

## Markttoelating van behandelingen?

In de media is de gezondheidszorg een dankbaar onderwerp. Goed nieuws is geen nieuws, dus meestal gaat het dan om incidenten. Zo'n bericht is ook een oefencasus naar het gezondheidsrechtelijke kader. Neem de 'stamceltherapie' waarover met name NRC Handelsblad de laatste maanden berichtte. Daarbij gaat het om behandelingen in veelal het alternatieve circuit waarbij kort gezegd autologe 'stamceltransfusie' zou plaatsvinden. Naar twee van de alternatieve klinieken waar deze behandeling plaatsvindt, doet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzoek, zo meldde de IGZ in een brief van 4 mei 2006 aan de patiëntenorganisaties. Die brief was overigens uiterst geserreerd. Patiënten zijn vrij om een behandeling te kiezen, de IGZ waarschuwde wel voor mogelijke gevaren en meldde dat het effect van deze behandeling verre van bewezen is.

Voor het onderzoek van de IGZ biedt de Kwaliteitswet zorginstellingen het kader. Net als bij de Wet BIG kan daarmee kwaliteit uitsluitend retrospectief worden getoetst. Preventieve toetsing bestaat bij middelen die in of op de mens worden toegepast: genees- en hulpmiddelen, bloed- of weefselproducten. In dat kader komt binnenkort ook een zekere controle op de stamceltherapie. Autologe transplantatie van lichaamscellen, tenzij uitgevoerd bij dezelfde ingreep waar zij worden uitgenomen, moet geschieden onder condities van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal zoals deze op grond van Richtlijn 2004/23 wordt gewijzigd. De in een NRC-artikel van 29 april 2006 ook genoemde 'stamceltherapie', waarbij levende dierlijke cellen zouden worden gebruikt, valt overigens nu al onder het verbod op xenotransplantatie uit de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV).

Voor behandelingen kennen wij verder geen toets vooraf, met uitzondering van de topklinische zorg op grond van de WBMV. Dat is geen probleem in de reguliere zorg. Daar bestaat een scala van intern en extern toezicht. Indien een hulpverlener dan bewust van de professionele standaard afwijkt, gebeurt dat in het kader van een onderzoeksprotocol. Dat onderzoek moet de veiligheid en werkzaamheid van de nieuwe behandeling aantonen. Het wordt in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen preventief getoetst. De paradoxale situatie doet zich voor dat die toets afwezig is indien een alternatieve hulpverlener op basis van een onbewezen theorie met een behandeling begint.

Dat roept de vraag op of een zodanige preventieve toets niet mogelijk zou moeten zijn. De genoemde WBMV zou daartoe geschikt kunnen worden gemaakt. Maar dan beginnen de problemen. Waar ligt de grens? Naar mijn mening komen in aanmerking: behandelingen die niet binnen het verzekerde pakket vallen en die voor de patiënt kostbaar zijn, waarvan het effect niet wetenschappelijk is aangetoond maar die wel potentieel gevaarlijk zijn. Dat gaat tegen de dereguleringstrend in. Er zijn ook andere bezwaren, variërend van wetgevingstechnische, zoals de handhaafbaarheid, tot de afbreuk of zelfs inbreuk die een zodanige regeling zou maken op de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt. Toch kan ik de krantenknipsels niet gerust opbergen als dit voorstel niet wordt geagendeerd en serieus wordt onderzocht.

*E-B. van Veen*