

2016Z18674

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).

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?¹

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?

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?

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?

Vraag 5

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?

Vraag 6

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

¹ NRC, 23 september 2016

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?²

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?

Vraag 8

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

Vraag 9

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?

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?

Vraag 11

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

² Kamerstuk 22 588 nr. 7, p.15