

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2016/232

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG AMSTERDAM

Beslissing naar aanleiding van de op 6 juli 2016 binnengekomen klacht van:

Inspectie voor de Gezondheidszorg

gevestigd te Utrecht,

k l a a g s t e r,

namens deze:

Anna Agatha Warris-Verstegen, senior inspecteur voor de gezondheidszorg en
mr. Josine Marijtje Janson, inspecteur jurist/senior adviseur juridische zaken,

tegen

A,

arts,

werkzaam te B,

v e r w e e r d e r,

gemachtigde: mr. A.C. de Die, advocaat te Amsterdam.

1. De procedure

Het college heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met de bijlagen 1-18;
- het verweerschrift met de bijlagen 1-13;
- de correspondentie met betrekking tot het vooronderzoek.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

De klacht is op een openbare terechtzitting van 21 oktober 2016 behandeld, tezamen met de gelijktijdig ingediende en samenhangende klacht tegen C (zaaknummer 2016/233), verder te noemen de “homeopathische collega”.

Partijen waren aanwezig, vertegenwoordigd door hun respectieve gemachtigden, die ter zitting ieder een pleitnotitie hebben overgelegd en voorgedragen.

2. De feiten

2.1 Verweerder is bij besluit van 2014 benoemd tot ridder in de orde van Oranje-Nassau. Op mei 2014 is een artikel in de Volkskrant verschenen getiteld “L”. In het artikel van D (dossier van J) wordt geschreven over het homeopathische middel M dat

in N is ingezet als aidsremmer en dat dit homeopathische middel is ontwikkeld door verweerder – maar niet getest volgens de wetenschappelijke standaarden. Op juli 2014 heeft een interview met verweerder in de Volkskrant gestaan, met als titel “K”.

2.2 Naar aanleiding van het artikel van 9 mei 2014 zijn vragen gesteld in de Tweede Kamer. Vervolgens is door de minister aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (verder: de inspectie) opdracht gegeven hiernaar onderzoek te doen. De inspectie heeft als toezichthouder de taak de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg te bewaken en te bevorderen, een en ander conform de Leidraad Meldingen IGZ 2013. De inspectie heeft van september 2014 tot en met juni 2015 onderzoek verricht naar M en de praktijkvoering van verweerder en de homeopathische collega van verweerder (zaaknummer 2016-233). De inspectie heeft ook gesprekken gevoerd met hen beiden. In februari 2016 heeft de inspectie haar bevindingen neergelegd een rapport (verder: het inspectierapport).

2.3 Verweerder is (basis)arts voor homeopathie. Hij heeft in 1987 samen met collega-artsen het E opgericht, waaraan hij nog steeds verbonden is. In 1993 richtte hij tevens op F, met als doelstelling de wetenschappelijke kennis van de homeopathie te vergroten en te verspreiden door middel van onderzoek, publicaties en seminars. Verweerder heeft een systeem opgezet van homeopathische remedies, gecategoriseerd naar minerale afkomst en gebaseerd op het systeem der periodieke elementen.

2.4 Verweerder en zijn homeopathische collega zijn oprichters van de H. Deze stichting heeft als doelstelling onderzoek te doen naar de behandeling van hiv en aids.

2.5 In 2005 is er contact geweest tussen een homeopathisch arts uit Zuid-Afrika en verweerder over de inzet van een homeopathisch geneesmiddel dat positieve effecten zou hebben op aids. Verweerder heeft die arts de suggestie gedaan om thulium en zijn verbindingen daarvan te proberen als additieve therapie. Na enkele maanden bleken er zeer positieve resultaten te zijn. Hierop is de homeopathische collega van verweerder afgereisd naar Zuid-Afrika om deze positieve resultaten met eigen ogen waar te nemen. Hiervan is overigens geen verslag geschreven.

2.6 De homeopathische collega van verweerder is daarna in contact gekomen met een arts uit N (G), dermatoloog en microbioloog. Deze N arts had ook veel patiënten met aids. Voor een aantal van deze patiënten was geen (reguliere) behandeling mogelijk. Voor de patiënten was alleen behandeling (met anti-retrovirale middelen) mogelijk als ze een CD4 waarde hadden lager dan 200. De homeopathische collega van verweerder heeft G toen het middel thulium en zijn verbindingen (later genaamd M) gratis verstrekt om het te gebruiken in zijn praktijk in N. De homeopathische collega heeft toen G gevraagd om op systematische wijze de symptomen van de patiënten bij te houden en te registreren. Hiervoor heeft de homeopathische collega, in overleg met verweerder als adviseur, een formulier ontwikkeld om de belangrijkste bij aids voorkomende symptomen en klachten te registreren. G was over de werking van het middel zeer tevreden en is het blijven aanbieden aan patiënten in het kader van een behandeling.

2.7 In 2006 zijn verweerder en zijn homeopathische collega samen naar N afgereisd om de resultaten van de medicatie in ogenschouw te nemen. Er is toen in dit kader een documentaire gemaakt door I genaamd “O”. Verweerder en zijn homeopathische collega

hebben de door G verzamelde en geregistreerde gegevens verwerkt in het rapport “M” waarin de door hen zo genoemde pilotstudie en de uitkomsten daarvan zijn beschreven (het betreft 228 hiv-positieve patiënten). De uitgave is in 2008 tot stand gekomen door tussenkomst van de stichting H (zie onder 2.4); verweerder en zijn homeopathische collega zijn de auteurs. In het rapport staat onder meer over M het navolgende vermeld: *M is a potentized mineral supplement that supports the body’s natural healing capacity and is used for people with a damaged immune system. The natural remedy M was developed to boost damaged immune system and to help fight infections, lack of appetite, emaciation and weakness. The remedy focuses on returning the body to its natural state of balance.*

2.8 Vervolgens hebben verweerder en zijn homeopathische collega geprobeerd om een medisch wetenschappelijk onderzoek op te zetten (randomised clinical trial), opdat onderzocht kon worden of de bevindingen uit de pilotstudie bevestigd konden worden. Dit is om financiële redenen niet uitgevoerd.

2.9 Het middel M is in 2011 door de autoriteiten in N geregistreerd onder de naam “M Pills” in de categorie “non scheduled herbal/complementary medicines”. In Nederland is het niet geregistreerd als homeopathisch geneesmiddel.

3. De klacht en het standpunt van de inspectie

Door de inspectie zijn drie klachtonderdelen geformuleerd.

1) Bij het onderzoek met hiv-patiënten, dat door verweerder mede is geïnitieerd en waarover is gepubliceerd, zijn fundamentele rechten van kwetsbare patiënten onvoldoende in acht genomen. Hiermee is in strijd gehandeld met de Verklaring van Helsinki (versie 2004) en de zorg die verweerder als arts had behoren te betrachten. Zowel verweerder als zijn homeopathische collega hebben een actieve rol gespeeld bij het uitvoeren van het onderzoek. De rechten van de N patiënten zijn niet gewaarborgd geweest en niet is gebleken dat er een protocol voor de studie in N was opgesteld. Er is geen studieopzet voorgelegd aan een ethische toetsingscommissie (in N) en er is geen risicoanalyse verricht.

2) Door uitspraken op internet over (de werking van) M als “In many cases, the ARV therapy introduction may be postponed, yielding significant saving in cost” wordt onterecht de indruk c.q. het vertrouwen gewekt dat M een (tijdelijke) vervanger zou zijn voor de daadwerkelijk wetenschappelijk bewezen medicatie. Hiermee wordt in strijd gehandeld met de KNMG gedragsregel “De arts en niet reguliere behandelwijzen”. Een (BIG-)arts moet altijd eerst wijzen op het belang van reguliere behandelwijzen en de patiënten hiervan niet afhouden.

3) Verweerder geeft in zijn Nederlandse praktijk onvoldoende invulling aan de verzwaarde informatie- en dossierplicht die op grond van de onder 2) genoemde KNMG gedragsregel op hem als alternatief arts rust.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Er is geen sprake geweest van medisch wetenschappelijk onderzoek (in de zin van de WMOM); de medicatie M is aan de N arts G verstrekt in het kader van een hulpvraag voor diens patiënten met aids/hiv. Verweerder is geen behandelaar en/of onderzoeker geweest wat betreft de patiënten in N. Hij oefent zijn praktijk al sinds 30 jaar uit en presenteert zich als “arts voor homeopathie”, zodat voor iedereen duidelijk is dat hij de homeopathische geneeskunde uitoefent. Op de website van zijn praktijk staat onder

meer vermeld dat in principe alle klachten homeopathisch worden behandeld. Daarnaast ontvangen alle patiënten ook altijd schriftelijke informatie in de vorm van een brochure. Verweerder heeft uitsluitend patiënten die welbewust voor homeopathie kiezen; hij informeert zijn patiënten over zijn bevindingen en doet voorstellen voor behandeling. Hij houdt patiënten niet af van de reguliere geneeskunde/behandelingen.

5. De beoordeling

De ontvankelijkheid van de klacht(onderdelen)

5.1. Ambtshalve toetst het college of de inspectie ontvankelijk is in haar klachtonderdeel 1 nu deze klacht (mede) betrekking heeft op handelingen van verweerder, dan wel handelingen van een ander waarvoor hij tuchtrechtelijk aangesproken is, die in het buitenland hebben plaatsgevonden. Volgens vaste tuchtrechtelijke jurisprudentie wordt de werkingssfeer van het tuchtrecht niet zonder meer beperkt door de Nederlandse landsgrenzen. Afhankelijk van de omstandigheden van het geval, waaronder de aard en de ernst van het verwijt en de aard van de relatie, kan aan de BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar ook met succes een verwijt worden gemaakt indien deze tuchtrechtelijk verwijtbaar in het buitenland heeft gehandeld of nagelaten. Mede in aanmerking dient te worden genomen of het verwijt (de klacht) daadwerkelijk neerslag heeft op de individuele gezondheidszorg. (Zie onder meer CTG 19 augustus 2010, ECLI:NL:TGZCTG:2010:YG0528; RTG Eindhoven 10 juli 2013, ECLI:NL:TGZ-REIN:2013:4; RTG Amsterdam 14 oktober 2013, ECLI:NL:TGZAMS:2013:YG3015; CTG 5 juni 2014, ECLI:NL:TGZCTG:2014:117).

5.2. Het verwijt (klachtonderdeel 1) dat verweerder door de inspectie wordt gemaakt ziet op zijn actieve bemoeienis met het behandelen van aidspatiënten en/of patiënten met hiv in N, namelijk door het (gratis) verstrekken van medicatie die door hem in Nederland is ontwikkeld, door het laten uitvoeren van enig onderzoek naar de werking van die medicatie bij genoemde patiënten in N en door het publiceren van de resultaten daarvan op een website van H (welke stichting hij en zijn homeopathische collega hebben opgericht en die ook in Nederland (eenvoudig) te bezoeken is. Aldus heeft het verweten handelen van verweerder voldoende weerslag (gehad) op de individuele gezondheidszorg, mede gezien de Nederlandse publiciteit omtrent het onderzoek in N en de uitlatingen daarover door verweerder in de pers. De inspectie is daarmee ontvankelijk in klachtonderdeel 1.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek?

5.3 Uit de toelichting bij klachtonderdeel 1 (klaagschrift pag. 9 en pleitnotitie) volgt dat de inspectie ervan uitgaat dat verweerder en diens homeopathische collega actief hebben meegewerkt aan het opzetten en verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in N en dat verweerder de (internationale) richtlijnen en basisprincipes van de Verklaring van Helsinki, die ook door de KNMG wordt onderschreven, heeft geschonden. Het college volgt de inspectie hierin niet en licht dat als volgt toe. De Verklaring van Helsinki is afkomstig van de gelederen van de World Medical Association (WMA), een wereldwijde organisatie van artsen. In die Verklaring worden richtlijnen en basisprincipes gegeven voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen. De Kenya Medical Association is lid van de WMA. Aan de Nederlandse Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMOM) liggen onder meer de internationale normen ten grondslag, waaronder de genoemde Verklaring van Helsinki. Voor zover nodig voor de motivering zal het college naar analogie aansluiting

zoeken bij de WMOM. De WMOM heeft betrekking op proefondervindelijk wetenschappelijk onderzoek met mensen. Bij dergelijk onderzoek worden personen onderworpen aan handelingen of aan hen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd (artikel 1 lid 1 sub b-c WMOM). Het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen vallen daar niet onder (artikel 1 lid 2 WMOM).

Onbestreden staat vast dat de patiënten in N zijn behandeld door de (volledig bevoegde en academisch opgeleide) N arts G, die het door verweerder verstrekte middel (M) heeft gebruikt in het kader van de behandeling van (zijn) N patiënten met een hiv-infectie. Niet is komen vast te staan – en dat heeft de inspectie ook overigens niet gesteld – dat de patiënten in N zijn afgehouden van de reguliere medicatie (als die al te verkrijgen was en als zij daarvoor al in aanmerking kwamen). Dat verweerder (dan wel zijn homeopathische collega) in het kader van die behandeling in N aan de N arts heeft gevraagd om de effecten daarvan op de gezondheid van de N patiënten te registreren door zijn homeopathische collega en de N arts ontwikkelde formulieren maakt nog niet dat dan sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De vraag op welke wijze de N arts als behandelaar zijn patiënten heeft voorgelicht over het gebruik en de werking van M kan in het midden blijven, nu verweerder niet tuchtrechtelijk aangesproken kan worden voor de behandeling en informatieverstrekking door de N arts van zijn patiënten. Terzijde en ten overvloede meldt het college dat de N arts een eigen verantwoordelijkheid heeft voor zijn patiënten.

Klachtonderdeel 1 faalt aldus.

Uitlatingen over M

5.4 De door de N arts bijgehouden formulieren met scores van klachten en symptomen zijn door verweerder en zijn homeopathische collega verwerkt in een (Engelstalig) rapport genaamd “M”, dat in 2008 is uitgegeven door de stichting H (zie ook onder 2.7). Volgens de inspectie wordt door de inhoud van het rapport onterecht de indruk dan wel het vertrouwen gewekt dat M een (tijdelijke) vervanger zou zijn voor de (wetenschappelijk effectief bewezen) reguliere medicatie. Hiermee handelt verweerder in strijd met de KNMG gedragsregel “De arts en niet-reguliere behandelwijzen”. Het college constateert dat uit het rapport (dat eenvoudig via de website van H geopend/gedownload kan worden) genoegzaam blijkt dat de bevindingen betreffende de N patiënten zeer positief worden verslagen. Zo staat in de “summary”: *“The foundation had successfully undertaken a pilot study of the effectiveness of the drug M to combat the effects of HIV/Aids within an HIV-infected population in Kenya. The most significant result of this pilot is that more than 90% of the patients showed improvement in their health.”* In het rapport worden verder onder hoofdstuk 4 de “Benefits of the therapy” op een rijtje gezet. Onder het kopje “Applicability” is onder meer opgenomen: *“There is no objection whatsoever to the continuation of conventional ARV therapy in combination with taking M. In many cases, the ARV therapy introduction may be postponed, yielding significant saving in cost.”* (De onderstreepte zin is volgens de inspectie misleidend.) Onder het hoofdstuk “Organisation” is onder het kopje “Follow-up study” opgenomen: *“As a continuation of the pilot, further research by an independent research institute is desired to verify the results via a double-blind study.”* In de toelichting staat vermeld dat de behandelde groep bestond uit 228 HIV-patiënten in verschillende stadia van de ziekte.

De door de inspectie aangehaalde (onderstreepte) zin uit het rapport kan naar het oordeel van het college niet los gelezen en begrepen worden van de context van de volledige tekst, zoals hierboven aangehaald. Het (enkele) feit dat de verslaglegging over de werking van M positief is en dat de reguliere ARV-therapie wellicht “uitgesteld”

kan worden – ná de zin dat er geen bezwaar is van een combinatie van M met ARV-therapie – leidt niet tot de conclusie dat verweerder daarmee in strijd heeft gehandeld met de KNMG gedragsregel als hiervoor genoemd. Deze KNMG gedragsregel ziet immers op de behandelrelatie tussen arts en patiënt; daarvan is hier geen sprake nu verweerder niet de behandelaar was van de patiënten en het een verslaglegging betreft van de door G verzamelde gegevens die zijn verwerkt en geanalyseerd door verweerder en zijn homeopathische collega. Voor een belemmering in de vrijheid van meningsuiting ziet het college geen aanleiding. Bovendien wordt in het rapport ook gewezen op de noodzaak van verder gerandomiseerd dubbelblind (vervolg) onderzoek door een onafhankelijk instituut.

Mogelijk had verweerder de behandelend arts G nadrukkelijker kunnen wijzen op het belang van de voortzetting van de reguliere behandeling, doch voor zover dit echter al onvoldoende gebeurd zou zijn laat dat evenwel onverlet dat G als behandelaar primair verantwoordelijk was voor de adviezen die hij zijn patiënten daaromtrent zou kunnen hebben gegeven. Daarbij is uit de stukken niet gebleken dat hij hen het voortgezet gebruik van de reguliere medicatie zou hebben ontraden wanneer deze al gestart was. Klachtonderdeel 2 faalt dan ook.

5.5 Ten overvloede voegt het college hieraan nog het volgende toe. Het gaat in deze zaak niet om de vraag of M werkzaam is als homeopathisch geneesmiddel ten behoeve van aids en/of hiv-patiënten. Die vraag kan en behoeft het college hier niet te beantwoorden, al kan wel vastgesteld worden dat het (pilot)onderzoek in N niet voldoet aan de Nederlandse en internationale vereisten voor onderzoek naar de effectiviteit van M en dat in die zin vraagtekens gezet kunnen worden bij de geclaimde effecten, mede door het ontbreken van medisch wetenschappelijk (vervolg)onderzoek (zie onder 2.8).

De praktijkvoering van verweerder in Nederland

5.6 Naar aanleiding van het onderzoek naar het handelen van verweerder in N heeft de inspectie ook de praktijk van verweerder bezocht. Uit enkele dossiers is de inspectie gebleken dat verweerder niet handelt conform de KNMG gedragsregel voornoemd (De arts en niet-reguliere behandelwijzen). In deze KNMG gedragsregel is onder meer opgenomen dat de arts die een niet-reguliere behandelwijze overweegt, de patiënt het verschil duidelijk maakt tussen reguliere en niet-reguliere behandelwijzen en dat de patiënt die een geïndiceerde (onderstrepingscollege) behandelwijze afwijst en een niet-reguliere behandelwijze overweegt, door de arts gewezen wordt op de mogelijke gevaren voor diens gezondheidstoestand van het uit- of afstellen van reguliere behandelwijzen. Te allen tijde blijft het tot de verantwoordelijkheid van de arts behoren om de patiënt te wijzen op het belang van reguliere behandelwijzen en daarnaar steeds te verwijzen, aldus nog steeds de KNMG gedragsregel. Ten slotte dient de arts op zorgvuldige wijze hiervan aantekening te houden (hetgeen overigens ook de wettelijke plicht is van een arts ex artikel 7:454 BW).

De onderbouwing van de klacht van de inspectie mist voldoende feitelijke grondslag: er zijn enkele dossiers ingezien en de inspectie heeft niet geconcretiseerd dat in deze dossiers sprake is geweest van schending van de informatieplicht van verweerder, als homeopathisch arts, en het afhouden van de patiënt van een reguliere (geïndiceerde) behandeling (waarvoor de verzwaarde informatieplicht is opgenomen in de KNMG gedragsregel). Verweerder presenteert zich naar buiten als “arts voor homeopathie” en ook de naamgeving van zijn praktijk laat daarover geen misverstand bestaan. Patiënten van hem weten dat en kiezen voor deze wijze van behandeling aldus verweerder, die

ook verwijst naar de informatiebrochure die hij gebruikt. Verweerder heeft in zijn verweerschrift sub 61-62 uitvoerig beschreven hoe de informatievoorziening in zijn praktijk vorm gegeven wordt en hoe in een consult uitleg wordt gegeven. In zoverre zijn de patiënten van verweerder voorgelicht. Ter zitting heeft verweerder onweersproken verklaard dat hij voor een eerste consult 1 uur uittrekt, dat de informatie over zijn homeopathische praktijk op internet te vinden is en dat zijn patiëntenpopulatie bestaat uit mensen die welbewust kiezen voor de homeopathie. Het college heeft geen aanleiding om hieraan te twijfelen; verweerder heeft in dat kader de door de inspectie weergegeven bewoordingen van verweerder in het inspectierapport gemotiveerd bestreden. Dat vervolgens in het dossier geen aparte aantekening is gemaakt zoals omschreven in de KNMG-gedragsregel kan gezien de hierboven weergegeven feiten en omstandigheden, de toets der kritiek doorstaan. Dat in de onderzochte (enkele) dossiers niet is opgenomen dat sprake is van “informed consent” over de niet-reguliere behandeling, kan verweerder niet tuchtrechtelijk aangewreven worden: immers, uit het feit dat het niet staat opgenomen kan bezwaarlijk de conclusie getrokken worden dat er dan ook geen sprake is (geweest) van informed consent (hetgeen overigens een “gewone” wettelijke plicht is ex artikel 7:450 lid 1 BW; alleen voor ingrijpende verrichtingen schrijft de wet in artikel 7:451 BW voor dat die toestemming op verzoek van de patiënt schriftelijk moet worden vastgelegd.) Niet gesteld of gebleken is dat patiënten van verweerder (in die onderzochte dossiers) onvoldoende zijn voorgelicht alleen maar omdat de aantekening daarover ontbreekt en/of dat verweerder zijn patiënt van de reguliere (geïndiceerde) behandelwijze heeft afgehouden.

Klachtonderdeel 3 slaagt dan ook niet.

5.7 De conclusie van het voorgaande is dat de klacht (in al haar onderdelen) ongegrond is. Verweerder kan met betrekking tot de klacht geen verwijt als bedoeld in artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg worden gemaakt.

5.8 Om redenen, aan het algemeen belang ontleend, zal de beslissing zodra zij onherroepelijk is op na te melden wijze worden bekendgemaakt.

6. De beslissing

Het college:

- wijst de klacht af.

Bepaalt voorts dat de beslissing ingevolge artikel 71 van de Wet BIG in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het tijdschrift Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Aldus beslist op 21 oktober 2016 door:

mr. R.A. Dozy, voorzitter,

drs. J.C. van der Molen, drs. J.I. van der Spoel en dr. W.F. van Tets leden-arts,

mr. dr. R.E. van Hellemond, lid-jurist,

bijgestaan door mr. S.S. van Gijn, secretaris,

en in het openbaar uitgesproken ter zitting van 20 december 2016 door de voorzitter in aanwezigheid van de secretaris.

w.g. secretaris

w.g. voorzitter