

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

## 2985

Vragen van de leden **Leijten** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het oordeel van de IGZ inzake het mensgebonden onderzoek bij psychiatrische patiënten bij GGZ NHN* (ingezonden 9 juni 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 30 juni 2016).

### Vraag 1

Kunt u de Kamer het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over het experimenteren met psychiatrische patiënten openbaar (laten) sturen? Zo neen, waarom niet?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Dit rapport is niet openbaar. Voordat ik informatie uit het rapport naar Uw Kamer kan sturen is de inspectie gehouden de belangen van de bij de aangelegenheid betrokkenen te wegen. De inspectie zal betrokkenen benaderen zodat zij hun reactie kunnen geven.

### Vraag 2

Wanneer heeft de IGZ de overtredingen gemeld bij het Openbaar Ministerie en wat geeft het OM er voor vervolg aan? Wilt u de Kamer op de hoogte houden van het verdere verloop van deze zaak?

### Antwoord 2

Op 17 mei 2016 is, conform het samenwerkingsprotocol OM-IGZ, over dit dossier contact geweest tussen de IGZ en het Openbaar Ministerie (OM). De IGZ maakt op dit moment het dossier compleet en legt vervolgens het dossier ter beoordeling aan het OM voor. Ik zal de Minister van VenJ vragen uw Kamer te zijner tijd op de hoogte te stellen van het verloop van deze zaak.

<sup>1</sup> Kamerstuk, 25 424, nr. 318

#### Vraag 3 en 4

Erkent u dat noch de instelling noch de begeleidingscommissie van het mensgebonden onderzoek melding hebben gedaan bij de IGZ van mogelijke overtreding van de wet, maar dat dit pas in onderzoek is genomen na media-aandacht voor dit onderzoek?<sup>2</sup>

Wat vindt u ervan dat medewerkers van een instelling en familieleden van de patiënten zich moeten wenden tot de media alvorens zij worden gehoord? Op welk moment had de IGZ dit op kunnen (en moeten) pakken om de gang naar de publiciteit te voorkomen?

#### Antwoord 3 en 4

In februari 2015 informeerde de instelling de inspectie dat zij, naar aanleiding van een melding van een klokkenluider over vermoedens van misstanden bij de uitvoering van een studie, externe deskundigen hadden gevraagd onderzoek te doen naar de uitvoering van de studie. De IGZ ontving het onafhankelijk onderzoeksrapport naar deze zaak van de instelling op 10 maart 2015. Daarnaast ontving de inspectie op 23 maart 2015 informatie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over deze casus. De IGZ stelde een onderzoek in. De uitzending van Zembla was op 15 april 2015 en informatie uit deze uitzending is vervolgens onderdeel geworden van het onderzoek van de inspectie. De conclusie dat de meldingen van de CCMO en van de instelling direct te herleiden zijn naar de aandacht van Zembla voor deze casus is niet te trekken, maar het heeft vermoedelijk wel bijgedragen. Recent heb ik uw Kamer geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek van de inspectie<sup>3</sup>.

Ik betreur het dat een medewerker van de instelling en familieleden van de patiënt blijkbaar hebben gemeend dat het delen van informatie aan Zembla de enige manier was om deze situatie aan te kaarten en tot de bodem uit te zoeken. Dat is zorgelijk. De inspectie heeft de instelling gevraagd om een plan van aanpak hoe de geconstateerde bevindingen en overtredingen uit dit onderzoek bij toekomstige klinische studies voorkomen kunnen worden. In reactie op het conceptrapport heeft de instelling laten zien op een proactieve wijze aan de slag te zijn gegaan met het opstellen en implementeren van verbeteracties. De IGZ ziet hier op toe.

#### Vraag 5 en 6

Klopt het dat de melding van de klokkenluider en de omgang met de klokkenluider door GGZ Noord-Holland-Noord (NHN) geen onderdeel is geweest van het IGZ onderzoek? Hoe is dat te verklaren?<sup>4</sup>

Denkt u dat het uitnodigend is voor personeel in zorginstellingen om misstanden te melden als zij niet gehoord worden of mond dood worden gemaakt met een zwijgcontract, en dat de IGZ bij onderzoek naar de situatie de positie van personeel niet meeneemt in het onderzoek? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 5 en 6

Het onderzoek van de IGZ betrof de vermeende tekortkomingen op het gebied van de geneesmiddelenstudie met psychiatrische patiënten. Daar zijn de verschillende meldingen, zoals onder andere door de klokkenluider gedaan in april 2015, tevens in meegenomen. De overeenkomst tussen de klokkenluider en GGZ NHN is hierin destijds niet meegenomen.

In het Algemeen Overleg IGZ van 7 april 2016 heb ik nadrukkelijk verzocht om mogelijke contracten die openheid en transparantie belemmeren bij de IGZ te melden. De klokkenluider heeft zodoende ook dit aspect van de melding opnieuw bij de IGZ gemeld en dit onderzoek loopt nog. Over de meldingen die de IGZ heeft gekregen naar aanleiding van deze oproep zal ik u nog voor het zomerreces op basis van een tussenrapportage van de IGZ informeren.

#### Vraag 7

Vindt u het vervolgoptreden van de IGZ op de ernstige overtredingen adequaat? Kunt u uw antwoord toelichten?

<sup>2</sup> <http://zembla.vara.nl/seizoenen/2015/afleveringen/15-04-2015>

<sup>3</sup> Kamerstuk 25 424, nr. 318

<sup>4</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1810

#### Antwoord 7

De IGZ is naar aanleiding van de melding een onderzoek gestart. Naar aanleiding van dit onderzoek heeft de IGZ de instelling opgedragen om een plan van aanpak op te stellen en de inspectie legt de casus voor aan het OM vanwege een mogelijke overtreding van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO). Overtredingen van de WMO kunnen niet bestuursrechtelijk gehandhaafd worden, maar zijn wel strafbaar. Het OM gaat over de opsporing en vervolging ervan. Overigens ligt op dit moment bij de Tweede Kamer het voorstel wijziging Wet medisch wetenschappelijk onderzoek ter inwerkingtreding van de EU verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin een uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten voor de IGZ is opgenomen. De IGZ kan op basis daarvan ook bestuursrechtelijk handhaven.

#### Vraag 8

Wie deed het onafhankelijk onderzoek waarbij geconcludeerd werd dat er geenszins sprake was van misstanden bij het onderzoek?<sup>5</sup>

#### Antwoord 8

Het onafhankelijke onderzoek naar de mogelijke misstanden zoals verwoord in de melding van de klokkenluider is uitgevoerd in opdracht van de GGZ instelling. Twee hoogleraren, niet in dienst van de instelling, op het terrein van de psychiatrie en openbare geestelijke gezondheidszorg hebben dat onderzoek uitgevoerd. In het kader van de bescherming van persoonsgegevens worden de namen van de beide onderzoekers niet openbaar gemaakt.

#### Vraag 9

Kunt u een overzicht maken van alle betrokkenen bij deze zaak (onderzoekers, begeleiders van onderzoek, bestuurders, degenen die het onafhankelijk onderzoek in opdracht van GGZ NHN uitvoerden)? Zo neen, waarom niet?

#### Antwoord 9

Zie het antwoord op vraag 1.

#### Vraag 10

Gaat de IGZ de vervolgstudie ook onderzoeken op overtredingen van de wet? Zo neen, waarom niet?

#### Antwoord 10

De IGZ ziet uitsluitend toe op WMO-plichtig onderzoek. De IGZ heeft, naar aanleiding van eerdere Kamervragen, het protocol van de vervolgstudie opgevraagd bij de onderzoeker en voorgelegd aan de CCMO ter toetsing of het een WMO-plichtig onderzoek betrof. Dit bleek niet het geval.

#### Vraag 11

Zijn de uitkomsten van het onderzoek met de psychiatrische patiënten al gepubliceerd? Mogen onderzoeksresultaten, die verkregen zijn door de wet te overtreden en waarbij onterecht gebruik is gemaakt van psychiatrische patiënten, überhaupt gepubliceerd worden?

#### Antwoord 11

Onlangs is het artikel gepubliceerd in Psychological Medicine. In het algemeen is er geen norm in de WMO die stelt dat als er tekortkomingen zijn bij (onderdelen van) het onderzoek, het onderzoek niet gepubliceerd mag worden.

#### Vraag 12

Zijn er patiënten die op enigerlei wijze schade hebben ondervonden door dit mensgebonden onderzoek bij GGZ NHN? Zo ja, kunt u dit nader toelichten? Zo neen, waaruit blijkt dat?

---

<sup>5</sup> [http://www.ggz-nhn.nl/site/Nieuws/\(541317\)-Actueel-Nieuws-Reactie-op-Zembla-uitzending.html?highlight=zembla](http://www.ggz-nhn.nl/site/Nieuws/(541317)-Actueel-Nieuws-Reactie-op-Zembla-uitzending.html?highlight=zembla)

Antwoord 12

Zoals ik ook in mijn brief<sup>6</sup> aan uw kamer heb laten weten heeft de inspectie tekortkomingen geconstateerd in de uitvoering van de studie. De IGZ heeft in haar onderzoek met name gekeken of het onderzoek is uitgevoerd conform de daarbij geldende normen. De IGZ heeft daarbij directe schade aan patiënten niet kunnen vaststellen.

---

<sup>6</sup> Kamerstuk 25 424, nr. 318