

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

1729

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Veertien patiënten overleden bij medisch onderzoek AMC»* (ingezonden 16 maart 2018).

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

Vraag 1

Bent u bekend met bericht «Veertien patiënten overleden bij medisch onderzoek AMC»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Klopt het dat dit onderzoek heeft plaatsgevonden tussen 2013 en 2016 en is stopgezet? Waarom komen de resultaten hiervan pas nu naar buiten?

Antwoord 2

Ja, het onderzoek heeft plaatsgevonden tussen 2013 en 2016 en is toen stopgezet. De onderzoekers hebben aangegeven binnen enkele maanden een wetenschappelijke publicatie over de resultaten te verwachten. In het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), dat in maart 2017 is gepubliceerd, rapporteert de CCMO voor het eerst over het aantal ernstig ongewenste voorvallen die in het betreffende verslagjaar zich hebben voorgedaan. De ernstige ongewenste voorvallen die zich bij het onderzoek van het AMC hebben voorgedaan in 2016 zijn ook in dit jaarverslag gerapporteerd. 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. Ik heb 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.

¹ <https://www.ad.nl/binnenland/veertien-patieneuml-nten-overleden-bij-medisch-onderzoek-amc~a9ce2575/>

Vraag 3

Klopt het dat van de 27 deelnemers, waarbij een galbuisje via de keel ingebracht, er drie zijn overleden, en dat bij de 27 deelnemers, waarbij het slangetje via de huid en door de lever naar binnen ging, er 11 mensen zijn overleden? Klopt het dat (nog) onduidelijk is hoe dit verschil valt te verklaren? Klopt het dat de behandelingen waarnaar onderzoek werd gedaan allebei bestaande methoden zijn? Klopt het dat beide methoden nog steeds in gebruik zijn? Zo ja, acht u dit reden om nader onderzoek te doen naar de verschillende risico's die met beide methoden gepaard gaan?

Antwoord 3

Ja, het aantal mensen dat is overleden klopt, evenals de onderverdeling. Het klopt dat nog niet duidelijk is hoe dit verschil valt te verklaren tussen de al langer bestaande methoden. Het is aan de beroepsgroep om te bepalen of beide methoden nog in gebruik mogen zijn en of er nader onderzoek naar de verschillende risico's nodig is.

Vraag 4

Wat is uw reactie op het feit dat de onderzoekers ontzettend verbaasd waren over aantal mensen dat is overleden en als gevolg hiervan het onderzoek ook hebben gestopt, maar dat de onderzoekers en de medisch-ethische toetsingscommissie, die hiervan op hoogte was, geen melding hebben gedaan bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)?

Antwoord 4

Op dit moment heeft de inspectie onvoldoende informatie om vast te stellen of er wettelijk gezien een melding gedaan had moeten worden. Dergelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt voor aanvang van de studie getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Hierbij worden de risico's voor de proefpersonen meegewogen. Als er ernstige ongewenste voorvallen (verwacht en onverwacht) zijn, dan moet de opdrachtgever van het onderzoek dat melden bij de METC. Mochten er onregelmatigheden zijn opgetreden tijdens de uitvoering van de studie, dan ligt het in de rede dat de METC of de CCMO, indien zij daar kennis van hadden, dit bij de inspectie te melden. Indien een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis is opgetreden met overlijden of ernstig letsel tot gevolg, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg dan is de zorgaanbieder wettelijk verplicht dit aan de inspectie melden. Over de genoemde studie is geen melding geweest bij de inspectie.

Vraag 5

Hoe beoordeelt u de inschatting van de onderzoekers dat er geen sprake zou zijn van een calamiteit, waarover de inspectie zou moeten worden ingelicht? Is er duidelijk omschreven wanneer er sprake is van een calamiteit en wanneer de IGJ moet worden ingelicht?

Antwoord 5

Vooralsnog is er geen aanleiding om te stellen dat de onderzoekers een verkeerde inschatting hebben gedaan. In de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) staat vermeld wanneer ernstig ongewenste voorvallen (SAEs) bij de METC en/of de CCMO gemeld moeten worden. In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) staat wat er onder een calamiteit wordt verstaan en wanneer de inspectie hierover moet worden ingelicht.

Vraag 6

Is de IGJ op dit moment alsnog bezig met een onderzoek? Zo ja, wanneer zijn hiervan de uitkomsten bekend?

Antwoord 6

Op dit moment is de inspectie niet bezig met een onderzoek. De inspectie heeft contact met het AMC en de CCMO. De inspectie wacht de nadere analyse van deze casus door de CCMO af. De CCMO verwacht de resultaten van haar analyse medio mei te kunnen opleveren. Daarna zal de inspectie bepalen of zij nader onderzoek zal gaan doen.