

### 3

## Vragenuur: Vragen Pia Dijkstra

**Vragen** van het lid Pia Dijkstra aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **het bericht dat patiënten in het Erasmus MC als proefkonijn werden gebruikt zonder dat zij dit wisten.**



Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Voorzitter. Boezemfibrillatie is over het algemeen een ouderdomsziekte. Het is niks om je druk over te maken, zo stelde de dokter. Uiteindelijk volgde er toch een operatie. Complicaties werden niet verwacht. Maar het operatieverloop van Hans Westerweel leest als een horrorverhaal. Samen met 141 anderen was hij tussen 2005 en 2007 proefkonijn voor een nieuw medisch hulpmiddel, zonder dat hij dat zelf wist. Bij hem en een andere patiënt ging het dan ook mis.

Een nieuw chirurgisch hulpmiddel komt in Europa makkelijk op de markt. Zodra je het zogenoemde CE-keurmerk hebt, kun je aan de slag. Dat keurmerk zegt echter helemaal niks over het product of de kwaliteit daarvan. Denk maar aan de mandarijnennetjes die goedgekeurd werden als bekkenbodematjes. In Europa zijn er geen jarenlange klinische proeven zoals die in Amerika wel gedaan worden. Dat is riskant. Ik verbaas mij erover dat patiënten niet altijd geïnformeerd worden over het feit dat zij onderdeel zijn van een ingreep met een experimenteel element. Als je dat vergelijkt met nieuwe geneesmiddelen, zie je ook een wereld van verschil. Nieuwe geneesmiddelen worden uitgebreid getest op werking en veiligheid. Ook moet een speciale commissie de studie met mensen goedkeuren. Dan nog wordt aan de patiënt gevraagd of hij instemt met het experiment. Met medische implantaten en hulpmiddelen doen we dit echter niet. Dat kan toch niet zomaar? Vindt de minister net als D66 dat ook nieuwe ontwikkelingen in de chirurgie getoetst moeten worden, dat patiënten zelf toestemming moeten geven voor een experimentele ingreep en dat een commissie bekijkt of het verantwoord is om die überhaupt te doen?



Minister **Schippers**:

Voorzitter. Het is verdrietig wat de patiënten die in het artikel worden genoemd is overkomen. Operaties aan het hart zijn ingrijpend en niet zonder risico's. Als ik lees hoe het sommige patiënten vergaan is, krijg ik daar geen goed gevoel bij. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat zij alle informatie krijgen die voor hen belang is, zowel bij zorg als bij wetenschappelijk onderzoek. Essentieel in onze wetgeving is dat mensen niet zonder schriftelijke toestemming aan een wetenschappelijke studie meedoen als die binnen de kaders van de wet valt. Daar moeten zij goed over geïnformeerd worden. In deze casus is de centrale vraag of de handelingen die in het Erasmus MC zijn uitgevoerd, te beschouwen zijn als reguliere zorg en of daarnaast sprake was van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is ongeveer negen jaar geleden afgerond. Dat is al even geleden, dus de feiten moeten gewoon op een rij worden gezet. Vast staat dat gewerkt is met een ballonkatheter, dat dit hulpmiddel voor het betreffende doel een CE-markering had en dat het dus toegelaten is tot de markt.

Als de artsen in de casus vooraf al de intentie hadden om de effectiviteit en de veiligheid van dat hulpmiddel te onderzoeken, kan ervan worden uitgegaan dat er niet alleen sprake was van reguliere zorg maar dat er tevens sprake was van een medisch wetenschappelijk onderzoek dat op basis van de wet getoetst moet worden. Daarvoor is schriftelijke toestemming een vereiste.

En nu de centrale vraag, namelijk die of de handelingen van het Erasmus MC te beschouwen zijn als reguliere zorg of als medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze vraag kan nu niet door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden beantwoord. Om dit te kunnen doen heeft zij namelijk aanvullende informatie nodig. Zij heeft dan ook direct contact opgenomen met de raad van bestuur van het Erasmus MC en zal na ontvangst van die aanvullende informatie beoordelen of nader onderzoek nodig is.

Ik kom op het verschil tussen de Verenigde Staten en de Europese Unie. Het RIVM heeft recent een rapport gepubliceerd waarin de eisen van het Europese systeem worden vergeleken met die van de Verenigde Staten. Uit de conclusies van die studie blijkt dat het Amerikaanse systeem niet tot veiligere producten leidt. Ik vind wel belangrijk dat wij de wet aanscherpen, wat mevrouw Dijkstra ook zegt. Tijdens het Nederlands voorzitterschap is er een akkoord bereikt over de wetgeving inzake CE-markering van medische producten. Met die nieuwe regelgeving worden de eisen strenger die aan die CE-markering ten grondslag liggen: er worden striktere eisen gesteld aan klinisch onderzoek en aan prestatiestudies voor de markttoelating. Er komt meer klinische expertise in het hele systeem en er is meer aandacht voor de bescherming van proefpersonen.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Het is goed dat de minister aangeeft dat daaraan strengere regels worden gesteld, maar het kan toch eigenlijk niet zo zijn dat de patiëntveiligheid in het geding komt, wat wel eens gezegd wordt van chirurgisch exceptionalisme: de gedachte dat in de chirurgie nieuwe middelen gerechtvaardigd zijn, een uitzonderingspositie innemen in onderzoek, door het unieke karakter ervan. Soms worden stapsgewijs nieuwe zaken ingevoerd. Ik begrijp van de minister dat de IGZ daarnaar kijkt. Als je echter de reacties leest van de verschillende cardiologen die hieraan hebben meegewerkt, zie je terugkijkend dat het niet goed is gegaan. Het moet dan toch zo zijn dat we ingrijpen door daarvoor een ander systeem te bedenken om medische hulpmiddelen, net als geneesmiddelen, op een goede manier te toetsen? Dat kan bijvoorbeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen nieuwe hulpmiddelen te laten beoordelen.

Bovendien is het heel moeilijk om onderzoeksgeld te krijgen voor evaluatie van en innovatie in de chirurgie. Daarvoor zou ZonMw speciale programma's kunnen ontwikkelen. Is de minister bereid om daaraan mee te werken?

Minister **Schippers**:

Ik vind het van groot belang om te benadrukken dat ook bij recent geregistreerde hulpmiddelen regelgeving geldt met betrekking tot medisch wetenschappelijk onderzoek. Het is dus niet zo dat iets net is geregistreerd, dat dit nog niet onder de reguliere zorg valt en dat ik chirurg ben en zeg dat ik een en ander gewoon kan toepassen omdat het geregistreerd is. Dan is het nog steeds wetenschappelijk

onderzoek en dus geen reguliere zorg. Ik vind dus dat we heel helder moeten zijn. Dit is een zaak van 2005, dus die is van elf jaar geleden. Terugkijkend met die bril, zeg ik dat de regels gelden die wij in de wet hebben vastgesteld. Daaraan wil ik niets afdoen. Ik vind het belangrijk dat de inspectie zich een oordeel vormt over de informatie die nu naar buiten komt, maar ik wil haar daar ook de tijd voor geven. Zij heeft immers ook niet alles paraat als het gaat om iets wat elf jaar geleden is gebeurd.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Ik hoor de minister nog steeds niet zeggen dat we het anders moeten doen. Zij heeft het wel over het CE-keurmerk in Europees verband, maar de vraag is de volgende: als je onderzoek doet naar nieuwe medische hulpmiddelen, moet dit dan niet op dezelfde manier worden gedaan, dus op de manier waarop we naar nieuwe geneesmiddelen kijken? Ik zou ook heel graag van de minister willen weten of zij vindt dat bijvoorbeeld het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dit zou kunnen doen of dat zij daarvoor een andere commissie zou willen instellen.

**Minister Schippers:**

Als je onderzoek doet met nieuwe medische hulpmiddelen, gebruik je dus niet de reguliere zorg. Dat valt dus onder onderzoek.

**De voorzitter:**

Afsluitend, mevrouw Dijkstra.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Dat vroeg ik niet aan de minister. De discussie gaat over de vraag of er sprake was van onderzoek, maar ik vraag of je nieuwe hulpmiddelen per definitie, dus altijd, op een andere manier of juist op dezelfde manier als nieuwe geneesmiddelen zou moeten laten toetsen en beoordelen door een commissie of bijvoorbeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

**Minister Schippers:**

De systematiek die wij bij de geneesmiddelen hebben, kennen wij niet bij de hulpmiddelen, maar wij zijn het erover eens — daar hebben wij ook verschillende debatten over gevoerd — dat wij de wijze waarop we dit bij de hulpmiddelen hebben geregeld, onvoldoende vinden. U verwees al naar de netjes. Die zijn een enorme drijfveer geweest om tijdens het Europees voorzitterschap druk te zetten op de nieuwe regelgeving die wij vanuit Europa krijgen en die wij dus ook in Nederlandse regelgeving gaan omzetten. Die nieuwe regelgeving is veel strikter dan de huidige regelgeving. Daarin speelt klinisch onderzoek een veel belangrijkere rol. Het toezicht en de toelating zijn veel strikter geregeld. Er is meer aandacht voor bescherming van de proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen. Kortom: die regelgeving hebben wij in ons voorzitterschap, na jaren vertraging, kunnen afronden. Eind dit jaar wordt die regelgeving vastgesteld en dan gaan we die ook in Nederland omzetten in wet- en regelgeving. Dat betekent dat we dit gewoon veel strikter gaan regelen dan tot nu toe.

**Mevrouw Leijten (SP):**

Er zijn mensen geopereerd. Dat heeft geleid tot een wetenschappelijke publicatie en dat heeft weer geleid tot acceptatie van de cryoballon. Dat gegeven is volgens mij al voldoende voor de inspectie om te zeggen: we kijken hier niet alleen naar, maar gaan echt onderzoek doen. Deze mensen waren immers daadwerkelijk proefpersonen. Dat leidde tot een wetenschappelijke publicatie en tot acceptatie van dit middel. Overigens zijn mensen hiervan rijk geworden; ook dat hebben we kunnen lezen. De minister moet de inspectie hier dus niet alleen naar laten kijken, maar hier daadwerkelijk onderzoek naar laten doen. De tweede vraag is natuurlijk hoe het zit met mogelijke belangenverstrengeling. We weten dat de fabrikant van de cryoballon nauwe banden had met de chirurgen die deze operaties uitvoerden. We weten dat die fabrikant naar aanleiding van die publicatie rijk geworden is. Is hier gunstbetoon gegeven? Met andere woorden: is hier sprake van belangenverstrengeling? Ik zou de minister met klem willen vragen om de inspectie dit gewoon te laten onderzoeken en om het element van belangenverstrengeling daarin een belangrijke rol te laten spelen.

**Minister Schippers:**

De inspectie is een onafhankelijke toezichthouder, die er toezicht op houdt of dit in Nederland wel goed gaat. Zij heeft contact gezocht met het bestuur van het Erasmus MC en beoordeelt dit zelf, onafhankelijk. Daar ga ik niet tussen zitten. Ik zal de aanvullende vraag van mevrouw Leijten of de inspectie dat aspect kan en wil meenemen, doorgeleiden naar de inspectie.

**Mevrouw Bouwmeester (PvdA):**

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat ze niet alleen goede hulpmiddelen hebben, maar ook goed geïnformeerd worden over hun behandeling. Ik hoorde de minister zeggen dat er gekeken wordt naar strengere wetgeving en handhaving op het punt van de veiligheid van hulpmiddelen, maar het punt van goed informeren van patiënten blijft dan nog over. We hebben "informed consent" al in de wet staan, maar patiënten blijken hier toch, misschien ondanks goede bedoelingen, niet goed geïnformeerd te zijn. Dat zien wij in meerdere casussen. Dat heeft te maken met een cultuurprobleem: hoeveel tijd neem je voor je patiënten en hoe serieus neem je hen? Op welke manier kan dit volgens de minister beter, niet alleen in deze casus, maar ook in bredere zin?

**Minister Schippers:**

Ik vind het cruciaal dat mensen goede informatie krijgen, bijvoorbeeld als zij behandeld worden met een nieuwe methodiek die zich niet bewezen heeft. Daar gelden ook strenge regels voor. Dat is ook van belang in deze casus, waardoor ik het goed vindt dat de inspectie als toezichthouder hierop duikt: is dat gebeurd? Als dat niet is gebeurd, is de inspectie als toezichthouder immers ook aan zet. Er is in onze wetgeving immers geen sprake van vrijblijvendheid: patiënten moeten in alle gevallen goed geïnformeerd worden en al helemaal als er sprake is van een methode die geen reguliere zorg is.