspant om te komen tot de opbouw van lokale capaciteit om toe te zien op geharmoniseerde medisch-ethische richtlijnen.

Vraag 8

Hoe wordt op dit moment gecontroleerd of het testen van nare bijwerkingen van medicijnen in arme landen, waar mensen slechte toegang hebben tot medicijnen en daarom vaak de risico's van het ontvangen van een experimentele behandeling negeren, in overeenstemming is met de voorwaarden van medisch-ethische richtlijnen en de Declaratie van Helsinki? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 8

Zie mijn antwoord op vraag 6.

Vraag 9

Bent u van mening dat voldoende wordt toegezien op de naleving van de medisch-ethische richtlijnen en de Declaratie van Helsinki? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 9

De sponsor heeft de primaire verantwoordelijkheid om het onderzoek te doen plaatsvinden volgens alom gerespecteerde medisch-ethische richtlijnen. Nationale overheden dienen regelgeving te formuleren voor de lokale ethische evaluatie en uitvoering van onderzoek waarbij menselijke deelnemers zijn betrokken en op de uitvoering daarvan toe te zien. Ten slotte is er de in de beantwoording van vraag 6 aangegeven controle door het CHMP. Met deze verantwoordelijkheden is het toezicht in beginsel voldoende belegd.

Vraag 10

Kunt u aangeven wat de stand van zaken is ten aanzien van de door onder andere EMEA (Europees medicijnenagentschap) en de Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG) ontwikkelde inspecties in ontwikkelingslanden?

Antwoord 10

Zoals ik bij de beantwoording van vraag 6 heb aangegeven, vinden GCP-inspecties in verband met de beoordeling van aanvragen van de marktvergunning plaats op aanvraag door het CHMP van het Europees Geneesmiddelenbureau. Om te komen tot Europese harmonisatie en coördinatie van GCP-activiteiten heeft het bureau in 1997 de Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG) ingericht. De GCP IWG ontwikkelt in samenwerking met de nationale autoriteiten diverse activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek in ontwikkelingslanden.

Zo onderzoekt en formuleert de GCP IWG risicofactoren die aanleiding kunnen geven tot zowel routinematige als gerichte GCP-inspecties; de uitvoering van de klinische onderzoeken, evenals de mogelijke aanwezigheid van kwetsbare populaties zijn twee belangrijke zaken in het selecteren van de plaats en de onderzoeksstudies die in aanmerking komen voor GCP-inspecties. Ook organiseert het Europees Geneesmiddelenbureau samen met de GCP IWG specifieke trainingen voor toezichthouders in de Europese Unie en in ontwikkelingslanden om inspecties in ontwikkelingslanden goed te kunnen uitvoeren.

Het bureau publiceert jaarlijks het werkplan en jaarreportage van de GCP IWG.³

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000136.jsp

Vraag 11

Kunt u reageren op de publicatie van Braziliaanse onderzoekers in het International Journal of Clinical Trials (2016), waaruit blijkt dat het aantal klinische testen in ontwikkelingslanden is toegenomen? Acht u dit een wenselijke ontwikkeling?⁴

Antwoord 11

Uit eerdere rapporten zijn de signalen bekend dat er een verschuiving van klinisch onderzoek naar ontwikkelingslanden plaatsvindt. Het aantal klinische onderzoeken in ontwikkelingslanden is nog altijd wel veel minder dan in het westen.

Het blijft uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de sponsor -veelal een fabrikant van geneesmiddelen- om te bepalen waar hij zijn (klinisch) onderzoek doet uitvoeren. Daarbij heeft deze tevens de verantwoordelijkheid om het onderzoek te doen plaatsvinden niet alleen volgens de ter plekke geldende nationale wet- en regelgeving, maar ook volgens alom gerespecteerde medisch-ethische richtlijnen.

Vraag 12

Is de toename van het aantal klinische testen in ontwikkelingslanden in lijn met de agenda van het Europees medicijnenagentschap?

Antwoord 12

Het Europees Geneesmiddelenbureau geeft nadrukkelijk aan dat klinische proeven die buiten de EU worden uitgevoerd en die dienen voor de aanvraag van een marktvergunning in de EU, de beginselen moeten volgen die gelijkwaardig zijn aan de EU-bepalingen. Het bureau streeft naar versterking van de bestaande processen om te waarborgen dat de klinische proeven voldoen aan de vereiste ethische en GCP-normen, ongeacht waar in de wereld ze zijn verlopen.

Vraag 13 en 14

Wat doet u met de rapporten die Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO), Wemos e.a. al jaren publiceren over de keerzijden van het testen van medicijnen in ontwikkelingslanden? Kunt u dit toelichten? Wat heeft u sinds de beantwoording van eerdere vragen over onethische onderzoekspraktijken in maart 2009 ondernomen om dit hoger op de Europese agenda te krijgen? Kunt u dit toelichten?⁵

Antwoord 13 en 14

Via de GCP IWG, maar ook via de activiteiten van de WHO stimuleren de lidstaten de versterking van de bestaande processen om te waarborgen dat de klinische proeven voldoen aan de vereiste ethische en GCP normen, ongeacht waar in de wereld ze zijn verlopen.

Zoals ik in antwoord op vragen van het Kamerlid Nijboer⁶ al heb aangegeven, is 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 aandacht gevraagd voor deze problematiek en de manier waarop de farmaceutische industrie opereert.

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.

Vraag 15

Wat heeft Nederland afgelopen regeerperiode gedaan om de toegang tot zorg en medicijnen voor mensen in ontwikkelingslanden te bevorderen?

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2126

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2126

⁶ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1774

Antwoord 15

Een speerpunt van het Nederlandse beleid voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking wordt gevormd door Seksuele en Reproductieve Gezondheid en Rechten inclusief hiv/aids. Het kabinet investeert in dit kader in de versterking van gezondheidssystemen en in de vergroting van toegang tot zorg en medicijnen⁷. Zo worden er door verschillende organisaties met Nederlandse steun onder andere vroedvrouwen opgeleid, vaccins beschikbaar gesteld en jongeren voorgelicht over seksualiteit en zwangerschap. Daarbij wordt ook specifiek aandacht besteed aan de toegang tot zorg voor gemarginaliseerde groepen zoals LGBTI of mensen met hiv.

Verder wordt met het *Product Development Partnership Fund* snelle, goedkope en effectieve ontwikkeling bevorderd van geneesmiddelen, vaccins, diagnostica en andere hulpmiddelen voor de bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten.

Ook ondersteunt Nederland de Access to Medicine Index. Deze houdt bij of en in hoeverre farmaceutische bedrijven bijdragen aan verbetering van wereldwijde toegang tot medicijnen.

Vraag 16

Zijn er ook Nederlandse farmaceutische bedrijven actief met het testen van medicijnen in ontwikkelingslanden? Zo ja, welke bedrijven zijn dit en op welke manier werven zij hun testpersonen? Op welke manier houdt Nederland toezicht op het handelen van deze bedrijven met betrekking tot hoe zij omgaan met hun testpersonen?

Antwoord 16

Ik heb geen inzicht in welke Nederlandse farmaceutische bedrijven actief zijn met het testen van medicijnen in lage en midden inkomenslanden. Zie verder mijn antwoord op vraag 6.

Vraag 17

Bent u bereid om contact op te nemen met uw Zwitserse collega om te bezien op welke manier Zwitserland tegen deze praktijken van Roche kan en gaat optreden?

Antwoord 17

Roche heeft zelf al aangegeven dat de aandacht die NGOs vragen voor dit belangrijke onderwerp, dat zowel raakt aan patiëntveiligheid, ethiek, globalisering en inrichting van zorgstelsels heeft, de aandacht van Roche heeft.

⁷ Kamerstuk 33 625, nr. 215 d.d. 6 juni 2016