

Vergaderjaar 2015–2016

25 424

Geestelijke gezondheidszorg

Nr. 318

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juni 2016

In mijn brief van 8 maart 2016 (Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 1810) schreef ik u dat de IGZ de laatste hand legde aan het inspectieonderzoek dat de IGZ heeft uitgevoerd naar vermeende misstanden bij de uitvoering van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten in een GGZ-Kliniek in Heiloo. Het inspectierapport over het onderzoek dat de IGZ heeft verricht, is naar de betrokkenen verstuurd. Hierbij informeer ik u over de uitkomsten van het onderzoek.

Op 10 maart 2015 heeft GGZ Noord-Holland Noord (hierna: de instelling) de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) in kennis gesteld van het rapport van het onafhankelijk onderzoek dat door hen was ingesteld naar aanleiding van een interne klokkenluidermelding. De klokkenluidermelding betrof vermoedens van misstanden over het ten onrechte includeren van niet-ambulante wilsonbekwame psychiatrische patiënten in een geneesmiddelenonderzoek uitgevoerd door de instelling. In verband met vermeende misstanden zocht de familie van een patiënt contact met Zembla. Zembla had op 15 april 2015 een uitzending over psychiatrische patiënten die bij de instelling in Heiloo tegen de regels in zouden zijn geïnccludeerd in een geneesmiddelenonderzoek onder de titel «Experimenteren met patiënten».

De inspectie heeft onderzoek gedaan of bij de uitvoering van het geneesmiddelenonderzoek de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is nageleefd. In de loop van het onderzoek hebben nog vijf andere betrokkenen gemeld bij de inspectie.

Uit het inspectieonderzoek blijkt dat de instelling bij de uitvoering van het geneesmiddelenonderzoek in strijd heeft gehandeld met artikel 2 van de WMO. De instelling heeft zich niet gehouden aan de inclusiecriteria uit het protocol waarvoor de METC een positief advies had afgegeven. Werving en screening van patiënten en het informed consentproces waren onvoldoende zorgvuldig beschreven en uitgevoerd. Dat gold met name voor de vraag welke patiënten de instelling als ambulant beschouwde en de vraag hoe de instelling vaststelde dat de patiënten in staat waren tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

Daarnaast concludeert de inspectie dat de instelling tekort is geschoten als verrichter en uitvoerder om de kwaliteit en uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek te waarborgen. De inspectie heeft tekortkomingen gevonden op de aanwezigheid en naleving van procedures, op het gebied van training van personen die bij de uitvoering van het geneesmiddelenonderzoek betrokken zijn, naleving van het protocol, en op het gebied van toewijzing van verantwoordelijkheden en functies. Op basis van deze verschillende non-compliances met het richtsnoer voor Good Clinical Practice (ICH-GCP) concludeert de inspectie dat de instelling in strijd met artikel 13b van de WMO heeft gehandeld, omdat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken is uitgevoerd. Hiermee concludeert de inspectie dat tijdens de uitvoering van dit geneesmiddelenonderzoek bij de instelling de artikelen 2 en 13b van de WMO zijn overtreden. Aangezien overtreding van deze artikelen strafbaar is, legt de inspectie de casus voor aan het Openbaar Ministerie. Daarnaast zal de inspectie toezien op de voortgang van de implementatie van verbeteracties die door de instelling zijn ingezet tijdens het reguliere toezicht.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers