

Vergaderjaar 2008–2009

22 894

Preventiebeleid voor de volksgezondheid

Nr. 195

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 oktober 2008

Tijdens de Regeling van Werkzaamheden d.d. 21 oktober 2008 heeft lid Arib (PvdA) mij, mede namens lid Schermers (CDA), verzocht via een brief antwoord te geven op drie vragen. In deze brief voldoe ik aan dat verzoek.

Klopt het dat bij het tot stand komen van het advies van de Gezondheidsraad op het vaccin tegen baarmoederhalskanker mensen betrokken waren die banden hebben met de farmaceutische industrie?

Om tot de best mogelijke advisering te komen zijn in de HPV-vaccinatiecommissie van de Gezondheidsraad – op een totaal van twintig bij de commissie betrokken personen vanuit diverse disciplines – vier experts opgenomen die onder meer door fabrikanten gefinancierd onderzoek uitvoer(d)en. Deze wetenschappers hadden de status van niet-stemhebbend commissie-adviseur. Ten aanzien van deelname aan een commissie van de Gezondheidsraad stelt de Raad als algemene eis: «volstreekte transparantie naar de voorzitter van de Raad en naar de commissieleden onderling, en boven alle twijfel verheven integriteit. De voorzitter van de Gezondheidsraad, die alle belangenverklaringen beoordeelt, ziet hierop toe en kan hiertoe aanvullende informatie inwinnen».

In de brief die de Voorzitter van de Gezondheidsraad mij stuurde op 21 oktober jl.¹ gaat hij in op het belang om de beste experts aan te stellen in de commissies van de Gezondheidsraad ten behoeve van optimale advisering. Ook gaat hij in op het belang van onafhankelijkheid van de advisering. Vooraanstaande onderzoeksgroepen, waarvan deze experts deel uitmaken, ontvangen bijna zonder uitzondering ook financiering uit de derde en vierde geldstroom. Het kan dan voorkomen dat ook onderzoek wordt verricht dat gerelateerd is aan de te beantwoorden adviesaanvraag maar dat door niet-onafhankelijke partijen wordt gefinancierd. «Er zijn terreinen waarop publieke onderzoeksfinanciering niet of nauwelijks aan de orde is maar waar topresearch beslissend dient te zijn». zo stelt de voorzitter in zijn brief. Hij vervolgt: «Het zou voor de kwaliteit van

¹ Met kenmerk U 5769/JAK/ns; «Berichtgeving advisering Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker». Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

de advisering ten behoeve van de publieke zaak onverstandig zijn de desbetreffende topwetenschappers (...) buiten het domein van wetenschappelijke advisering te plaatsen».

Ik onderschrijf dit standpunt gelet op de extra waarborgen die hij aangeeft ten aanzien van de onafhankelijkheid.

Is er sprake van een mogelijke beïnvloeding van het advies van de Gezondheidsraad inzake het vaccin door de farmaceutische industrie?

Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen hanteert de Gezondheidsraad een procedure die op bovengenoemde waarborgen is toegesneden. De Voorzitter gaat daar in zijn brief uitgebreid op in. De procedure is in het geval van de advisering over het al dan niet opnemen van HPV-vaccinatie in het Rijksvaccinatieprogramma zorgvuldig toegepast.

Wat gaat de minister doen om de onrust weg te nemen die nu naar aanleiding van al die berichten is ontstaan?

De HPV vaccins zijn in een centrale procedure voor Europa als geneesmiddel geregistreerd door de European Medicines Agency (EMA). De EMA besluit op grond van het ingediende registratiedossier (waar klinisch onderzoek onderdeel van uitmaakt) of de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid (bijwerkingen) positief is en het geneesmiddel kan worden geregistreerd. In het geval van de HPV vaccins is deze balans positief gebleken en zijn beide vaccins in Europa geregistreerd. Ouders die hun kinderen hebben gevaccineerd hoeven zich over de veiligheid van de vaccins geen zorgen te maken.

Om de eventuele onduidelijkheid weg te nemen ten aanzien van de waarborgen voor de onafhankelijkheid van het advies heeft de Voorzitter van de Gezondheidsraad kort na de berichtgeving op de website duidelijk gemaakt welke procedures van de Raad de onafhankelijkheid van zijn adviezen garanderen. Op 21 oktober jl. heeft de Voorzitter mij de eerder genoemde brief doen toekomen waarin dieper wordt ingegaan op de procedures en op de manier waarop deze zijn toegepast in de situatie van de HPV-advisering. Deze berichten geven mij geen aanleiding te twifelen aan de onafhankelijkheid van de advisering van de Gezondheidsraad. Ik zie derhalve geen reden terug te komen op mijn brieven van 8 juli jl.¹ en 15 oktober jl.² aan uw Kamer.

De bezoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij de twee fabrikanten van HPV vaccins zijn afgelegd in het kader van een onderzoek naar de mogelijke overtreding van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet. Meer specifiek betreft het de passages over het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen. De Inspectie verwacht de resultaten van dit onderzoek over 6 maanden te rapporteren. Ik zal u te zijner tijd mijn reactie geven op de resultaten.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

¹ Kamerstuk 22 894, nr. 178.

² Kamerstuk 22 894, nr. 191.