

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
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
755481-135628-PG

Bijlage(n)
-

Uw brief

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

Datum 17 april 2015
Betreft Medisch-wetenschappelijk onderzoek met GGZ-patiënten

Geachte voorzitter,

Tijdens de Regeling van werkzaamheden van 15 april is naar aanleiding van het verzoek van het lid Leijten (SP) om een debat over de berichtgeving in de media over een medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten in een GGZ-Kliniek in Heiloo, verzocht een brief ter zake te ontvangen.

In de berichtgeving wordt de situatie geschetst van een klinische studie bij GGZ Noord-Holland Noord met psychiatrische patiënten die een nieuwe combinatie van geneesmiddelen krijgen, waarbij twijfel is ontstaan of de uitvoering in overeenstemming is met het onderzoeksprotocol. Met name wordt gesteld dat de onderzoekers patiënten in het wetenschappelijke onderzoek hebben betrokken die op basis van de criteria van het onderzoeksprotocol dan wel hun persoonlijke situatie niet hadden mogen deelnemen. Het gaat er kennelijk om of sprake was van patiënten die als ambulante kunnen worden beschouwd en daarnaast of voor de patiënten die zijn geïnccludeerd in de studie wel geldige toestemming is verkregen. Het onderzoeksprotocol schreef voor dat alleen ambulante wilsbekwame patiënten aan het onderzoek deel konden nemen.

De werknemer die deze zaak bij de Raad van Bestuur aanhangig heeft gemaakt, is volgens berichtgeving van Zembla ontslagen. Of dit ontslag verband houdt met het feit dat de werknemer informatie over het onderzoek naar buiten heeft gebracht is mij niet duidelijk. Mogelijk is er een andere aanleiding voor het ontslag geweest. Het is van belang dat instellingen hier een zorgvuldige afweging in maken. In de zorgbrede governancecode is niet voor niets een model klokkenluidersregeling opgenomen, waarin staat dat klokkenluiders bescherming moeten krijgen. Op het niet naleven van de governancecode staat als sanctie dat de brancheorganisatie die als lid kan royeren. Als blijkt dat hier sprake is van een klokkenluider waarmee niet volgens deze code is omgegaan, ga ik er vanuit dat GGZ Nederland de instelling hierop zal aanspreken en indien nodig actie zal ondernemen. Ik zal GGZ Nederland vragen mij hierover te informeren.

Het mogelijk niet volgens het protocol uitvoeren van het onderzoek dan wel zonder geldige toestemming proefpersonen daaraan laten meedoen zijn signalen die ik uiterst serieus neem. Het belang van de patiënt moet in de zorg altijd voorop staan en mag bij wetenschappelijk onderzoek niet ondergeschikt worden gemaakt aan het wetenschappelijk belang. Bij patiënten die mogelijk minder goed voor zichzelf kunnen opkomen zal hier in het bijzonder goed op gelet moeten worden. Het opzetten en uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten is dan ook aan strenge regels gebonden. De uitvoering dient in overeenstemming te zijn met een vooraf goedgekeurd onderzoeksprotocol. Verder is natuurlijk essentieel dat medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd met geldige toestemming. Dit is zonder twijfel een van de belangrijkste waarborgen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, en in de wet verankerd.

Kenmerk
755481-135628-PG

Van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heb ik vernomen dat het protocol dat werd gebruikt bij de studie in de GGZ Noord-Holland Noord aan een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) is voorgelegd en door hen is goedgekeurd. De CCMO heeft vooralsnog geen aanwijzing dat er sprake is van onvolkomenheden in die beoordeling. De erkende METC die de beoordeling heeft gedaan, heeft een amendement op het onderzoeksprotocol ontvangen nadat de studie feitelijk was beëindigd. De CCMO heeft daarover nadere informatie bij de METC opgevraagd. Zij zal op basis van die informatie bezien of nader onderzoek geboden is.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Op 12 maart heeft de IGZ een melding over de kwestie van GGZ Noord-Holland Noord ontvangen. Daarnaast ontving de inspectie op 23 maart 2015 informatie van de CCMO over deze casus. Op dit moment wordt de melding onderzocht en de IGZ verwacht binnen enkele maanden het onderzoek naar de melding afgerond te hebben.

Omdat het ernstige signalen zijn over situaties die een grote impact hebben op de betrokkenen, maar ook op het vertrouwen in de zorg en zorgonderzoek, acht ik zorgvuldigheid geboden. Zodra de onderzoeken van IGZ en de CCMO zijn afgerond, zal ik uw Kamer informeren.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers