

teur door een civiele procedure (kort geding) te starten biedt dan evenmin een oplossing. Bestuursrechtelijk zou dit trouwens een novum zijn. De gebruikelijke (wettelijke) gang is via de strafrechter. De patiënt kan de alternatieve behandelaar in beginsel civielrechtelijk aanspreken op diens plicht te handelen als goed hulpverlener (Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). In geval de grenzen van de mogelijkheden van alternatieve behandelwijzen stelselmatig worden overschreden en indien repressief toezicht onvoldoende functioneert, dan is het de wettelijke plicht van de overheid het publiek directer te beschermen. Er zullen dan toch nadere voorschriften moeten worden uitgevaardigd, bijvoorbeeld in het kader van artikel 40 Wet BIG (voor gekwalificeerde beroepsbeoefenaars die alternatieve behandelwijzen toepassen), via de toekomstige Kwaliteitswet Zorg-

instellingen of door het treffen van andere maatregelen. Dit laatst zelfs indien het afbreuk zou doen aan het in de Wet BIG neergelegde beginsel van gedeeltelijke opheffing van het verbod van onbevoegde uitoefening van de geneeskunst. Het alternatieve veld kan dergelijke overheidsbemoeienis voorkomen door zelf orde op zaken te stellen.

LITERATUUR

- ¹ Tweede Kamer. Alternatieve behandelwijzen. Vergaderjaar 1992-1993, 23 158, nrs. 1-2. 's-Gravenhage: SDU, 1993.
- ² Oosterman-Meulenbeld AC, Visser GJ. Samenwerking tussen huisartsen en alternatieve therapeuten. Med Contact 1992; 47: 57-8.
- ³ Commissie-Muntendam. Alternatieve geneeswijzen. Eindrapport. Med Contact 1981; 36: 190-2.

Aanvaard op 30 augustus 1993

Schadelijkheid van alternatieve geneesmiddelen nog onderbelicht

B.H.CH.STRICKER EN P.A.G.M.DE SMET

Bij alternatieve behandelwijzen kan men onderscheid maken tussen behandelwijzen die gebruik maken van als geneesmiddel aangeprezen substanties en overige behandelwijzen (bijvoorbeeld acupunctuur). Vele artsen storen zich aan de term 'geneesmiddel' als benaming voor substanties waarvan de werkzaamheid niet is aangetoond. Een dergelijk standpunt is begrijpelijk. Men dient zich echter te realiseren dat er krachtens de wetgeving van de Europese Gemeenschap (EG) sprake is van een geneesmiddel, als een stof wordt 'aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier' (het zogenaamde aandieningscriterium).

In de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de EG wordt dit aandieningscriterium ruim uitgelegd: er is ook sprake van een geneesmiddel als een stof aan mens (of dier) 'toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen' (het zogenaamde toedieningscriterium).¹

Het gebruik van als 'alternatieve geneesmiddelen' bekend staande middelen, zoals homeopathische preparaten, kruidenmiddelen, vitaminen, mineralen en anderzootige voedingssupplementen, is niet meer uit onze samenleving weg te denken. Critici wijzen erop – onder andere de Nederlandse Vereniging tegen de Kwakzal-

Zie ook de artikelen op bl. 284, 286, 294, 296, 300, 307, 310 en 315.

verij – dat de werkzaamheid van de meeste alternatieve geneesmiddelen onvoldoende door middel van formeel wetenschappelijk onderzoek is aangetoond en dat de protagonisten van dit soort behandelwijzen weinig serieuze pogingen doen om een eventuele werkzaamheid aan te tonen. Veel voorstanders beweren daarentegen dat de door hen aanbevolen therapieën niet op de wetenschappelijk gangbare wijze te toetsen zijn en claimen op dit gebied een uitzonderingspositie. In een recent advies van de commissie Alternatieve Behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek distantieert de Gezondheidsraad zich terecht van deze laatste zienswijze.²

De discussie rond alternatieve behandelwijzen concentreerde zich tot op heden voornamelijk op het al dan niet aantoonbaar zijn van de werkzaamheid en op de vraag of – en zo ja hoe – deze behandelwijzen vergoed dienen te worden. Helaas realiseert men zich vaak onvoldoende dat een aantal alternatieve geneesmiddelen schadelijk kan zijn, zodat bij afwezigheid van een aangetoonde werking de balans werkzaamheid-schadelijkheid uitermate ongunstig is. Een ongunstige balans bij de reguliere geregistreerde geneesmiddelen – waarvan de werkzaamheid (zij het niet altijd de klinische relevantie) in feite altijd is aangetoond – leidt soms tot gechargeerde negatieve reacties in de media, maar ten aanzien van de alternatieve geneesmiddelen blijft dit aspect vaak zeer onderbelicht. Ook de eerdergenoemde commissie van de Gezondheidsraad geeft dit punt onvoldoende aandacht.

Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen, Postbus 5406, 2280 HK Rijswijk.

Dr.B.H.Ch.Stricker, inspecteur van de volksgezondheid.

Geneesmiddelen Informatiecentrum, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Den Haag.

Dr.P.A.G.M.de Smet, apotheker.

Correspondentie-adres: dr.B.H.Ch.Stricker.

Er zijn tal van voorbeelden in de literatuur te vinden die duidelijk maken dat de behandeling met alternatieve geneesmiddelen schadelijke gevolgen kan hebben. Zo is alleen al in dit tijdschrift de afgelopen jaren aandacht besteed aan uiteenlopende effecten zoals hyperthyreoïdie,³ hypercalciëmie,⁴ fotodermatitis,⁵ nier- en leverbeschadiging,⁶ acute circulatoire shock,⁷ en teratogene effecten.⁸ Zelfs bij gebruik van homeopathische produkten, die toch de naam hebben geheel onschuldig te zijn, kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.⁹⁻¹⁰ Een groep alternatieve geneesmiddelen waarvan de directe risico's de afgelopen decennia berucht zijn geworden, wordt gevormd door de kruiden die hepatotoxische pyrrolizidine-alkaloïden bevatten.¹¹

Vanuit het oogpunt van volksgezondheid zijn er 2 problemen. Ten eerste het indirecte gevaar dat aan een alternatief geneesmiddel een geneeskrachtige werking wordt toegeschreven, zonder dat hiervoor het wetenschappelijke bewijs is geleverd. De gebruiker loopt hierdoor de kans op een farmacologisch onwerkzaam produkt, hetgeen vooral nadelig zal zijn wanneer er sprake is van een ziektebeeld dat een adequate behandeling vereist om ernstige complicaties te voorkomen. Vaak wordt verondersteld dat het dan om niet-medisch gekwalificeerde alternatieve behandelaars gaat. Elders in dit nummer wijst Roscam Abbing er echter op dat ook gekwalificeerde beroepsbeoefenaars die alternatieve behandelwijzen toepassen de grenzen van de mogelijkheden uit het oog kunnen verliezen.¹² Behalve de gevallen beschreven in de door haar gepresenteerde reeks tuchtrechtelijke uitspraken zijn er gevallen bekend waarin alternatieve behandeling tot vertraging in de behandeling leidde, met soms fatale gevolgen.¹³⁻¹⁵ Nader onderzoek naar die indirecte gevolgen is gewenst. Zoals Roscam Abbing terecht opmerkt, biedt de tuchtrechtelijke jurisprudentie hier geen volledig inzicht in. Tuchtzaken hebben uitsluitend betrekking op gekwalificeerde beroepsbeoefenaars, terwijl ook niet-gekwalificeerde behandelingen of eenzijdige alternatieve voorlichting in de media er de oorzaak van kunnen zijn dat een patiënt zich geheel of gedeeltelijk onttrekt aan reguliere behandeling.

Ten tweede bestaat er – zoals boven reeds vermeld – de mogelijkheid dat bepaalde alternatieve geneesmiddelen toxische substanties bevatten. Omdat er voor alternatieve geneesmiddelen geen registratieplicht is, ontbreken vaak gegevens omtrent een eventuele werkzaamheid en bestaat bovendien onvoldoende inzicht in de schadelijkheid en in het aantal en de aard van deze 'geneesmiddelen' op de Nederlandse markt. Dat heeft als consequentie dat – ook bij bewezen schadelijkheid – onvoldoende bekend is omtrent het aantal gebruikers. Doordat de alternatieve geneesmiddelen vrij verkrijgbaar zijn, vormen ze bovendien geen onderdeel van de medicatiebewaking die apothekers op receptgeneesmiddelen uitoefenen.

Het is belangrijk dat van overheidswege voor de gezondheid schadelijke alternatieve geneesmiddelen geweerd worden. Zo is het wenselijk om de dagelijkse blootstel-

ling aan met name pyrrolizidine-alkaloïden aan een maximum te binden. Dit zou gedaan kunnen worden door vastlegging in een regeling, waarin ook andere schadelijke substanties kunnen worden opgenomen.

LITERATUUR

- 1 EEG. Richtlijn 65/65. Artikel 1, tweede lid. Brussel: Raad van de EEG, 1965.
- 2 Gezondheidsraad. Commissie alternatieve behandelwijzen en wetenschappelijk onderzoek. 's-Gravenhage: Gezondheidsraad, 1993.
- 3 Smet PAGM de, Stricker BHCh, Wilderink F, Wiersinga WM. Hyperthyreoïdie tijdens het gebruik van kelptabletten. Ned Tijdschr Geneesk 1990; 134: 1058-9.
- 4 Kerstens PJSJ, Ditzhuijzen ThJM van, Tongeren JHM van. Megadoses vitamine D: progressieve geneeskunde? Ned Tijdschr Geneesk 1990; 134: 1959-61.
- 5 Ossenkuppe PM, Sluis WG van der, Vloten WA van. Fototoxische dermatitis door het gebruik van de Ammi majus-vrucht bij vitiligo. Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 478-80.
- 6 Spoel JI van der, Stricker BHCh, Schipper MEI, Bruijn W de, Smet PAGM de, Esseveld MR. Toxische beschadiging van nier, lever en spier toegeschreven aan het gebruik van germanium-lactaat-citraat. Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 1134-7.
- 7 Smet PAGM de, Pegt GWM, Meyboom RHB. Acute circulatoire shock na toepassing van het niet-reguliere enzympreparaat Wobemugos. Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 2341-4.
- 8 Knijn GJM, Cornel MC, Jong-van den Berg LTW de, Smet PAGM de. Teratogene risico's van hoge doseringen vitamine A. Ned Tijdschr Geneesk 1992; 136: 2060-5.
- 9 Ulsen J van, Stolz E, Joost Th van. Chromate dermatitis from a homeopathic drug. Contact Dermatitis 1988; 18: 56-7.
- 10 Bruynzeel DP, Coenraads PJ, Meinardi MMHM, Joost Th van. Dermatologisch getest, kan het beter? Ned Tijdschr Geneesk 1993; 137: 1908-10.
- 11 Stricker BHCh, Smet PAGM de. Individual agents: herbal and other non-orthodox agents. In: Stricker BHCh, red. Drug-induced hepatic injury. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier Science Publishers, 1992: 525-38.
- 12 Roscam Abbing HDC. Alternatieve beroepsuitoefening: een gezondheidsrechtelijke plaatsbepaling. Ned Tijdschr Geneesk 1994; 138: 286-9.
- 13 Hoekstra DFJ. Onzorgvuldig handelen door alternatieve genezers en de wet. Med Contact 1988; 43: 711-4.
- 14 Renckens CNM. Hedendaagse kwakzalverij (I). Actieblad tegen de kwakzalverij 1993; 104: 7-8.
- 15 Bergkamp L, red. Gids Jurisprudentie Gezondheidsrecht. Alphen aan den Rijn: Samsom Tjeenk Willink, 1993.

Aanvaard op 29 november 1993

Bladvulling

Geneeskunde en cijfers

Vaste wetten, waaraan men zich kon onderwerpen, vaste gegevens, waarbij men zich kon neerleggen, hebben nooit bestaan en zullen wel nimmer gevonden worden. Als men waarneemt, dat in geheel overeenkomstige gevallen, ja zelfs in gevallen, die tot een en dezelfde species kunnen worden gebracht, een als pathognomonisch opgegeven symptoom nu eens aanwezig is, dan weder ontbreekt; dat vastgestelde verschijnselen nu eens aan den doodelijken afloop, dan weder aan een gelukkige genezing voorafgaan, dan kan men er zich haast niet aan onttrekken, om aangenomen denkbeelden aan de beslissing door cijfers te onderwerpen, dat wil zeggen, de getallen over de waarde van dit of dat verschijnsel, van deze of gene behandeling te laten oordeelen.

(Ned Tijdschr Geneesk 1894; 38 II: 1009.)