

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

### 4102

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het nauwelijks openbaar maken van medicijnonderzoek* (ingezonden 20 augustus 2020).

Mededeling van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 14 september 2020)

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van het feit dat maar 3% van de resultaten van klinische medicijnonderzoeken openbaar gemaakt wordt? Wat is uw reactie?<sup>1</sup>

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat patiënten gevaar kunnen lopen door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

#### Vraag 3

Deelt u de mening dat er sprake is van geldverspilling door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

#### Vraag 4

Kunt u zich voorstellen dat het gunstig is voor sommige farmaceutische bedrijven, dat bepaalde resultaten van klinisch onderzoek niet openbaar gemaakt worden? In hoeverre speelt de farmaceutische industrie hierbij een rol?

#### Vraag 5

Wat vindt u van het verschil met landen als het Verenigd Koninkrijk waar 80% van de studieresultaten openbaar zijn, en Ierland waar dat zelfs in 100% van de klinische studies het geval is? Welke verklaring heeft u voor dit verschil ten aanzien van beleid, regelgeving en controle?

<sup>1</sup> NRC, 19 augustus 2020, Universiteiten maken resultaten van medicijnonderzoek nauwelijks openbaar

Vraag 6

Waar en hoe is de Europese richtlijn uit 2014 geïmplementeerd die aangeeft dat resultaten van klinisch onderzoek binnen een jaar na afronding opgenomen moeten worden in een Europees register?

Vraag 7

Welke instrumenten heeft u om universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland te verplichten om resultaten van klinische studies te registreren?

Vraag 8

Hoe is het toezicht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op het registreren van de resultaten van klinische studies in de praktijk geregeld?

Vraag 9

Bent u van mening dat Nederland, mede vanwege de vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het goede voorbeeld dient te geven? Zo ja, hoe gaat u dat doen?

Vraag 10

Kunt u toezeggen dat u het CBG zult aanzetten om het naleven van de regels voor het registreren van klinische studies nu al streng te handhaven? Zo nee, waarom niet?

Vraag 11

Kunt u toezeggen dat het aantal meldingen van universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland voortaan wordt opgenomen in het jaarverslag van het CBG? Zo nee, waarom niet?

**Mededeling**

De vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het nauwelijks openbaar maken van medicijnonderzoek (2020Z14878)(ingezonden 20 augustus 2020), kunnen tot mijn spijt niet binnen de gestelde termijn worden beantwoordt. De reden van het uitstel is dat de afstemming ten behoeve van de beantwoording van de vragen meer tijd vraagt. Ik zal u zo spoedig mogelijk de antwoorden op de Kamervragen doen toekomen.