

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1443

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het Quess Cytotron Centre*. (Ingezonden 13 januari 2010)

1 Heeft u kennisgenomen van de artikelen «Claims beoordeeld»¹ en «De cytotron, peperduur en gevaarlijk»?², waarin de claim van het Quess Cytotron Centre in Leiden met betrekking tot «Rotational Field Quantum Magnetic Resonance» (RFQMR) wordt besproken?

2 Hoe beoordeelt u de praktijk van Quess Cytotron Centre om te behandelen met RFQMR, terwijl de doelmatigheid van deze behandeling niet wetenschappelijk is vastgesteld?

3 Deelt u de mening dat, wanneer een behandeling niet wetenschappelijk is vastgesteld, deze gevaarlijk kan zijn voor de gezondheid of de behandeling van ernstige ziektes kan verstoren? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke maatregelen gaat u nemen?

4 Wat is uw visie op het standpunt van de heren T. en M., die de werking van de cytotron kwalificeren als «onbewezen speculatie» en «gevaarlijke kwakzalverij»?

5 Deelt u de mening dat een CE-keurmerk niet voldoende is om eventuele ongewenste behandelingen tegen te gaan? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke maatregelen gaat u nemen?

6 Is het waar dat het medisch onderzoek niet wordt gedaan door oncologen, maar door een oogarts en een basisarts/acupuncturist? Zo ja, vindt u dat deze artsen dan voldoende opgeleid zijn om terminale kankerpatiënten buiten het gebied van de oogheelkunde te behandelen? Is dit een wenselijke situatie?

7 Wat vindt u van het feit dat patiënten met kanker bijna 15.000 euro moeten betalen voor de onbewezen FFQMR-behandeling? Acht u dit moreel aanvaardbaar?

8 Is de bewering van de heren T. en M. waar, dat Quess haar patiënten adviseert om met reguliere medicatie te stoppen? Zo ja, is dat toegestaan?

9 Heeft Quess zich laten registreren bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)? Zo nee, wat is daarover uw oordeel?

10 Wat heeft de IGZ tot nu toe gedaan met de melding van de praktijken van Quess door de Vereniging tegen de

Kwakzalverij op 24 november jongstleden?

11 Welke mogelijkheden heeft de IGZ om praktijken als die van Quess Cytotron Centre onmiddellijk te stoppen? Klopt de suggestie van de heren T. en M. dat dit kan via de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH), op basis van de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen, of via de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WMBV), waarin staat vastgelegd dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden als deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst zijn?

¹ de Volkskrant, 11 december 2009 <http://www.vkblog.nl/bericht/291144/Instralen>

² Medisch Contact, 7 januari 2010.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 2 februari 2010)

1 Ja, ik heb kennis genomen van de twee artikelen.

2 De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) doet onderzoek naar Quess en toetst het medisch handelen binnen deze

instelling en het gebruikte apparaat minimaal aan de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) en de Wet medische hulpmiddelen.

3

Nee, die mening deel ik niet. Ongeacht of een behandeling wel of niet wetenschappelijk is vastgesteld, kan deze gevaarlijk zijn voor de gezondheid of de behandeling van ernstige ziektes verstoren. Het is aan de arts deze risico's af te wegen. De IGZ richt zich bij haar onderzoek naast de directe gevaren van de behandeling zelf, vooral op de relatie reguliere behandeling en de behandeling door Quresse Leiden BV. De belangrijkste vraag bij het onderzoek door de inspectie is, of er sprake is van verantwoorde zorg, dan wel gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van patiënten. Zeker daar de baten niet bekend zijn ten opzichte van de risico's. Indien uit het IGZ-onderzoek blijkt dat er geen sprake is van verantwoorde zorg, dan wel gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van patiënten, of in het geval dat patiënten onjuist worden geïnformeerd, kan de inspectie ingrijpen.

De IGZ doet geen uitspraak over in hoeverre een behandeling wetenschappelijk is onderbouwd. Dat aspect is ter beoordeling van het veld, de beroepsbeoefenaren. IGZ heeft de beroepsverenigingen hierop geattendeerd.

4

Deze kwalificaties zijn voor rekening van de heren T en M. Het staat ze vrij deze uitspraken te doen. Daar ga ik niet over.

5

De CE-markering kan het onjuist toepassen van een medisch hulpmiddel niet uitsluiten. Naast de veiligheid van het medisch hulpmiddel als zodanig is uiteraard de juiste toepassing van een middel van groot belang. Daarom worden in de Wet BIG en de KWZ aan diegenen die medische hulpmiddelen toepassen, bepaalde zorgvuldigheidseisen gesteld. Op grond van artikel 36 van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg beoordeelt de betrokken arts zelf of hij bekwaam is de behandeling met behulp van het middel uit te voeren. Het is de

verantwoordelijkheid van de arts, die de behandeling uitvoert, om zich de toepassing van het hulpmiddel eigen te maken zodat dit met de nodige zorgvuldigheid wordt uitgevoerd. Daarnaast dient de directie van de zorginstelling de kwaliteit zodanig te organiseren dat in de kliniek duidelijk is over welke bekwaamheid degene die de handeling uitvoert dient te beschikken.

Een CE-markering betekent niet meer en niet minder dan dat dit product in de handel is gebracht in overeenstemming met de wettelijke eisen die voor dit middel gelden. Deze eisen hebben betrekking op de veiligheid van het medische hulpmiddel bij het gebruik bij een patiënt. Deze veiligheidsaspecten worden voor medische hulpmiddelen in hogere risicoklassen getoetst door een zogenaamde aangemelde instantie (Notified Body). Dat is in dit geval ook gebeurd. Het kan zijn dat een medisch hulpmiddel veilig is in het gebruik bij patiënten maar dat de behandeling die ermee wordt uitgevoerd niet getoetst is door de aangemelde instantie als beoogd gebruik. Bij veel alternatieve behandelingen worden medische hulpmiddelen gebruikt. Wanneer in dat geval het gebruik anders is dan het beoogde gebruik, waarvan de veiligheid is getoetst voor toelating tot de markt, loopt de patiënt risico. Tot het in werking treden van de herziene Richtlijn medische hulpmiddelen waren de eisen aan de klinische evaluatie in de beoordelingsprocedure van een medisch hulpmiddel beperkt. Bij de wijziging van de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) in 2007 is dit aangepast. Op basis van deze wijziging zijn fabrikanten vanaf 31 maart 2010 verplicht voor elk medisch hulpmiddel een klinische evaluatie uit te voeren waarbij ook effectiviteit een van de onderzoeksaspecten is.

6

Deze vragen maken deel uit van het onderzoek van IGZ.

7

Het staat een patiënt met kanker vrij bijna 15.000 euro te betalen voor de RFQMR-behandeling. Het is geen taak van de overheid dit voor de patiënt te bepalen. Het is wel een taak van de overheid toe te zien dat verantwoorde zorg wordt verleend.

Het gegeven dat deze behandeling wordt toegepast bij ziektebeelden, terwijl deze niet uit vigerende richtlijnen van een representatieve beroepsgroep volgt, kan soms indicatief zijn voor het feit dat er geen sprake is van verantwoorde zorgverlening. Indien het belang van goede gezondheidszorg daartoe noodzaakt, stelt de IGZ een onderzoek in. Naar aanleiding van een melding over Quresse is de IGZ een onderzoek gestart.

Er zijn vele niet-reguliere behandelingen die door patiënten zelf worden bekostigd.

8

Het onthouden en/of ontraden van reguliere zorg aan patiënten is tuchtrechtelijk verwijtbaar aan beroepsbeoefenaren. Deze vraag maakt deel uit van het onderzoek van IGZ.

9

De stichting Quresse in Leiden heeft in augustus 2009 van het ministerie van VWS een beschikking ontvangen voor toelating als instelling voor medisch specialistische zorg. Hiervan heeft de IGZ, conform de standaardprocedure, een afschrift ontvangen. Quresse Leiden BV, dat geen onderdeel uitmaakt van de stichting, heeft zich niet zelf bij IGZ aangemeld als privékliniek of als zelfstandig behandelcentrum. Tot de inwerkingtreding van de WUBHV zijn privéklinieken niet verplicht zich te registreren. Tevens is voor het in de handel brengen van dit medisch hulpmiddel geen notificatie bij de inspectie nodig. Medische hulpmiddelen van de risicoklasse waartoe dit apparaat behoort, dienen beoordeeld te zijn door een aangemelde instantie. In dit geval is dat gebeurd. Als een medisch hulpmiddel CE gemarkeerd is mag het vrij verhandeld worden op de Europese markt.

10

IGZ is op 9 september 2009 een inspectieonderzoek gestart. Dit is ruim twee maanden voor de melding van de praktijken van Quresse door de Vereniging tegen de Kwakzalverij op 24 november 2009. Dit onderzoek richt zich op de veiligheid van de behandeling (zowel de organisatie als de individuele uitvoering) en het toegepaste medisch hulpmiddel. Ten aanzien van het gebruikte medische hulpmiddel richt het

onderzoek zich op de procedure die gevolgd is om de CE-markering te verkrijgen en naar het ontwerp van het product. Bijzondere aandacht is er voor de medisch-technische onderbouwing van de werking. De melding van de vereniging tegen Kwakzalverij van 24 november jl. wordt bij het onderzoek betrokken. Omdat het onderzoek nog in volle gang is, wordt daar op dit moment geen verdere uitspraak over gedaan. Op 20 januari 2010 heeft IGZ van de voorzitter van stichting Quress schriftelijk vernomen dat Quress heeft besloten om per 27 januari 2010 de behandeling van patiënten met artrose of kanker met de Cytotron tot nader order uit te stellen. Dit besluit leidt niet tot opschorting van het IGZ-onderzoek; dit onderzoek zal worden voortgezet als hierboven aangegeven.

11

Zoals al eerder aangegeven zal IGZ in het kader van haar onderzoek het medisch handelen binnen Quress Leiden BV toetsen aan wet- en regelgeving en naar aanleiding van de uitkomst hiervan beoordelen of, en zo ja welke, maatregelen noodzakelijk zijn. Daar is op dit moment geen aanleiding voor.