

REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2015-108

Datum uitspraak: 27 oktober 2015

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag heeft de volgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

De INSPECTEUR VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,
Caroline de Bruijn, coördinerend/specialistisch senior inspecteur en
Jan Pepijn Jansen, senior inspecteur-jurist,
kantoorhoudende te Utrecht,
klager (hierna ook: de IGZ)

tegen:

C, arts
wonende te D,
verweerder,
gemachtigde: mr. M.J. de Groot, werkzaam te Utrecht.

1. Het verloop van de procedure

1.1 Het verloop van de procedure blijkt uit:
- het klaagschrift met bijlagen, ontvangen op 27 april 2015
- het verweerschrift met bijlagen
- het faxbericht van 27 augustus 2015 met bijlage van mr. De Groot.

1.2 De partijen hebben afgezien van de mogelijkheid om in het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

1.3 De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare terechtzitting van 1 september 2015. De IGZ en verweerder, bijgestaan door zijn gemachtigde, zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht aan de hand van pleitnotities, die zijn overgelegd. Ter zitting is op verzoek van verweerder E als getuige gehoord.

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 F, 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 G en vanaf november 2013 in H. 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 checkpoint inhibitors (Tozasetib, 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:

“Experimentele behandeling voor patiënten met kanker, die naar gangbare maatstaven niet meer te behandelen zijn.

Regulier ziekenhuis ‘F’ (..).

Medisch onderzoek onder verantwoording van C

Concept patiënt communicatie van 30 april 2013

(..)

F

Ziekenhuis ‘F’ met instellingsnummer [...] is per 1 februari 2013 toegelaten door het Ministerie van Volksgezondheid. De Stichting is een behandelcentrum voor innovatieve geneeskunde. Speerpunten zijn preventie van ziekte en geneeswijzen voor patiënten die naar gangbare maatstaven niet meer effectief te behandelen zijn. F werkt intensief samen met andere zorginstellingen, vooral bij het meten van medische resultaten in het laboratorium en bij het gebruik van beeldtechnieken.

Momenteel zijn bij F achttien professionals betrokken: een breed scala aan mensen, van apothekers tot veiligheidsexperts. C, internist, heeft de Stichting opgezet (..)

Het doel

C leidt F. C wil hoop bieden aan opgegeven kankerpatiënten. Als niet-geregistreerde internist redde hij zichzelf met een experimenteel geneesmiddel van een onbehandelbare, zeldzame vorm van prostaatkanker. C wil andere onbehandelbare kankerpatiënten ook effectieve experimentele behandeling aanbieden.

(..)

Experimentele behandeling uit mededogen

F biedt uitbehandelde kankerpatiënten een experimentele behandeling uit mededogen (‘compassionate care’). Het mededogen zit erin dat u nog een kans op genezing zoekt

en F u daarbij wilt helpen. U loopt daarbij het risico dat een experimentele behandeling niet werkt of onverwacht giftig is.

(..)

Toch kent elke experimentele behandeling risico's die wij nauwkeurig met u zullen doornemen. De risico's hangen deels af van REVERSINE, deels van de aard van uw kanker, maar ook van de verdere behandeling die u krijgt. (..)

Naast deze schriftelijke informatie, krijgt u uiteraard ook een gesprek met een behandelaar van de F. Daarbij wordt een en ander mondeling toegelicht en kunt u vragen stellen. Het is van belang voor u om te weten dat de F u een experimentele behandeling biedt. Het gaat niet primair om gestandaardiseerd wetenschappelijk onderzoek. De artsen waar u contact mee hebt zijn uw behandelaars. (..)"

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 IGZ 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 als patient mij vertelt heeft hij haar 2x week infusen toegedien met taxel, reversine, hesperadine, az3146 en tazosertib. Patiënte werd op 6/9 opgenomen in het ziekenhuis ivm ernstige abcessen thv infuus insteekoeningen waarvoor chirurgische interventie vereist was.(..)

patiënte is opgenomen in het ziekenhuis, abcessen zijn gedrianeerd en patiënte is behandeld met intraveneus antibiotica"

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

"Patient heeft gedurende 3 weken, wekelijkse injecties gehad bij F in beide billen met anamnestic de experimentele stoffen reversine, lozasetib, hesparadin, AZ 3146. Zijn doel was om hierbij de reguliere chemotherapie bij gemetastaseerd prostaatcarcinoom, beter te doen laten werken. Vervolgens is patient opgenomen in ons ziekenhuis ivm een ernstige huidinfectie met kleine abcesholte van beide billen tpv de injectieplaatsen (..)

opname antibiotica. patient dringend geadviseerd om zich niet meer tot F 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:

"patient behandelde ik ivm gemetastaseerd coloncarcinoom en ik was nog met therapie bezig. Hij kreeg elke 2 weken panitumumab. Patient 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 patient vlak daarvoor al een laatste strohalm aangegrepen en zich tot [verweerder] gewend. Die had patient, terwijl die nog bij mij actief in therapie was, behandeld met subcutane injecties op zijn buik, patient en echtgenoot wisten niet wat voor middel het was geweest. Ik zag op dat moment bij een pre/terminale patient met gegeneraliseerde exanthemateuze pustuloza en een necrotisch ulcus op zijn onderbuik. Ik heb patient opgenomen met supportieve en palliatieve maatregelen en hij is op 13 november in alle rust in bijzijn van zijn familie overleden

(..) Met patient, 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, AZ3146 geen fabrikant, magistrale bereiding door [verweerder], arts, F defect is gesloten door dermatoloog, patient is begeleid”

2.6 Naar aanleiding van de eerste melding is de IGZ een onderzoek gestart. Op 13 maart 2014 heeft de IGZ een onaangekondigd bezoek aan de kliniek gebracht. In het verslag van dat bezoek staat onder meer (p. 10-12):

“Medicatieveiligheid

In de niet afgesloten spreekkamer van de instelling bevonden zich geneesmiddelen (waaronder grote hoeveelheden cytostatica) op twee “open” planken in de kamer. Overige geneesmiddelen bevonden zich in een niet afsluitbare koelkast, die niet geschikt is voor het bewaren van geneesmiddelen (zo was er geen temperatuurbewaking en –registratie). Er is geen afsluitbare medicijnkast in de instelling. (..)

Medische Hulpmiddelen en apparatuur

[Verweerder] vertelde tijdens het inspectiebezoek dat hij zelf middelen bereidt in de zuurkast. De gedroogde grondstoffen (..) bewaart hij afgesloten in zijn woonhuis. (..) Voor de bereiding is wegen, verdunnen en mengen (onder stikstof) noodzakelijk. Apparatuur die hierbij wordt gebruikt (weegschaal, mengvat, thermoskan, stikstoffles) is niet aanwezig. Deze wordt bij de medewerkers thuis bewaard. Samen met een medewerker (MT lid) bereidt de [verweerder] een batch van het middel in een hoge concentratie op basis van vet. [Verweerder] noch de medewerker hebben opleiding of ervaring in geneesmiddelenproductie, noch zijn zij apotheker. Na bereiding geeft [verweerder] het product formeel vrij. Hij doet dit op basis van een visuele keuring. Daarna wordt het reversinemengsel doorverdund met glucose 5% voor toediening aan de patiënt. Een voorraadbatch reversinemengsel wordt ongeveer een week gebruikt voor meerdere patiënten, daarna wordt een nieuwe batch gemaakt. De spuit met daarin de geconcentreerde batch van het middel wordt in de koelkast in de spreekkamer bewaard onder niet steriele omstandigheden. Dit is volgens [verweerder] niet nodig, omdat het middel zeer giftig is.”

2.7 De IGZ heeft naar aanleiding van het inspectiebezoek geconcludeerd dat er sprake was van een risicovolle situatie bij de bereiding van hoog risico geneesmiddelen. Op 18 maart 2014 heeft de IGZ verweerder op grond van artikel 115 Geneesmiddelenwet bevolen om de bereiding van het experimentele geneesmiddel te beëindigen.

2.8 Bij brief van 18 augustus 2014 heeft verweerder de IGZ bericht dat de behandelingen zijn gestaakt en niet zullen worden hervat zonder instemming van de Inspectie. In de bijlage bij de brief is onder meer vermeld dat de locatie in H is opgeheven en dat de medische uitvoering wordt verplaatst naar een praktijk in I (J) die samenwerkingsverbanden heeft met experimenteel werkende instellingen in J.

2.9 Op 17 november 2014 heeft de IGZ het “rapport inspectiebezoek F” uitgebracht. De algehele conclusie in dat rapport is dat de kliniek niet heeft voldaan aan de voorwaarden voor het bieden van verantwoorde zorg.

3. De klacht

De klacht bestaat uit diverse onderdelen. Samenvattend verwijt de IGZ verweerder het volgende (vgl. verzoekschrift onder 2):

Verweerder heeft zich begeven op terreinen waarop hij onvoldoende deskundig is. Verweerder bereidde, in afwijking van de geldende normen, zelf medicatie. Deze medicatie heeft verweerder, eveneens in afwijking van de geldende normen, aan patiënten in de kliniek toegediend. De arts heeft niet-reguliere zorg aangeboden aan patiënten, zonder hen in voldoende mate te informeren over het feit dat zijn behandelingen afwijken van evidence based inzichten/niet wetenschappelijk onderbouwd zijn. Ook heeft hij patiënten onvoldoende geïnformeerd over de te verwachten gevolgen en de werkzaamheid van de door hem aangeboden experimentele behandelwijze. Hij heeft patiënten valse hoop op genezing gegeven en blootgesteld aan onder meer experimentele geneesmiddelen die ernstige gezondheidsklachten veroorzaakten. De IGZ klaagt voorts over onvoldoende dossiervoering, over de bejegening van patiënten en over een onvoldoende transparante opstelling.

Aan het klaagschrift zijn diverse bijlagen gehecht, waaronder de medisch dossiers van de patiënten A, B en C. Deze dossiers zijn desgevraagd door verweerder aan de IGZ gegeven (met toestemming van (de nabestaanden van) deze patiënten). Ter zitting heeft de IGZ verklaard dat verweerder diverse malen is verzocht om overlegging van het volledige patiëntendossier van patiënten A, B en C, en voorts dat verweerder de mogelijkheid heeft gehad om aanvullende gegevens te verstrekken.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Hij voert kort samengevat aan dat hij als basisarts-biotechnoloog bekwaam is om de experimentele behandeling uit te voeren. De toediening van chemotherapie in de kliniek is onder supervisie van twee internisten verricht, K en L. Deze internisten controleerden alle zorg structureel. De (hoofd)behandelaars van de patiënten werden altijd geïnformeerd door de kliniek, tenzij de patiënt dit contact verbood. De huisarts is altijd geïnformeerd. Verweerder werkte bovendien samen met andere zorginstellingen.

Verweerder erkent dat bij sommige patiënten als bijwerking zeer ernstige huidontstekingen zijn opgetreden, maar de baten van de behandeling overtreffen volgens verweerder de schade van de huidontstekingen. In vergelijking met de gangbare oncolytica is de behandeling bijwerkingsarm, aldus verweerder.

Verweerder heeft ook ten aanzien van andere aspecten (gedocumenteerd) verweer gevoerd. Voor zover nodig zal daarop hierna worden ingegaan.

5. De beoordeling

5.1 Deze zaak gaat over de behandeling met experimentele geneesmiddelen van kankerpatiënten die geen uitzicht op genezing hebben. Niet ter beoordeling staat - en aan de hand van de overgelegde stukken kan ook niet worden beoordeeld - of de door verweerder toegepaste experimentele behandeling daadwerkelijk positief effect heeft. 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. Het College zal aan de hand van de hierna te bespreken diverse klachtonderdelen nader ingaan op de aan de behandeling van verweerder te stellen voorwaarden. Een aantal klachtonderdelen zal daarbij gezamenlijk worden behandeld.

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 tenminste 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, zoals hierna wordt toegelicht.

5.4 Verweerder heeft twee internisten voor zijn kliniek aangezocht, L en K, maar daarmee was de benodigde kennis voor de behandeling van kankerpatiënten allerminst gewaarborgd. Uit het rapport van de IGZ van 17 november 2014 blijkt dat deze internisten niet direct bij de patiëntenzorg waren betrokken. Internist L heeft tegenover de IGZ verklaard dat hij nooit werkzaamheden voor de kliniek heeft verricht en dat het contact in augustus 2013 is verbroken toen hij weigerde om recepten te ondertekenen. Internist K heeft verklaard dat haar werkzaamheden administratief van aard waren; zij verzamelde voornamelijk patiëntgegevens en documenten en maakte een voorzet voor brieven naar behandelaren zoals huisartsen en oncologen. Zij heeft ook verklaard dat zij geen patiëntcontact had en niet bekwaam is om oncologische patiënten te behandelen. Het College gaat voorbij aan het verweer dat deze verklaringen voortkomen uit angst. Het College acht niet alleen weinig aannemelijk dat de verklaringen van de twee internisten geheel in strijd met de waarheid zouden zijn, uit de ter beschikking gestelde dossiers van patiënten A tot en met C blijkt evenmin van enige betrokkenheid van de twee internisten bij de behandeling van deze patiënten. Uit de overige door verweerder overgelegde stukken blijkt alleen betrokkenheid van K bij administratieve werkzaamheden (o.a. het invoeren van gegevens in de biobank) en bij de ondertekening van medicatieopdrachten. Van daadwerkelijke supervisie was aldus geen sprake.

5.5 Van een nauwe samenwerking met andere zorginstellingen is evenmin gebleken. Verweerder heeft weliswaar gewezen op afspraken met de M, maar deze hebben, blijkens de door verweerder overgelegde e-mailcorrespondentie, uitsluitend betrekking op het uitvoeren van laboratoriumbepalingen voor de kliniek. Verweerder heeft voorts gewezen op contacten met klinieken in het buitenland. Dergelijke contacten leveren echter

geen structurele en nauwe samenwerking op en zijn zozeer op afstand dat van daadwerkelijk toezicht op de behandeling geen sprake is. Overigens merkt het College op dat ook van die contacten in de patiëntendossiers A tot en met C niets is terug te vinden.

5.6 Verweerder heeft ook niet samengewerkt met de behandelend oncologen van zijn patiënten - althans in ieder geval niet met de behandelend oncologen van patiënten A, B en C. Deze oncologen wisten niets van de experimentele behandeling, hoewel zij hoofdbehandelaar van de patiënten waren en chemotherapie voorschreven. Zij zijn daarvan pas op de hoogte geraakt toen de betreffende patiënten zich meldden met ernstige huidontstekingen als bijwerking van de experimentele behandeling. Verweerder stelt dat deze patiënten hem geen toestemming gaven om de behandelend oncoloog op de hoogte te stellen. Voor zover dit al juist is - in het aanmeldformulier van patiënt A is op dit punt niets ingevuld en in de dossiers van patiënten B en C zit geen aanmeldformulier - dan had verweerder naar het oordeel van het College niet tot behandeling mogen overgaan en de patiënt moeten overtuigen van het belang van samenwerking. Die samenwerking was immers noodzakelijk vanwege de parallelle behandelingen met medicatie (chemotherapie) door zowel verweerder als de behandelend oncoloog. Beide behandelingen kunnen alleen veilig worden uitgevoerd als de behandelaren over en weer op de hoogte zijn en de behandelingen zondig op elkaar afstemmen. Voor zover al juist is de stelling van verweerder dat van een medisch inhoudelijke interferentie met de richtlijnbehandeling van de behandelend oncologen niet is gebleken - het College kan dat niet nagaan -, dan nog geldt dat verweerder er in de nog experimentele fase van de behandeling niet op voorhand van uit mag gaan dat parallelle behandeling zonder nadeel van voor de patiënt mogelijk is.

5.7 Verweerder heeft ook geen adequate nazorg georganiseerd. Er was geen waarnemend arts aan de kliniek verbonden die op de hoogte was van de behandeling en als achterwacht zou kunnen fungeren. Verweerder heeft ter zitting verklaard dat hij zelf altijd mobiel bereikbaar was en zondig gegevens per e-mail aan andere hulpverleners kon versturen. Daarmee is echter niet voorzien in opvang voor het geval dat verweerder zelf, om welke reden dan ook, niet in staat mocht zijn zorg te verlenen.

5.8 Uit het voorgaande volgt dat de klachtonderdelen dat verweerder zich heeft begeven op terreinen waarop hij onvoldoende deskundig is en onvoldoende intercollegiale samenwerking en nazorg heeft georganiseerd, gegrond zijn.

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. Verweerder heeft zich beroepen op artikel 61 lid 10 Gw, waarin is bepaald dat een huisarts - onder bijzondere omstandigheden - een vergunning tot het bereiden van bepaalde geneesmiddelen kan verkrijgen. Verweerder is echter geen huisarts zodat dit beroep niet opgaat. Ook aan artikel 49 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot "vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik" kan verweerder, anders dan hij stelt, geen bevoegdheid tot bereiding van medicatie ontleen. In deze bepaling worden slechts minimumeisen aan de lidstaten gesteld. Lidstaten mogen derhalve verdergaande eisen stellen.

Los van het voorgaande volgt uit de bevindingen van de IGZ tijdens het onaangekondigde bezoek van 13 maart 2014 (zie onder 2.6) de dat de wijze waarop verweerder de bereiding en bewaring van de medicatie in de kliniek heeft georganiseerd, niet aan de professionele standaard voldoet.

Dossiervoering

5.10 Ten aanzien van het klachtonderdeel dat de dossiervorming onvoldoende is, stelt het College voorop dat een zorgvuldige dossiervorming voor elke vorm van patiëntenzorg van belang is in het kader van de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening en het inzichtelijk maken daarvan. Niet voor niets is wettelijk verplicht gesteld dat de hulpverlener een dossier inricht en daarin aantekening houdt van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt, de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en andere stukken met zodanige gegevens, een en ander voor zover noodzakelijk voor een goede hulpverlening (artikel 7:454 BW). Het College is van oordeel dat in een geval als het onderhavige een extra zware dossierplicht geldt omdat sprake is van een behandeling met experimentele medicatie die niet eerder op mensen is toegepast en die niet wetenschappelijk is onderzocht. Van de arts mag dan worden gevergd dat hij in detail kenbaar maakt wat het effect van de behandeling is, of er al dan niet bijwerkingen of complicaties optreden en wat de mogelijke oorzaak daarvan is. Ook de onderliggende onderzoeksuitslagen horen in het dossier thuis. Daarmee wordt het beleid inzichtelijk, ook voor andere (opvolgende) behandelaren, en kan de arts verantwoording afleggen over het door hem gevoerde beleid.

5.11 Met toestemming van de betreffende patiënten heeft de IGZ de dossiers van patiënten A tot en met C van verweerder ontvangen. Ten aanzien van de behandeling door verweerder heeft het College daarin slechts aangetroffen twee A 4-tjes met de data waarop de betreffende patiënt de kliniek heeft bezocht en, voor zover van toepassing, de medicatie die op die datum in de kliniek is toegediend. In de dossiers ontbreekt noodzakelijke informatie zoals de anamnese, het behandelplan, verwijzingen voor onderzoek, onderzoeksuitslagen, het optreden of uitblijven van bijwerkingen of complicaties, de begeleiding en aantekeningen van communicatie met de patiënt en/of diens naasten over (de voortgang van) het behandeltraject. Als gevolg hiervan is niet alleen onduidelijk of de experimentele behandeling enig (positief dan wel negatief) effect heeft (gehad), maar zelfs of daarnaar überhaupt onderzoek is gedaan. Verweerder heeft ook niets genoteerd over voortschrijdende of gewijzigde inzichten, hetgeen, gelet op het experimentele karakter van de behandeling, verbaast. De dossiers geven daarmee geen enkel inzicht in het verloop van de behandeling en de overwegingen van verweerder daarbij. Zo kan daaruit niet alleen niet worden opgemaakt wat de mogelijke oorzaak is van de bij patiënten A tot en met C opgetreden ernstige ontstekingen (volgens verweerder is dat hoogstwaarschijnlijk een niet-actieve ingrediënt van het biotechnologische Reversinemengsel), in de dossiers is niet genoteerd dat er ontstekingen zijn opgetreden. Zo is in het behandeloverzicht van patiënt A, die zich op 30 augustus 2013 met huidinfiltraten aan beide bovenarmen bij de kliniek heeft gemeld, bij die datum slechts genoteerd: *“Wel consult, niets toegediend”*. Dat patiënt A zich die dag met huidinfiltraten heeft gemeld, blijkt alleen uit een brief van verweerder aan de huisarts, die overigens dateert van 26 september 2013, de dag waarop patiënt A bij de kliniek is uitgeschreven. Als bijlage bij zijn verweerschrift heeft verweerder ten aanzien van patiënten B en C wel enige aantekeningen overgelegd die in het dossier thuishoren, maar daar kennelijk niet in waren opgenomen. Deze aantekeningen zijn erg summier. Van een experimentele behandeling dient zoals gezegd gedetailleerd verslag te worden gedaan.

Met name valt aan de overgelegde patiëntendossiers op dat uitslagen van onderzoek, aan de hand waarvan de effecten kunnen worden gemeten, ontbreken. In het dossier van patiënt C ontbreekt voorts het toestemmingsformulier.

5.12 Verweerder heeft ter zitting verklaard dat er buiten de overgelegde patiëntendossiers om nog veel materiaal is, onder meer in de door hem opgezette biobank, waarin volgens verweerder de resultaten per patiënt worden bijgehouden. Verweerder heeft ook verklaringen van zeven patiënten overgelegd, die verklaren dat hun tumor(en) door de behandeling van verweerder is/zijn afgenomen of zelfs verdwenen, en ook dat weer progressie is opgetreden na sluiting van de kliniek. Zij wensen voortzetting van de behandeling.

Wat betreft het door verweerder genoemde andere beschikbare materiaal moet het College constateren dat dit niet is overgelegd, ondanks de gestelde gelegenheid hiertoe gedurende het onderzoek door de IGZ en de onderhavige tuchtprocedure. Het College kan hiermee bij de beoordeling dan ook geen rekening houden. Overigens miskent verweerder dat eventuele opname van informatie in een biobank onverlet laat dat patiëntgegevens (ook) in het patiëntdossier behoren te worden opgenomen. Ten aanzien van de verklaringen van de zeven patiënten merkt het College op dat de daarin gestelde effectiviteit van de behandeling evenmin controleerbaar is nu er geen objectieve meet- en behandelgegevens van deze patiënten beschikbaar zijn.

5.13 De conclusie uit het voorgaande is dat de patiëntendossiers die verweerder aan de IGZ heeft overgelegd, geenszins voldoen aan de daaraan te stellen eisen. Dat is in het geval van verweerder extra kwalijk. Zijn bewering dat zijn experimentele behandeling effectief zou kunnen zijn voor patiënten zonder uitzicht op genezing in de reguliere geneeskunde, en dat die effectiviteit opweegt tegen het nadeel van de (in het dossier onvermeld gelaten) bijwerkingen, is oncontroleerbaar.

5.14 Uit het voorgaande vloeit voort dat ook het verwijt van een ontransparante opstelling terecht is. Hoewel verweerder heel veel materiaal heeft overgelegd, betreft dat geen (objectief) materiaal op basis waarvan inzicht in de eventuele positieve en negatieve effecten van de experimentele behandeling patiënten kan worden verkregen.

Informatieplicht

5.15 Ingevolge artikel 7:448 BW dient een hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener dient de patiënt onder meer voor te lichten over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt. Pas wanneer de patiënt voldoende is voorgelicht over de risico's, is hij in staat tot het geven van weloverwogen toestemming. De experimentele en daarom risicovolle aard van de behandeling door verweerder noopt tot een extra zware informatieplicht. Zo dient de arts de patiënt geruime tijd voor de aanvang van de voorgenomen behandeling schriftelijk te informeren over het feit dat de effectiviteit van de behandeling niet wetenschappelijk is bewezen, over de mogelijkheid dat de behandeling een ongunstiger verloop kent dan vooraf wordt voorzien en over de mogelijke bijwerkingen en complicaties die daarbij zo concreet mogelijk moeten worden benoemd. Niet alleen de patiënt zelf maar ook de reguliere behandelaren van de patiënt - in dit geval de behandelend oncologen en de huisarts - dienen vooraf over de aard en het doel van de voorgenomen behandeling te worden geïnformeerd.

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. Die folder schiet met name tekort omdat niet is benoemd wat de concrete risico's van de behandeling zijn. In de folder staat in dit verband slechts: *“U loopt daarbij het risico dat een experimentele behandeling niet werkt of onverwacht giftig is.”* en *“Toch kent elke experimentele behandeling risico's die wij nauwkeurig met u zullen doornemen. De risico's hangen deels af van REVERSINE, deels van de aard van uw kanker, maar ook van de verdere behandeling die u krijgt.”* Welke risico's hier worden bedoeld is niet vermeld. Evenmin is vermeld dat onvoorziene risico's kunnen optreden omdat de behandeling experimenteel van aard is. De stelling van verweerder dat hij de behandeling heeft uitgelegd en daarbij lang heeft stilgestaan bij de mogelijkheid van huidinfiltraten kan verweerder niet baten. Niet alleen kan dit uit de patiëntendossiers A tot en met C niet worden afgeleid, zoals overwogen dient deze voor de patiënt essentiële informatie schriftelijk te worden gegeven.

5.17 Onjuist acht het College de vermelding in de folder dat de behandeling bij verweerder zelf *effectief* is en dat hij ook andere onbehandelbare kankerpatiënten een *effectieve* experimentele behandeling wil aanbieden. Gelet op het experimentele karakter van de behandeling en bij gebrek aan eerder wetenschappelijk onderzoek (met mensen) mag verweerder de behandeling niet bij voorbaat en in algemene zin “effectief” noemen. Hij moet patiënten er juist op wijzen dat de effectiviteit niet (naar gangbare wetenschappelijke maatstaven) bewezen is en dat deze een onvoorzien ongunstig effect kan hebben. De vermelding in de folder (en op de website van F) dat verweerder internist is, is eveneens onjuist. Verweerder is basisarts en reeds twintig jaar geleden uitgeschreven als internist.

5.18 Voorts is onjuist de vermelding: *“werkt intensief samen met andere zorginstellingen, vooral bij het meten van medische resultaten in het laboratorium en bij het gebruik van beeldtechnieken”*. Het College verwijst naar hetgeen hierover reeds is overwogen ten aanzien van het ontbreken van nauwe samenwerking.

Bejegening patiënten

5.19 Volgens de IGZ heeft verweerder onvoldoende professionele distantie jegens zijn patiënten in acht genomen. Daarbij wordt gewezen op een brief van verweerder aan patiënt A en op een handgeschreven aantekening “xxx C” op een doosje geneesmiddelen voor een patiënt.

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 opgeden. Zo'n zeer ernstige bijwerking als jij kreeg is echt niet de bedoeling. Helaas ging onze relatie ook mis. Ik baal daarvan. N probeerde de zaak recht te trekken. Herinner je je nog? De koffie van N! 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 O aan je trok om een calamiteit-melding 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 en 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 liefs, ”

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

“De calamiteitsmelding van het O Ziekenhuis te G, waarvoor ik toestemming gaf, betreft geen calamiteit. Het betreft een zeer ernstige bijwerking. (...)

Ik hoor dat vele patiënten bij F stierven nadat de Inspectie het ziekenhuis een behandelingsstop oplegde. Dat is nooit mijn bedoeling geweest. (...)”

5.21 Uit deze stukken blijkt dat verweerder onvoldoende professionele afstand in acht heeft genomen jegens patiënt A en jegens de patiënt voor wie het doosje medicatie was bestemd. Het College heeft bovendien bedenkingen bij de wijze waarop verweerder patiënt A ertoe heeft bewogen om afstand te nemen van de door de behandelend oncoloog gemelde calamiteit.

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.

5.23 De conclusie is dat verweerder op diverse onderdelen in strijd heeft gehandeld met de zorg die hij ten opzichte van in ieder geval patiënten A tot en met C behoorde te betrachten zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid onder a, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en voorts in strijd heeft gehandeld met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel

47, eerste lid, onder b, van die wet. De klacht is dan ook in alle hiervoor genoemde onderdelen gegrond.

5.24 Ten aanzien van de op te leggen maatregel overweegt het College het volgende. Verweerder heeft met zijn experimentele behandeling kankerpatiënten hoop op genezing willen geven. In dat op zichzelf te prijzen streven heeft verweerder vele essentiële waarborgen rondom de medische behandeling uit het oog verloren, dan wel onbelangrijk bevonden. Zoals overwogen is het College van oordeel dat deze experimentele behandeling in ieder geval niet mag plaatsvinden op de wijze waarop verweerder dat heeft gedaan. Het College heeft er echter geen vertrouwen in dat verweerder, die thans 61 jaar is, zich in de toekomst wel aan de toepasselijke wetgeving, richtlijnen en protocollen zal houden. Verweerder heeft er slechts tot op zekere hoogte blijk van gegeven in te zien dat hij anders had moeten handelen. Zo houdt hij bijvoorbeeld vol dat hij in voldoende mate heeft samengewerkt met andere (op het gebied van de oncologie geschoolde) hulpverleners. Hij heeft blijkens zijn verweer weinig vertrouwen in de reguliere oncologische zorg en stelt bovendien dat hij goede gronden ziet voor de beslissingen van zijn patiënten om verweerder te verbieden hun oncoloog te informeren. Verweerder stelt voorts dat veel richtlijnen en protocollen vanwege zijn deductieve manier van werken overbodig zijn en niet op hem van toepassing zijn. Dit gebrek aan inzicht en de gebrekkige wil om met reguliere behandelaren samen te werken doet, in combinatie met de gedrevenheid en de ambitie van verweerder en zijn kennelijke overtuiging dat zijn behandeling effectief is, vrezen voor herhaling. Het voorstel van verweerder om verscherpte controle in te stellen en de zorguitvoering onder onafhankelijke derden te plaatsen, zowel bij de geneesmiddelenproductie als de zorgverlening, neemt deze vrees niet weg, juist omdat verweerder van opvatting is dat hij in voldoende mate met anderen heeft samengewerkt. Afgezien daarvan kleven er veel praktische bezwaren aan de door verweerder voorgestelde verscherpte controle.

Gelet op de in diverse opzichten gebrekkige wijze waarop verweerder de behandeling heeft uitgevoerd, de vrees voor herhaling, de mogelijke ernstige en schadelijke bijwerkingen die de behandeling kan hebben voor de zeer kwetsbare patiënten waarop verweerder zich richt en het feit dat ieder (objectief) inzicht in de effectiviteit van de behandeling ontbreekt, dient naar het oordeel van het College de zwaarste maatregel te worden opgelegd, te weten doorhaling van de inschrijving in het BIG-register.

5.25 Het College ziet geen aanleiding om bij wijze van voorlopige voorziening schorsing van de inschrijving op te leggen totdat in hoger beroep is beslist, zoals de IGZ heeft verzocht. Verweerder heeft sinds 13 maart 2014 (de dag van het onaangekondigde inspectiebezoek) geen patiënten meer behandeld en de kliniek in Nederland inmiddels gesloten.

5.26 Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal deze beslissing op de voet van artikel 71 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bekend worden gemaakt op hierna te vermelden wijze.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag beslist als volgt:

- haalt de inschrijving van verweerder in het BIG-register door;

- bepaalt dat deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is, in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht en Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Deze beslissing is gegeven door mr. M.E. Honée, voorzitter, mr. dr. R.P. Wijne, lid-jurist, dr. G.J. Dogterom, prof. dr. J.H. van Bockel, prof. dr. J.W. de Fijter, leden-beroepsge-noten, bijgestaan door mr. Y.M.C. Bouman, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 27 oktober 2015.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift ervan schriftelijk hoger beroep worden ingesteld bij het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager en/of klaagster, voor zover de klacht is afgewezen, of voor zover hij/zij niet-ontvankelijk is verklaard;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat.

Het tot het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg gerichte beroepschrift wordt ingezonden bij de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te

Den Haag, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.

Datum uitspraak: 27 oktober 2015

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag heeft de volgende beslissing gegeven inzake de klacht van:

De INSPECTEUR VOOR DE GEZONDHEIDSZORG,

Caroline de Bruijn, coördinerend/specialistisch senior inspecteur en
Jan Pepijn Jansen, senior inspecteur-jurist,
kantoorhoudende te Utrecht,
klager (hierna ook: de IGZ)

tegen:

C, arts

wonende te D,

verweerder,

gemachtigde: mr. M.J. de Groot, werkzaam te Utrecht.

1. Het verloop van de procedure

1.1 Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het klaagschrift met bijlagen, ontvangen op 27 april 2015
- het verweerschrift met bijlagen

- het faxbericht van 27 augustus 2015 met bijlage van mr. De Groot.

1.2 De partijen hebben afgezien van de mogelijkheid om in het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.

1.3 De mondelinge behandeling door het College heeft plaatsgevonden ter openbare terechtzitting van 1 september 2015. De IGZ en verweerder, bijgestaan door zijn gemachtigde, zijn verschenen en hebben hun standpunten mondeling toegelicht aan de hand van pleitnotities, die zijn overgelegd. Ter zitting is op verzoek van verweerder E als getuige gehoord.

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 F, 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 G en vanaf november 2013 in H. 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 checkpoint inhibitors (Tozasetib, 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:

“Experimentele behandeling voor patiënten met kanker, die naar gangbare maatstaven niet meer te behandelen zijn.

Regulier ziekenhuis ‘F’ (..).

Medisch onderzoek onder verantwoording van C

Concept patiënt communicatie van 30 april 2013

(..)

F

Ziekenhuis ‘F’ met instellingsnummer [...] is per 1 februari 2013 toegelaten door het Ministerie van Volksgezondheid. De Stichting is een behandelcentrum voor innovatieve geneeskunde. Speerpunten zijn preventie van ziekte en geneeswijzen voor patiënten die naar gangbare maatstaven niet meer effectief te behandelen zijn. F werkt intensief samen met andere zorginstellingen, vooral bij het meten van medische resultaten in het laboratorium en bij het gebruik van beeldtechnieken.

Momenteel zijn bij F achttien professionals betrokken: een breed scala aan mensen, van apothekers tot veiligheidsexperts. C, internist, heeft de Stichting opgezet (..)

Het doel

C leidt F. C wil hoop bieden aan opgegeven kankerpatiënten. Als niet-geregistreerde internist redde hij zichzelf met een experimenteel geneesmiddel van een onbehandelbare, zeldzame vorm van prostaatkanker. C wil andere onbehandelbare kankerpatiënten ook effectieve experimentele behandeling aanbieden.

(..)

Experimentele behandeling uit mededogen

F biedt uitbehandelde kankerpatiënten een experimentele behandeling uit mededogen ('compassionate care'). Het mededogen zit erin dat u nog een kans op genezing zoekt en F u daarbij wilt helpen. U loopt daarbij het risico dat een experimentele behandeling niet werkt of onverwacht giftig is.

(..)

Toch kent elke experimentele behandeling risico's die wij nauwkeurig met u zullen doornemen. De risico's hangen deels af van REVERSINE, deels van de aard van uw kanker, maar ook van de verdere behandeling die u krijgt. (..)

Naast deze schriftelijke informatie, krijgt u uiteraard ook een gesprek met een behandelaar van de F. Daarbij wordt een en ander mondeling toegelicht en kunt u vragen stellen. Het is van belang voor u om te weten dat de F u een experimentele behandeling biedt. Het gaat niet primair om gestandaardiseerd wetenschappelijk onderzoek. De artsen waar u contact mee hebt zijn uw behandelaars. (..)"

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 IGZ 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 als patient mij vertelt heeft hij haar 2x week infusen toegedien met taxel, reversine, hesperadine, az3146 en tazosertib. Patiënte werd op 6/9 opgenomen in het ziekenhuis ivm ernstige abcessen thv infuus insteekoeningen waarvoor chirurgische interventie vereist was.(..)

patiënte is opgenomen in het ziekenhuis, abcessen zijn gedrianeerd en patiënte is behandeld met intraveneus antibiotica"

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

"Patient heeft gedurende 3 weken, wekelijkse injecties gehad bij F in beide billen met anamnestic de experimentele stoffen reversine, lozasetib, hesparadin, AZ 3146. Zijn doel was om hierbij de reguliere chemotherapie bij gemetastaseerd prostaatcarcinoom, beter te doen laten werken. Vervolgens is patient opgenomen in ons ziekenhuis ivm een ernstige huidinfectie met kleine abcesholte van beide billen tpv de injectieplaatsen (..)

opname antibiotica. patient dringend geadviseerd om zich niet meer tot F 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:

“patient behandelde ik ivm gemetastaseerd coloncarcinoom en ik was nog met therapie bezig. Hij kreeg elke 2 weken panitumumab. Patient 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 patient vlak daarvoor al een laatste strohalm aangegrepen en zich tot [verweerder] gewend. Die had patient, terwijl die nog bij mij actief in therapie was, behandeld met subcutane injecties op zijn buik, patient en echtgenoot wisten niet wat voor middel het was geweest. Ik zag op dat moment bij een pre/terminale patient met gegeneraliseerde exanthemateuze pustuloza en een necrotisch ulcus op zijn onderbuik. Ik heb patient opgenomen met supportieve en palliatieve maatregelen en hij is op 13 november in alle rust in bijzijn van zijn familie overleden

(..) Met patient, 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, AZ3146 geen fabrikant, magistrale bereiding door [verweerder], arts, F defect is gesloten door dermatoloog, patient is begeleid”

2.6 Naar aanleiding van de eerste melding is de IGZ een onderzoek gestart. Op 13 maart 2014 heeft de IGZ een onaangekondigd bezoek aan de kliniek gebracht. In het verslag van dat bezoek staat onder meer (p. 10-12):

“Medicatieveiligheid

In de niet afgesloten spreekkamer van de instelling bevonden zich geneesmiddelen (waaronder grote hoeveelheden cytostatica) op twee “open” planken in de kamer. Overige geneesmiddelen bevonden zich in een niet afsluitbare koelkast, die niet geschikt is voor het bewaren van geneesmiddelen (zo was er geen temperatuurbewaking en –registratie). Er is geen afsluitbare medicijnkast in de instelling. (..)

Medische Hulpmiddelen en apparatuur

[Verweerder] vertelde tijdens het inspectiebezoek dat hij zelf middelen bereidt in de zuurkast. De gedroogde grondstoffen (..) bewaart hij afgesloten in zijn woonhuis. (..) Voor de bereiding is wegen, verdunnen en mengen (onder stikstof) noodzakelijk. Apparatuur die hierbij wordt gebruikt (weegschaal, mengvat, thermoskan, stikstoffles) is niet aanwezig. Deze wordt bij de medewerkers thuis bewaard. Samen met een medewerker (MT lid) bereidt de [verweerder] een batch van het middel in een hoge concentratie op basis van vet. [Verweerder] noch de medewerker hebben opleiding of ervaring in geneesmiddelenproductie, noch zijn zij apotheker. Na bereiding geeft [verweerder] het product formeel vrij. Hij doet dit op basis van een visuele keuring. Daarna wordt het reversinemengsel doorverdund met glucose 5% voor toediening aan de patiënt. Een voorraadbatch reversinemengsel wordt ongeveer een week gebruikt voor meerdere patiënten, daarna wordt een nieuwe batch gemaakt. De spuit met daarin de geconcentreerde batch van het middel wordt in de koelkast in de spreekkamer bewaard onder niet steriele omstandigheden. Dit is volgens [verweerder] niet nodig, omdat het middel zeer giftig is.”

2.7 De IGZ heeft naar aanleiding van het inspectiebezoek geconcludeerd dat er sprake was van een risicovolle situatie bij de bereiding van hoog risico geneesmiddelen.

Op 18 maart 2014 heeft de IGZ verweerder op grond van artikel 115 Geneesmiddelenwet bevolen om de bereiding van het experimentele geneesmiddel te beëindigen.

2.8 Bij brief van 18 augustus 2014 heeft verweerder de IGZ bericht dat de behandelingen zijn gestaakt en niet zullen worden hervat zonder instemming van de Inspectie. In de bijlage bij de brief is onder meer vermeld dat de locatie in H is opgeheven en dat de medische uitvoering wordt verplaatst naar een praktijk in I (J) die samenwerkingsverbanden heeft met experimenteel werkende instellingen in J.

2.9 Op 17 november 2014 heeft de IGZ het “rapport inspectiebezoek F” uitgebracht. De algehele conclusie in dat rapport is dat de kliniek niet heeft voldaan aan de voorwaarden voor het bieden van verantwoorde zorg.

3. De klacht

De klacht bestaat uit diverse onderdelen. Samenvattend verwijt de IGZ verweerder het volgende (vgl. verzoekschrift onder 2):

Verweerder heeft zich begeven op terreinen waarop hij onvoldoende deskundig is. Verweerder bereidde, in afwijking van de geldende normen, zelf medicatie. Deze medicatie heeft verweerder, eveneens in afwijking van de geldende normen, aan patiënten in de kliniek toegediend. De arts heeft niet-reguliere zorg aangeboden aan patiënten, zonder hen in voldoende mate te informeren over het feit dat zijn behandelingen afwijken van evidence based inzichten/niet wetenschappelijk onderbouwd zijn. Ook heeft hij patiënten onvoldoende geïnformeerd over de te verwachten gevolgen en de werkzaamheid van de door hem aangeboden experimentele behandelwijze. Hij heeft patiënten valse hoop op genezing gegeven en blootgesteld aan onder meer experimentele geneesmiddelen die ernstige gezondheidsklachten veroorzaakten. De IGZ klaagt voorts over onvoldoende dossiervoering, over de bejegening van patiënten en over een onvoldoende transparante opstelling.

Aan het klaagschrift zijn diverse bijlagen gehecht, waaronder de medisch dossiers van de patiënten A, B en C. Deze dossiers zijn desgevraagd door verweerder aan de IGZ gegeven (met toestemming van (de nabestaanden van) deze patiënten). Ter zitting heeft de IGZ verklaard dat verweerder diverse malen is verzocht om overlegging van het volledige patiëntendossier van patiënten A, B en C, en voorts dat verweerder de mogelijkheid heeft gehad om aanvullende gegevens te verstrekken.

4. Het standpunt van verweerder

Verweerder heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Hij voert kort samengevat aan dat hij als basisarts-biotechnoloog bekwaam is om de experimentele behandeling uit te voeren. De toediening van chemotherapie in de kliniek is onder supervisie van twee internisten verricht, K en L. Deze internisten controleerden alle zorg structureel. De (hoofd)behandelaars van de patiënten werden altijd geïnformeerd door de kliniek, tenzij de patiënt dit contact verbood. De huisarts is altijd geïnformeerd. Verweerder werkte bovendien samen met andere zorginstellingen.

Verweerder erkent dat bij sommige patiënten als bijwerking zeer ernstige huidontstekingen zijn opgetreden, maar de baten van de behandeling overtreffen volgens verweerder de schade van de huidontstekingen. In vergelijking met de gangbare oncolytica is de behandeling bijwerkingsarm, aldus verweerder.

Verweerder heeft ook ten aanzien van andere aspecten (gedocumenteerd) verweer gevoerd. Voor zover nodig zal daarop hierna worden ingegaan.

5. De beoordeling

5.1 Deze zaak gaat over de behandeling met experimentele geneesmiddelen van kankerpatiënten die geen uitzicht op genezing hebben. Niet ter beoordeling staat - en aan de hand van de overgelegde stukken kan ook niet worden beoordeeld - of de door verweerder toegepaste experimentele behandeling daadwerkelijk positief effect heeft. 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. Het College zal aan de hand van de hierna te bespreken diverse klachtonderdelen nader ingaan op de aan de behandeling van verweerder te stellen voorwaarden. Een aantal klachtonderdelen zal daarbij gezamenlijk worden behandeld.

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 tenminste 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, zoals hierna wordt toegelicht.

5.4 Verweerder heeft twee internisten voor zijn kliniek aangezocht, L en K, maar daarmee was de benodigde kennis voor de behandeling van kankerpatiënten allerm minst gewaarborgd. Uit het rapport van de IGZ van 17 november 2014 blijkt dat deze internisten niet direct bij de patiëntenzorg waren betrokken. Internist L heeft tegenover de IGZ verklaard dat hij nooit werkzaamheden voor de kliniek heeft verricht en dat het contact in augustus 2013 is verbroken toen hij weigerde om recepten te ondertekenen. Internist K heeft verklaard dat haar werkzaamheden administratief van aard waren; zij verzamelde voornamelijk patiëntgegevens en documenten en maakte een voorzet voor brieven naar behandelaren zoals huisartsen en oncologen. Zij heeft ook verklaard dat zij geen patiëntcontact had en niet bekwaam is om oncologische patiënten te behandelen.

Het College gaat voorbij aan het verweer dat deze verklaringen voortkomen uit angst. Het College acht niet alleen weinig aannemelijk dat de verklaringen van de twee internisten geheel in strijd met de waarheid zouden zijn, uit de ter beschikking gestelde dossiers van

patiënten A tot en met C blijkt evenmin van enige betrokkenheid van de twee internisten bij de behandeling van deze patiënten. Uit de overige door verweerder overgelegde stukken blijkt alleen betrokkenheid van K bij administratieve werkzaamheden (o.a. het invoeren van gegevens in de biobank) en bij de ondertekening van medicatieopdrachten. Van daadwerkelijke supervisie was aldus geen sprake.

5.5 Van een nauwe samenwerking met andere zorginstellingen is evenmin gebleken. Verweerder heeft weliswaar gewezen op afspraken met de M, maar deze hebben, blijkens de door verweerder overgelegde e-mailcorrespondentie, uitsluitend betrekking op het uitvoeren van laboratoriumbepalingen voor de kliniek. Verweerder heeft voorts gewezen op contacten met klinieken in het buitenland. Dergelijke contacten leveren echter geen structurele en nauwe samenwerking op en zijn zozeer op afstand dat van daadwerkelijk toezicht op de behandeling geen sprake is. Overigens merkt het College op dat ook van die contacten in de patiëntendossiers A tot en met C niets is terug te vinden.

5.6 Verweerder heeft ook niet samengewerkt met de behandelend oncologen van zijn patiënten - althans in ieder geval niet met de behandelend oncologen van patiënten A, B en C. Deze oncologen wisten niets van de experimentele behandeling, hoewel zij hoofdbehandelaar van de patiënten waren en chemotherapie voorschreven. Zij zijn daarvan pas op de hoogte geraakt toen de betreffende patiënten zich meldden met ernstige huidontstekingen als bijwerking van de experimentele behandeling. Verweerder stelt dat deze patiënten hem geen toestemming gaven om de behandelend oncoloog op de hoogte te stellen. Voor zover dit al juist is - in het aanmeldformulier van patiënt A is op dit punt niets ingevuld en in de dossiers van patiënten B en C zit geen aanmeldformulier - dan had verweerder naar het oordeel van het College niet tot behandeling mogen overgaan en de patiënt moeten overtuigen van het belang van samenwerking. Die samenwerking was immers noodzakelijk vanwege de parallelle behandelingen met medicatie (chemotherapie) door zowel verweerder als de behandelend oncoloog. Beide behandelingen kunnen alleen veilig worden uitgevoerd als de behandelaren over en weer op de hoogte zijn en de behandelingen zonodig op elkaar afstemmen. Voor zover al juist is de stelling van verweerder dat van een medisch inhoudelijke interferentie met de richtlijnbehandeling van de behandelend oncologen niet is gebleken - het College kan dat niet nagaan -, dan nog geldt dat verweerder er in de nog experimentele fase van de behandeling niet op voorhand van uit mag gaan dat parallelle behandeling zonder nadeel van voor de patiënt mogelijk is.

5.7 Verweerder heeft ook geen adequate nazorg georganiseerd. Er was geen waarnemend arts aan de kliniek verbonden die op de hoogte was van de behandeling en als achterwacht zou kunnen fungeren. Verweerder heeft ter zitting verklaard dat hij zelf altijd mobiel bereikbaar was en zonodig gegevens per e-mail aan andere hulpverleners kon versturen. Daarmee is echter niet voorzien in opvang voor het geval dat verweerder zelf, om welke reden dan ook, niet in staat mocht zijn zorg te verlenen.

5.8 Uit het voorgaande volgt dat de klachtonderdelen dat verweerder zich heeft begeven op terreinen waarop hij onvoldoende deskundig is en onvoldoende intercollegiale samenwerking en nazorg heeft georganiseerd, gegrond zijn.

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. Verweerder heeft zich beroepen op artikel 61 lid 10 Gw, waarin is bepaald dat een huisarts - onder bijzondere omstandigheden - een vergunning tot het bereiden van bepaalde geneesmiddelen kan verkrijgen. Verweerder is echter geen huisarts zodat dit beroep niet opgaat. Ook aan artikel 49 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot "vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik" kan verweerder, anders dan hij stelt, geen bevoegdheid tot bereiding van medicatie ontleen. In deze bepaling worden slechts minimumeisen aan de lidstaten gesteld. Lidstaten mogen derhalve verdergaande eisen stellen.

Los van het voorgaande volgt uit de bevindingen van de IGZ tijdens het onaangekondigde bezoek van 13 maart 2014 (zie onder 2.6) dat de wijze waarop verweerder de bereiding en bewaring van de medicatie in de kliniek heeft georganiseerd, niet aan de professionele standaard voldoet.

Dossiervoering

5.10 Ten aanzien van het klachtonderdeel dat de dossiervorming onvoldoende is, stelt het College voorop dat een zorgvuldige dossiervorming voor elke vorm van patiëntenzorg van belang is in het kader van de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening en het inzichtelijk maken daarvan. Niet voor niets is wettelijk verplicht gesteld dat de hulpverlener een dossier inricht en daarin aantekening houdt van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt, de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en andere stukken met zodanige gegevens, een en ander voor zover noodzakelijk voor een goede hulpverlening (artikel 7:454 BW). Het College is van oordeel dat in een geval als het onderhavige een extra zware dossierplicht geldt omdat sprake is van een behandeling met experimentele medicatie die niet eerder op mensen is toegepast en die niet wetenschappelijk is onderzocht. Van de arts mag dan worden gevergd dat hij in detail kenbaar maakt wat het effect van de behandeling is, of er al dan niet bijwerkingen of complicaties optreden en wat de mogelijke oorzaak daarvan is. Ook de onderliggende onderzoeksuitslagen horen in het dossier thuis. Daarmee wordt het beleid inzichtelijk, ook voor andere (opvolgende) behandelaren, en kan de arts verantwoording afleggen over het door hem gevoerde beleid.

5.11 Met toestemming van de betreffende patiënten heeft de IGZ de dossiers van patiënten A tot en met C van verweerder ontvangen. Ten aanzien van de behandeling door verweerder heeft het College daarin slechts aangetroffen twee A 4-tjes met de data waarop de betreffende patiënt de kliniek heeft bezocht en, voor zover van toepassing, de medicatie die op die datum in de kliniek is toegediend. In de dossiers ontbreekt noodzakelijke informatie zoals de anamnese, het behandelplan, verwijzingen voor onderzoek, onderzoeksuitslagen, het optreden of uitblijven van bijwerkingen of complicaties, de begeleiding en aantekeningen van communicatie met de patiënt en/of diens naasten over (de voortgang van) het behandeltraject. Als gevolg hiervan is niet alleen onduidelijk of de experimentele behandeling enig (positief dan wel negatief) effect heeft (gehad), maar zelfs of daarnaar überhaupt onderzoek is gedaan. Verweerder heeft ook niets genoteerd over voortschrijdende of gewijzigde inzichten, hetgeen, gelet op het experi-

mentele karakter van de behandeling, verbaast. De dossiers geven daarmee geen enkel inzicht in het verloop van de behandeling en de overwegingen van verweerder daarbij. Zo kan daaruit niet alleen niet worden opgemaakt wat de mogelijke oorzaak is van de bij patiënten A tot en met C opgetreden ernstige ontstekingen (volgens verweerder is dat hoogstwaarschijnlijk een niet-actieve ingrediënt van het biotechnologische Reversinemengsel), in de dossiers is niet genoteerd dat er ontstekingen zijn opgetreden. Zo is in het behandeloverzicht van patiënt A, die zich op 30 augustus 2013 met huidinfiltraten aan beide bovenarmen bij de kliniek heeft gemeld, bij die datum slechts genoteerd: *“Wel consult, niets toegediend”*. Dat patiënt A zich die dag met huidinfiltraten heeft gemeld, blijkt alleen uit een brief van verweerder aan de huisarts, die overigens dateert van 26 september 2013, de dag waarop patiënt A bij de kliniek is uitgeschreven. Als bijlage bij zijn verweerschrift heeft verweerder ten aanzien van patiënten B en C wel enige aantekeningen overgelegd die in het dossier thuishoren, maar daar kennelijk niet in waren opgenomen. Deze aantekeningen zijn erg summier. Van een experimentele behandeling dient zoals gezegd gedetailleerd verslag te worden gedaan. Met name valt aan de overgelegde patiëntendossiers op dat uitslagen van onderzoek, aan de hand waarvan de effecten kunnen worden gemeten, ontbreken. In het dossier van patiënt C ontbreekt voorts het toestemmingsformulier.

5.12 Verweerder heeft ter zitting verklaard dat er buiten de overgelegde patiëntendossiers om nog veel materiaal is, onder meer in de door hem opgezette biobank, waarin volgens verweerder de resultaten per patiënt worden bijgehouden. Verweerder heeft ook verklaringen van zeven patiënten overgelegd, die verklaren dat hun tumor(en) door de behandeling van verweerder is/zijn afgenomen of zelfs verdwenen, en ook dat weer progressie is opgetreden na sluiting van de kliniek. Zij wensen voortzetting van de behandeling.

Wat betreft het door verweerder genoemde andere beschikbare materiaal moet het College constateren dat dit niet is overgelegd, ondanks de gestelde gelegenheid hiertoe gedurende het onderzoek door de IGZ en de onderhavige tuchtprocedure. Het College kan hiermee bij de beoordeling dan ook geen rekening houden. Overigens miskent verweerder dat eventuele opname van informatie in een biobank onverlet laat dat patiëntgegevens (ook) in het patiëntdossier behoren te worden opgenomen. Ten aanzien van de verklaringen van de zeven patiënten merkt het College op dat de daarin gestelde effectiviteit van de behandeling evenmin controleerbaar is nu er geen objectieve meet- en behandelgegevens van deze patiënten beschikbaar zijn.

5.13 De conclusie uit het voorgaande is dat de patiëntendossiers die verweerder aan de IGZ heeft overgelegd, geenszins voldoen aan de daaraan te stellen eisen. Dat is in het geval van verweerder extra kwalijk. Zijn bewering dat zijn experimentele behandeling effectief zou kunnen zijn voor patiënten zonder uitzicht op genezing in de reguliere geneeskunde, en dat die effectiviteit opweegt tegen het nadeel van de (in het dossier onvermeld gelaten) bijwerkingen, is oncontroleerbaar.

5.14 Uit het voorgaande vloeit voort dat ook het verwijt van een ontransparante opstelling terecht is. Hoewel verweerder heel veel materiaal heeft overgelegd, betreft dat geen (objectief) materiaal op basis waarvan inzicht in de eventuele positieve en negatieve effecten van de experimentele behandeling patiënten kan worden verkregen.

Informatieplicht

5.15 Ingevolge artikel 7:448 BW dient een hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener dient de patiënt onder meer voor te lichten over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt. Pas wanneer de patiënt voldoende is voorgelicht over de risico's, is hij in staat tot het geven van weloverwogen toestemming. De experimentele en daarom risicovolle aard van de behandeling door verweerder noopt tot een extra zware informatieverplichting. Zo dient de arts de patiënt geruime tijd voor de aanvang van de voorgenomen behandeling schriftelijk te informeren over het feit dat de effectiviteit van de behandeling niet wetenschappelijk is bewezen, over de mogelijkheid dat de behandeling een ongunstiger verloop kent dan vooraf wordt voorzien en over de mogelijke bijwerkingen en complicaties die daarbij zo concreet mogelijk moeten worden benoemd. Niet alleen de patiënt zelf maar ook de reguliere behandelaren van de patiënt - in dit geval de behandelend oncologen en de huisarts - dienen vooraf over de aard en het doel van de voorgenomen behandeling te worden geïnformeerd.

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. Die folder schiet met name tekort omdat niet is benoemd wat de concrete risico's van de behandeling zijn. In de folder staat in dit verband slechts: "*U loopt daarbij het risico dat een experimentele behandeling niet werkt of onverwacht giftig is.*" en "*Toch kent elke experimentele behandeling risico's die wij nauwkeurig met u zullen doornemen. De risico's hangen deels af van REVERSINE, deels van de aard van uw kanker, maar ook van de verdere behandeling die u krijgt.*" Welke risico's hier worden bedoeld is niet vermeld. Evenmin is vermeld dat onvoorziene risico's kunnen optreden omdat de behandeling experimenteel van aard is. De stelling van verweerder dat hij de behandeling heeft uitgelegd en daarbij lang heeft stilgestaan bij de mogelijkheid van huidinfiltraten kan verweerder niet baten. Niet alleen kan dit uit de patiëntendossiers A tot en met C niet worden afgeleid, zoals overwogen dient deze voor de patiënt essentiële informatie schriftelijk te worden gegeven.

5.17 Onjuist acht het College de vermelding in de folder dat de behandeling bij verweerder zelf *effectief* is en dat hij ook andere onbehandelbare kankerpatiënten een *effectieve* experimentele behandeling wil aanbieden. Gelet op het experimentele karakter van de behandeling en bij gebrek aan eerder wetenschappelijk onderzoek (met mensen) mag verweerder de behandeling niet bij voorbaat en in algemene zin "effectief" noemen. Hij moet patiënten er juist op wijzen dat de effectiviteit niet (naar gangbare wetenschappelijke maatstaven) bewezen is en dat deze een onvoorzien ongunstig effect kan hebben. De vermelding in de folder (en op de website van F) dat verweerder internist is, is eveneens onjuist. Verweerder is basisarts en reeds twintig jaar geleden uitgeschreven als internist.

5.18 Voorts is onjuist de vermelding: "*werkt intensief samen met andere zorginstellingen, vooral bij het meten van medische resultaten in het laboratorium en bij het gebruik van beeldtechnieken*". Het College verwijst naar hetgeen hierover reeds is overwogen ten aanzien van het ontbreken van nauwe samenwerking.

Bejegening patiënten

5.19 Volgens de IGZ heeft verweerder onvoldoende professionele distantie jegens zijn patiënten in acht genomen. Daarbij wordt gewezen op een brief van verweerder aan patiënt A en op een handgeschreven aantekening “xxx C” op een doosje geneesmiddelen voor een patiënt.

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 opgetreden. Zo’n zeer ernstige bijwerking als jij kreeg is echt niet de bedoeling. Helaas ging onze relatie ook mis. Ik baal daarvan. N probeerde de zaak recht te trekken. Herinner je je nog? De koffie van N! 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 O aan je trok om een calamiteit-melding 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 en 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 liefs, ”

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

“De calamiteitsmelding van het O Ziekenhuis te G, waarvoor ik toestemming gaf, betreft geen calamiteit. Het betreft een zeer ernstige bijwerking. (..)

Ik hoor dat vele patiënten bij F stierven nadat de Inspectie het ziekenhuis een behandelingsstop oplegde. Dat is nooit mijn bedoeling geweest. (..)”

5.21 Uit deze stukken blijkt dat verweerder onvoldoende professionele afstand in acht heeft genomen jegens patiënt A en jegens de patiënt voor wie het doosje medicatie was bestemd. Het College heeft bovendien bedenkingen bij de wijze waarop verweerder patiënt A ertoe heeft bewogen om afstand te nemen van de door de behandelend oncoloog gemelde calamiteit.

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.

5.23 De conclusie is dat verweerder op diverse onderdelen in strijd heeft gehandeld met de zorg die hij ten opzichte van in ieder geval patiënten A tot en met C behoorde te betrachten zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid onder a, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en voorts in strijd heeft gehandeld met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid, onder b, van die wet. De klacht is dan ook in alle hiervoor genoemde onderdelen gegrond.

5.24 Ten aanzien van de op te leggen maatregel overweegt het College het volgende. Verweerder heeft met zijn experimentele behandeling kankerpatiënten hoop op genezing willen geven. In dat op zichzelf te prijzen streven heeft verweerder vele essentiële waarborgen rondom de medische behandeling uit het oog verloren, dan wel onbelangrijk bevonden. Zoals overwogen is het College van oordeel dat deze experimentele behandeling in ieder geval niet mag plaatsvinden op de wijze waarop verweerder dat heeft gedaan. Het College heeft er echter geen vertrouwen in dat verweerder, die thans 61 jaar is, zich in de toekomst wel aan de toepasselijke wetgeving, richtlijnen en protocollen zal houden. Verweerder heeft er slechts tot op zekere hoogte blijk van gegeven in te zien dat hij anders had moeten handelen. Zo houdt hij bijvoorbeeld vol dat hij in voldoende mate heeft samengewerkt met andere (op het gebied van de oncologie geschoolde) hulpverleners. Hij heeft blijkens zijn verweer weinig vertrouwen in de reguliere oncologische zorg en stelt bovendien dat hij goede gronden ziet voor de beslissingen van zijn patiënten om verweerder te verbieden hun oncoloog te informeren. Verweerder stelt voorts dat veel richtlijnen en protocollen vanwege zijn deductieve manier van werken overbodig zijn en niet op hem van toepassing zijn. Dit gebrek aan inzicht en de gebrekkige wil om met reguliere behandelaren samen te werken doet, in combinatie met de gedrevenheid en de ambitie van verweerder en zijn kennelijke overtuiging dat zijn behandeling effectief is, vreesen voor herhaling. Het voorstel van verweerder om verscherpte controle in te stellen en de zorguitvoering onder onafhankelijke derden te plaatsen, zowel bij de geneesmiddelenproductie als de zorgverlening, neemt deze vrees niet weg, juist omdat verweerder van opvatting is dat hij in voldoende mate met anderen heeft samengewerkt. Afgezien daarvan kleven er veel praktische bezwaren aan de door verweerder voorgestelde verscherpte controle.

Gelet op de in diverse opzichten gebrekkige wijze waarop verweerder de behandeling heeft uitgevoerd, de vrees voor herhaling, de mogelijke ernstige en schadelijke bijwerkingen die de behandeling kan hebben voor de zeer kwetsbare patiënten waarop verweerder zich richt en het feit dat ieder (objectief) inzicht in de effectiviteit van de behandeling ontbreekt, dient naar het oordeel van het College de zwaarste maatregel te worden opgelegd, te weten doorhaling van de inschrijving in het BIG-register.

5.25 Het College ziet geen aanleiding om bij wijze van voorlopige voorziening schorsing van de inschrijving op te leggen totdat in hoger beroep is beslist, zoals de IGZ heeft verzocht. Verweerder heeft sinds 13 maart 2014 (de dag van het onaangekondigde inspectiebezoek) geen patiënten meer behandeld en de kliniek in Nederland inmiddels gesloten.

5.26 Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal deze beslissing op de voet van artikel 71 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bekend worden gemaakt op hierna te vermelden wijze.

6. De beslissing

Het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Den Haag beslist als volgt:

- haalt de inschrijving van verweerder in het BIG-register door;

- bepaalt dat deze beslissing, zodra zij onherroepelijk is, in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht en Medisch Contact ter bekendmaking zal worden aangeboden.

Deze beslissing is gegeven door mr. M.E. Honée, voorzitter, mr. dr. R.P. Wijne, lid-jurist, dr. G.J. Dogterom, prof. dr. J.H. van Bockel, prof. dr. J.W. de Fijter, leden-beroepsge-noten, bijgestaan door mr. Y.M.C. Bouman, secretaris, en uitgesproken in het openbaar op 27 oktober 2015.

voorzitter

secretaris

Tegen deze beslissing kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift ervan schriftelijk hoger beroep worden ingesteld bij het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg door:

- a. de klager en/of klaagster, voor zover de klacht is afgewezen, of voor zover hij/zij niet-ontvankelijk is verklaard;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat.

Het tot het Centrale Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg gerichte beroepschrift wordt ingezonden bij de secretaris van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te

Den Haag, door wie het binnen de beroepstermijn moet zijn ontvangen.