

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

### 2278

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «UMC overtrad wet bij onderzoek galwegkanker»* (ingezonden 29 maart 2019).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 15 april 2019).

#### Vraag 1

Kent u het artikel «UMC overtrad wet bij onderzoek galwegkanker»?<sup>1</sup> Wat is uw reactie daarop?

#### Antwoord 1

Ja, ik ken dit artikel. Ik verwijs voor mijn reactie naar de brief die ik recent naar uw Kamer heb toegestuurd waarin ik mijn reactie op de berichtgeving geef en ook aangeef het te betreuren dat de betrokken ernstig zieke patiënten en nabestaanden niet tijdig zijn geïnformeerd over het voortijdig stopzetten van de studie.

#### Vraag 2

Is er wat u betreft aanleiding voor nader onderzoek door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) naar de gang van zaken rondom medisch onderzoek door het Amsterdam UMC?

#### Antwoord 2

Nee. Het Amsterdam UMC heeft sinds 2016, toen het onderzoek naar galwegkanker voortijdig beëindigd werd, al veel verbeteringen doorgevoerd. Er is geen aanleiding voor een apart, nieuw, ingesteld onderzoek door de IGJ naar de gang van zaken rondom medisch onderzoek door het Amsterdam UMC. De inspectie heeft aangegeven de implementatie van (nieuwe) verbetermaatregelen te volgen via het reguliere toezicht.

#### Vraag 3

Wat vindt u van het feit dat het Amsterdam UMC nu met minstens twee medische onderzoeken de mist in is gegaan in een relatief korte periode?

<sup>1</sup> <https://www.parool.nl/amsterdam/umc-overtrad-wet-bij-onderzoek-galwegkanker~a4625090/>

### Antwoord 3

Bij medisch wetenschappelijk onderzoek is er altijd een kans dat een studie voortijdig gestopt moet worden. Voorafgaand aan de start van een studie is er de verplichte toetsing door een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het protocol aan wettelijke normen over ethische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid. Het doel van een studie is vaak om antwoord te krijgen op de vraag welke behandeling beter werkt of om vast te stellen of een nieuwe behandeling werkt en niet te veel bijwerkingen geeft. In een studie kan het zijn dat de ene behandeling beter werkt (of minder complicaties oplevert) dan de andere. In een dergelijk geval is een afweging nodig of een studie wel of niet voortijdig moet stoppen. Als te vroeg wordt gestopt, dan kan er sprake zijn van toeval en kan een bepaalde behandeling ten onrechte als nadelig worden bestempeld. Wordt te laat gestopt, dan kan er sprake zijn van het onnodig blootstellen van proefpersonen aan een ineffectieve of ongunstige onderzoeksbehandeling. Het is de rol van een onafhankelijke veiligheidscommissie (DSMB), om hierover de onderzoekers weloverwogen te adviseren. De inspectie heeft geoordeeld dat de betrokken DSMB bij de Drainage studie volgens verwachting functioneerde en er geen fouten zijn gemaakt bij het stopzetten van de studie. Het proces rondom de Strider studie is ook door de inspectie onderzocht, maar de resultaten zijn niet openbaar gemaakt door de inspectie. Dit is wettelijk niet mogelijk op grond van artikel 29 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), zie ook mijn antwoord bij vraag 6 en 7.

### Vraag 4

Is wat u betreft het uitbesteden van de registratie van onderzoeksdata de hoofdoorzaak van de opgetreden complicaties? Zo ja, op welke manier heeft het Amsterdam UMC beloofd dit beleid te verbeteren? Zo nee, waar ligt volgens u de oorzaak en welke stappen heeft het UMC genomen om gevaarlijke situaties in de toekomst te voorkomen?

### Antwoord 4

Nee. Het uitbesteden van de registratie van onderzoeksdata heeft niets te maken met de opgetreden complicaties. Het onderzoek wordt juist ingezet om eventuele complicaties inzichtelijk te maken. Het Amsterdam UMC had een deel van het datamanagement uitbesteed aan externe partijen. Dat mag en gebeurt vaker. De inspectie heeft geoordeeld dat het Amsterdam UMC, als eindverantwoordelijke van de Drainage studie, daarbij de verantwoordelijkheden onvoldoende had uitgewerkt, belegd en vastgelegd. Dit kan het risico met zich meenemen dat de kwaliteit van de data niet geborgd is. In geval van de Drainage studie heeft dit vooral veel extra werk opgeleverd voor de onderzoekers van het AMC. Zij moesten met terugwerkende kracht veel data zelf controleren om de kwaliteit van de data te garanderen. De conclusie in de publicatie uit augustus 2018 was dezelfde als die ten tijde van de voortijdige beëindiging in 2016. Het AMC heeft een verbeterplan opgesteld. Verder heeft op 1 april de NFU de richtlijn kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2019 gepubliceerd, die door alle UMC's wordt onderschreven. Deze richtlijn bevat ook op dit terrein voldoende handvatten.

### Vraag 5

Heeft u er ook kennis van genomen dat het Amsterdam UMC had een deel van het datamanagement uitbesteed aan externe partijen, omdat de subsidieverstrekker een overeenkomst met deze externe partijen had ten aanzien van datamanagement? Wie was de subsidieverstrekker? Speelden hierbij financiële belangen een rol? Zo ja, waren deze van invloed op de kwaliteit van het onderzoek?<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Inspectieonderzoek naar voortijdige beëindiging van de Drainage studie bij het Amsterdam UMC, locatie AMC. IGJ maart 2019.

#### Antwoord 5

Ja, ik heb kennisgenomen dat een deel van het datamanagement uitbesteed is aan externe partijen, omdat de subsidieverstrekker een overeenkomst met deze externe partijen had. Het is mij niet bekend welke subsidieverstrekker betrokken is en of er financiële belangen meespeelden. Van belang is dat de kwaliteit van de data is geborgd door een extra controle door de onderzoekers van het AMC. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 4 aangeef heeft het Amsterdam UMC een verbeterplan opgesteld en uitgevoerd om de kwaliteit van onderzoeksdata te waarborgen.

#### Vraag 6, 7 en 8

Wat is de aard van de onderzoeksresultaten van het onderzoek naar baby's met een groeiachterstand, die, zoals het artikel stelt, niet naar buiten worden gebracht door de IGJ omdat het wettelijk niet mogelijk zou zijn? Betreft het hier de resultaten van het medisch onderzoek of een ander door het IGJ ingesteld onderzoek naar het handelen van het ziekenhuis?

Welke wettelijke obstakels zijn er voor het publiceren voor de resultaten van dit onderzoek?

Deelt u de mening dat de resultaten van dit onderzoek openbaar dienen te zijn? Zo ja, hoe gaat u daarvoor zorgen? Zo nee, waarom niet? Is het niet mogelijk dit op geanonimiseerde wijze te doen?

#### Antwoord 6, 7 en 8

In het inspectierapport<sup>3</sup> staat beschreven dat de inspectie onderzoek heeft gedaan naar het proces van voortijdige beëindiging van studies in het Amsterdam UMC aan de hand van het voortijdig einde van de Drainage studie en dat van de Strider studie in juli 2018. Het onderzoek naar de Strider studie was vergelijkbaar ingestoken als het onderzoek naar de Drainage studie. Het onderzoek van de inspectie was gericht op het datamanagement en monitoring van de studie en het tijdig informeren van proefpersonen. Op grond van artikel 29 van de WMO mag de inspectie het verslag van een inspectie van klinisch *genesmiddelen* onderzoek niet openbaar maken en alleen aan specifiek genoemde partijen ter beschikking stellen. Met de inwerkingtreding Clinical Trial Regulation (CTR, EU Verordening nr. 536/2014) zal dit veranderen. Vanaf dat moment moeten inspectieresultaten in principe wel openbaar worden gemaakt in een Europees portaal. De CTR wordt verwacht in werking te treden in 2020.

#### Vraag 9, 10 en 11

Wat gaat u doen om de onderste steen boven te halen wat betreft de veiligheid van medisch onderzoek in het Amsterdam UMC? Acht u de kans op herhaling uitgesloten?

Deelt de IGJ de mening van het openbaar ministerie (OM) dat strafrechtelijk onderzoek geen meerwaarde kent en de kans op herhaling klein is en het beleid op een aantal punten is aangepast? Kunt u uw antwoord toelichten?

Deelt u de mening van het OM dat strafrechtelijk onderzoek geen meerwaarde heeft en de kans op herhaling klein is en het beleid op een aantal punten is aangepast? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 9, 10 en 11

Het is de verantwoordelijkheid van het OM om hier een afweging in te maken.

De inspectie heeft tijdens het inspectiebezoek vastgesteld dat het beleid inmiddels is aangescherpt. Gezien de reeds ingezette acties door het Amsterdam UMC is de kans op herhaling geminimaliseerd. Zoals ik mijn antwoord in vraag 2 al aangeef ziet de IGJ geen aanleiding voor een aanvullend onderzoek en zal zij de implementatie van de verbetermaatregelen blijven volgen via het reguliere toezicht.

Zoals ik in de recent verstuurd brief heb ik u verder aangegeven dat de IGJ in haar toezicht op klinisch onderzoek in het algemeen nog nadrukkelijker zal gaan wijzen op de bestuurlijke verantwoordelijkheid in dezen.

<sup>3</sup> Inspectieonderzoek naar voortijdige beëindiging van de Drainage studie bij het Amsterdam UMC, locatie AMC. IGJ maart 2019