

## 2018Z04845

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «*Veertien patiënten overleden bij medisch onderzoek AMC*» (ingezonden 16 maart 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met bericht «*Veertien patiënten overleden bij medisch onderzoek AMC*»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Klopt het dat dit onderzoek heeft plaatsgevonden tussen 2013 en 2016 en is stopgezet? Waarom komen de resultaten hiervan pas nu naar buiten?

Vraag 3

Klopt het dat van de 27 deelnemers, waarbij een galbuisje via de keel ingebracht, er drie zijn overleden, en dat bij de 27 deelnemers, waarbij het slangetje via de huid en door de lever naar binnen ging, er 11 mensen zijn overleden? Klopt het dat (nog) onduidelijk is hoe dit verschil valt te verklaren? Klopt het dat de behandelingen waarnaar onderzoek werd gedaan allebei bestaande methoden zijn? Klopt het dat beide methoden nog steeds in gebruik zijn? Zo ja, acht u dit reden om nader onderzoek te doen naar de verschillende risico's die met beide methoden gepaard gaan?

Vraag 4

Wat is uw reactie op het feit dat de onderzoekers ontzettend verbaasd waren over aantal mensen dat is overleden en als gevolg hiervan het onderzoek ook hebben gestopt, maar dat de onderzoekers en de medisch-ethische toetsingscommissie, die hiervan op hoogte was, geen melding hebben gedaan bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)?

Vraag 5

Hoe beoordeelt u de inschatting van de onderzoekers dat er geen sprake zou zijn van een calamiteit, waarover de inspectie zou moeten worden ingelicht? Is er duidelijk omschreven wanneer er sprake is van een calamiteit en wanneer de IGJ moet worden ingelicht?

<sup>1</sup> <https://www.ad.nl/binnenland/veertien-patieneuml-nten-overleden-bij-medisch-onderzoek-amc~a9ce2575/>

Vraag 6

Is de IGJ op dit moment alsnog bezig met een onderzoek? Zo ja, wanneer zijn hiervan de uitkomsten bekend?

**Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Van den Berg (CDA), ingezonden 16 maart 2018 (vraagnummer 2018Z04833).