

Vergaderjaar 2017–2018

**31 016**

**Ziekenhuiszorg**

**Nr. 103**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 oktober 2017

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: inspectie) heeft onderzoek gedaan naar aanleiding van een artikel van 26 september 2016 in de NRC, waaruit naar voren kwam dat het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) de werking en de veiligheid van een behandeling voor boezemfibrillatie zou hebben onderzocht zonder dat patiënten dit wisten. In de brief van 6 juli 2017 (Kamerstuk 31 016, nr. 102) heb ik aangegeven dat één van de betrokken partijen bedenkingen had bij de voorgenomen publicatie. De aangevoerde bedenkingen zijn door de inspectie gewogen en het definitieve rapport over dit onderzoek wordt gelijktijdig met verzending van deze brief openbaar gemaakt<sup>1</sup> op de website van de inspectie.

De inspectie concludeert op basis van haar onderzoek dat het Erasmus MC de cryoballoonkatheter in de periode 2005–2007 toepaste binnen het behandelprotocol van katheterablatie voor boezemfibrilleren. Daarnaast concludeert zij het volgende:

- Er was destijds geen wettelijke verplichting om de cryoballoonkatheter te onderzoeken in een studie die onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) viel. De cryoballoonkatheter had namelijk een CE-markering en werd conform die indicatie toegepast.
- De inspectie en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) kunnen, gezien de informatie die beschikbaar is over een behandeling van ruim 10 jaar geleden, niet met zekerheid vaststellen of er sprake was van onderzoekshandelingen en of deze ook daadwerkelijk onder de WMO vielen.
- De inspectie constateert dat er geen normen overschreden zijn voor belangenverstrengeling of gunstbetoon: in de periode 2005–2007 golden er geen normen rondom belangenverstrengeling en gunstbetoon voor medische hulpmiddelen.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

De inspectie heeft vastgesteld dat het Erasmus MC op dit moment transparante procedures heeft over het vaststellen van WMO-plichtigheid van onderzoek. Ook heeft het Erasmus MC op dit moment transparante normen voor belangenverstrengeling en gunstbetoon.

Naast het maken en volgen van transparante procedures voor de organisatie en uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek en introductie van nieuwe behandelingen, heeft de Raad van Bestuur van het Erasmus MC de verantwoordelijkheid om de implementatie daarvan binnen de gehele instelling te borgen. Dit maakt dat de inspectie maatregelen heeft gevraagd aan het Erasmus MC. De inspectie zal de voortgang volgen.

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