

Verscherpt toezicht door inspectie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is al enige tijd bezig het toezicht te verscherpen op personen, instellingen en bedrijven die onverantwoorde zorg zouden leveren. In dat kader kiest de inspectie sinds kort voor het openbaar maken van de namen van die personen of instellingen. Op www.igz.nl staat een lijst van instellingen en bedrijven die onder 'verscherpt toezicht' staan. De burger kan zien om welke instellingen het gaat. Dat is een goede zaak.

Het inspectiebeleid leidde een aantal maanden geleden tot kritische publicaties. Betoogd werd dat het de inspectie niet was toegestaan zwarte lijsten te publiceren. Het wachten was op de eerste juridische procedure van een instelling of bedrijf die meende ten onrechte onder verscherpt toezicht te zijn geplaatst.

Onderstaande uitspraak gaat daarover. Het betreffende bedrijf, dat zich bezighoudt met de verkoop van allerlei zelftests voor thuisgebruik, trok ten strijde tegen het verscherpte toezicht en het daarbij behorende persbericht van de inspec-



tie. De rechter heeft het bedrijf deels in het gelijk gesteld. Niet alle argumenten van de inspectie worden door de feiten gedragen, oordeelt de rechter.

Het kan natuurlijk gebeuren dat een maatregel van de inspectie rechterlijke toetsing niet doorstaat. Dat is geen reden om het beleid inzake openbaar-

making terug te draaien. In algemene zin merkt de rechter op dat de inspectie het publiek mag informeren over risico's voor de veiligheid van de zorg. Als dat maar zorgvuldig gebeurt. Er is een wet in voorbereiding die de inspectie de mogelijkheid geeft om een bestuurlijke boete op te leggen. Het is te overwegen daarin ook meteen de maatregel van openbaarmaking te regelen.

B.V.M. CRUL, arts
PROF. MR. J. LEGEMAATE

De volledige tekst van onderstaande uitspraak staat op onze site: www.medischcontact.nl.
Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.



Rechtbank 's-Gravenhage sector civiel recht d.d. 28 maart 2007

Inkorting redactie MC

Rechtbank 's-Gravenhage sector civiel recht - voorzieningenrechter. Vonnis in kort geding van 28 maart 2007, gewezen in de zaak met rolnummer KG 07/292 van MiraTes Europe bv, tegen de Staat der Nederlanden (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), gevestigd te 's-Gravenhage.

1. DE FEITEN

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting van 20 maart 2007 wordt in dit geding van het volgende uitgegaan.

1.1. Eiseres, opgericht in juni 1999, is een Nederlands bedrijf dat zich bezighoudt met de verkoop van een aantal in-vitro-diagnostica voor thuisgebruik (hierna ook: zelftests). Zij verkoopt zelftests aan groothandels, apotheken en drogisterijen.

(...)

1.9. Eiseres en de inspectie zijn sedert 1999 in discussie omtrent de door eiseres op de markt gebrachte zelftests. Aanvankelijk spitte die discussie zich toe op het op de markt brengen van zelftests die niet waren voorzien van een CE-markering. Vanaf 2004 omvat de discussie het al dan niet voorhanden hebben door eiseres van zelftests die geen CE-markering hebben alsmede het rechtstreeks leveren van hoogrisico-zelftests aan de eindgebruiker, (al dan niet) via internet.

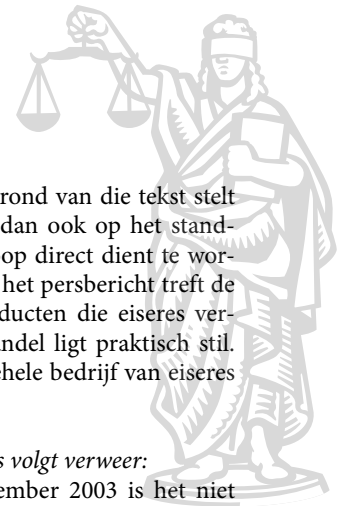
1.10. Naar aanleiding van een bezoek van de inspectie aan het bedrijf van eiseres op 20 december 2004 heeft de inspectie meegedeeld dat het afleveren van niet CE-gemarkeerde zelftests in strijd is met het Besluit en dat bij een volgende overtrekking daarvan aangifte zou worden gedaan. Voorts heeft de inspectie eiseres aanbevolen de implementatie van het kwaliteitssysteem met spoed door te voeren.

1.11. Ter gelegenheid van een bezoek op 28 januari 2005 aan het bedrijf van eiseres, werd door de inspectie geen voorraad zelftests aangetroffen. Er werden wel facturen aangetroffen waarop als verkopende partij stond vermeld 'MiraTes Asia Ltd. Hong Kong' (hierna ook: MiraTes Asia). De inspectie heeft vervolgens aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie.

1.12. (...)

1.13. (...)

1.14. Tijdens het controlebezoek op 25 januari 2006 heeft de inspectie geconstateerd dat nog steeds hiv-tests kunnen worden besteld via de website van eiseres. Op de website wordt de consument meegedeeld dat de tests niet door eiseres doch door MiraTes Asia worden geleverd. Bij aflevering dient betaald te worden op de rekening van eiseres. De inspectie heeft om informatie verzocht betreffende de



veiligheid en betrouwbaarheid van de tests. Eiseres heeft daarop bij brief van 3 februari 2006 - volgens de inspectie niet afdoende - gereageerd.

1.15. Op 26 juli 2006 heeft eiseres een CE-markering verkregen voor een zelftest bekend als MiraTes darm Fob-zelftest (hierna FOB-test). Met behulp van de FOB-test kan bloed in de ontlasting worden opgespoord, hetgeen een mogelijke indicatie voor een darmafwijking kan zijn, waaronder darmkanker.

1.16. (...)

1.17. Op 28 februari 2007 heeft de inspectie bij eiseres wederom hiv-tests zonder CE-markering aangetroffen. Voorts heeft de inspectie geconstateerd dat het kwaliteitssysteem nog niet was geïmplementeerd. (...)

1.18. De inspectie heeft voorts geconstateerd dat op de website van eiseres (thans) de FOB-test wordt aangeboden onder de kop 'tumormarkers'.

1.19. Begin maart 2007 heeft de inspectie besloten eiseres onder verscherpt toezicht te stellen en een rapport uitgebracht waarin de overwegingen en consequenties van het verscherpte toezicht zijn opgenomen. In dat rapport wordt onder andere gesteld dat de verkoop van de FOB-test terstond gestaakt dient te worden.

1.20. Verscherpt toezicht wordt door de inspectie onder andere ingesteld als een toezichtsobject naar aanleiding van een algemeen toezichtbezoek zodanig onder de maat blijkt te presteren, dat er risico's bestaan voor de veiligheid en/of de volksgezondheid, en het object onvoldoende maatregelen neemt om deze problemen afdoende en snel genoeg aan te pakken.

1.21. Op 14 maart 2007 heeft de inspectie onder de kop 'MiraTes Europe bv onder verscherpt toezicht' een persbericht doen uitgaan waarin staat vermeld: 'De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft het bedrijf MiraTes Europe bv te Rotterdam onder verscherpt toezicht geplaatst. Aanleiding is dat het bedrijf hoogrisico-in-vitrodiagnostica waaronder hiv-tests verkoopt, waarvan de veiligheid en werking niet kan worden gegarandeerd. Verder is de aanprijzing van de test op darmkanker zodanig verwarrend dat de inspectie vindt dat de verkoop hiervan direct moet worden gestaakt. Daarnaast

werkt het kwaliteitssysteem niet en doet MiraTes Europe bv onvoldoende om de producten te verbeteren.

MiraTes Europe bv maakt het voor de inspectie onmogelijk om haar toezicht effectief uit te voeren. Zo biedt het bedrijf via zijn website 'onze overige producten' aan, die afkomstig zijn van Chinese bedrijven en waarvan onduidelijk is wie de échte fabrikant en/of wie de échte wederverkoper is.

De IGZ vindt dat het bedrijf onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt veilige en doeltreffende producten af te leveren, die geschikt zijn voor thuisgebruik. MiraTes Europe bv is een bedrijf dat in-vitrodiagnostica verkoopt, waaronder hiv-tests en tests op prostaatkanker. Deze producten worden vooral via internet verkocht en rechtstreeks geleverd aan de consument. Dat is in strijd met de Nederlandse regelgeving.'

2. DE VORDERING, DE GRONDEN DAARVOOR EN HET VERWEER

Eiseres vordert - zakelijk weergegeven - gedaagde:

1. te veroordelen een rectificatie te plaatsen/doen uitgaan alsmede de bijbehorende verzendlijsten en verzendbewijzen aan eiseres toe te sturen;
2. te verbieden verdere persberichten te doen uitgaan zonder voorafgaand overleg met eiseres, zodanig dat eiseres zich daarover kan uitlaten, tenzij een onmiddellijk belang van de volksgezondheid zich daartegen verzet, totdat de rechter heeft geoordeeld omtrent de vraag of eiseres handelt in strijd met enige wet- of regelgeving.

(...)

De inhoud van het persbericht is op wezenlijke onderdelen onjuist en zaait verwarring. Het rapport dat bij het persbericht is gevoegd, staat vol onjuistheden en vaagheden. Zo verkoopt eiseres geen hiv-tests. Evenmin verkoopt zij tests voor prostaatkanker. Die producten kunnen enkel via internet worden besteld bij derden. Die tests worden evenmin onder de naam van eiseres op de markt gebracht. Ze zijn wel in Azië te bestellen, per post of via een website. Wie via de website van eiseres in Azië een hiv-test bestelt, koopt echter niet van eiseres.

Het lijkt in de concrete situatie meer om de tekst van de bijsluiter van de FOB-test te gaan. De inspectie vindt die tekst

verwarrend. Op grond van die tekst stelt de inspectie zich dan ook op het standpunt dat de verkoop direct dient te worden gestaakt. Met het persbericht treft de inspectie alle producten die eiseres verkoopt want de handel ligt praktisch stil. In wezen is het gehele bedrijf van eiseres stilgelegd. (...)

Gedaagde voert als volgt verweer:

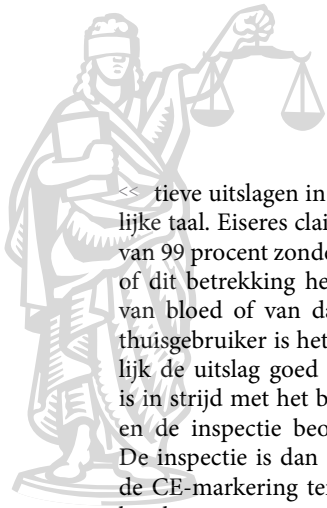
Sedert 7 december 2003 is het niet meer toegestaan als fabrikant hoogrisico-in-vitrodiagnostica zonder CE-markering voorhanden te hebben. Eveneens is het verboden deze tests rechtstreeks aan de eindgebruiker te leveren, ook niet via internet. Naar aanleiding van het bezoek op 20 december 2004 heeft de inspectie eiseres meegedeeld dat zij aangifte zou doen bij een nieuwe constatering van het voorhanden hebben van niet-CE-gemarkeerde tests. Ter gelegenheid van het bezoek op 28 januari 2005 werden facturen aangetroffen van tests aan individuele afnemers. Als verkopende partij stond op de factuur vermeld MiraTes Asia. Eiseres wilde niet aangeven waar de producten zich bevonden en op welke wijze de producten werden aangeleverd.

Tijdens het controlebezoek op 25 januari 2006 constateerde de inspectie dat nog altijd hiv-tests konden worden besteld via de website van eiseres. Betaald dient te worden bij aflevering op een rekening van eiseres. Eiseres deed desgevraagd geen mededeling over de productstroom en deed evenmin mededeling over de geldstroom en de betaling van de hiv-tests.

Eiseres speelt een grote rol bij het aanbieden, verkopen, afleveren en de betaling van de hiv-tests. MiraTes Asia treedt op als stroman voor eiseres. Het kan niet zo zijn dat een bedrijf op deze wijze de regels omzeilt die met het oog op de volksgezondheid zijn opgesteld en op de naleving waarvan met het oog op hetzelfde belang wordt toegezien.

(...)

Ten slotte heeft de inspectie geconstateerd dat op de website van eiseres de FOB-test wordt aangeboden onder de kop: 'tumormarkers'. Daarbij wordt gesteld dat de test helpt bij beginnende darmkanker. De test doet echter niets anders dan opsporen van bloed in de ontlasting. De gebruiksaanwijzing bij de test houdt de verwarring in stand. In de gebruiksaanwijzing ontbreekt de informatie over fout-positieve of fout-nega- >>



<< tieve uitslagen in voor leken begrijpelijke taal. Eiseres claimt betrouwbaarheid van 99 procent zonder duidelijk te maken of dit betrekking heeft op het aantonen van bloed of van darmkanker. Voor de thuisgebruiker is het dan ook niet mogelijk de uitslag goed te interpreteren. Dit is in strijd met het belang dat het Besluit en de inspectie beogen te beschermen. De inspectie is dan ook van mening dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht.

3. DE BEOORDELING VAN HET GESCHIL

3.1. Voorop staat dat het met de toezicht-houdende taak van de inspectie strookt dat zij inspectiebezoeken aflegt teneinde te beoordelen of een fabrikant invulling geeft aan haar rol als fabrikant van onder andere in-vitrodiagnostica en voorts dat zij zonodig het publiek voorlichting geeft indien er risico's bestaan voor de veiligheid en/of de volksgezondheid en ook indien de fabrikant onvoldoende maatregelen neemt om deze problemen afdoende en snel genoeg aan te pakken. Gezien de grote invloed en het gezag dat de inspectie heeft, dient die voorlichting op een zorgvuldige wijze te geschieden. Hetgeen naar buiten wordt gebracht, mag dan ook niet verder gaan dan door de feiten is gerechtvaardigd. Publicaties van de inspectie dienen dan ook aan de hiervoor vermelde norm te voldoen.

3.2. Ten aanzien van het door gedaagde in haar publicatie gestelde, betwist eiseres dat de feiten de conclusies rechtvaardigen. Directe aanleiding tot het persbericht lijkt de door eiseres recentelijk op de markt gebrachte CE-gemarkeerde FOB-test, die bloed meet in de ontlasting. De inspectie heeft ten aanzien van de test zelf geen op- of aanmerkingen. De inspectie ageert uitsluitend tegen de bijsluiters die volgens haar zodanig is opgesteld dat het voor de thuisgebruiker niet mogelijk is de uitslag goed te interpreteren. Daar is echter geen sprake van, aldus eiseres. De thuisgebruiker wordt in de bijsluiters op adequate wijze geïnformeerd en van verwarring is dan ook geen sprake, aldus eiseres.

Dit betoog van eiseres wordt gevolgd. Zo is in de bijsluiters onder de kop: 'Symptomen van darmkanker' onder meer te lezen: '(...) Bloed in de ontlasting wordt op dit moment beschouwd als de belangrijkste vroege indicator van darmkanker. Echter, deze symptomen kunnen ook worden veroorzaakt door andere ziekten dan darmkanker.'

Onder de kop 'Hoe moet het testresultaat geïnterpreteerd worden?' is te lezen: 'Onder normale omstandigheden bevat ontlasting geen bloed. Een aantal darmaandoeningen, zoals diverticulitis, colitis, poliepen en darmkanker kunnen leiden tot bloed in de ontlasting. Als er bloed wordt gedetecteerd in uw ontlasting, laat de MiraTes Darm (FOB) Zelf-Test twee rode lijnen zien. Dit wordt een positief resultaat genoemd en moet altijd een reden zijn om naar de dokter te gaan voor verder onderzoek. Neem in dat geval deze test en de gebruiksaanwijzing mee. (...)'

Voorts is onder de kop 'Advies/verwijzing' vermeld: '(...) Zoals met alle diagnostische tests kan een definitieve medische diagnose niet op één enkele test worden gebaseerd, maar moet deze door een arts worden gemaakt nadat resultaten uit klinisch en laboratoriumonderzoek zijn overwogen.'

Onder de kop 'Overwegingen voor gebruik' is vermeld 'Wetenschappelijk onderzoek heeft nog niet aangetoond dat er "één beste test is" voor iedereen. Elke screeningsmethode voor darmkanker heeft voor- en nadelen. Het probleem is dat niet alle kankergezwellen bloeden en dat diegene die wél bloeden dat vaak met tussenpozen doen. Bovendien bloeden de meeste poliepen niet, wat kan leiden tot negatieve resultaten terwijl er wel poliepen aanwezig zijn. Aan de andere kant, als er bloed in ontlasting wordt aangetoond, kan dit zijn veroorzaakt door aambeien of een inwendige aandoening anders dan kanker.'

Op basis van onder andere bovenstaande passages uit de bijsluiters van de FOB-test wordt geoordeeld dat die bijsluiters niets aan duidelijkheid te wensen overlaat, en in het algemeen geenszins tot verwarring kan leiden. Het persbericht dient dan ook op dit punt te worden gerectificeerd.

3.3. De feiten omtrent de verstrekte informatie aan de consument over de verkoop van eiseres van de hoogrisico-in-vitrodiagnostica als de hiv-test en de test op prostaatkanker vormen wel degelijk voldoende basis voor hetgeen de inspectie daaromtrent heeft vermeld.

(...)

De berichtgeving ten aanzien van de hiv-test en de prostaatkankertest behoeft dan ook geen rectificatie. Daarmee hangt

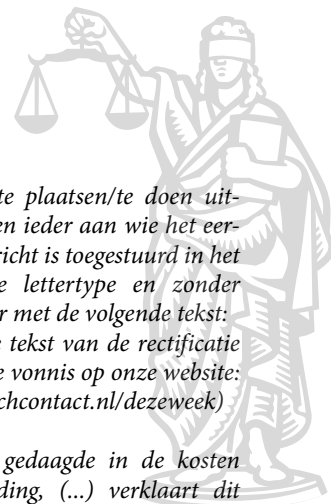
samen het bericht daar waar gesteld wordt dat eiseres onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt veilige en doeltreffende producten af te leveren, geschikt voor thuisgebruik. Dit gedeelte van het bericht behoeft dan ook geen rectificatie.

3.4. Het gestelde in het gewraakte persbericht met betrekking tot het kwaliteitssysteem van eiseres dat niet voldoet en voorts dat eiseres onvoldoende doet om de producten te verbeteren, is door gedaagde niet, dan wel onvoldoende, aannemelijk gemaakt. In elk geval is onduidelijk gebleven op welke producten van eiseres de opmerkingen van gedaagde zien. Derhalve kan niet worden geoordeeld dat deze passage uit het persbericht wordt gedragen door vaststaande feiten. Ook deze passage behoeft dan - naar voorlopig oordeel - rectificatie, zoals hierna vermeld.

3.5. Ten slotte wordt overwogen dat de kop van de gewraakte publicatie 'MiraTes Europe bv onder verscherpt toezicht' de suggestie wekt dat sprake is van een wettelijke maatregel met daaraan grote consequenties verbonden voor eiseres. Daarvan is geenszins sprake. Ter zitting is gebleken dat het verscherpte toezicht enkel een interne maatregel van de inspectie betreft in die zin dat de inspectie het handelen van eiseres nauwlettend zal (blijven) volgen en met name ook meer controlebezoeken zal gaan afleggen die zonodig zullen worden gevolgd door - meer persberichten daar waar dat in het belang van de volksgezondheid in de rede ligt. De kop van het gewraakte persbericht behoeft dan ook enige nuance, teneinde - eventuele - verwarring omtrent de ernst van de maatregel weg te nemen.

Andere maatregelen (behoudens strafrechtelijke aangifte) heeft de inspectie overigens niet tot haar beschikking. Het lijkt er dan ook veeleer op dat de inspectie, daar waar zij - te - weinig effectieve middelen tot haar beschikking heeft teneinde haar taak van toezichthouder daadwerkelijk effectief te kunnen laten zijn, na jarenlange discussie uiteindelijk heeft gegrepen naar het middel van de publicatie teneinde het door de inspectie onwenselijk geachte handelen van eiseres een halt toe te roepen.

Dat is zoals hiervoor reeds is overwogen een geoorloofd middel, echter uitsluitend indien de inhoud van de publicatie wordt gerechtvaardigd met - vaststaande - feiten. Nu het daaraan deels ontbreekt, is een gedeeltelijke recti-



ficatie gerechtvaardigd. Daar gedaagde wordt geacht gerechtelijke vonnissen na te komen, zal het gevorderde gebod om de bijbehorende verzendlijsten en bewijzen aan eiseres te doen toekomen worden afgewezen.

3.6. Het gevorderde verbod persberichten te doen uitgaan zonder voorafgaand overleg en totdat een rechter heeft geoordeeld omtrent de vraag of eiseres handelt in strijd met enige wet- of regelgeving, zal als te verstrekkend worden afgewezen.

3.7. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de vordering zal worden toegewezen zoals hierna vermeld.

3.8. Gedaagde zal als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure.

4. DE BESLISSING

De voorzieningenrechter

- veroordeelt gedaagde om binnen 24 uur na betekening van dit vonnis een

rectificatie te plaatsen/te doen uitgaan aan een ieder aan wie het eerdere persbericht is toegestuurd in het gebruikelijke lettertype en zonder commentaar met de volgende tekst: (zie voor de tekst van de rectificatie het volledige vonnis op onze website: www.medischcontact.nl/dezeweek)

- veroordeelt gedaagde in de kosten van dit geding, (...) verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad. ■

PRAKTIJKPERIKEL

Bezorgde ouders



Het was het zoveelste consult die avond op de huisartsenpost: zo op het oog ging het om overbezorgde ouders van een kindje dat koorts had en hoestte. Mijn vooroordeel werd nog eens versterkt doordat het ging om een tweejarig zoon-tje van een Turkse familie. 'En, wat heeft jullie hier naartoe gebracht', vroeg ik nors aan vader. Moeder sprak nauwelijks Nederlands.

'Ja, dokter', zei de perfect Nederlands sprekende vader. 'Ons zontje heeft al vier dagen koorts. Boven de 39 graden en ondanks paracetamol gaat de koorts maar niet naar beneden.' Ik beschouwde het mannetje eens; hij keek me aan met waterige, maar vrolijke oogjes. Ik zag een forse snottebel en hij maakte een actieve en alerte indruk.

'Waarom maken jullie je zo druk om een paar dagen koorts?', vroeg ik. Het was niet mijn avond. Ik had geen zin in deze dienst, het weekend lonkte na een drukke, hectische week.

'Nou, dokter', antwoordde de vader en vervolgens kon hij geen woord meer uitbrengen. Zijn ogen werden nat en rood.

'Nou, en?', vroeg ik, nog in de illusie dat ik patiënten kon opvoeden.

'Nou, dokter', vervolgde de man. 'Vorig jaar brachten we zijn zusje van één jaar ook hier naar de huisartsenpost.

Zij is direct naar de dienstdoende dokter gebracht, omdat ze enkele dagen hoge koorts had. Zij is hier overleden. De arts kon alleen maar in haar ogen kijken en vaststellen dat ze dood was.'

Ik kreeg het koud en warm tegelijk. Wat nou, patiënten opvoeden, schoot het door me heen en ik schaamde me diep. De huilende vader vervolgde. 'Het was hier, precies in deze kamer. Volgens de huisarts was het wiegendood.' Ik kon niets zeggen en moest slikken. Mijn ogen werden nat en rood.

Ik heb het koortsige mannetje uitgebreid onderzocht. En nog eens. En tot slot nog eens. Ik kon er niets anders van maken dan een virale infectie van de bovenste luchtwegen en ik heb getracht de ouders gerust te stellen.

'Dank u, dokter', zeiden de ouders toen ze vertrokken. Ze waren blij en opgelucht. Het beruchte 'paracetamol-advies' werd in dank aangenomen.

Het was een les in nederigheid, die avond. Ik was dankbaar voor het geschenken vertrouwen. Dankbaar voor het feit dat deze ouders de ruimte, die voor hun vervuld was met traumatische ervaringen, nog eens wilden betreden om van mij, dienstdoend huisarts, advies te krijgen.

De opluchting bij deze ouders deed mij goed, en met hernieuwde energie ging ik verder naar de overbezorgde ouders van een driejarig mannetje, dat al twee uur koorts had. ■

De redactie ontvangt graag korte, door artsen geschreven signalementen. Zie voor meer perikelen de rubriek 'praktijkperikelen' op onze website: www.medischcontact.nl.