

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

## 440

Vragen van het lid **Bruins Slot** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *patiënten die als proefkonijn werden gebruikt in het Erasmus MC* (ingezonden 11 oktober 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 november 2016) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 370

### Vraag 1

Herinnert u zich het artikel waaruit bleek dat artsen in het Erasmus MC de werking en de veiligheid van een nieuw operatie-instrument voor boezemfibrillatie hebben onderzocht, zonder dat de patiënten dit wisten?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Ja.

### Vraag 2

Wanneer wordt de Kamer geïnformeerd over het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar de vraag of de handelingen van het Erasmus MC te beschouwen zijn als reguliere zorg of als medisch wetenschappelijk onderzoek?

### Antwoord 2

De IGZ heeft aanvullende informatie opgevraagd bij het Erasmus MC over de afweging die destijds (2005–2007) gemaakt is of het reguliere zorg of medisch wetenschappelijk onderzoek betrof, als ook hoe een dergelijke afweging anno 2016 gemaakt wordt. Op basis van de voorliggende gegevens heeft de IGZ nog onvoldoende informatie om de vraag te beantwoorden of de handelingen van het Erasmus MC te beschouwen waren als reguliere zorg of als medisch wetenschappelijk onderzoek. Zij doet daarnaar thans aanvullend onderzoek. De IGZ betreft daarbij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De IGZ heeft mij laten weten dat zij er naar streeft om het onderzoek begin 2017 af te ronden. Ik zal uw Kamer informeren over de uitkomst van het onderzoek.

<sup>1</sup> NRC, 23 september 2016

### Vraag 3

Bent u van oordeel dat het onderzoek met de cryoballon een prospectief onderzoek betrof, of een retrospectief onderzoek zoals het Erasmus MC beweert?

### Antwoord 3

Gelet op het thans lopende onderzoek door de IGZ kan ik u hierover op dit moment geen antwoord geven.

### Vraag 4

Wat is uw mening over de werkwijze, waarbij de hoogleraar informeel met de voorzitter van de medisch-ethische commissie van het Erasmus MC heeft gesproken, en dat die gezegd zou hebben dat het niet nodig was om toestemming te vragen?

### Antwoord 4

Het is niet aan mij om een uitspraak te doen over dit individuele geval. In het algemeen geldt, dat als er twijfel bestaat over de vraag of er sprake is van een WMO-plichtige studie (dus of een studie onder de reikwijdte valt van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen), dit voorgelegd kan worden aan een METC of de CCMO.

### Vraag 5 en 6

Welke ruimte biedt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) op basis van artikel 6, vierde lid, om experimentele behandelingen buiten de werkingssfeer van de wet te laten?

Klopt het dat in het geval van experimentele behandelingen de behandeling wel altijd in het belang van de individuele patiënt moet zijn en niet het vergaren van kennis? Klopt het dat dit betekent dat er altijd toestemming moet worden gevraagd en dat toestemming alleen achterwege kan blijven zolang de proefpersoon niet in staat is om toestemming te geven of zolang er niemand geraadpleegd kan worden die in zijn plaats toestemming mag geven? Zo nee, waarom niet?<sup>2</sup>

### Antwoord 5 en 6

Voor experimentele behandeling die onder de WMO valt is, noodsituaties daargelaten, altijd schriftelijke toestemming vereist van de patiënt of diens vertegenwoordiger (artikel 6 WMO).

Bij noodsituaties, geregeld in artikel 6, lid 4 van de WMO, gaat het erom dat de handelingen direct in het belang van de patiënt moeten worden uitgevoerd, zodat niet op toestemming kan worden gewacht. Daarvoor is overigens wel goedkeuring van de medisch-ethische toetsingscommissie vereist, en moet de toestemming alsnog gevraagd worden zodra dat mogelijk is.

Wanneer experimentele behandeling in het kader van individuele hulpverlening plaatsvindt, gelden de bepalingen van de WMO niet. Dit is vastgelegd in artikel 1 tweede lid WMO. Wel is dan de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing (WGBO, opgenomen in Boek 7 titel 7 afdeling 5 BW). In dat geval zal de keuze voor de behandeling aantoonbaar in het belang van de patiënt moeten zijn, en mag geen sprake zijn van vooraf opgezet wetenschappelijk onderzoek.

Bij experimentele behandeling in het kader van individuele hulpverlening is in beginsel ook altijd toestemming vereist van de patiënt zelf (artikel 7:450 BW), of van een vertegenwoordiger als de patiënt wilsonbekwaam is (artikel 7:465 BW). Zou wachten op toestemming ernstig nadeel voor de patiënt opleveren, dan mag de behandeling zonder die toestemming beginnen (artikel 7:466 eerste lid BW). Gaat het om een verrichting van niet ingrijpende aard, dan mag toestemming worden verondersteld (artikel 7:466 tweede lid BW).

### Vraag 7

Als het antwoord op vraag 6 bevestigend is, kunt u dan aangeven op welke wijze dit zich volgens u verhoudt tot de werkwijze rondom het onderzoek van het Erasmus MC?

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 588 nr. 7, p.15

#### Antwoord 7

Gelet op het thans lopende onderzoek door de IGZ kan ik u hierover op dit moment geen antwoord geven.

#### Vraag 8 en 9

Zou naar uw mening de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het onderzoek moeten uitvoeren of in dit soort gevallen de wet is overtreden?

Op welke wijze doet de CCMO onderzoek naar dergelijke gevallen? Wordt hierbij gebruikgemaakt van een reglement of een onderzoeksprotocol? Kan de CCMO onderzoek doen naar de procedures rond het onderzoek van het Erasmus MC?

#### Antwoord 8 en 9

De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van METC's. In dit geval meende het Erasmus MC dat er geen sprake was van een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat binnen de reikwijdte van de WMO valt. Volgens deze instelling zou het namelijk zijn gegaan om onderzoek met gegevens uit de dossiers van de patiënten. Daarom is er geen onderzoeksprotocol getoetst door een METC.

De CCMO ziet niet toe op de procedures rond het onderzoek van het Erasmus MC. De IGZ is de instantie die toezicht houdt op de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek door onderzoeksinstituten. De IGZ kan, als daar in het kader van de toezichtstaak aanleiding voor is, ook de procedures opvragen die gebruikt worden voor de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek.

In de voorliggende casus bestaat in de eerste plaats nog twijfel of het om een medisch wetenschappelijk onderzoek gaat of om reguliere zorg. Zoals gezegd in mijn antwoord op vraag 2 heeft de IGZ mij geïnformeerd dat zij de CCMO zal betrekken bij haar onderzoek.

#### Vraag 10

Hoe vaak heeft de CCMO dergelijke gevallen al onderzocht sinds de wet in 1999 is ingegaan? Kunt u hier enkele voorbeelden van geven?

#### Antwoord 10

Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 9, is de IGZ de instantie die toezicht houdt op uitvoering van onderzoek. IGZ schakelt de CCMO in op momenten dat er bepaald moet worden of het om WMO-plichting onderzoek gaat. Het komt niet vaak voor dat de IGZ of de CCMO een signaal krijgt dat mogelijk de wet is overtreden omdat patiënten betrokken zijn bij een medisch wetenschappelijk onderzoek dat niet als zodanig getoetst is. Ik weet van één recente casus die de IGZ en de CCMO samen onderzocht hebben. Het betrof een melding van een patiënt die behandeld was met een medisch hulpmiddel tegen (gastro-oesofagale) reflux. De patiënt dacht dat hij zonder toestemming deel had genomen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Na onderzoek van de IGZ en de CCMO bleek dat er in dit geval geen overtreding was van de WMO en de Wet op de medische hulpmiddelen.

#### Vraag 11

Wat is de verjaringstermijn van een delict als genoemd in artikel 33 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen?

#### Antwoord 11

De verjaringstermijn hangt af van het soort strafbare feit. Voor een overtreding geldt bijvoorbeeld een verjaringstermijn van drie jaar en voor een misdrijf zes jaar. Mocht er sprake zijn van een medisch wetenschappelijk onderzoek dat niet is getoetst, dan gaat het om een misdrijf.