

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**  
1510688-189053-IGJ

**Bijlage(n)**  
-

**Uw kenmerk**  
2019Z06136

Datum 12 april 2019  
Betreft Verzoek uit Regeling van werkzaamheden inzake Het bericht UMC  
overtrad wet bij onderzoek galwegkanker

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

Geachte voorzitter,

In het ordedebat van 28 maart 2019 heeft het lid Van Gerven (SP) gevraagd om een reactie op het toezichtrapport van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over haar onderzoek naar de voortijdige beëindiging van een studie met patiënten met galwegkanker. Hierbij is verzocht de reactie breder te trekken dan het toezichtsrapport van de onderzochte studie. Er zijn ook Kamervragen gesteld door lid Van Gerven (SP) (2019Z06276). De beantwoording van de Kamervragen volgt zo spoedig mogelijk.

Naar aanleiding van publicaties in maart 2018 in het AD <sup>1, 2</sup> heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het onderzoeksdossier opgevraagd en geanalyseerd. Op basis van de conclusies van de CCMO heeft de IGJ de casus nader onderzocht. Gezien het maatschappelijke belang heeft de IGJ besloten het rapport openbaar te maken. Een neven doel van openbaarmaking was dat ook andere organisaties die onderzoek doen lering kunnen trekken uit deze casus.

De IGJ heeft onderzoek gedaan naar de organisatie en uitvoering van de Drainage studie in het Amsterdam UMC, locatie AMC. De studie was opgezet om te onderzoeken welke van twee bestaande gangbare methoden van galwegdrainage bij patiënten met een galwegtumor voorafgaand aan een buikoperatie de meest optimale techniek was. Deze studie was in 2016 eerder gestopt dan gepland vanwege een onverwacht hogere sterfte in een van de twee behandelgroepen. De patiënten (en nabestaanden) in de Drainage studie zijn niet in 2016, toen de studie voortijdig stopte, maar pas in 2018 geïnformeerd over de hogere sterfte in een van de behandelgroepen.

De IGJ constateert verder in haar onderzoek dat er nauwelijks monitoring plaats heeft gevonden door Amsterdam UMC en dat het proces van datamanagement onvoldoende geborgd was. Dit zijn beide instrumenten om zicht te hebben op de kwaliteit en veiligheid van studies. De IGJ oordeelt dat het Amsterdam UMC

---

<sup>1</sup> AD, "14 Patiënten overleden tijdens onderzoek AMC" (14 maart 2018)

<sup>2</sup> AD, "Veertien doden, en we snappen het niet" (14 maart 2018)

onvoldoende zicht had op de uitvoering van de studie op de verschillende onderzoekslocaties. Daarom heeft het Amsterdam UMC verbeteringen moeten doorvoeren op het gebied van monitoring en datamanagement van studies.

Uit het inspectierapport maak ik op dat patiënten pas ruim anderhalf jaar later zijn geïnformeerd over het verloop van de studie. De betreffende onderzoekers hebben de afweging gemaakt om de patiënten niet direct in te lichten, omdat zij nog niet konden verklaren waarom er een verschil zat tussen de twee behandelgroepen. Dit is echter niet zoals de wet het tijdig informeren van proefpersonen heeft bedoeld en daarom oordeelt de inspectie dat dit een overtreding is van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

De studie was 23 juni 2016 al opgeschort en daarover was de METC tijdig op de hoogte gebracht. Toch constateerde de IGJ dat er sprake was van een tweede overtreding, omdat de voortijdige beëindiging van de studie (op 21 oktober 2016) drie kalenderdagen te laat, op een wettelijke termijn van 15 kalenderdagen, aan de METC was gemeld. Hoewel het een overtreding met een klein aantal dagen is, is het volgens de WMO een strafbaar feit. Dit geldt ook voor het niet tijdig informeren van patiënten. De IGJ heeft hierover het Openbaar Ministerie (OM) geconsulteerd. Het OM heeft geoordeeld dat strafrechtelijke vervolging in dit geval geen meerwaarde kent. Dit is gebaseerd op het feit dat tijdens het inspectiebezoek aan het Amsterdam UMC de IGJ heeft vastgesteld dat het beleid inmiddels is aangescherpt. Gezien deze reeds ingezette acties door het Amsterdam UMC is de kans op herhaling geminimaliseerd.

Ik betreur dat de betrokken ernstig zieke patiënten en nabestaanden niet tijdig zijn geïnformeerd over het voortijdig stopzetten van de studie. Ik vind het belangrijk dat patiënten goed worden geïnformeerd over hun behandeling en over het verloop van een onderzoek waaraan zij deelnemen. Deelnemen aan klinisch onderzoek is niet zonder risico's, maar het is een bestuurlijke verantwoordelijkheid van de organisaties die onderzoek doen om deze risico's te minimaliseren. De raad van bestuur van het Amsterdam UMC heeft maatregelen genomen om het klinisch onderzoek op juiste wijze, conform wet- en regelgeving uit te voeren en de informatievoorziening richting patiënten verder te optimaliseren.

De IGJ zal bij het Amsterdam UMC de verbeterpunten naar aanleiding van deze studie blijven monitoren in haar toezicht. Daarnaast zal de IGJ in haar toezicht op klinisch onderzoek in het algemeen nog nadrukkelijker gaan wijzen op de bestuurlijke verantwoordelijkheid in dezen.

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) heeft op 1 april 2019 de richtlijn kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2019 gepubliceerd. Deze laat zien dat op koepelniveau ook expliciet aandacht is voor dit belangrijke onderwerp en specifiek ook voor de verbeterpunten die uit het inspectieonderzoek naar voren kwamen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid, Welzijn  
en Sport,

Hugo De Jonge

**Inspectie Gezondheidszorg  
en Jeugd**

**Ons kenmerk**  
1510688-189053-IGJ