

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

### 208

Vragen van het lid **Kuzu** (DENK) aan de Ministers van Buitenlandse Zaken en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat er vreselijke dingen zijn gebeurd met het testen van vaccins in Afrika* (ingezonden 10 juli 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken (ontvangen 28 september 2020).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Vreselijke dingen gebeurd met testen van vaccins in Afrika»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Klopt het dat verscheidene farmaceutische bedrijven een coronavaccin testen in ontwikkelingslanden?

#### Antwoord 2

Er worden in veel verschillende landen klinische studies gedaan naar een COVID-19 vaccin. Ik heb geen inzicht in welke landen er klinisch onderzoek wordt gedaan naar een vaccin tegen COVID-19.

#### Vraag 3

Op welke wijze wordt er toezicht gehouden op de manier waarop deze testen worden uitgevoerd, zodat de rechten van personen die deelnemen aan dergelijke testen, en internationale normen ten aanzien van het testen van geneesmiddelen worden gerespecteerd?

<sup>1</sup> <https://www.ad.nl/buitenland/vreselijke-dingen-gebeurd-met-testen-van-vaccins-in-afrika~a2a31aaf/>

### Antwoord 3

Klinische onderzoeken ten behoeve van de registratie van geneesmiddelen in de EU, waar ook ter wereld uitgevoerd, moeten voldoen aan alle regelgeving op het gebied van *Good Clinical Practice* (GCP)<sup>2</sup> zoals die ook geldt in de EU. Wat dat betreft maakt het niet uit of een onderzoek in binnen of buiten Europa wordt uitgevoerd.

Bij de toelating tot de EU-markt coördineert het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de verificatie van de naleving van GCP. Het doet dit door middel van retrospectieve, steekproefsgewijze en zogenoemde «getriggerde» inspecties<sup>3</sup>, aangevraagd door het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) in verband met de beoordeling van aanvragen van de marktvergunning. Het programma van de controle op GCP maakt optimaal gebruik van de (beperkt) beschikbare inspectiecapaciteit bij de lidstaten. Daarbij wordt bij de te inspecteren locaties rekening gehouden met verschillende risicofactoren, zoals het aantal in het onderzoek opgenomen proefpersonen, de aanwezigheid van kwetsbare bevolkingsgroepen en of er sprake is van een onderzoeklocatie buiten de EU/EEA, waarover weinig of geen informatie is over de naleving van GCP.

### Vraag 4

Zijn er op dit moment misstanden bekend die zijn voorgevallen bij testen van coronavaccins die worden uitgevoerd in ontwikkelingslanden? Zo ja, op welke wijze worden deze misstanden aangepakt?

### Antwoord 4

Nee.

### Vraag 5

Worden geneesmiddelen die niet tot stand zijn gekomen volgens internationale en Europese normen altijd geweigerd door het Europese geneesmiddelenbureau EMA? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 5

Ja.

### Vraag 6

Bestaan er internationale afspraken over hoe slachtoffers van misstanden bij het testen van geneesmiddelen tegemoet gekomen worden?

### Antwoord 6

Zowel de *World Medical Association Declaration of Helsinki* als de GCP kennen de verplichting tot schadeloosstelling bij schade door klinisch onderzoek. Daarmee in lijn kent de EU-richtlijn inzake klinisch onderzoek een verplichte verzekering/schadeloosstelling. Het formulier voor geïnformeerde toestemming (*Informed Consent Form*, ICF) dat door de deelnemer wordt ondertekend, moet verwijzingen bevatten naar vergoedingen en de dekking die de deelnemers wordt geboden in geval van schade of letsel. Het toestemmingsformulier dient ook specifiek te vermelden hoe contact opgenomen kan worden met de verzekeraar, zodat patiënten hun claims niet noodzakelijkerwijs hoeven in te dienen via het onderzoekspersoneel of de uitvoerende onderzoeksorganisatie.

### Vraag 7

Klopt het dat farmaceutische bedrijven soms de voorkeur hebben om testen uit te voeren in ontwikkelingslanden, omdat dit financieel aantrekkelijker is en er voldaan moet worden aan minder voorschriften ten aanzien van de rechten van proefpersonen? Zo ja, deelt u de mening dat dit onwenselijk is?

<sup>2</sup> GCP is een verbindende richtlijn van de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Zowel de leden (waaronder nationale autoriteiten als de Europese Commissie en de Food and Drug Administration, maar ook (internationale) koepels van de farmaceutische industrie) als de waarnemers (waaronder de WHO) verplichten zich tot het hanteren van overeengekomen ICH-richtlijnen. <https://www.ich.org/>

<sup>3</sup> inspecties op grond van vaststelling of het vermoeden van het niet naleven van GCP wat van invloed kan zijn geweest op de uitvoering van de studie in zijn geheel of de uitvoering van een studie op een specifieke onderzoekslocatie.

#### Antwoord 7

Het uitvoeren van klinisch onderzoek wordt steeds internationaler. De redenen hiervoor zijn divers; niet alleen de kosten maar ook bijvoorbeeld de beschikbaarheid van patiënten met een bepaalde ziekte, de bereidheid van patiënten en artsen om deel te nemen aan klinisch onderzoek en de efficiëntie van het toetsingssysteem (Medisch Ethische Commissies) in een bepaald land kunnen de voorkeur bepalen. Waar echter ter wereld ook uitgevoerd, klinische onderzoeken ten behoeve van de registratie van geneesmiddelen in de EU, moeten voldoen aan dezelfde regelgeving op het gebied van GCP zoals die ook geldt in de EU.

#### Vraag 8

Bent u bereid om zich ervoor in te zetten dat mensen in ontwikkelingslanden niet als makkelijke en voordelige proefkonijnen voor de farmaceutische industrie worden ingezet? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 8

De ICH richtlijn over GCP en het systeem voor toelating op de EU-markt biedt in beginsel voldoende waarborgen voor ook de rechten van proefpersonen. Verder heeft het Europees Geneesmiddelenbureau in samenwerking met de nationale autoriteiten – waaronder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) – en de *Good Clinical Practice Inspectors Working Group* (GCP IWG) diverse activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek in ontwikkelingslanden. Zo organiseert het specifieke trainingen voor toezicht-houders in de Europese Unie en in ontwikkelingslanden om inspecties in ontwikkelingslanden goed te kunnen uitvoeren.

Het onderwerp onethische onderzoekspraktijken staat nadrukkelijk op de (inter-) nationale agenda, wat bijdraagt aan internationale bewustwording en landen stimuleert acties te doen ondernemen tegen onethische onderzoekspraktijken.

Nederland heeft verder geïnvesteerd in het vergroten van de capaciteit in ontwikkelingslanden om zelf voorwaarden te kunnen stellen aan de (ethische) kwaliteit van klinische studies, onder andere via het *European Developing Countries Clinical Trials Partnership* (EDCTP) en via de ongeoordeelde bijdrage aan de Wereldgezondheidsorganisatie.