

## CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2016.058

### CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2016.058 van:

A., zonder bekende woon- of verblijfplaats in Nederland,  
appellant, klager in eerste aanleg, gemachtigde: mr. drs. L.J. Blijdorp,  
tegen

B., verzekeringsarts, destijds werkzaam te C.,  
verweerster in beide instanties, gemachtigde: mr. M.A.  
de Vries.

1. Verloop van de procedure

A. - hierna klager - heeft op 3 maart 2015 bij het Regionaal Tuchtcollege te Den Haag tegen B. - hierna de verzekeringsarts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 12 januari 2016, onder nummer 2015-060 heeft dat College de klacht afgewezen. Klager is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De verzekeringsarts heeft een verweerschrift in beroep ingediend.

Op 9 augustus 2016 is bij het Centraal Tuchtcollege nog ingekomen een faxbericht van 8 augustus 2016 van de gemachtigde van de verzekeringsarts waarin is voorgesteld de zaak in raadkamer af te doen. Hierop heeft het Centraal Tuchtcollege bij brief van 9 augustus 2016 de gemachtigden van klager en de verzekeringsarts laten weten dat er geen aanleiding is de zaak in raadkamer te behandelen en dat de op 25 augustus 2016 geplande zitting gewoon doorgang zal vinden.

De zaak is behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 25 augustus 2016, waar is verschenen de verzekeringsarts, bijgestaan door mr. M.A. de Vries. Klager, noch zijn gemachtigde mr. drs. L.J. Blijdorp is, hoewel behoorlijk uitgenodigd, ter terechtzitting verschenen.

De verzekeringsarts en haar gemachtigde hebben de standpunten van de verzekeringsarts nader toegelicht.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

#### **“ 2. De feiten**

2.1 *Klager, geboren in 1987 en van D. nationaliteit, heeft in Nederland een aanvraag ingediend om hier te mogen verblijven. Deze aanvraag is door de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND) afgewezen. Klager is evenwel uitstel voor vertrek verleend, zulks op basis van artikel 64 van de Vreemdelingenwet 2000 (Vw 2000) dat luidt als volgt: “Uitzetting blijft achterwege zolang het gelet op de gezondheidstoestand van de vreemdeling of diens gezinsleden niet verantwoord is te reizen.”. Klager lijdt aan ernstige nierproblemen, te weten een nefrotisch syndroom, met daarbij aantasting van de milt*

en de bijniere. Klager wordt hiervoor behandeld in het Universitair Medisch Centrum (UMC), onder meer met het medicijn Anakinra.

2.2 In verband met een herbeoordeling van klagers gezondheidssituatie en mogelijkheden om te worden uitgezet, heeft de IND bij nota van 10 december 2013 het Bureau Medische Advisering (BMA) verzocht om een medisch advies over klager. De vraagstelling heeft bestaan uit vier persoonsgebonden vragen over onder meer de medische behandeling van klager(A) en enkele landgebonden vragen naar onder meer de aanwezigheid/beschikbaarheid van de aangewezen behandeling (B). Deze laatste vragen hoeven alleen te worden beantwoord, indien er een medische noodsituatie op korte termijn wordt verwacht bij het staken van de medische behandeling. Bij de nota was een toestemmingsverklaring voor het opvragen van medische informatie gevoegd. Bij brief van 18 april 2014 is in dat verband medische informatie opgevraagd bij F., de behandelend reumatoloog van klager (hierna: F.). Het BMA heeft ook informatie ingewonnen bij International SOS.

2.3 Bij brief van 21 mei 2014 heeft F. medische informatie verstrekt. In de brief staat onder meer het volgende:

“a. De actuele diagnose: er is sprake van een nefrotisch syndroom bij een AA amyloidose ten gevolge van een familiale mediterrane koorts, genetisch compound heterozygoot voor de M694V en M680I mutaties van het MEFV gen. Naast het nefrotisch syndroom als uiting van de AA amyloidose is sprake van betrokkenheid van de milt en de bijniere.

b. (...) geleidelijk lijkt de proteinurie iets af te nemen nu patient een middel gebruikt als Anakinra. (...)

c. (...)

d. Behandeling is ingesteld met anakinra, een anti-interleukine-1 antagonist. Dit bleek noodzakelijk gezien de ernst van het beeld en omdat patiënt daarbij onvoldoende reageerde op colchicine en evenmin op prednisolon. (...) Bij succesvolle behandeling met voldoende daling van de acute fase respons (...) neemt het aanbod van bouwstenen voor de amyloidose af en kan regressie en stabilisatie van de amyloidstapeling optreden. De 10-jaars levensverwachting is dan 90%. Maar dat staat en valt bij hem met het gegarandeerd kunnen krijgen van anakinra of soortgelijke middelen (te denken valt ook nog aan tocilizumab, een IL6 antagonist) waardoor de acute fase respons voldoende wordt onderdrukt. (...) Lukt het niet om de acute fase respons bij hem tot rust te brengen en vooral te houden dan is de prognose van deze jonge man van 26 jaar uiterst somber: de gemiddelde overleving is dan circa 3-4 jaar. Het valt te verwachten dat bij het stoppen van de behandeling met anakinra een ernstige verslechtering van het beeld gaat ontstaan. Gegarandeerde verstrekking van anakinra is bij deze patient letterlijk van levensbelang.

e. (...)

f. Medicatie: Anakinra 1 dd 100 mg s.c., Ezetrol 1 dd 10 mg, (...).”

2.4 International SOS heeft op 1 juli 2014 informatie verschaft. Naar aanleiding daarvan heeft verweerster bij brief van 11 juli 2014 de volgende nadere vragen aan F. gesteld:

“1. U schrijft dat “recent de proteïnurie was opgelopen”. Kunt u het beloop in dezen tot nu toe beschrijven?

2. In het land van herkomst is anakinra niet aanwezig. Wel aanwezig zijn rituximab, sulfasalazine en etanercept.

Als TNF alfa blokker is infliximab aanwezig en het door u genoemde tocilizumab (interleukine-6-antagonist) is eveneens beschikbaar.

*Kunt u aangeven of deze middelen als eventueel alternatief voor anakinra bij uw patiënt gebruikt zouden kunnen worden? En zo nee: kunt u dan gemotiveerd aangeven waarom niet”.*

*2.5 F. heeft bij brief van 28 juli 2014 geantwoord. In de brief staat onder meer het volgende:*

*“Antwoord:*

*1. (...)*

*2. Tot nu toe lijkt patient het op de Anakinra goed te doen, zeker nu hij zowel de colchicine als de prednisolon heeft kunnen staken en de CRP laag is geworden. Ook de algehele conditie van patient is duidelijk verbeterd ten opzichte van 2 jaar geleden. Ik zie geen enkele medische reden om een ander middel te gaan proberen met een onzekere uitkomst. Dus mijn antwoord op Uw vraag is dat deze middelen geen alternatief voor Anakinra in de huidige situatie zijn. (...).”*

*2.6 Verweerster werkt sinds 1997 als verzekeringsarts bij G., waar zij zich onder meer bezighoudt met medische advisering ten behoeve van de IND. In deze functie heeft zij op 7 augustus 2014 advies uitgebracht over klager. In dit advies is de informatie van International SOS en van F. verwerkt. Onder vraag 3 ‘Zal, gelet op de huidige medische inzichten, het uitblijven van de [ .....] genoemde behandeling leiden tot een medische noodsituatie op korte termijn’ staat het volgende:*

*“Ja, gezien het feit dat zonder de medicatie er snel een totale nierfunctiestoornis zal kunnen ontstaan.”*

*Onder vraag 5a ‘Is behandeling, in algemeen medisch-technische zin, voor de onder 1a en 1b beschreven klachten, op enige plaats in D. aanwezig?’ staat het volgende geschreven:*

*“Uitgaande van de juistheid van de beschikbare informatie m.b.t. de therapiemogelijkheden in het land van herkomst/land van eventuele verwijdering, concludeer ik dat de behandeling aanwezig is.”*

*Onder vraag 5b ‘Zo ja, waaruit bestaat deze behandeling en waar wordt bedoelde behandeling gegeven’ staat het volgende geschreven:*

*“Met betrekking tot de therapie zoals genoemd onder vraag 2b:*

*Uit bron a blijkt dat behandeling aanwezig is.*

*Met betrekking tot de medicatie zoals genoemd onder vraag 2b:*

*Uit bron a blijkt dat anakinra (medicijn a) niet aanwezig is. Als alternatief voor medicijn a zijn aanwezig: etanercept en infliximab (...). Er zijn nog 2 anderen alternatieven genoemd, maar de behandelaar heeft daarvan aangegeven dat werkzaamheid bij FMF van deze middelen niet is aangetoond.*

*Daarbij kan tevens verwezen worden naar het gesteld in het vorig BMA rapport: er zijn behandelmethoden aanwezig om de nierschade die optreedt bij deze ziekte zoveel mogelijk te voorkomen.*

*Verder blijkt uit deze bron dat medicijn b niet aanwezig is, maar wel fluvastatine. De medicijn c, d, e, f en g zijn wel aanwezig.*

*Medicijn h is niet aanwezig, maar wel het alternatief nicotinezuur.”*

*2.7 Bij nota van 29 oktober 2014 heeft de IND verweerster verzocht om een reactie op informatie van F.. In de nota staat die informatie als volgt verwoord:*

*“Als patiënt de Anakinra vervangt door Infliximab of Etanercept is er geen enkele garantie te geven van dat de ontsteking door de FNF er even goed op reageert. Het is mogelijk dat het ontstekingsproces weer op gaat vlammen. Daarom ben ik bang dat het staken van de Anakinra en vervangen door een anti-TNF middel ernstige gevolgen kan hebben voor patiënt ten gevolge van een hernieuwde ontsteking die leidt tot progressie van het*

*nefrotisch syndroom. Er is dan ook geen enkele medische reden waarom de Anakinra gestopt of vervangen zou moeten worden. Sterker nog, ik maak mij ernstig zorgen over de nierfunctie en levensverwachting van patiënt als dit soort experimenten bij hem uitgevoerd gaan worden.”.*

2.8 Verweerster heeft op 6 november 2014 een aanvullend advies uitgebracht. Hierin staat onder meer het volgende:

*“Er wordt aan de BMA arts de vraag voorgelegd of er ook alternatieve medicatie aanwezig is, in het geval dat de medicatie die betrokkene nu voorgeschreven krijgt niet in het land van herkomst aanwezig is. Er is dus geen sprake van dat er nu een noodzaak is tot het vervangen van de huidige medicatie. Het gaat hier om een theoretische benadering.*

*In de praktijk is het volgende een gangbare methode: als een behandelaar bemerkt dat een bepaald medicijn niet werkt of teveel bijwerkingen heeft, is het aan de orde dat een ander middel wordt ingezet. Ook dan is niet bekend wat de precieze werking is, maar wordt niet het woord “experiment” gebezigd.*

*De opmerkingen van de behandelaar maken dus het opgestelde rapport niet anders.”.*

### **3. De klacht**

*Klager verwijt verweerster zakelijk weergegeven dat zowel het onderzoek als het advies onvoldoende zorgvuldig zijn voorbereid en tot stand gekomen. Daarbij ontbreekt het aan een duidelijke en inzichtelijke motivering bij het door haar gegeven advies. Meer in het bijzonder wordt verweerster verweten dat zij niet over voldoende deskundigheid beschikt en een specialist had moeten raadplegen, dat zij klager niet heeft uitgenodigd op het spreekuur en dat zij ten onrechte heeft geconcludeerd dat de in D. aanwezige alternatieve medicatie voldoende is om klager te behandelen.*

### **4. Het standpunt van verweerster**

*Verweerster heeft de klachten en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig wordt daarop hieronder ingegaan.*

### **5. De beoordeling**

5.1 Ingevolge de klacht staat t er toetsing of verweerster zich bij haar advisering over klager en diens behandelmogelijkheden in D. heeft gehouden aan de voor haar geldende professionele standaard. Deze standaard is vervat in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Boek 7, titel 7, afdeling 5, Burgerlijk Wetboek, de Wet bescherming persoonsgegevens en in het Protocol Bureau Medische Advisering van de IND (oktober 2010). Daarbij wordt voorop gesteld dat als uitgangspunt heeft te gelden dat in een zaak als de onderhavige een arts van het BMA de kennis en kunde bezit, althans geacht wordt te bezitten, om aan de hand van de beschikbare medische gegevens de door de IND gestelde vragen van een deskundig antwoord te kunnen voorzien. Het is het College, anders dan klager heeft betoogd, niet gebleken dat verweerster in dit geval niet over die deskundigheid beschikt. Bovendien heeft verweerster bij brief van 11 juli 2014 navraag gedaan bij de behandelend reumatoloog op dat punt waar het haar aan kennis ontbrak. Het College acht dit zorgvuldig. Dit klachtonderdeel wordt daarom verworpen.

5.2 Voorts staat ter toetsing of verweersters adviezen zelf voldoen aan de daarvoor geldende eisen. Deze eisen zijn volgens vaste jurisprudentie de volgende:

1. Het rapport vermeldt de feiten, omstandigheden en bevindingen waarop het berust;
2. Het rapport geeft blijk van een geschikte methode van onderzoek om de voorgelegde vraagstelling te beantwoorden;

3. *In het rapport wordt op inzichtelijke en consistente wijze uiteengezet op welke gronden de conclusies van het rapport steunen;*

4. *Het rapport vermeldt de bronnen waarop het berust, daaronder begrepen de gebruikte literatuur en de geconsulteerde personen;*

5. *De rapporteur blijft binnen de grenzen van zijn deskundigheid.*

*Het College toetst met inachtneming van het voorgaande ten volle of het onderzoek van verweerder uit een oogpunt van vakkundigheid en zorgvuldigheid de toets der kritiek kan doorstaan. De conclusies van de rapportage worden slechts marginaal getoetst. Marginale toetsing is een redelijkheidstoetsing waarbij het tuchtcollege de juistheid van een conclusie van een rapport toetst aan het criterium of de arts gelet op alle daarbij betrokken aspecten in redelijkheid tot zijn conclusie heeft kunnen komen. Het College respecteert daarmee, binnen een bepaalde marge, de beoordelingsvrijheid van de arts wiens conclusie wordt getoetst.*

5.3 *In het advies van 7 augustus 2014 is in de kern geconcludeerd dat het uitblijven van behandeling door middel van gebruik van medicatie (onder meer Anakinra) op korte termijn zal leiden tot een noodsituatie (persoonsgebonden vragen 1 tot en met 4). Deze (deel)conclusie is gebaseerd op informatie van de behandelend reumatoloog F. en, naar het College aanneemt, algemene medische kennis ter zake van nefrotisch syndroom en de noodzaak van behandeling teneinde nierschade of zelfs overlijden te voorkomen. In zoverre is de conclusie in het advies van verweerder naar het oordeel van het College inzichtelijk, consistent en deugdelijk onderbouwd. Nader (spreekuur)onderzoek was naar het oordeel van het College niet nodig; de brief van F. van 21 mei 2014 is duidelijk en datzelfde geldt voor zijn aanvulling van 28 juli 2014.*

*Met deze conclusie is het van belang geworden of genoemde behandelmogelijkheden in D. aanwezig zijn en meer in het bijzonder of de medicatie Anakinra in D. beschikbaar is. Verweerder heeft in haar advies (landgebonden vraag 5) geschreven dat dit niet het geval is, maar dat vervangende medicatie beschikbaar is. Deze laatste conclusie heeft zij gebaseerd op informatie van International SOS, van welke informatie zij in beginsel mag uitgaan. Ook in zoverre is de conclusie in het advies naar het oordeel van het College inzichtelijk, consistent en deugdelijk onderbouwd. Anders dan klager meent, brengt het uitgangspunt dat de adviserend arts bij gerede twijfel over de effectiviteit van behandeling in het land van herkomst nader onderzoek moet verrichten dan wel die twijfel kenbaar moet maken, niet met zich dat verweerder behoorde te onderzoeken en zeker te stellen dat de genoemde alternatieve medicatie daadwerkelijk effectief zou zijn voor de behandeling van klager. Dit kan weliswaar anders zijn, indien uit het dossier blijkt van medische feiten, zoals de medische voorgeschiedenis, die een aanwijzing vormen dat de alternatieve medicatie niet of onvoldoende effectief zal zijn, doch van een dergelijke contra-indicatie is in het onderhavige geval niet gebleken. F. schrijft in zijn brief van 21 mei 2014 immers niet dat Anakinra het enige middel is dat voorgeschreven kan worden; hij noemt het alternatief Tocilizumab, een alternatief dat in D. beschikbaar is. De zinsnede over de verkorte levensverwachting in die brief slaat, anders dan klager meent, niet terug op het uitblijven van behandeling met Anakinra maar op behandeling in het algemeen, nog daargelaten dat hetgeen verweerder moet beoordelen ziet op de vraag of er binnen drie maanden een noodsituatie zal ontstaan bij uitblijven van de behandeling en niet op de levensverwachting op lange termijn. De brief van 28 juli 2014 van F. geeft evenmin blijk van contra-indicaties. Hij spreekt in die brief weliswaar zijn voorkeur uit voor behandeling met Anakinra en zegt geen medische reden te zien voor een ander geneesmiddel, maar hij geeft ook aan dat Etanercept en Infliximab beschreven zijn als middelen waarbij een gunstig effect op de acute fase*

respons werd gevonden. Over Tocilizumab schrijft F. voorts dat hij dat het liefst in zou willen zetten als Anakinra onvoldoende werkzaam zou blijken te zijn, waarmee ook dit middel dus niet gecontra-indiceerd is. Het feit dat F. een andere behandeling van klager voorstaat betekent niet dat de alternatieve medicatie niet effectief zou zijn.

5.4 Een en ander geldt evenzeer voor het aanvullend advies van 6 november 2015. In dit advies heeft verweerster uitgelegd welke vraag zij dient te beantwoorden, namelijk of er bij uitblijven van behandeling een medische noodsituatie ontstaat en of er alternatieve medicatie beschikbaar is om klager in D. te kunnen behandelen teneinde die noodsituatie te voorkomen. Of er een medische reden is over te stappen op een alternatief geneesmiddel, is in dat verband niet bepalend en in die zin mocht verweerster aan de opmerking van F. in de nota van 29 oktober 2014 voorbij gaan.

5.5 De conclusie is dat verweerster met betrekking tot de klacht geen verwijt zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid onder b, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg kan worden gemaakt. De klacht zal dan ook als ongegrond worden afgewezen.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in overweging 2. “De feiten” van de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

4.1 In beroep heeft klager zijn klacht herhaald.

4.2 De verzekeringsarts heeft gemotiveerd verweer gevoerd en geconcludeerd tot

verwerping van het beroep.

4.3 De behandeling van de zaak in beroep heeft het Centraal Tuchtcollege geen aanleiding gegeven tot de vaststelling van andere feiten en tot andere beschouwingen en beslissingen dan die van het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg, zodat het beroep moet worden verworpen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:  
verwerpt het beroep.

Deze beslissing is gegeven door: mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. W.P.C.M.

Bruinsma

en mr. drs. R. Prakke-Nieuwenhuizen, leden-juristen en drs. H.S. Boersma en

mr. drs. J.A.W. Dekker, leden-beroepsgenoten en mr. J.S. Heidstra, secretaris, uitgesproken ter openbare zitting van 13 september 2016. Voorzitter w.g. Secretaris

w.g.