

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

### 1727

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *een stopgezet medisch onderzoek in het AMC* (ingezonden 16 maart 2018).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 10 april 2018)

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat een medische studie onder patiënten met galwegkanker in 2016 is stopgezet, omdat 14 van de 54 deelnemers tijdens het onderzoek zijn overleden?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Waarom werd vooraf een beter resultaat verwacht van de methode met leverdrainage?<sup>2</sup>

#### Antwoord 2

Uit het artikel maak ik op dat op basis van de historische gegevens de verwachting was dat het galbuisje meer infecties en verstoppingen zou opleveren, maar dat dit niet eerder wetenschappelijk was getest.

#### Vraag 3

Vindt u dat hier sprake is van een calamiteit die aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gemeld had moeten worden? Zo nee, bent u dan van mening dat het toch verstandig is om dit soort gevallen te melden omdat openheid bijdraagt aan vertrouwen?<sup>3</sup>

#### Antwoord 3

Ik deel de opvatting dat openheid kan bijdragen aan het vertrouwen in de zorg. Alle ernstige medische voorvallen die zich bij proefpersonen voordoen (zogenaamde SAEs en SUSARs), moeten door de opdrachtgever van het

<sup>1</sup> AD, «14 Patiënten overleden tijdens onderzoek AMC» (14 maart 2018)

<sup>2</sup> AD, «Veertien doden, en we snappen het niet» (14 maart 2018)

<sup>3</sup> <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/openheid-na-incidenten.htm>

onderzoek aan de medisch ethische toetsingscommissie (METC) worden gemeld. De METC besluit dan of dit eventueel gevolgen heeft voor de uitvoering of de voortgang van de studie. Dat is in dit geval gebeurd. Alle ernstige gebeurtenissen die betrekking hebben op de kwaliteit van de zorg (waaronder calamiteiten) moeten bovendien door de zorgaanbieder aan de inspectie worden gemeld. Mocht de METC kennis nemen van onregelmatigheden tijdens de uitvoering van de studie, dan ligt het in de rede dat de METC dit zelf, of via de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) meldt. Over de genoemde studie is geen melding geweest bij de inspectie. Op dit moment heeft de inspectie onvoldoende informatie om vast te stellen of hier sprake was van een calamiteit of van onregelmatigheden tijdens de uitvoering van de studie en of dit bij de inspectie gemeld had moeten worden.

#### Vraag 4

Op welke wijze zijn de patiënten vooraf geïnformeerd over de risico's van deelname aan het onderzoek? Is deze informatievoorziening naar uw mening voldoende geweest in dit geval?

#### Antwoord 4

Proefpersonen kunnen alleen deelnemen aan het onderzoek als zij hiervoor vooraf schriftelijke toestemming hebben gegeven. Zij worden middels een informatiebrief geïnformeerd over de opzet, bezwaren en risico's van het onderzoek. Deze informatie kan aangevuld worden met een mondelinge toelichting door iemand van het onderzoeksteam. De informatiebrief is beoordeeld door de METC. Ik ken niet de inhoud van de informatiebrief. De CCMO heeft het onderzoeksdossier opgevraagd bij de METC en zal dit aan een nadere analyse onderwerpen. Ik zal de CCMO vragen mij op de hoogte te brengen van haar bevindingen. Na afronding van de analyse kan ik hierover verder berichten.

#### Vraag 5

Waarom zijn deelnemers aan het onderzoek pas vorige week geïnformeerd over de resultaten, terwijl het onderzoek al in 2016 is stilgelegd?

#### Antwoord 5

Het onderzoek heeft plaatsgevonden tussen 2013 en 2016 en is toen stopgezet. De deelnemers aan het onderzoek horen over de voortijdige beëindiging geïnformeerd te worden. De beste manier van informeren (inhoud, vorm en timing) wordt in een dergelijk geval bepaald door de onderzoekers, in afstemming met de METC. De CCMO heeft het onderzoeksdossier opgevraagd bij de METC en zal dit aan een nadere analyse onderwerpen. Waar mogelijk zal de CCMO ingaan op de vraag waarom de deelnemers pas vorige week zijn geïnformeerd. Zoals eerder aangegeven heb ik de CCMO gevraagd mij op de hoogte te brengen van haar bevindingen. Ik zal u hierover verder berichten als de CCMO haar analyse heeft afgerond.

#### Vraag 6

Gaat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd alsnog onderzoek doen naar dit onderzoek? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6

Op dit moment onderzoekt de CCMO de communicatie over het verloop van het studie tussen instelling en toetsende METC. De CCMO gaat na, op grond van haar wettelijk taak als toezichthouder op de METC's, of de toetsende METC in deze casus aan de eisen van de wet heeft voldaan. De inspectie heeft dit met de CCMO afgestemd. Momenteel heeft de inspectie namelijk nog onvoldoende informatie om vast te stellen of hier sprake was van een calamiteit of andere onregelmatigheden tijdens de uitvoering van de studie. Op basis van de analyse van de CCMO zal de inspectie bepalen of zij nader onderzoek zal gaan doen. De CCMO verwacht de resultaten van haar analyse medio mei te kunnen opleveren.

#### Vraag 7

Is er wel een melding gemaakt bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)? Zo nee, had dit volgens u wel moeten gebeuren aangezien de CCMO toezicht houdt op de werkzaamheden van de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's)?

#### Antwoord 7

De voortijdige beëindiging van deze studie is door de onderzoekers conform procedures destijds (in 2016) gemeld bij de oordelende commissie, te weten de METC van het AMC. Deze METC is een zelfstandig bestuursorgaan en het primaire aanspreekpunt voor de onderzoekers van deze studie. Het is niet gebruikelijk dat de CCMO, als toezichthouder op het functioneren van de METC's, elke melding van vroegtijdige beëindiging onderzoekt. De CCMO ziet vooralsnog geen aanleiding om te veronderstellen dat er in dit geval had moeten worden afgeweken van deze standaardprocedure, maar onderzoekt momenteel de gang van zaken rondom dit onderzoeksdossier vanwege de maatschappelijke onrust. Ik zal u hierover nader berichten als de CCMO haar analyse heeft afgerond.