

Ministerie van Veiligheid en Justitie

> Retouradres Postbus 20301 2500 EH Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

**Directoraat-Generaal
Rechtspleging en
Rechtshandhaving**

Directie Juridische en
Operationele
Aangelegenheden
Afdeling Bestuurlijke en
Juridische Zaken

Turfmarkt 147
2511 DP Den Haag
Postbus 20301
2500 EH Den Haag
www.rijksoverheid.nl/venj

Datum 1 juli 2014
Onderwerp Beantwoording Kamervragen over het onderzoek naar het verband
tussen medicijngebruik en agressie

Ons kenmerk
526260

Uw kenmerk
2014Z10020

*Bij beantwoording de datum
en ons kenmerk vermelden.
Wilt u slechts één zaak in uw
brief behandelen.*

In antwoord op uw brief van 3 juni 2014 deel ik u mee, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dat de schriftelijke vragen van de leden Van Nispen en Van Gerven (beiden SP) over het onderzoek naar het verband tussen medicijngebruik en agressie worden beantwoord zoals aangegeven in de bijlage bij deze brief.

De Minister van Veiligheid en Justitie,

I.W. Opstelten

2014Z10020

Vragen van de leden Van Nispen en Van Gerven (beiden SP) aan de ministers van Veiligheid en Justitie en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderzoek naar het verband tussen medicijngebruik en agressie (ingezonden 3 juni 2014)

**Directoraat-Generaal
Rechtspleging en
Rechtshandhaving**
Directie Juridische en
Operationele
Aangelegenheden
Afdeling Bestuurlijke en
Juridische Zaken

Vraag 1

Bent u bekend met het debat in de wetenschap over een mogelijk verband tussen agressie en bepaalde geneesmiddelen, alsook met het feit dat in rechtszaken geregeld een verband wordt gelegd tussen agressie en medicijngebruik, waarbij het vooral gaat om geweldsdelicten die mede door het slikken van antidepressiva zouden zijn veroorzaakt? Heeft u kennisgenomen van het artikel 'Medicijngebruik, agressie en strafrechtelijke verantwoordelijkheid'? 1)

Datum
1 juli 2014

Ons kenmerk
526260

Antwoord vraag 1

Ja.

Vraag 2

Deelt u de mening dat het wenselijk is dat we meer te weten komen over agressie als bijwerking van bepaalde medicijnen, niet alleen vanwege de mogelijke gevolgen voor de strafrechtelijke verantwoordelijkheid van individuen, maar ook vanwege de mogelijkheden om informatie in bijsluiters te verbeteren en gebruikers te waarschuwen voor bepaalde bijwerkingen als gevolg van medicijngebruik of juist het plotseling staken daarvan (zoals ook Lareb eerder voorstelde?) 2)

Vraag 5

Welke bijdrage kan de overheid leveren aan het bevorderen van kennis en wetenschap over het verband tussen agressie en medicijngebruik?

Antwoord vraag 2 en 5

Het is wenselijk dat informatie over bijwerkingen van medicijnen snel beschikbaar komt en ook kenbaar is voor artsen en patiënten. De geneesmiddelenketen in Nederland is daar ook op ingericht. Geneesmiddelen worden, voordat zij op de markt komen, in grote studies onderzocht op werkzaamheid en op bijwerkingen, waaronder agressie, die tijdens het gebruik op kunnen treden. In de registratieprocedure beoordeelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de balans tussen de werkzaamheid en risico's van een medicijn, en draagt het zorg voor de opname van deze risico's in de uitgebreide productinformatie en de bijsluiters.

De handelsvergunninghouders in de farmaceutische industrie zijn wettelijk verplicht de bijwerkingen van geneesmiddelen die zij in de Europese Unie in de handel brengen vast te leggen en bij het CBG zogenaamde periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's) in te dienen. De vergunninghouders analyseren meldingen, literatuur, alsmede klinisch en farmaco-epidemiologisch onderzoek. De verslagen bevatten de samenvatting en wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's, en alle beschikbare gegevens van een geneesmiddel.

Nadat geneesmiddelen op de markt zijn gekomen, blijft aandacht voor bijwerkingen nodig om de zeldzame en soms ernstige bijwerkingen op het spoor

te komen. Mogelijke bijwerkingen van een geneesmiddel kunnen door zorgverleners en gebruikers worden gemeld via een meldsysteem. Dit systeem wordt in Nederland onderhouden door het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Zorgverleners zijn verplicht om ernstige bijwerkingen, die niet vermeld staan in de bijsluiter, bij Lareb te melden. Lareb analyseert meldingen en rapporteert hierover aan het CBG. Het CBG beoordeelt deze meldingen vervolgens. Hierbij neemt het de gegevens van de European Medicines Agency (EMA), gegevens uit andere Europese lidstaten en gegevens uit de Europese bijwerkingen databank Eudravigilance, mee.

**Directoraat-Generaal
Rechtspleging en
Rechtshandhaving**
Directie Juridische en
Operationele
Aangelegenheden
Afdeling Bestuurlijke en
Juridische Zaken

Datum
1 juli 2014

Ons kenmerk
526260

Alle wetenschappelijke kennis over een geneesmiddel komt dus samen bij het CBG. Dit bestuursorgaan beslist of, en zo ja welke maatregelen moeten worden getroffen ten aanzien van individuele geneesmiddelen. Het beslist onder andere over het al dan niet opnemen van bijwerkingen in de bijsluiter. Hierbij wordt op Europees niveau nauw samengewerkt met de andere registratieautoriteiten, en in nationaal verband met de universiteiten en Lareb.

In het antwoord op eerdere vragen van het lid Kuzu¹ is reeds ingegaan op de eventuele vermelding van waarschuwingen voor agressie in de productinformatie van antidepressiva. Daarbij is aangegeven dat het primair aan het CBG is om onderzoeken te beoordelen en om aanvullende maatregelen te overwegen.

Vraag 3

Wat is uw reactie op de conclusies in het artikel dat agressief gedrag kan samenhangen met het gebruik of het staken van bepaalde geneesmiddelen, maar dat de samenhang tussen gebruik van een middel en agressie in een individueel geval moeilijk te bewijzen is?

Antwoord vraag 3

Er zijn meerdere artikelen met tegenstrijdige uitkomsten verschenen over het mogelijke verband tussen het gebruik van antidepressiva en agressie. Een studie uit 2012 door Paul F. Bouvy & Marieke Liem ('Antidepressants and lethal violence in the Netherlands 1994–2008'; *Psychopharmacology* 2012) toonde aan dat een toename van het voorschrijven van antidepressiva in Nederland, tussen 1994 en 2008 gepaard is gegaan met een afname van het aantal doden door zelfmoord of moord. Deze studie wijst juist op een vermindering van agressie als bijwerking bij de behandeling met SSRI's. Dit is een bevestiging van de conclusies in de studies van Walsh en Dinan (2001), George e.a. (2011), en Coccaro en Kavoussi (1997), die eveneens wijzen op vermindering van agressie en gewelddadig gedrag bij SSRI-behandelingen.

Andere publicaties suggereren dat sommige antidepressieve middelen bij sommige patiënten mogelijk een hoger risico kunnen geven, bijvoorbeeld bij het begin of bij het stoppen van de behandeling. Dit komt met name naar voren in de studie door David Healy e.a. (2006), maar ook in de studies van Moore e.a (2010) en Rouve e.a (2011).

Wanneer uit onderzoek is gebleken dat het gebruik of het staken van bepaalde geneesmiddelen tot agressief gedrag kan leiden, wordt voor die geneesmiddelen een waarschuwing opgenomen in de bijsluiter.

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2013-2014, nr. 2209, antwoord 4 en 5.

In individuele gevallen is de samenhang tussen het gebruik van een geneesmiddel en agressie overigens moeilijk vast te stellen omdat er in de meeste gevallen sprake is van een combinatie van factoren. Bovendien is de aard van de agressie niet altijd gespecificeerd. Dit kan dus zowel verbale als fysieke agressie zijn, en meer of minder uitgesproken. Ook de omstandigheden en achtergronden zijn niet altijd bekend. Ook in het Nederlands Juristenblad wordt aangegeven dat het lastig is een uitspraak te doen over de incidentie van de toename van agressief gedrag als bijwerking, omdat de stoornissen waarvoor antidepressiva worden voorgeschreven op zichzelf al gepaard gaan met een verhoogde kans op agressie.²

**Directoraat-Generaal
Rechtspleging en
Rechtshandhaving**
Directie Juridische en
Operationele
Aangelegenheden
Afdeling Bestuurlijke en
Juridische Zaken

Datum
1 juli 2014

Ons kenmerk
526260

Vraag 4

Is bij u bekend of er reeds gevallen van ernstige agressie of geweld in verband zijn gebracht met het gebruik van medicijnen, zonder dat dit (publiekelijk) bekend is geworden? Wordt dit bijgehouden en zo ja, op welke wijze?

Antwoord vraag 4

Mij zijn geen gevallen bekend van ernstige agressie of geweld die in verband gebracht zijn met medicijngebruik, anders dan de in vragen 1 en 2 aangehaalde artikelen over meldingen die Lareb heeft binnengekregen.

Voor zover bekend is in Nederland en Europa - naast de eerder genoemde systemen die men kan gebruiken om bijwerkingen van geneesmiddelen te melden - geen sprake van een specifieke registratie van ernstige vormen van agressie of geweld die in verband zijn gebracht met het gebruik van geneesmiddelen.

Vraag 6

Wat is uw reactie op de suggestie van de auteurs om kort na een (levens- of gewelds)delict bloedmonsters af te nemen bij de verdachte zodat over medicijngebruik meer duidelijkheid ontstaat (naar aanleiding van hun eerdere tussenconclusie dat er over medicatiegebruik minder onzekerheid zou bestaan indien het mogelijk zou zijn om kort na de feiten een meting te doen van de aard en concentratie psychoactieve stoffen in het bloed van de verdachte)? Deelt u de mening dat dit niet alleen van belang is voor de concrete strafzaak, maar juist ook vanwege het bevorderen van de kennis en wetenschap hierover, hetgeen een groot algemeen belang dient?

Antwoord vraag 6

Op dit moment is er geen wettelijke grondslag om na een (levens- of gewelds)delict bloedmonsters af te nemen bij verdachten om te achterhalen of er sprake is van medicijngebruik. Ik acht het ook niet wenselijk om een dergelijke grondslag te creëren. In tegenstelling tot het gebruik van alcohol of drugs, geldt het gebruik van voorgeschreven medicatie namelijk niet als strafverzwarende omstandigheid. Bovendien zou een onderzoek naar medicijngebruik een grotere, en minder te rechtvaardigen, inbreuk maken op de privacy van de verdachte, vergeleken met een onderzoek naar het gebruik van alcohol of drugs in dergelijke omstandigheden.

² David Roef en Robert-Jan Verkes, 'Medicijngebruik, agressie en strafrechtelijke verantwoordelijkheid', Nederlands Juristenblad, 20-12-2013, afl. 45, p. 3139.

- 1) David Roef en Robert-Jan Verkes, *'Medicijngebruik, agressie en strafrechtelijke verantwoordelijkheid'*, Nederlands Juristenblad, 20-12-2013, afl. 45, p. 3137-3142
- 2) RTL Nieuws, 28 februari 2014
(http://www.rtlnieuws.nl/nieuws/binnenland/antidepressiva-en-agressie#node_719926)

**Directoraat-Generaal
Rechtspleging en
Rechtshandhaving**
Directie Juridische en
Operationele
Aangelegenheden
Afdeling Bestuurlijke en
Juridische Zaken

Datum
1 juli 2014

Ons kenmerk
526260