

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. mevrouw
programmamanager bevolkingsonderzoek borstkanker
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igi.nl

Inlichtingen bij

Datum 28 maart 2018
Onderwerp onderzoek naar signaal over thermografie

Ons kenmerk

Geachte mevrouw ,

Op 2 maart 2015 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg, thans Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) uw vraag over het aanbieden van thermografie ten behoeve van borstkankerscreening in diverse media. U vroeg de inspectie of thermografie op deze manier mag worden aangeboden en of dit vergunningplichtig is in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat het mogelijk als alternatief voor het bevolkingsonderzoek naar kanker d.m.v. borstkankerscreening (mammografie) wordt aangeboden. De inspectie heeft naar aanleiding van uw vragen onderzoek gedaan naar "thermografie" en bericht u met deze brief over haar bevindingen.

Achtergrond/ Aanleiding en belang

De inspectie houdt toezicht op de naleving van verschillende wetten op het gebied van de gezondheidszorg en onderzoekt meldingen die wijzen of kunnen wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de goede zorg in het algemeen een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen. De inspectie merkt op dat het niet aan de inspectie is om een oordeel uit te spreken over de effectiviteit of wetenschappelijk bewezen werking van thermografie. Dit is aan de Gezondheidsraad, die zich hierover heeft uitgesproken¹.

Bij het bericht dat de inspectie van u ontving, gaf u enkele voorbeelden van websites en een krantenartikel waar thermografie als alternatief voor borstkankerscreening aangegeven werd.

Daarnaast besteedde het consumentenprogramma Radar (AVROTROS) in een tv-uitzending op 29 februari 2016 aandacht aan thermografie als alternatief voor mammografie om borstkanker op te sporen. De uitzending gaf een beeld van commerciële bedrijven die thermografie aanbieden als pijnloos gezondheidsonderzoek. Als gevolg van deze Radar uitzending werden Kamervragen² gesteld.

¹ https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201401BV_borstkanker_verwachtingen_en_ontwikkelingen.pdf

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/03/24/beantwoording-kamervragen-over-medische-thermografie>

Onderzoeksmethode

Naar aanleiding van de genoemde signalen, heeft de inspectie onderzocht of bij het aanbod van thermografie sprake is van aanbod dat valt onder de werking van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) en of daarbij aan de eisen voldaan is die de wet stelt aan bevolkingsonderzoek. Daarnaast heeft de inspectie onderzocht aan welke eisen het aanbod van thermografie overigens moet voldoen. De onderzoeksvragen waren:

- Is een aanbod van thermografie een aanbod tot het verrichten van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek als bedoeld in de Wbo?
- Is andere wet- of regelgeving van toepassing op aanbieders en uitvoerders van thermografie?

De inspectie heeft voor het beantwoorden van deze onderzoeksvragen gesprekken gevoerd met enkele aanbieders van thermografie en hun websites bestudeerd. Ook raadpleegde de inspectie diverse bronnen zoals het standpunt van de Gezondheidsraad in haar rapport "Bevolkingsonderzoek naar borstkanker: verwachtingen en ontwikkelingen", januari 2014¹ en de informatie die het RIVM in de FAQ's op haar website heeft gepubliceerd over thermografie in relatie tot borstkankerscreening³.

Toetsingskader en bevindingen

Toelichting op thermografie

Thermografie (infrarood beeldvorming) is een methode waarbij met een zogenoemde thermografische camera de (mate en verdeling van) temperatuur van de huid in kaart wordt gebracht met het doel veranderingen in het borstweefsel op te sporen. De wijze waarop het onderzoek wordt uitgevoerd in Nederland (voor zover bekend bij de inspectie) houdt in dat in Nederland beelden worden gemaakt, die worden opgestuurd naar een Amerikaans bedrijf, waar deze beoordeeld worden op hoog/medium/laag gezondheidsrisico. Deze uitslag wordt via de Nederlandse aanbieder aan de cliënt medegedeeld. Het onderzoek vindt plaats op verzoek van de cliënt zelf, naar aanleiding van bijvoorbeeld informatie op websites (van aanbieders en/of fora zoals facebook). De cliënt moet zelf de kosten voor dit onderzoek betalen; de kosten worden niet vergoed door de verzekering.

De inspectie toetste het aanbod van thermografie aan de volgende wet- en regelgeving:

Thermografie en Wet op het Bevolkingsonderzoek

Onder een bevolkingsonderzoek wordt een geneeskundig onderzoek verstaan van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod, dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren (Wbo, art 1).

Voor een bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige

³http://www.rivm.nl/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoek_borstkanker/Veelgestelde_vragen/Borstfoto_s#thermografie

Ons kenmerk

Datum

28 maart 2018

ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, gelden bepaalde waarborgen (artikel 2). Een dergelijk bevolkingsonderzoek mag niet worden verricht zonder vergunning van de Minister van VWS (artikel 3). Bij het onderzochte aanbod van thermografie is geen sprake van het gebruik maken van ioniserende straling. Thermografie zou wel gekwalificeerd kunnen worden als een bevolkingsonderzoek naar kanker. Hiervoor is niet bepalend of de gebruikte onderzoeksmethode wetenschappelijk bewezen effectief is. Indien thermografie als onderzoek naar kanker wordt gepresenteerd, valt dit aanbod reeds onder de definitie van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek.

Ons kenmerk

Datum
28 maart 2018

De inspectie heeft tegenstrijdige aanwijzingen gevonden over de wijze waarop thermografie wordt gepresenteerd. Enerzijds is niet gebleken dat thermografie wordt aangeboden als alternatief voor bevolkingsonderzoek naar kanker (zoals mammografie). Cliënten worden door verschillende aanbieders specifiek erop gewezen dat thermografie geen vervanging is voor mammografie. In sommige gevallen is op de website een verklaring te vinden, te ondertekenen door cliënten, waarin zij bevestigen hiervan op de hoogte te zijn. Anderzijds heeft de inspectie uit gesprekken met aanbieders van thermografie begrepen, dat bij het onderzoek navraag wordt gedaan naar het voorkomen van kanker in de familie van de vrouw. Uit het thermografisch onderzoek blijkt een 'low, medium of high risk', waarbij een high risk, volgens de aanbieders van thermografie waarmee is gesproken, reden is voor doorverwijzing naar een huisarts. Aanbieders van thermografie geven aan dat vrouwen zich tot hen wenden omdat ze een alternatief zoeken voor de mammografie of omdat ze 'iets voelen in de borst'. Thermografie geeft, zo heeft de inspectie opgetekend uit een van de gesprekken, een 'indicatie voor een kans op iets'.

De inspectie heeft uit de websites van thermografie aanbieders en uit de gevoerde gesprekken het beeld gekregen, dat aanbieders van thermografie weliswaar geen letterlijke uitspraak doen dat zij kanker of indicaties voor kanker kunnen aanwijzen, maar dat er aanbieders zijn die impliciet door de wijze van presenteren van informatie op hun websites bij cliënten de indruk wekken dat zij met thermografie de risico's op kanker zichtbaar kunnen maken. Opnamen met de verborgen camera in de uitzending lieten zien dat aanbieders van thermografie beweren dat tumoren of de voorfasen daarvan opgespoord kunnen worden met behulp van thermografie.

Thermografie en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

De Wkkgz stelt kwaliteitseisen aan zorgaanbieders. Onder de werking van de Wkkgz valt ook andere zorg. Onder 'andere zorg' wordt verstaan handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt. Thermografie valt hiermee onder de reikwijdte van de Wkkgz.

Zorgaanbieders moeten goede zorg verlenen (art 2 Wkkgz). De wet omschrijft goede zorg als zorg die van goede kwaliteit en van goed niveau is. Daarnaast geldt dat een alternatieve zorgaanbieder slechts zorg mag aanbieden 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 met respect wordt behandeld (artikel 2 lid 3).

Ons kenmerk

De thermografie meting leidt in zichzelf niet tot schade of een aanzienlijke kans daarop. Wanneer de aanbieder van thermografie echter cliënten weghoudt van reguliere zorg, bijvoorbeeld doordat cliënten op basis van de informatievoorziening van de aanbieder de indruk krijgen dat thermografieonderzoek borstkankerscreening overbodig maakt, handelt de zorgaanbieder mogelijk wel in strijd met de Wkkgz. Op basis van een onjuist advies kan de cliënt namelijk besluiten af te zien van borstkankerscreening, terwijl vroegtijdige opsporing van borstkanker juist van groot belang is voor de overlevingskansen na vaststelling van kanker. Aanbieders van thermografie mogen cliënten niet afhouden van reguliere borstkankerscreening en medisch- specialistische diagnostiek en behandeling.

Datum

28 maart 2018

Eén van de kwaliteitseisen die de Wkkgz stelt, is het in staat stellen van de cliënt om een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders door op verzoek van de cliënt informatie te verstrekken over kwaliteit en tarieven van de behandeling (artikel 10, lid 1) en het, ongevraagd, informeren van de cliënt over de al dan niet wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van de behandeling (artikel 10, lid 2).

In het geval van thermografie moet tot deze informatie het eerdergenoemd rapport van de Gezondheidsraad gerekend worden. Dit rapport oordeelt dat er op dit moment onvoldoende bewijskracht is voor de bruikbaarheid van technieken zoals thermografie, als vervanging of aanvulling voor borstkankeronderzoek. De Gezondheidsraad concludeert dat er onder deze nieuwe technieken geen concurrent in aankomst is, die de resultaten van screeningsmammografie kan evenaren. De Gezondheidsraad oordeelt in haar advies van januari 2014 over (onder meer) thermografie: *“Een samenvattende studie van zestig publicaties leidde tot de conclusie dat er onvoldoende bewijskracht is voor de bruikbaarheid van deze doorgaans nog erg prille technieken als zelfstandige of aanvullende screeningsmethode⁴”*.

Ook het RIVM stelt op haar website dat thermografie niet kan worden gebruikt als screeningsmethode in het bevolkingsonderzoek borstkanker. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat deze methode daarvoor geschikt is. Door de oppervlakkige werking van thermografie is deze methode weinig gevoelig om (voorstadia van) de tumoren op te sporen en zeker niet in staat om (voorstadia van) borstkanker op te sporen in de diepere lagen van het borstweefsel. Op het moment dat er een afwijking wordt gevonden kan dit bijvoorbeeld ook een ontsteking zijn en geen (beginstadium van) kanker⁵. Aanbieders van thermografie moeten hun cliënten op deze informatie wijzen.

⁴ Gezondheidsraad, bevolkingsonderzoek naar borstkanker: verwachtingen en ontwikkelingen, 22 januari 2014, https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201401BV_borstkanker_verwachtingen_en_ontwikkelingen.pdf

⁵http://www.rivm.nl/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoek_borstkanker/Veelgestelde_vragen/Borstfoto_s

De Wkkgz stelt diverse kwaliteitseisen, zoals de verplichting een klachtenregeling te hebben (artikel 13 Wkkgz) en zich aan te sluiten bij een geschilleninstantie (artikel 18). Aan deze eisen moeten thermografie aanbieders eveneens voldoen.

Ons kenmerk

Datum
28 maart 2018

Thermografie en de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)

De Wmh en de daaronder hangende lagere regelgeving regelt de kwaliteits- en veiligheidseisen ten aanzien van medische hulpmiddelen. Doel is het functioneren van de interne (Europese) markt te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en beroepsbeoefenaren. Medische hulpmiddelen worden volgens een classificatiesysteem in vier categorieën (van laag tot hoog risico) ingedeeld. Deze indeling in een bepaalde risicoklasse is niet van invloed op de eisen waaraan het medische hulpmiddel moet voldoen, maar heeft wel consequenties voor bijvoorbeeld het uitvoeren van bepaalde procedures door een zogeheten 'notified body'.

Een medisch hulpmiddel wordt in de Wmh omschreven als elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor de in de definitie genoemde doeleinden, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. Die doeleinden zijn:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting.

Bij het kwalificeren van een product als medisch hulpmiddel komt dus een groot belang toe aan de bestemming die de fabrikant er aan toekent.

Getoetst is of een camera die wordt gebruikt bij thermografie aan te merken is als een medisch hulpmiddel in de zin van de Wmh. Dit is niet het geval, omdat dit product niet op de markt wordt gebracht voor de diagnose van borstkanker. Door de aanbieder wordt expliciet in de productinformatie vermeld dat met het product geen diagnose gesteld kan worden en daarom geen bestemming heeft waarmee het onder de definitie zou vallen van een medisch hulpmiddel, zoals vermeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. Dit kon tevens worden geverifieerd tijdens de inspectiebezoeken bij de gebruikers van deze apparatuur. Het product is daarom door de aanbieder niet voorzien van een CE-markering op basis van het Besluit medische hulpmiddelen.

Daarnaast kan het product ook niet als medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht, omdat de klinische onderbouwing voor de werkzaamheid van het product ontbreekt en daarmee deze niet voldoet aan de essentiële eisen die worden gesteld aan medische hulpmiddelen die worden vermeld in Annex I van het Besluit medische hulpmiddelen.

Conclusies

Beantwoording onderzoeksvragen

1. *Is een aanbod van thermografie een aanbod tot het verrichten van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek als bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek?*

Uit het onderzoek is de inspectie gebleken dat een algemene uitspraak over de vraag of thermografie een bevolkingsonderzoek naar kanker is in de zin van de Wbo, niet gedaan kan worden omdat dit onder meer afhangt van de wijze waarop dit aanbod wordt gepresenteerd. Daarvoor is noodzakelijk dat wordt vastgesteld dat het gaat om een aanbod voor onderzoek dat gericht is op het opsporen van kanker of van bepaalde risico-indicatoren. Bij de aanbieders van thermografie, die de inspectie heeft betrokken in het onderzoek, heeft de inspectie niet vastgesteld dat thermografie als bevolkingsonderzoek naar kanker is gepresenteerd. Indien een melding of klacht bij de inspectie erop zou wijzen dat thermografie als bevolkingsonderzoek naar kanker wordt aangeboden, dan kan de inspectie na onderzoek van de feiten aangifte doen van overtreding van de Wbo.

2. *Is andere wet- of regelgeving van toepassing op aanbieders en uitvoerders van thermografie?*

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Het aanbod van thermografie valt onder 'andere zorg' zoals omschreven in de Wkkgz. De kwaliteitseisen die de Wkkgz voorschrijft zijn daarom van toepassing op de aanbieder van thermografie. De Wkkgz verplicht aanbieders van thermografie cliënten zorgvuldig voor te lichten, waarmee zij de cliënt in staat stellen een weloverwogen keuze te maken, waarbij de informatie over de niet wetenschappelijk bewezen werkzaamheid, zoals door de Gezondheidsraad geconcludeerd, niet mag ontbreken. De inspectie heeft in het onderzoek geconstateerd dat aanbieders van thermografie zich van deze verplichting bewust zijn. In het onderzoek is overigens geen situatie aangetroffen die voor de veiligheid van cliënten of de goede zorg in het algemeen een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen.

Wet op de medische hulpmiddelen

De Wmh is niet van toepassing op het aanbieden van thermografie, omdat de bij thermografie in het algemeen gebruikte apparatuur niet valt onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Daarmee kan op basis van deze wet niet door de inspectie toezicht worden gehouden op het toepassen en gebruiken van deze apparatuur.

Zorgvuldige voorlichting noodzakelijk

De inspectie heeft in 2016 geconstateerd dat de aanbieders hun website teksten over thermografie onderzoek zodanig hebben bijgesteld na het gesprek met de inspectie, dat er geen directe link (meer) wordt gelegd met onderzoek naar kanker.

De inspectie wijst aanbieders van thermografie er nogmaals op dat zij zich ervan bewust moeten zijn dat zij het onderzoek niet mogen aanbieden ter vervanging van borstkankeronderzoek en dat zij cliënten hierop expliciet moeten wijzen. Indien aanbieders van thermografie burgers onjuist of onvolledig informeren en daarmee weerhouden van het gebruik van reguliere borstkankerscreening en zorg, overtreden zij de Wkkgz. De inspectie verwacht daarom dat aanbieders van

Ons kenmerk

Datum
28 maart 2018

thermografie in de communicatie met hun cliënten duidelijk maken dat het onderzoek geen aanvulling of vervanging is van borstkankerscreening of van enige andere vorm van reguliere zorg. De aanbieder mag niet de schijn wekken dat thermografie een alternatief vormt voor borstkankerscreening, noch de indruk wekken dat de uitkomsten van het thermografie onderzoek reden zijn om af te zien van regulier onderzoek.

Ons kenmerk

Datum
28 maart 2018

Vervolg

De inspectie zal deze brief op haar website publiceren, ter bevestiging van de voorwaarden voor het doen van een aanbod voor thermografisch onderzoek voor alle aanbieders van thermografie.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

Coördinerend specialistisch inspecteur
Publieke Gezondheidszorg IGZ⁶

⁶ Bij ondertekening gebruiken wij de organisatiernaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.