

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2017.044

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2017.044 van:

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,

gevestigd te A.,

in de persoon van Anna Agatha Warris-Versteegen (senior inspecteur) en mr. Josine Marijtje Janson (inspecteur jurist),

appellante, klagster in eerste aanleg,

tegen

B., arts, werkzaam te C, verweerder in beide instanties,

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

1. Verloop van de procedure

Mevrouw A.A. Warris-Versteegen en mr. J.M. Janson hebben in hun hoedanigheid van inspecteurs bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg - hierna de Inspectie - op 6 juli 2016 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen de homeopathisch werkende arts drs. B. - hierna de arts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 20 december 2016, onder nummer 2016/232 heeft dat College de klacht afgewezen en de publicatie gelast. De Inspectie is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De arts heeft een verweerschrift in beroep ingediend.

De zaak is in beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 20 juni 2017, waar zijn verschenen A.A. Warris-Versteegen en mr J.M. Janson van de zijde van de Inspectie alsmede de arts bijgestaan door mr. A.C. de Die. De zaak is behandeld tezamen, maar niet gevoegd, met de zaak met nummer C2017.045

De zaak is over en weer bepleit. Beide partijen hebben dat gedaan aan de hand van pleitnota's die zij aan het Centraal Tuchtcollege hebben overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

2.1 De in eerste aanleg vastgestelde feiten.

“2. De feiten

2.1 Verweerder is bij besluit van 4 april 2014 benoemd tot ridder in de orde van Oranje-Nassau. Op 9 mei 2014 is een artikel in de C. verschenen getiteld “Nepdokteren in D. wordt beloond met ridderorde in Nederland”. In het artikel van E. (dossier van F.) wordt geschreven over het homeopathische middel Iquilai dat in D. is ingezet als aidsremmer en dat dit homeopathische middel is ontwikkeld door verweerder – maar niet getest volgens de wetenschappelijke standaarden.

Op 3 juli 2014 heeft een interview met verweerder in de C. gestaan, met als titel “Aids? Daar zit vaak het gevoel slecht te zijn onder”.

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 Iquilai 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 G. te A. opgericht, waaraan hij nog steeds verbonden is. In 1993 richtte hij tevens op Stichting H., 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 Stichting I. (I.). 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 J. 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 J. 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 D. (K.), dermatoloog en microbioloog. Deze D. 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 K. toen het middel thulium en zijn verbindingen (later genaamd Iquilai) gratis verstrekt om het te gebruiken in zijn praktijk in D.. De homeopathische collega heeft toen K. 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. K. 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 D. afgereisd om de resultaten van de medicatie in ogenschouw te nemen. Er is toen in dit kader een documentaire gemaakt door L. genaamd "Improving HIV/AIDS Patients' Quality of Life". Verweerder en zijn homeopathische collega hebben de door K. verzamelde en geregistreerde gegevens verwerkt in het rapport "Iquilai, homeopathic therapy for hiv/aids" 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 I. (zie onder 2.4); verweerder en zijn homeopathische collega zijn de auteurs. In het rapport staat onder meer over Iquilai het navolgende vermeld: *Iquilai 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 Iquilai was developed to boost damaged immune system and to help fight in-*

fections, 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 Iquilai is in 2011 door de autoriteiten in D. geregistreerd onder de naam "Iquilai Pills" in de categorie "non scheduled herbal/complementary medicines". In Nederland is het niet geregistreerd als homeopathisch geneesmiddel"

2.2 De in eerste aanleg ingediende klacht en het daartegen gevoerde verweer houden het volgende in.

"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 D. patiënten zijn niet gewaarborgd geweest en niet is gebleken dat er een protocol voor de studie in D. was opgesteld. Er is geen studieopzet voorgelegd aan een ethische toetsingscommissie (in D.) en er is geen risicoanalyse verricht.

2) Door uitlatingen op internet over (de werking van) Iquilai 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 Iquilai 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 Iquilai is aan de D. arts K. 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 D.. 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."

2.3 Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd.

"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-geregistreeerde 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 weerslag 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 D., 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 D. en door het publiceren van de resultaten daarvan op een website van I. (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 D. 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 D. 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 D. 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 D. zijn behandeld door de (volledig bevoegde en academisch opgeleide) D. arts K., die het door verweerder verstrekte middel (Iquilai) heeft gebruikt in het kader van de behandeling van (zijn) D. patiënten met een hiv-infec-

tie. Niet is komen vast te staan – en dat heeft de inspectie ook overigens niet gesteld – dat de patiënten in D. 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 D. aan de D. arts heeft gevraagd om de effecten daarvan op de gezondheid van de D. patiënten te registreren door zijn homeopathische collega en de D. arts ontwikkelde formulieren maakt nog niet dat dan sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De vraag op welke wijze de D. arts als behandelaar zijn patiënten heeft voorgelicht over het gebruik en de werking van Iquilai kan in het midden blijven, nu verweerder niet tuchtrechtelijk aangesproken kan worden voor de behandeling en informatieverstrekking door de D. arts van zijn patiënten. Terzijde en ten overvloede meldt het college dat de D. arts een eigen verantwoordelijkheid heeft voor zijn patiënten.

Klachtonderdeel 1 faalt aldus.

Uitlatingen over Iquilai

5.4 De door de D. arts bijgehouden formulieren met scores van klachten en symptomen zijn door verweerder en zijn homeopathische collega verwerkt in een (Engelstalig) rapport genaamd “Iquilai, homeopathic therapy for hiv/aids”, dat in 2008 is uitgegeven door de stichting I. (zie ook onder 2.7). Volgens de inspectie wordt door de inhoud van het rapport onterecht de indruk dan wel het vertrouwen gewekt dat Iquilai 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 I. geopend/gedownload kan worden) genoegzaam blijkt dat de bevindingen betreffende de D. patiënten zeer positief worden verslagen. Zo staat in de “summary” : “The foundation had successfully undertaken a pilot study of the effectiveness of the drug Iquilai to combat the effects of HIV/Aids within an HIV-infected population in D. 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 Iquilai. 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 Iquilai positief is en dat de reguliere ARV-therapie wellicht “uitgesteld” kan worden – ná de zin dat er geen bezwaar is van een combinatie van Iquilai 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 K. 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 K. 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 K. 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 Iquilai 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 D. niet voldoet aan de Nederlandse en internationale vereisten voor onderzoek naar de effectiviteit van Iquilai 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 D. heeft de inspectie ook de praktijk van verweerder bezocht. Uit enkele dossiers is de inspectie gebleken dat verweerder niet handelt conform de KNMG gedragsregel voor- noemd (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 (onderstropping college) 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.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

Procedure.

4.1 De Inspectie beoogt de zaak in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege ter beoordeling voor te leggen. De Inspectie concludeert - kort samengevat - tot gegrond verklaring van de klacht, tot vernietiging van de bestreden beslissing en tot oplegging van een passende maatregel.

4.2 De arts heeft in beroep gemotiveerd verweer gevoerd. Hij concludeert tot afwijzing van het beroep en bevestiging van de bestreden uitspraak.

Beoordeling.

4.3 De klacht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg omvat drie klachtonderdelen. In het eerste klachtonderdeel verwijt de Inspectie de arts - zakelijk weergegeven - dat hij bij het onderzoek met hiv-patiënten, dat mede door de arts is geïnitieerd en waarover door hem samen met zijn collega is gepubliceerd, de fundamentele rechten van kwetsbare patiënten in D. onvoldoende in acht heeft genomen waarmee er in strijd is gehandeld met de Verklaring van Helsinki (versie 2004) en met de zorg die de arts had behoren te betrachten. Er is geen protocol opgesteld, geen studieopzet voorgelegd aan een ethische toetsingscommissie (in D.) en er is geen risicoanalyse verricht.

4.4 Het Centraal Tuchtcollege stelt in beroep voorop dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMOM) op de onderhavige zaak niet van toepassing is aangezien deze wet ziet op de bescherming van proefpersonen in Nederland en de onderhavige “pilot-study” feitelijk heeft plaatsgevonden in D. met D. patiënten.

4.5 De Verklaring van Helsinki (2004) wordt onderschreven door de KNMG en maakt daarmee onderdeel uit van de professionele standaard van BIG geregistreerde artsen in Nederland.

4.6 Anders dan het Regionaal Tuchtcollege is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat er bij deze “pilotstudie”, zoals de arts dat uitdrukt, sprake is geweest van medisch

wetenschappelijk onderzoek op mensen in de zin van bedoelde Verklaring van Helsinki. Naast hetgeen dienaangaande onder de feiten is vastgesteld, is in dat verband van belang dat ter zitting in beroep door de arts en zijn collega is verklaard dat het bij de groep patiënten, waarvan op systematische wijze de symptomen werden bij gehouden en geregistreerd (zie de feiten onder 2.6) gaat om een vooraf bepaalde en actief benaderde groep, te weten (ernstig) zieke HIV/AIDS patiënten behorende tot de dorpsgemeenschap van het geboortedorp van de D. arts K.. Voorts is van belang dat deze arts daarvoor van de Stichting I. (een stichting met als doelstelling *onderzoek te doen naar de behandeling van hiv en aids*, waarvan de arts bestuurder was) een onkosten vergoeding heeft ontvangen (o.m. reiskosten) en dat de onderzoeksresultaten zijn geïnventariseerd (score formulier), statistisch zijn geanalyseerd (door een Nederlandse statisticus) en dat die resultaten zijn weergegeven in het artikel *'Iquilai, Homeopathic therapy for HIV/Aids'* welk artikel op internet beschikbaar is via de site van de Stichting I.. In bedoeld artikel staan de arts en zijn collega vermeld als onderzoekers, terwijl de D. arts K. en een D. verpleegkundige (mevr. M.) als co-auteurs worden vermeld. Bedoeld onderzoek met patiënten had derhalve de kennelijke strekking om door middel van het verzamelen en het analyseren van gegevens de effecten van het middel Iquilai op de gezondheidstoestand op systematische wijze in kaart te brengen. Dat de arts zelf geen behandelaar was is in dit kader niet relevant nu artikel 1 van de Verklaring van Helsinki spreekt over *"physicians and other participants in medical research"*. De arts had zich - naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege - ervan bewust moeten zijn dat er sprake was van medisch wetenschappelijk onderzoek op mensen en het Centraal Tuchtcollege acht het tuchtrechtelijk verwijtbaar dat de arts zich dat kennelijk niet heeft gerealiseerd en als gevolg daarvan (ethische) basisprincipes zoals verwoord in deze Verklaring van Helsinki heeft geschonden. Zo ontbreekt bijvoorbeeld een onderzoeksprotocol dat is voorgelegd aan een daartoe aangewezen ethische toetsingscommissie (zie artikel 13 Verklaring van Helsinki) en een gedegen risicoanalyse (zie artikel 16 t/m 18). De arts heeft daarmee gehandeld in strijd met de zorg die hij jegens deze kwetsbare patiënten groep had behoren te betrachten. De goede intenties van de arts, het gratis verstrekken van Iquilai en het -in zijn ogen- verwaarloosbare risico waaraan de patiënten werden blootgesteld, doen hieraan niet af. Zelfs als de patiënten door de behandelend arts in D. genoegzaam omtrent het experimentele karakter van het middel zijn voorgelicht, zoals de arts onweersproken heeft gesteld, laat dat onverlet dat de arts bedoeld verdrag op wezenlijke onderdelen heeft geschonden. Daarbij tekent het Centraal Tuchtcollege nog aan dat ook bij gerede twijfel omtrent het karakter van het onderzoek toetsing door de daarvoor aangewezen commissie geboden is.

Het Centraal Tuchtcollege oordeelt dit klachtonderdeel derhalve gegrond.

4.7 In het tweede klachtonderdeel verwijt de Inspectie de arts - zakelijk weergegeven - dat door uitlatingen op internet over (de werking van) Iquilai onterecht de indruk/vertrouwen wordt gewekt dat dit middel een (tijdelijke) vervanger zou zijn voor de daadwerkelijke wetenschappelijk bewezen medicatie. En in het derde klachtonderdeel verwijt de Inspectie de arts dat hij in zijn Nederlandse praktijk onvoldoende invulling geeft aan de verzwaarde informatie- en dossierplicht die op grond van de KNMG gedragsregel "De arts en niet reguliere behandelwijzen" op hem als alternatief arts rust.

4.8 De behandeling van het beroep tegen het tweede en derde klachtonderdeel heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven tot de vaststelling van andere feiten en tot andere beschouwingen en beslissingen dan het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg. Het Centraal Tuchtcollege verenigt zich derhalve met het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege en de gronden waarop dit berust en neemt dit oordeel over. Het Centraal Tuchtcollege voegt daar voor wat betreft het derde klachtonderdeel nog aan

toe dat weliswaar niet uit de aantekeningen in alle onderzochte dossiers blijkt dat de arts zijn patiënten heeft geïnformeerd zoals de KNMG dat in haar Gedragsregel “De arts en niet-reguliere behandelwijzen” van 1 april 2008 voorschrijft, maar de uit die gedragsregel voortvloeiende documentatieplicht gaat niet zover als de inspectie in de toelichting op de derde grief betoogt. Zaken die vanzelf spreken behoeven geen documentatie.

4.9 Naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege kan in deze zaak worden volstaan met een waarschuwing nu de arts gedreven werd door positieve intenties (de arts wilde trachten op basis van de verkregen gegevens een Randomized Controlled Trial gefinancierd te krijgen) en – er vanuit gaande dat de behandelend arts de patiënten goed heeft voorgelicht – de patiënten niet aan gezondheidsrisico’s heeft doen blootstellen

4.10. Om redenen aan het algemeen belang ontleend, zal de publicatie van deze beslissing worden gelast dan wel verzocht.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

vernietigt de beslissing waarvan beroep echter alleen voor zover klachtonderdeel 1 ongegrond is verklaard;

en opnieuw rechtdoende:

verklaart het klachtonderdeel 1 alsnog gegrond;

bekrachtigt de beslissing voor het overige;

legt aan de arts de maatregel van waarschuwing op;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en Medisch Contact met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. K.E. Mollema, voorzitter, mr. A.R.O. Mooy en mr. Y.A.J.M. van Kuijk, leden-juristen en dr. M.K. Dees en dr. R. Heijligenberg, leden-beroepsgeenoten en mr. H.J. Lutgert, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 25 juli 2017.

Voorzitter w.g. Secretaris w.g.