

2011Z03853

Vragen van de leden **Wiegman-van Meppelen Scheppink** (ChristenUnie) en **Irrgang** (SP) aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport en aan de staatssecretaris van Buitenlandse Zaken over *mensen in ontwikkelingslanden gebruikt als proefpersoon* (ingezonden 24 februari 2011).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht op de website Vice Versa: «Mensen in ontwikkelingslanden gebruikt als proefpersoon»?¹

Vraag 2

Wat is uw reactie op het bericht dat het toezicht op medicijntesten in ontwikkelende regio's als India, Brazilië en Argentinië zeer te wensen over laat?

Vraag 3

Bent u op de hoogte dat in de helft van de gevallen de farmaceutische bedrijven hun eigen medicijntesten niet meer uitvoeren, maar dat dit wordt uitbesteed aan onderaannemers, zogeheten Contract Research Organisations (CRO's)?

Vraag 4

Kunt u een reactie geven op het feit dat uitbesteding van medicijntesten aan CRO's leidt tot het opknippen van verantwoordelijkheden en minder overkoepelend overzicht over de test?

Vraag 5

Bent u van mening dat de uitbesteding aan CRO's in niet-traditionele onderzoekslanden ten koste gaat van de zorgvuldigheid, kwaliteit en naleving van ethische normen, en dat dit uiteindelijk ten koste gaat van de veiligheid van de proefpersonen en de kwaliteit van de medicijnen?

Vraag 6

Bent u ervan op de hoogte dat volgens de statistische gegevens van de European Medicines Agency (EMA) over de medicijntesten die bepalend zijn voor markttoegang van medicijnen in Europa, 40% van de proefpersonen zich

¹ Vicevercaonline.nl, Mensen in ontwikkelingslanden gebruikt als proefpersoon, februari 2011.

bevinden in niet-traditionele onderzoekslanden zoals India, Latijns-Amerika, China etc?² Wat is uw reactie hierop?

Vraag 7

Bent u ervan op de hoogte dat uit verschillende publicaties, waaronder een strategiepapier van het Europees Medicijnagentschap EMA³ blijkt dat bij het beoordelen van een geneesmiddel voor markttoegang dat getest is in niet-traditionele test regio's, nauwelijks aandacht wordt besteed aan de naleving van ethische richtlijnen zoals de Verklaring van Helsinki, en het EMA daarom in 2010 voorstellen heeft gedaan om ethische richtlijnen beter te verankeren in het toelatingsproces van geneesmiddelen tot de Europese markt die in deze regio's getest zijn? Kunt u inzicht verschaffen in de wijze waarop het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) nu de naleving van de Verklaring van Helsinki verifieert in het toelatingsproces van medicijnen die in niet-traditionele regio's zijn getest?

Vraag 8

Kunt u inzicht verschaffen in de wijze waarop het CBG nu de naleving van de Verklaring van Helsinki door de contractpartners van farmaceutische bedrijven verifieert?

Vraag 9

Deelt u de zorg dat in de huidige markttoegang procedures te weinig onafhankelijke verificatie van de naleving van de Verklaring van Helsinki door de contractpartner van farmaceutische bedrijven bieden? Zo ja, wat bent u van plan hieraan te doen?

Vraag 10

Bent u bereid u zowel op Europees niveau als in Nederland er hard voor te maken dat ethische richtlijnen daadwerkelijk worden verankerd in het toelatingsproces van medicijnen die in niet-traditionele regio's zijn getest, zodat rechten van proefpersonen in ontwikkelingslanden zullen worden beschermd?

Vraag 11

Bent u bereid tot het invoeren van een verplichte registratie van alle medicijntesten die ten grondslag liggen aan een aanvraag voor toegang tot de Europese markt, inclusief de testen die buiten Europa plaatsvinden, in de Europese publieke database van medicijntesten EudraPharm, zoals ook organisaties als SOMO dit vinden? Bent u van mening dat per medicijntest in deze database ook alle betrokken organisaties en bedrijven zouden moeten worden geregistreerd, inclusief de locaties waar de testen worden uitgevoerd?

² SOMO: «Ethics for Drug Testing in Low and Middle Income Countries» 2008.

³ EMEA strategy paper: Acceptance of clinical trials conducted in third countries, for evaluation in Marketing Authorisation Applications. London, 5 December 2008. Doc. Ref. General-EMA/228067/2008