

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

1799

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Irrgang** (beiden SP) aan de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en voor Ontwikkelingssamenwerking over *onethisch onderzoek in India*. (Ingezonden 6 februari 2009)

1
Wat is uw mening over het rapport van het centrum voor onderzoek naar ethiek en mensenrechten in India over drie geneesmiddelenstudies – waaronder een studie naar het borstkankermedicijn Tyverb van GSK – die in strijd zouden zijn met de medisch-ethische richtlijnen in India en met de Declaratie van Helsinki?^{1, 2}

2
Bent u het eens met de onderzoeker Sandhya Srinivasan dat GSK misbruik maakt van de kwetsbare positie van borstkankerpatiënten in India om veel vrouwen geen geld hebben voor behandeling en deelname aan een experiment de enige optie is?

3
Bent u met de heer T. van der S., lid van een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), van mening dat dergelijk onderzoek (als met Tyverb) in Nederland niet zou zijn goedgekeurd omdat je patiënten pas een experimentele behandeling mag

geven als de reguliere behandeling niet werkt?

4
Wat is uw mening over de stelling van de oncoloog dat de kans op een gunstige respons bij de reguliere behandeling, chemotherapie en Herceptin, aanzienlijk groter is dan de responskans bij Tyverb?

5
Is het waar dat patiënten konden kiezen uit Herceptin of Tyverb, waarbij de patiënten voor Herceptin moesten betalen? Zo ja, erkent u dat voor arme vrouwen er dus geen keuze was?

6
Is de voorlopige goedkeuring van European Medicines Agency (EMA) onder andere gebaseerd op de resultaten van deze onethische studie? Zo ja, kunt u bewerkstelligen dat deze studie niet langer wordt meegenomen en de voorlopige goedkeuring van Tyverb wordt gestopt?

7
Kunt u bewerkstelligen dat uitgebreid onderzoek wordt gedaan naar de studie van GSK in tien landen, onder andere hoeveel vrouwen per land welke behandeling hebben ondergaan, welke behandelingen ze zelf moesten betalen en of patiënten ook geld kregen voor deelname?

8
Wat heeft u ondernomen sinds het uitkomen van het rapport van Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (Somo) en Wemos en onze laatste vragen over deze kwestie, om deze onethische onderzoekspraktijken op de internationale agenda te krijgen en welke extra maatregelen zijn hierop ondernomen?

9
Bent u bereid u in te spannen dat vooral in India en andere ontwikkelingslanden waar patiënten in kwetsbare positie verkeren, extra Good Clinical Practices (GCP)-inspecties worden uitgevoerd en extra wordt geïnvesteerd in het bevorderen van de deskundigheid van de lokale medisch-ethische toetsingscommissies?

10
Bent u bereid u in te spannen voor extra investeringen in onderzoek naar geneesmiddelen voor ziekten in ontwikkelingslanden, bijvoorbeeld door het instellen van een Europees fonds waaraan de industrie bijdraagt? Zo nee, waarom niet?

¹ Trouw, 5 februari 2009: «Testen borstkankermedicijn in India onethisch».

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2007–2008, nr. 3317.

Mededeling

Mededeling van minister **Klink**
(Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 5 maart 2009)

De vragen van de Kamerleden Van Gerven en Irrgang (SP) over onethisch onderzoek in India kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.

De reden van het uitstel is dat ik afhankelijk ben van informatie van verscheidene experts, ook buiten mijn ministerie. Zorgvuldige afstemming hierover is noodzakelijk. Deze informatie heb ik nog niet voorhanden.

De beantwoording zal plaatshebben omstreeks half maart 2009.