



NIET -
ONTVANKELIJK

ONGEGROND/
AFGEWEZEN

Kwakzalvende oud-internist geschrapt

Een voormalig internist raakt overtuigd van het nut van allerlei onbewezen werkzame stoffen die kanker zouden kunnen genezen. Hij opent een kliniek en injecteert deze middelen, die hij zelf bereidt, bij patiënten met ongeneeslijke kanker. Hij hoopt hun hiermee een kans op genezing te geven, zo staat in een folder. Daar staat ook een waarschuwing dat een experimentele behandeling soms niet werkt of onverwacht giftig is. De behandeling is wat hem betreft aanvullend op reguliere behandeling.

Vier reguliere behandelend oncologen zien hun patiënten van deze man terugkomen met abcessen bij de injectie-

plaatsen. Zij doen een melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, die deze zaak verder opneemt. Het eindigt met doorhaling van zijn inschrijving in het BIG-register, kort gezegd omdat hij 'vele essentiële en wettelijk vereiste waarborgen (...) uit het oog heeft verloren' en de kans op herhaling groot is. Wie meer wil weten, kan de volledige uitspraak online lezen, of informatie vinden op de website van de Vereniging tegen de Kwakzalverij.

Het punt dat we hier willen maken, is hoe belangrijk het is dat die oncologen aan de bel hebben getrokken bij de inspectie. Lees de brief die de man schreef aan een van de patiënten die

met ernstige abcessen te kampen kreeg (5.20). Hij schrijft dat door haar melding zijn ziekenhuis is gesloten, en dat vanaf dat moment al vijftien mensen waren overleden. Schandalig. Een vrouw met een gemetastaseerd melanoom eerst zieker maken dan ze al was, en haar vervolgens impliciet verantwoordelijk maken voor het sterven van anderen. Het werkte nog ook: ze nam afstand van de melding van de calamiteit. Deze groep zeer kwetsbare patiënten zal zelf niet snel aan de bel trekken. Goed als anderen dat voor hen doen.

Sophie Broersen, arts/journalist
Sjaak Nouwt, jurist KNMG

Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 15 november 2016

(ingekort door redactie Medisch Contact)

Beslissing in de zaak onder nummer C2015.425 van A, arts, wonende te B, appellant, tegen Inspectie voor de Gezondheidszorg, (...).

01

Verloop van de procedure

(...)

02

Beslissing in eerste aanleg

Het regionaal tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

'2 De feiten

2.1 Verweerder is in de periode van 1984 tot 1989 opgeleid tot algemeen internist. In de periode van 1989 tot 2013 heeft hij onder meer onderzoek gedaan als basaal-wetenschappelijk onderzoeker (o.a. met proefdieren). Voorts is hij werkzaam

geweest als consult in de zorg en bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Hij heeft van 1989 tot 2013 geen directe patiëntenzorg verleend en is sinds 1995 uitgeschreven als internist.

2.2 In 2012 is verweerder, via de door hem opgerichte Stichting E, een kliniek gestart (hierna: de kliniek). De kliniek beschikt sinds 1 februari 2013 over een toelating ingevolge de Wet toelating zorginstellingen.

2.3 Verweerder heeft in de periode van 1 juni 2013 tot 13 maart 2014 kankerpatiënten in de kliniek behandeld, aanvankelijk in F en vanaf november 2013 in G. Deze patiënten hebben in de reguliere oncologische zorg geen uitzicht op genezing. Verweerder behandelde hen met een experimenteel geneesmiddel dat niet eerder op mensen is toegepast en niet in Nederland is geregistreerd. Dit middel bestaat uit reversine, gemengd met zogenoemde checkpointinhibitoren (tozasertib, hesperadin, AZ 3146 en/of AT 7159). Verweerder bereidde dit middel in zijn kliniek. De patiënten van verweerder ondergingen naast hun experimentele behandeling bij verweerder, reguliere oncologische behandeling (met chemotherapie) bij de behandelend oncoloog.

2.4 Verweerder heeft zijn patiënten door middel van een folder (met daarin een toestemmingsformulier) onder meer de volgende informatie over de behandeling verstrekt:

“(…) De stichting E biedt uitbehandelde kankerpatiënten een experimentele behandeling uit mededogen (‘compassionate care’). Het mededogen zit erin dat u nog een kans op genezing zoekt en de stichting E u daarbij wil helpen. U loopt daarbij het risico dat een experimentele behandeling niet werkt of onverwacht giftig is. (…)”

2.5 De behandelend oncologen van vier patiënten van verweerder (hierna te noemen de patiënten A, B, C en D) hebben een melding gedaan bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg in verband met (ernstige) abcesvorming bij deze patiënten na de behandeling door verweerder. Deze meldingen houden het volgende in:

- melding betreffende patiënt A d.d. 9 september 2013:

“Patiënte is bekend met een gemetastaseerd melanoom. Zij komt niet in aanmerking voor een behandeling met een BRAF- en NRAS-inhibitor. Hierna heeft zij zich op eigen initiatief gemeld bij (verweerder), zoals patiënt mij vertelt, heeft hij haar twee keer per week infusen toegediend met taxel, reversine, hesperadin, AZ 3146 en tozasertib. Patiënte werd op 6/9 opgenomen in het ziekenhuis i.v.m. ernstige abcessen t.h.v. infuusinstekopeningen waarvoor chirurgische interventie vereist was. (…) Patiënte is opgenomen in het ziekenhuis, abcessen zijn gedraineerd en patiënte is behandeld met intraveneus antibiotica.”

- melding betreffende patiënt B d.d. 20 januari 2014:

“Patiënt heeft gedurende drie weken wekelijks injecties gehad bij stichting E in beide billen met anamnestiche experimentele stoffen reversine, lozasetib, hesparadin, AZ 3146. Zijn doel was om hierbij de reguliere chemotherapie bij gemetastaseerd prostaatacarcinoom, beter te doen laten werken. Vervolgens is patiënt opgenomen in ons ziekenhuis i.v.m. een ernstige huidinfectie met kleine abcesholte van beide billen t.p.v. de injectieplaatsen (…). Opname antibiotica. Patiënt dringend geadviseerd om zich niet meer tot stichting E te wenden, daar wij in ons ziekenhuis van mening zijn dat toediening van experimentele middelen enkel gecontroleerd en in studieverband moet plaatsvinden.”

- melding betreffende patiënt C d.d. 27 november 2013:

“Patiënt behandelde ik i.v.m. gemetastaseerd coloncarcinoom en ik was nog met therapie bezig. Hij kreeg elke twee weken panitumumab. Patiënt voelde wel dat de tumor progressief was en bij controle bij mij op 8 november was dat ook het geval. Daar hij dit had voelen aankomen had patiënt vlak daarvoor al een laatste strohalm aangegrepen en zich tot (verweerder) gewend. Die had patiënt, terwijl die nog bij mij actief in therapie was, behandeld met subcutane injecties op zijn buik, patiënt en echtgenoot wisten niet wat voor middel het was geweest. Ik zag op dat moment bij een (pre)terminale patiënt met gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose en een necrotische ulcus op zijn onderbuik. Ik heb patiënt opgenomen met supportieve en palliatieve maatregelen en hij is op 13 november in alle rust in bijzijn van zijn familie overleden.

(…) Met patiënt, maar later natuurlijk met name met echtgenote, uitgebreide gesprekken gevoerd. Haar vraag is of deze therapie van (verweerder) dit heeft veroorzaakt. En zij staat volledig achter

deze melding bij de inspectie.”

- melding betreffende patiënt D d.d. op 4 april 2014:

“Huiddefect met doorsnede 1,8 cm geneesmiddel reversine, tozasertib, hesperadin, AZ 3146 geen fabrikant, magistrale bereiding door (verweerder), arts, stichting E defect is gesloten door dermatoloog, patiënt is begeleid.”

2.6 Naar aanleiding van de eerste melding is de IGZ een onderzoek gestart. (…)

5 De beoordeling

5.1 Deze zaak gaat over de behandeling met experimentele geneesmiddelen van kankerpatiënten die geen uitzicht op genezing hebben. (…)

Het gaat in deze zaak in de kern om de vraag of die behandeling met voldoende waarborgen is omkleed.

5.2 Bij de beantwoording van die vraag stelt het college voorop dat de behandeling door verweerder buiten het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft plaatsgevonden, nu deze niet (primair) werd verricht uit hoofde van wetenschappelijk onderzoek, maar gericht was op de gezondheidsverbetering van de individuele patiënten. Dat neemt niet weg dat aan de behandeling door verweerder stringente voorwaarden mogen worden gesteld. Deze behandeling is immers niet-regulier, bestaat uit de toediening van medicatie die niet eerder op mensen is getest en heeft, ook volgens verweerder zelf, schadelijke bijwerkingen. Bovendien richt verweerder zich tot patiënten die in de reguliere geneeskunde geen uitzicht op genezing hebben. Zij zijn extra kwetsbaar en lichtvaardig ontvankelijk voor een experimentele behandeling.

(…)

Deskundigheid, intercollegiale samenwerking en nazorg

5.3 In algemene zin staat voorop dat een arts voldoende deskundig en bekwaam moet zijn om de door hem te verrichten behandeling medisch verantwoord te doen zijn. Verweerder begeeft zich met zijn behandeling op het terrein van de oncologie en de bereiding van experimentele medicatie. Hij heeft ervaring op het gebied van de biotechnologie, maar geen bij- of nascholing gevolgd op het gebied van de oncologische zorg, farmacotherapie of farmacie. Toen verweerder de kliniek opende had hij bovendien gedurende circa 24 jaar geen directe patiëntenzorg meer verleend. Naar het oordeel van het college moet verweerder daarom onvoldoende deskundig worden geacht om de experimentele behandeling zelfstandig en onder eigen verantwoordelijkheid uit te voeren. De kwaliteit van de zorg bij de toediening van experimentele medicatie aan kankerpatiënten had ten minste moeten worden geborgd door een structurele en nauwe samenwerking met, en toezicht door in de oncologie gespecialiseerde hulpverleners. Ook had verweerder adequate nazorg moeten organiseren. Van dit alles is echter geen sprake geweest (…).

Bereiding van geneesmiddelen

5.9 Het klachtonderdeel dat verweerder in afwijking van de geldende normen zelf medicatie heeft bereid, is eveneens gegrond. Verweerder beschikt niet over een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet (Gw) en heeft ook geen aantoonbare scholing en ervaring met de bereiding van (experimentele) geneesmiddelen. Hij is daarom niet bevoegd tot die bereiding. (...)

Dossiervoering

(...)

5.13 De conclusie uit het voorgaande is dat de patiëntdossiers die verweerder aan de IGZ heeft overgelegd, geenszins voldoen aan de daaraan te stellen eisen. (...)

Informatieplicht

5.15 (...) De experimentele en daarom risicovolle aard van de behandeling door verweerder noopt tot een extra zware informatieverplichting. (...)

5.16 De informatie die verweerder in zijn bij het toestemmingsformulier behorende folder heeft opgenomen (zie onder 2.4) is op een aantal onderdelen onjuist en is bovendien onvolledig. (...)

Bejegening patiënten

5.19 Volgens de IGZ heeft verweerder onvoldoende professionele distantie jegens zijn patiënten in acht genomen. (...)

5.20 Ook dit klachtonderdeel slaagt. In de brief aan patiënt A heeft verweerder geschreven:

“Ik wil mijn spijt nogmaals betuigen dat er bij jou een nare bijwerking is opgedreden. Zo’n zeer ernstige bijwerking als jij kreeg is echt niet de bedoeling. Helaas ging onze relatie ook mis. Ik baal daarvan. R probeerde de zaak recht te trekken. Herinner je je nog? De koffie van R! Ik hoop dat onze relatie in de toekomst weer goed komt. Ik zou dat heel fijn vinden.

(...)

(X) en ook (Y) vertelden mij dat het S aan je trok om een calamiteitsmelding bij de inspectie rond te krijgen. Met die melding heeft de inspectie ons ziekenhuis gesloten. (...)

In de periode dat ons ziekenhuis open was zijn er 44 kankerpatiënten behandeld, die allen bij ons overleefden. Sinds de sluiting overlijden de patiënten. Tot nu toe 15 doden, waaronder (...). De kanker groeit weer bij (A) en (B), en ook bij (D), (E), en anderen.

(...)

Met de reversine trad helaas een zeer ernstige bijwerking op, maar je kunt niet spreken van een calamiteit. Want het medicament werd toegediend zoals afgesproken. Dergelijke bijwerkingen die jij had, komen ook wel bij andere medicamenten voor, bijvoorbeeld bij Herceptin-therapie. Dan wordt ook het ziekenhuis niet gesloten, want dan spreken we van een bijwerking. Niet van een calamiteit.

Je zou ons een herstart kunnen gunnen. Je zou bijgaande verklaring kunnen tekenen en terugsturen. Het is een verklaring naar waarheid. Een verklaring dat een ernstige bijwerking bij jou optrad, maar geen calamiteit. We kunnen dan het gesprek aangaan met de inspectie. (A) en (C) en andere patiënten werken eraan mee. We kunnen dan verder. Wij hopen dat je ons dit gunt, ook al kreeg je zo’n vreselijk nare bijwerking. Met hartelijke groeten en veel liefde,”

In de bijgesloten voorgedrukte verklaring, die patiënt A ondertekend heeft teruggestuurd, verklaart patiënt A onder meer:

“De calamiteitsmelding van het S-Ziekenhuis te F, waarvoor ik toestemming gaf, betreft geen calamiteit. Het betreft een zeer ernstige bijwerking.

(...)

Ik hoor dat vele patiënten bij E stierven nadat de inspectie het ziekenhuis een behandelingstop oplegde. Dat is nooit mijn bedoeling geweest. (...)”

(...)

Conclusie

5.22 Het college moet constateren dat de behandeling zoals verweerder die heeft toegepast in diverse opzichten onder de maat is. Hij heeft behandelingen verricht en medicatie bereid buiten het terrein van zijn eigen kennen en kunnen, zonder daarbij (in voldoende mate) samen te werken met ter zake wel deskundige artsen en zonder de andere behandelaren van zijn patiënten te informeren. Hij heeft zijn patiënten onjuist en onvolledig voorgelicht over onder meer de effectiviteit van de behandeling en de risico’s daarvan. Door de gebrekkige dossiervorming is het niet mogelijk inzicht te verkrijgen in de mogelijke (positieve en negatieve) effecten van de behandeling. Met dit alles is niet gezegd dat de behandeling niet effectief zou kunnen zijn, maar de borging van de kwaliteit en de veiligheid van de experimentele behandeling is dermate gebrekkig dat deze behandeling naar het oordeel van het college zo niet mocht en niet mag worden uitgevoerd.

(...)

03

Vaststaande feiten en omstandigheden

(...)

04

Beoordeling van het beroep

(...)

4.4 Het Centraal Tuchtcollege stelt vast dat in beroep als uitgangspunt heeft te gelden dat de arts ten opzichte van patiënten A tot en met C in strijd heeft gehandeld met de zorg zoals bedoeld in artikel 47 eerste lid onder a, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en voorts heeft gehandeld in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid, onder b van die wet.

Ook de door het regionaal tuchtcollege weergegeven conclusie dat de arts behandelingen heeft verricht en medicatie heeft bereid buiten het terrein van zijn eigen kennen en kunnen en verder ernstig tekort is geschoten in de samenwerking met ter zake deskundige artsen, in zijn informatieplicht jegens patiënten en in de dossiervoering, is in beroep niet bestreden omdat het beroep van de arts zich niet richt tegen de daarop betrekking hebbende overwegingen van het regionaal tuchtcollege.

4.5 Ten aanzien van de op te leggen maatregel onderschrijft het

Centraal Tuchtcollege de motivering van het regionaal tuchtcollege, zoals neergelegd in rechtsoverweging 5.24 volledig. De arts heeft kankerpatiënten aan een experimentele behandeling onderworpen waarbij ernstige bijwerkingen zijn opgetreden. De arts heeft daarbij vele essentiële en wettelijk vereiste waarborgen rondom de medische behandeling van kankerpatiënten uit het oog verloren. Dit zijn zeer ernstige feiten die een zware maatregel rechtvaardigen. Met het regionaal tuchtcollege heeft het Centraal Tuchtcollege er geen vertrouwen in dat de arts zich in de toekomst wel aan toepasselijke wetgeving, richtlijnen en protocollen zal houden, mede gelet op zijn betoog ter terechtzitting in beroep dat hij als filosoof buiten de richtlijn geneeskunde staat. Voorts heeft de arts geen vertrouwen in de reguliere oncologische zorg omdat daar richtlijnen en protocollen worden gehanteerd die hij niet erkent en is van daadwerkelijke samenwerking met beroepsbeoefenaren in die zorg geen sprake. Ook het Centraal Tuchtcollege vreest voor herhaling nu de arts ter terechtzitting in beroep heeft aangegeven als arts voor zijn stichting T kankerpatiënten te willen bemiddelen voor behandelingen buiten de richtlijn geneeskunde. Nu de arts zich rechtstreeks op een zeer kwetsbare doelgroep richt en ieder objectief inzicht in de effectiviteit van de door hem bepleite experimentele behandelingen ontbreekt, is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat alleen de zwaarste maatregel, die van doorhaling van de inschrijving, volstaat. De maatregel van gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid zoals door de arts bepleit, biedt onvoldoende waarborgen om herhaling te voorkomen nu de arts voornemens is zich naar de buitenwereld als arts te blijven presenteren.

05

Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

- verwerpt het beroep;
- verstaat dat de opgelegde maatregel van doorhaling van de inschrijving in het BIG-register in stand blijft; (...)

Deze beslissing is gegeven door mr. C.H.M. van Altena, voorzitter, prof. mr. J. Legemaate en mr. L.F. Gerretsen-Visser, leden-juristen, dr. R. Heijligenberg en dr. H.E. Sluiter, leden-beroeps-genoten, en mr. M. van Esveld, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 15 november 2016. ■

web

De volledige tekst van deze uitspraak staat op medischcontact.nl/tuchtrecht. Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.

Voor meer uitspraken zie tuchtrecht.nl.

OPVALLENDE UITSPRAKEN

● Zeldzame complicatie bij myoomresectie

Klacht tegen gynaecoloog, die bij klaagster een hysteroscopische myoomresectie verrichtte. Tijdens de ingreep ontstond een uterusperforatie waarna de ingreep is gestaakt. Na de ingreep hield klaagster klachten en na een aanvankelijk expectatief beleid is een diagnostische laparoscopie uitgevoerd waarbij een laesie van het sigmoid werd aangetroffen. Het beschadigde deel van de darm is verwijderd en er is een tijdelijk stoma aangelegd. Klaagster verwijt verweerster – kort gezegd – dat zij de myoomresectie niet goed heeft uitgevoerd en dat zij na de ingreep te laat heeft ingegrepen. Zowel het regionaal tuchtcollege als het Centraal Tuchtcollege oordelen dat de opgetreden darmperforatie een ernstige, maar ook zeer zelden voorkomende complicatie is en dat niet is gebleken dat de gynaecoloog bij de myoomresectie verwijtbaar heeft gehandeld. Ook in het natraject heeft de gynaecoloog voldoende zorgvuldig gehandeld. Ongegronde klacht, het beroep van klaagster wordt door het Centraal Tuchtcollege verworpen.

CTG, 7 maart 2017

● Onvoldoende dossiervoering door huisarts

Een 27-jarige patiënte had aanhoudende onderbuikpijn en afwijkend vaginaal bloedverlies. Haar huisarts duidde dit aanvankelijk als samenhangend met het doorslikken van orale anticonceptie. Uiteindelijk bleek sprake van cervixcarcinoom. Klaagster stelde onder andere dat zij in telefonische consulten regelmatig over klachten sprak en vroeg om een uitstrijkje. Het regionaal tuchtcollege beoordeelt opvolging en onderzoek door de huisarts op basis van toepasselijke NHG-Standaard als onvoldoende en legt een waarschuwing op. Het Centraal Tuchtcollege verwerpt het beroep van de huisarts. Ondanks de uitleg van huisarts dat het ging om terugbelconsulten waarbij zijn assistente vast de klachten onder 'subjectief' invulde, vindt het Centraal Tuchtcollege het onvoldoende aannemelijk dat de dossiervoering door de huisarts in dit opzicht volledig was.

CTG, 7 maart 2017

Elke week selecteren KNMG-juristen opvallende uitspraken in het gezondheidsrecht. Een volledig overzicht kunt u vinden op medischcontact.nl/recht. Tegen uitspraken van regionale tuchtcolleges kan tot zes weken na de uitspraak nog hoger beroep worden aangekend.

