



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

PERSOONLIJKE/VERTROUWELIJK

10.2.g

t.a.v. 10.2.e

10.2.e

10.2.e

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T +31 (0)88 120 50 00
F +31 (0)88 120 50 01
www.igi.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGJ
T +31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igi.nl

Ons kenmerk
2019-
2227013/10.2.e 10.2.e

Datum: 10 januari 2019
Betreft: Beëindiging onderzoek
Meldingsnummer: 10.2.e

Geachte 10.2.e

Op 15 januari 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) een melding ontvangen van 10.2.e 10.2.e bij het Radboud Universitair Medisch Centrum te Nijmegen (hierna: melder). In de melding uit de 10.2.e zorgen over de alternatieve behandeling "autovaccintherapie" die u aanbiedt voor onder andere Q-koorts patiënten.

De inspectie concludeerde dat er aanleiding was de melding nader te onderzoeken¹. Tijdens het onderzoek van de inspectie stond de beoordeling van het eventuele risico voor de patiëntveiligheid centraal. In het kader van haar onderzoek heeft de inspectie een bezoek gebracht aan uw praktijk te 10.2.e op 5 februari 2018. Daarnaast heeft zij informatie over de door u uitgevoerde "autovaccintherapie" ontvangen en beoordeeld. Bij de beoordeling hiervan heeft de inspectie deskundigen betrokken.

Omdat de inspectie afhankelijk was van andere partijen bij de beoordeling, heeft de doorlooptijd van de melding langer in beslag genomen dan gewenst. De inspectie begrijpt dat dit voor u heel vervelend is en zij biedt dan ook haar welgemeende excuses aan.

Conclusie inspectie

De inspectie heeft op grond van haar bezoek, de verkregen informatie en beoordeling van deskundigen niet kunnen vaststellen dat de "autovaccintherapie" leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de patiënten.

Als kanttekening wil de inspectie opmerken dat zij een potentieel risico ziet bij het injecteren door patiënten zelf, met name op het aspect van de hygiëne. De inspectie verwacht dat u maatregelen treft om dit aspect te minimaliseren.

¹ Op basis van artikel 8.20, eerste lid, onder a van het Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (uitvoeringsbesluit Wkkgz).

Te denken valt aan de wijze waarop u deze patiënten instrueert en schoolt en borgt in een werkwijze/protocol.

Datum
10 januari 2019

De inspectie sluit het onderzoek naar de melding af. De melder wordt hier ook van op de hoogte gebracht.

Ons kenmerk
2019-
2227013-10.2.e 102 e

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ via telefoonnummer 088-120 5000 (maandag tot en met vrijdag van 9.00 – 17.00 uur) of uw vraag per e-mail stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer. Dit nummer vindt u bovenaan de brief.

Hoogachtend,

10.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

10.2.e

Inspecteur



Datum
Dinsdag 8 januari 2019

interne nota

Aan 10.2.e
Van 10.2.e , 10.2.e
Via
Kopie
Onderwerp 10.2.e : Melding over 10.2.e , arts. Behandeling Q koorts
patiënten middels autovaccinatie.

Doel van de nota

In deze nota vragen wij akkoord voor het voorgestelde (verdere) onderzoek in deze specifieke casus. Daarnaast vragen we akkoord voor het verder uitwerken van het algemene beleid bij andere meldingen in geval er mogelijk sprake is van (aanzienlijke) kans op schade.

Situatieschets

Op 15 januari 2018 meldt een 10.2.e van het Universitair Medisch Centrum Radboud over 10.2.e , arts. Deze arts biedt autovaccinatie aan en beweert hiermee onder andere het Q-koorts vermoeidheidssyndroom te kunnen genezen. Aangegeven wordt dat de behandeling bestaat uit het afnemen van bloed, het bewerken van bloed en –na enkele weken te hebben bewaard in de koelkast- in kleine hoeveelheden injecteren bij de lies van de patiënt.

De meldster geeft daarbij aan dat zij enkele risico's ziet ten aanzien van:

- Risico op monsterverwisseling.
- Risico op contaminatie van de bloedproducten .
- Effect/risico van het inspuiten van kapotte bloedcellen en andere afbraakproducten in bewaarde bloed. Bijvoorbeeld in de zin van auto immuniteit.

Van belang is te melden dat over bovenstaande er meerdere media berichten zijn verschenen. Ook op radio 1/Nieuwsuur is de meldster geïnterviewd waarbij zij bovenstaande risico's ook verwoord.

Naar aanleiding van de melding is er contact opgenomen met meldster door de aandachtsfunctionaris andere zorg. Voorafgaand aan dit contact is er afstemming geweest met de accounthouder van het betreffende ziekenhuis.

Datum
Dinsdag 8 januari 2019

In dit gesprek zijn de eventuele risico's niet nader geconcretiseerd in maat en getal. Wel geeft de meldster aan dat 10.2.e beweert wetenschappelijk onderzoek te verrichten, maar dat zij zich afvraagt of hij überhaupt wel aan de wettelijke voorwaarden voldoet.

10.2.g

Referentiekader/vraagstellingen onderzoek

Uiteraard is het uitvoeringsbesluit Wkkgz (en de Wkkgz zelf) het uitgangspunt. In dit kader is het met name van belang om antwoord te krijgen op de volgende aspecten:

De gegeven andere zorg:

- Levert de gegeven zorg tot schade dan wel een aanzienlijke kans op schade.
- Worden patiënten goed voorgelicht over het ontbreken van wetenschappelijk bewijs voor de alternatieve methode.
Met andere woorden: Claimt de alternatief zorgaanbieder genezing/verbetering door toepassing van de behandelingen en op welke gronden?

Wetenschappelijk onderzoek:

- Valt de werkwijze van 10.2.e onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- En breder ingestoken:
Valt de werkwijze wellicht onder andere relevante Wet- en regelgeving?

Werkervaring:

- 10.2.g

Verricht onderzoek

Feitelijk het uitvoeren het Plan van Aanpak alternatieven van de afdeling eerstelijnszorg.

Meer specifiek zijn de volgende activiteiten (niet limitatief) ontplooid:

- Intern IGJ informatie ingewonnen ten aanzien Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- Intern IGJ informatie ingewonnen ten aanzien van behandeling met bloedproducten in brede zin.

- Antecedenonderzoek naar 10.2.e .
- Telcom met meldster door aandachtsfunctionaris alternatieven.
- Bezoek aan de praktijk op 15 februari 2018.
- Opvragen aanvullende informatie bij 10.2.e naar aanleiding van bezoek.
- Telcom met meldster door aandachtsfunctionaris huisartsgeneeskunde. Nadere informatie gevraagd over de specifieke risico's in maat en getal bij toepassing van de "autovaccintherapie".
- Intern IGJ informatie ingewonnen ten aanzien van de specifieke risico's in maat en getal bij toepassing van de "autovaccintherapie" bij een medisch microbioloog.

Datum
Dinsdag 8 januari 2019

Conclusies

1. Schade dan wel een aanzienlijke kans op schade?

Kans op monsterverwisseling?

Conclusie: Geen risico op dit vlak

Onderbouwing:

Naar aanleiding van het bezoek is duidelijk geworden dat –gezien de werkwijze– de kans op monsterverwisseling minimaal is.

(Aanmerkelijke) Kans op schade door de behandeling?

Conclusie:→ Laag risico op dit vlak

Onderbouwing:

Ten tijde van het bezoek is duidelijk geworden dat het bloed:

- o Middels venapunctie wordt afgenomen en opgeslagen in een heparine vacutainer.
- o Deze vacutainers 6-8 weken worden geplaatst in een incubator op 37 graden Celsius. 2 vacutainers worden opgestuurd voor banale kweek (aeroob en anaeroob).
- o Na deze periode wordt gestart met de therapie en worden de vacutainers opgeslagen in een huis-tuin en keuken koelkast.
- o De therapie bestaat uit het subcutaan injecteren van 1-2 cc nabij de lies van de patiënt (=de daadwerkelijke autovaccinatie behandeling).
- o In principe bestaat de eerste cyclus uit het twee wekelijks injecteren. En dit dan 12 maal. Zo nodig wordt de cyclus herhaald, waarbij de frequentie van injecteren kan veranderen (meer tijd er tussen).
- o Patiënten die ver weg wonen krijgen instructie over het injecteren en nemen de vacutainers mee naar huis om dit zelf te doen. Ook deze vacutainers dienen opgeslagen te worden in de koelkast (van de patiënt in dit geval).

- 10.2.e heeft circa 100 patiënten middels deze methode behandeld (NB niet alleen voor Q koorts). In totaal betreft het zo'n 1000 injecties. Nimmer heeft hij complicaties of klachten gezien.

Datum
Dinsdag 8 januari 2019

Uit de melding, de inmiddels in bezit zijnde stukken bij de IGJ en intern overleg is **niet duidelijk** (in maat en getal) wat het **daadwerkelijke risico** is ten aanzien van:

- **Risico op contaminatie** van het bloed door wijze van afname en opslag in vacutainers.
Vacutainers zijn immers niet bedoeld voor opslag van bloedproducten met het doel deze in te brengen bij patiënten. Het is dus logisch dat hier geen informatie over beschikbaar is.
N.B. 11.1 . De medisch microbioloog heeft geoordeeld dat de werkwijze minimaal risico met zich meebrengt.
- Naast bovengenoemd risico het risico dat patiënten lopen door het **subcutaan injecteren van kapotte bloedcellen en andere afbraakproducten**. Door meldster wordt bijvoorbeeld een auto immuunreactie genoemd.

Ondanks velen claimen dat het risicovol is, waaronder het Radboud UMC heeft de IGJ tot op heden geen onderbouwing gekregen van deze 'claim' in maat en getal. Gezien de hoeveelheid behandelingen die inmiddels zijn uitgevoerd waaruit (voor zover bekend) geen meldingen of incidenten zijn voortgevloeid lijkt dit een minimaal risico te zijn.

N.B. In een brainstormsessie over bovengenoemd onderwerp werd in deze context de volgende opmerking gemaakt om eea in perspectief te plaatsen:

11.1
[Redacted text block containing several lines of text]

2. Claim genezing/verbetering?

Conclusie: De zorgaanbieder lijkt dit **niet te claimen**.

Onderbouwing:

Bij aanvang van het onderzoek leek de zorgverlener dit te claimen. Inmiddels is dit niet meer zichtbaar en heeft de inspectie de zorgverlener hier expliciet op gewezen.

3. Wetenschappelijk onderzoek (Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing)?

Conclusie: Is niet van toepassing

Datum
Dinsdag 8 januari 2019

Onderbouwing:

Na onderzoek door de desbetreffende afdeling binnen de inspectie blijkt er geen sprake te zijn van onderzoek waarbij de WMO van toepassing is (IT2011589).

4. Werkervaring behorende tot het deskundigheidsgebied arts:

Conclusie: 10.2.g

Afsluiting onderzoek

Over betreffende casus is na overleg tussen behandelend inspecteur en 10.2.e (in rol TC) ook overleg geweest tussen 10.2.e (AH ELZ) en 10.2. over de casus.

Conclusie/besluit in overleg met AH is dat we de melding afsluiten op basis van hetgeen we nu verzameld hebben. Het is niet opportuun verder onderzoek in te stellen.

Onderbouwing is gelegen in het volgende:

Uitgangspunten die in dit kader van belang zijn:

Het betreft andere zorg. Daarbij volgt uit de Wkkgz en het UB de volgende zaken: Wkkgz :In afwijking van het eerste lid verleent een alternatieve-zorgaanbieder slechts zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

UB: Artikel 8.23 lid 1

De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van haar onderzoek vaststelt dat geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, dan wel anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen of dat de zorgaanbieder niet heeft gehandeld in strijd met de 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

Proces onderzoek

Bij aanvang van de casus is er een interne nota opgesteld door de behandelend inspecteurs waarbij het bovenstaand referentiekader expliciet is verwoord en onderzoeksvragen zijn vastgesteld. Meerdere collega's hebben input hierop gegeven.

Een groot aantal van de vragen kon na het bezoek aan de praktijk (inclusief gesprek met betrokken zorgaanbieder) en (mede)behandeling van collega's worden beantwoord en 'afgesloten' gezien het feit dat er sprake was van een situatie zoals omschreven in artikel 8.23 lid 1 (dan wel dat er geen sprake bleek te zijn van handelingen vallende onder de Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek met mensen).

Kernvragen die bleven staan waren echter 'kans op autoimmuunreactie' en 'infectiegevaar' door wijze van opslag. Door de inspectie zijn meerdere gesprekken geweest met externen (waarbij eveneens is getracht een

deskundigenoordeel te verkrijgen). Hoewel veel externen aangaven dat zij het een absurde behandeling vonden, kon geen onderbouwing gegeven worden ten aanzien van het risico. Intern IGJ is er ook overleg geweest met een medisch microbioloog. Vanuit zijn expertise gaf hij aan dat er –gezien de huidige werkwijze- er minimale risico's zijn.

Datum
Dinsdag 8 januari 2019

Bovenstaande in combinatie met het feit dat betrokken zorgaanbieder de betreffende behandeling al sinds geruime tijd uitvoert met vele behandelingen over vele jaren en er nimmer een melding is geweest van patiënten/cliënten/derden (mn ziekenhuizen) over negatieve gevolgen van de gehanteerde 'behandeling' maakt dat het voor de inspectie niet opportuun is verder onderzoek uit te voeren. Vanuit pragmatisme blijkt immers dat de praktijk heeft aangetoond dat er geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen.