

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
101271-100221-PG

Bijlagen
1

Uw brief
29 november 2011

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 19 januari 2012
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Dijkstra (D66) over de aanpak van onderzoeksfraude in patiëntgebonden onderzoek, naar aanleiding van een opinieartikel over de affaire-Poldermans in NRC Handelsblad (2011Z24522).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Dijkstra (D66) over de aanpak van onderzoeksfraude in patiëntgebonden onderzoek, naar aanleiding van een opinieartikel over de affaire-Poldermans in NRC Handelsblad (2011Z24522).

1

Wat doet u om te achterhalen welke schade patiënten ondervonden hebben door het gebruik van medicijnen die hen zijn voorgeschreven op basis van ondeugdelijk patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek door de heer Poldermans? 1)

1

De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) onderzoekt de casus Poldermans met name daar waar het de directe uitvoering van, en daarmee de patiënten in, het onderzoek betreft. Voordat beoordeeld kan worden of er sprake is van schade bij patiënten zal eerst de omvang van de fraude bepaald moeten worden. De IGZ verzamelt momenteel informatie bij het Erasmus MC en beoordeelt op basis daarvan of, en zo ja welke vervolgstappen noodzakelijk zijn, waarbij patiëntveiligheid en data-integriteit een centrale rol spelen.

2

Deelt u de mening dat patiëntgebonden onderzoek extra kwaliteitscontroles behoeft, waarbij niet alleen de onderzoeksresultaten, maar ook de dataverzameling en -verwerking met betrekking tot de proefpersonen in het onderzoek systematisch gecheckt worden?

2

Ik ben van mening dat er voldoende kwaliteitscontroles van toepassing zijn, waar het gaat om patiëntgebonden onderzoek. De gedragscode wetenschapsbeoefening van de VSNU bevat een apart hoofdstuk over controleerbaarheid. Daar zijn de universiteiten op aan te spreken. Zoals aangegeven in het antwoord van de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap op vragen over de fraude van de heer Stapel, hebben de VSNU en de rectores magnifici besloten te bezien of de code dient te worden aangescherpt.¹ Op het grootste deel van het patiëntgebonden onderzoek is bovendien specifieke wetgeving van toepassing, namelijk de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), waardoor voor dat terrein al extra eisen gelden. Doel van de WMO is zowel de bescherming van de proefpersonen als het borgen van de kwaliteit van het onderzoek. De eindverantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de opdrachtgever (verrichter) van het onderzoek. Maar ook de instellingen waar het onderzoek met proefpersonen wordt uitgevoerd hebben een belangrijke verantwoordelijkheid. Zo moeten zij ondermeer de onderzoekers in hun instelling in staat stellen de onderzoeksgegevens op een zorgvuldige wijze te registreren zodat de integriteit van de data geborgd is en onafhankelijke controle van de gegevens op efficiënte wijze uitgevoerd kan worden. Verder is het van belang dat de resultaten van het mensgebonden onderzoek in de openbaarheid komen. Voor onderzoek met geneesmiddelen gelden aanvullende wettelijke eisen. De WMO bevat een aparte paragraaf met achttien artikelen die specifiek van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Ook de Geneesmiddelenwet en de daarop gebaseerde Besluiten dragen bij aan borging van het onderzoek door eisen te stellen aan het onderzoek dat verricht moet worden om tot

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2011-2012, nr. 731

registratie van een medicijn te komen. Bij de aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel toetst het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) doet de inhoudelijke beoordeling van de opzet en de uitkomsten van klinische proeven. De daarvoor benodigde gegevens moeten in het geneesmiddeldossier aanwezig zijn. Indien het CBG twijfels heeft kan de IGZ worden ingeschakeld.

3

Bent u bereid in overleg met de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen de commissie Schuyt te verzoeken in haar onderzoek naar de wijze waarop binnen de verschillende vakgebieden wordt omgegaan met het verzamelen en verspreiden van gegevens extra aandacht te besteden aan patiëntgebonden onderzoek?

3

Dit verzoek is bij de commissie neergelegd en daarop is een positieve reactie ontvangen. Het rapport van de commissie Schuyt zal op 1 april van dit jaar verschijnen.

4

Deelt u de mening dat het vergroten van de pakkans en het zo moeilijk mogelijk maken van fraude de beste manier is om fraude in patiëntgebonden onderzoek te bestrijden?

4

Repressie is niet het beste middel om op dit terrein tot verbetering te komen. Veel beter is het om aan de basis te investeren. Voor het uitvoeren van mensgebonden onderzoek moeten een goede infrastructuur en onderzoeksklimaat in de onderzoeksinstelling aanwezig zijn. Daar hoort bij een degelijke opleiding van de klinisch onderzoekers en ondersteuning vanuit de onderzoeksinstelling. Ik hecht er aan erop te wijzen dat het hier de eigen verantwoordelijkheid van de onderzoeksinstellingen betreft. Met andere woorden: de motivatie moet vooraleerst van binnenuit komen. Daarnaast is volledige transparantie van onderzoeksresultaten belangrijk (zie ook vraag 2). Bij vergroten van de pakkans zou het, ook als er extra mankracht beschikbaar zou zijn, blijven gaan om incidenten en is de kans dat dit leidt tot structurele verbetering over de volle breedte klein. Ik deel dan ook de mening van de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, zoals neergelegd in zijn antwoord op vragen over de fraude van de heer Stapel, dat vertrouwen de basis moet blijven voor samenwerking in de wetenschap en dat dit niet vervangen kan worden door bureaucratische maatregelen.²

5

Hoe denkt u in dit verband over een gezaghebbende registratieautoriteit als de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), die ook naar instellingen toegaat om de dataverzameling en -verwerking van patiëntgebonden onderzoek te controleren?

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2011-2012, nr. 731

5

De Nederlandse en de Amerikaanse situatie zijn niet hetzelfde. In de Verenigde Staten zijn de preventieve beoordeling van geneesmiddelen en het toezicht op de naleving van wetten op dat terrein samengevoegd bij één instantie. In Nederland zijn deze taken belegd bij twee instanties. Ik zie geen reden om daar verandering in aan te brengen. Het CBG is belast met de registratie en de IGZ met het toezicht op de naleving van de WMO en op de wetten op het terrein van de geneesmiddelen. In dat kader houdt de IGZ toezicht op de uitvoering van klinisch onderzoek, waaronder geneesmiddelenonderzoek met proefpersonen. Dit toezicht vindt risicogestuurd plaats of op basis van meldingen. Wanneer de IGZ onderzoek doet naar de uitvoering van een klinisch wetenschappelijk onderzoek maakt een onderzoek naar de dataverzameling en verwerking daar deel van uit.

6

Wat vindt u in dit verband van de suggestie om niet-commercieel patiëntgebonden onderzoek (gefinancierd door bijvoorbeeld de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), de Hartstichting of het Koningin Wilhelmina Fonds (KWF) steekproefsgewijs op kwaliteit te beoordelen door een ander op hetzelfde terrein werkzaam onderzoeksinstituut?

6

Ter verduidelijking wil ik aangeven dat het niet zo is dat op door de industrie geïnitieerd onderzoek meer regelgeving van toepassing is dan op niet door de industrie betaald onderzoek: al het patiëntgebonden onderzoek (commercieel of niet-commercieel) is onderhevig aan dezelfde regels. Wel zijn op al het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, of dit nu door de industrie wordt geïnitieerd of door de onderzoeker, meer regels van toepassing dan op niet-geneesmiddelenonderzoek.

Kwaliteitscontrole door andere collega-onderzoeksinstituten vind ik niet wenselijk. Dergelijke controles vereisen specifieke deskundigheid. Inspecteren is een vak.

7

Deelt u de mening van staatssecretaris Zijlstra, dat de cultuur rond wetenschapsbeoefening en naleving van gedragsregels rond integriteit opener moet? 2)

7

Ja.

8

Wat vindt u in dit verband van de suggestie om op de dag van publicatie van patiëntgebonden onderzoek direct de databestanden publiekelijk toegankelijk te maken?

8

Ik ga ervan uit dat in het bijzonder over de publieke toegankelijkheid van ruwe databestanden de commissie Schuyt uitspraken zal doen.

9

Wat doet u verder om de kwaliteit van patiëntgebonden onderzoek in de Nederlandse gezondheidszorg te garanderen?

9

Zoals blijkt uit mijn antwoorden op de vragen 2 en 4 vind ik het vooral de verantwoordelijkheid van de instellingen om de deskundigheid van de klinisch onderzoeker te garanderen. Ik vind het dan ook een goed initiatief van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) dat zij enkele jaren geleden de 'Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers' (BROK) heeft opgezet. Daarnaast is het, zoals ook gezegd in mijn antwoord op vraag 2, van belang dat de onderzoekers in staat worden gesteld om hun onderzoeksgegevens op efficiënte en zorgvuldige wijze vast te leggen. Ook verdergaande professionalisering van de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) vind ik belangrijk. Het komende jaar ondersteun ik dan ook financieel de opleiding voor nieuwe leden en medewerkers van de METC's alsmede het intervisietraject van de Nederlandse Vereniging van METC's.

Tenslotte is van betekenis dat de Tweede Kamer een amendement aan heeft genomen bij het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2011/20/EG. Op het moment dat deze wijziging volledig van kracht zal zijn geworden, kan de METC slechts een positief oordeel geven over een onderzoeksprotocol als de resultaten van het mensgebonden onderzoek na afronding van de studie openbaar gemaakt zullen worden in het register van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Naar verwachting zal eind 2012 of begin 2013 de internetportal ToetsingOnline van de CCMO zijn uitgebreid met een module voor het openbaar maken van de resultaten uit het mensgebonden onderzoek. Tussen nu en dat moment wordt verkend welke rol voorafgaand aan de openbaarmaking via het nieuwe openbare register de oordelende METC en de CCMO kunnen spelen bij de beoordeling van de onderzoeksresultaten.

- 1) 'Medische fraude is veel erger dan die theorie'tjes van Diederik Stapel', opinie-artikel van Jacobus Lubsen in NRC Handelsblad dd 26 november 2011.
- 2) Beantwoording vragen over de wetenschappelijke fraude van de heer Stapel, dd 25 november 2011. Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2011-2012, nr. 731