

## 2017Z04754

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).

### 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?<sup>1</sup>

### 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?<sup>2</sup>

### 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?

### 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?

### 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?

<sup>1</sup> Volkskrant 4 april 2017, De nare bijwerkingen van medicijnen testen in arme landen

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

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?

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?

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?

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?

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 (GCPiWG) ontwikkelde inspecties in ontwikkelingslanden?

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?<sup>3</sup>

Vraag 12

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

Vraag 13

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?

Vraag 14

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?<sup>4</sup>

Vraag 15

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

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?

---

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2126

<sup>4</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2126

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?