

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Tjon-A-Ten en Van Heteren over het gebruik van kinderen als proefkonijn.

(2040506000)

1

Hebt u kennisgenomen van de BBC-documentaire 'Guinea Pig Kids'? 1)

1

Ja.

2

Is het waar, dat in New York:

- a. het testen en toedienen van HIV-medicijnen, die ernstige bijwerkingen hebben, vaak gebeurt zonder dat familieleden of voogden van de HIV-positieve kinderen uit achterstandswijken een 'informed consent' getekend hebben?
- b. ouders, wanneer ze niet willen dat hun kinderen gebruikt worden om de nieuwe medicijnen te testen, uit de ouderlijke macht gezet worden en dat deze kinderen vervolgens opgenomen worden in een opvangtehuis?
- c. het farmaceutische bedrijf GlaxoSmithKline, dat een vestiging in Nederland heeft, betrokken is bij dezen 'onoorbare' praktijken?

2

In de documentaire kwamen verschillende instanties ter sprake. Eén daarvan, de Administration for Children's Services (ACS), heeft in een open brief op de documentaire gereageerd.

ACS geeft aan kinderen te laten deelnemen in klinische trials. Zij hanteert daarbij verschillende voorwaarden. Zo moet de trial goedgekeurd zijn door de Independent Review Board van het ziekenhuis, het onderzoek moet de kinderen een belangrijk voordeel bieden dat het buiten de trial niet zou hebben. Verder wordt over iedere individuele deelname een commissie van deskundigen geraadpleegd op het terrein van de behandeling van kinderen met HIV en stelt de kinderarts van het betreffende kind een aanbeveling op basis van de medische geschiedenis van het kind en de behoeften op dat moment.

De ouders moeten altijd toestemming geven. Alleen als ouders echt niet te vinden zijn beslist ACS wat het beste is voor het kind. Deelname aan wetenschappelijk onderzoek is dan onder de hiervoor genoemde voorwaarden niet uitgesloten.

In de brief geeft ACS verder aan dat twee van de kinderen die in de documentaire worden getoond niet in klinisch wetenschappelijk onderzoek betrokken waren. Ik ga er dan ook van uit dat de medicijnen die de kinderen gebruikten reguliere middelen waren. ACS geeft aan dat het voorkomt dat ouders uit de ouderlijke macht worden ontzet als zij zich onttrekken aan hun verantwoordelijkheid voor de veiligheid en het welzijn van het kind waaronder begrepen medische controles en medicijnen op doktersvoorschrift.

Over de in de documentaire vermelde experimenten bij Incarnation Children's Centre heb ik informatie ingewonnen bij het Office for Human Research Protection (OHRP) en de FDA, beide ressorterend onder het departement van Volksgezondheid (Department of Health and Human Services (HHS)), en bij GlaxoSmithKline.

Het Office for Human Research Protection is verantwoordelijk voor het opstellen van een overzicht van de naleving van de regelingen van HHS voor de bescherming van proefpersonen in wetenschappelijk onderzoek. Het OHRP onderzoekt alle serieuze meldingen van vermoedens van niet-naleven van de regels bij projecten die worden uitgevoerd of ondersteund door HHS. OHRP onderzoekt momenteel de aantijgingen die geuit zijn over de betreffende experimenten. OHRP verwacht daarover over enkele maanden te kunnen rapporteren.

Bij GlaxoSmithKline, die door de BBC in de documentaire waarschijnlijk met name is genoemd omdat het hoofdkantoor in de UK is gevestigd, is navraag gedaan over de

betrokkenheid bij het onderhavig klinisch geneesmiddelenonderzoek. GlaxoSmithKline heeft laten weten zich, mede op aandrang van artsen en overheden om onderzoek te doen naar de effecten van HIV-remmers bij kinderen, te hebben gecommitteerd om ook voor deze groep een oplossing te bieden via speciaal ontwikkelde farmaceutische vormen. GlaxoSmithKline is derhalve betrokken bij de onderzoeken die zijn ontworpen en uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Pediatric AIDS Clinical Trials Group (PACTG). Voor dergelijke onderzoeken stelt GlaxoSmithKline onder meer als voorwaarde dat de relevante wettelijk vereiste beschermingsmaatregelen voor alle participerende patiënten worden gerespecteerd. Voorts heeft GlaxoSmithKline meegedeeld op basis van zijn systeem van permanente monitoring van onderzoekers en instituten die klinisch onderzoek uitvoeren en daarbij gebruikmaken van zijn producten, tot nu toe geen bewijs van onoorbaarheden te hebben gevonden, noch door de PACTG, noch door de Administration of Children's Services for New York State (ACS), het Columbia Presbyterian Hospital en het Incarnation Children's Center.

Volgens GlaxoSmithKline participeerden geen minderjarigen onder voogdij in de Staat New York in klinisch onderzoek met geneesmiddelen van GlaxoSmithKline, tenzij er een duidelijk voordeel was voor het kind dat groter was dan potentiële nadelen.

3

Acht u deze praktijken strijdig met de door Nederland onderschreven relevante OESO-richtlijnen?

3

De landen die partij zijn bij de OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen, bevelen bedrijven onder meer aan om internationaal aanvaarde mensenrechtennormen en lokale regelgeving op gebied van volksgezondheid te respecteren. Ook bevelen zij het informeren over eventuele gezondheidsrisico's van producten aan.

Op basis van de beschikbare informatie maken wij op dat aan deze aanbevelingen gehoor wordt gegeven. Indien twijfels bestaan over de naleving van de mensenrechtennormen en de regelgeving, bijv. bij een maatschappelijke organisatie die opkomt voor de belangen van de kinderen, dan kan deze organisatie zich met zijn vragen richten tot het Amerikaanse Nationale Contactpunt voor de OESO-richtlijnen.

4

Deelt u de mening dat de in de Verklaring van Helsinki vastgelegde uitgangspunten en de bijzondere beschermingsmaatregelen, die in 1981 door middel van de Verklaring van Manilla zijn aanbevolen voor bepaalde categorieën van personen die kwetsbaar, arm of wilsonbekwaam zijn, zoals kinderen, hier ernstig geschonden zijn?

4

Op grond van de informatie die ik heb kunnen inwinnen kan niet worden gezegd dat de uitgangspunten van de Verklaring van Helsinki en van de International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS 2002 ter vervanging van de Verklaring van 1981) zijn geschonden.

5

Bent u voornemens om GlaxoSmithKline te bevragen over de bovengenoemde onoorbare praktijken? Zo ja, op welke termijn?

5

Zie antwoord op vraag 2c

6

Welke andere maatregelen bent u, eventueel in EU-verband, van plan te nemen om het recht op respect van de fysieke en psychische integriteit in het bijzonder van wilsonbekwamen en minderjarigen, ook in ontwikkelingslanden, beter te beschermen tegen mogelijk misbruik door farmaceutische bedrijven voor experimenten met geneesmiddelen?

6

In Nederland en in Europa bestaat regelgeving die de minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen goed beschermt. Extra maatregelen vind ik niet nodig. De Europese Richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat bepalingen die in het bijzonder gaan over geneesmiddelenonderzoek bij minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen. In het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in verband met de implementatie van de Richtlijn zijn deze bepalingen letterlijk overgenomen.

Onderzoekers die in ontwikkelingslanden klinisch onderzoek doen, werken in principe volgens de internationale richtlijnen van de EU, de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) of de OESO, ook indien de regelgeving in het betreffende land zelf minder vergaande bescherming biedt van de rechten van de deelnemers aan het onderzoek.

1) Netwerk, 19 december 2004