

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

### 2892

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).

Nader antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 15 augustus 2018). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1727.

#### 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>

#### Vraag 2

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

#### 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>

#### 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?

#### Vraag 5

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

<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>

Vraag 6

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

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)?

**Nader antwoord**

Op 9 april jl. stuurde ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over een stopgezet medisch onderzoek in het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam.<sup>1</sup> Het betrof een onderzoek waarin twee gangbare methoden voor galwegdrainage bij patiënten met een galwegtumor met elkaar werden vergeleken. Tegen de verwachting in was sprake van oversterfte in een van de behandelgroepen. Op basis daarvan is de studie vroegtijdig stopgezet.

In mijn antwoorden heb ik u bericht dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), conform haar wettelijke taak, nader onderzocht of de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het AMC haar taak naar behoren heeft uitgevoerd. Bijgaand stuur ik u het rapport met de bevindingen van de CCMO, dat zij op 30 juli jl. openbaar heeft gemaakt<sup>2</sup>.

De CCMO concludeert dat de METC AMC het initiële onderzoeksdossier en de daarop volgende amendementen adequaat en zorgvuldig heeft beoordeeld en dat zij de studie terecht heeft goedgekeurd. Eveneens heeft zij terecht een actieve rol gespeeld bij het instellen van een veiligheidscommissie. Daarnaast stelt de CCMO dat de METC AMC de voortijdige beëindiging van de studie had moeten melden bij de CCMO, had moeten reflecteren op haar eigen beoordelingsproces en had moeten zorg dragen dat de proefpersonen tijdig en op adequate wijze over de voortijdige beëindiging van de studie werden geïnformeerd. Op basis van de aanbevelingen van de CCMO heeft de METC AMC haar werkwijze aangepast en aan de CCMO bericht zorgvuldiger te gaan letten op de informatieplicht aan proefpersonen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zal de rapportage van de CCMO bestuderen en vervolgens bepalen of nader onderzoek nodig is. De verwachting is dat dit in het najaar duidelijk zal zijn.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

---

<sup>1</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1727)

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer