

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 17 mei 2021 17:22
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Retour: 1007697 - Toezicht BIG-geregistreeerde zorgverleners covid-19

Hallo 5.1.2e

Op 10 mei 2021 stuurde je onderstaande e-mail, waarin je aangeeft dat minister de Jonge nog twee aanvullende vragen heeft over notitie '1007697 - Toezicht BIG-geregistreeerde zorgverleners covid-19'. Hierbij ontvang je de reactie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Vraag 1: "Helder verhaal. Extra vraag: wat als een huisarts geen prio geeft aan vaccinatie thuiswonende niet-mobiele ouderen? Hoe is zo'n huisarts aanspreekbaar?"

Antwoord IGJ: Landelijk is er een vaccinatiestrategie opgesteld, waarbij huisartsen een rol hebben bij het vaccineren van thuiswonende niet-mobiele ouderen tegen COVID-19. In het kader van het verlenen van goede zorg dient een huisarts zorg te dragen dat betreffende doelgroep de mogelijkheid krijgt gevaccineerd te worden. Door geen of te weinig prioriteit te geven aan betreffende doelgroep en ook de bezoeken niet te laten afleggen door een collega arts kan deze doelgroep tussen 'de wal en het schip' geraken en een onnodig risico lopen op schade door een infectie met COVID-19. De IGJ zal dan in eerste instantie met de huisarts in gesprek gaan en in het gesprek de huisarts aanspreken op zijn zorgplicht, dus zorg te dragen voor de benodigde medische zorg waaronder ook het vaccineren valt.

Vraag 2: 'Eén patiënt die weigerde het betreffende informed-consent formulier te ondertekenen heeft hij geweigerd te vaccineren tegen covid-19. Vraag: "Is dit geen eigenstandige reden voor een tuchtzaak?"

Antwoord IGJ: Binnen de inspectie wordt overwogen om dit handelen van de huisarts voor te leggen aan het medisch tuchtcollege. Omdat het onderzoek richting de betreffende huisarts breder is ingestoken, worden alle omstandigheden bij deze overweging meegenomen. De betreffende arts bij wie dit speelt, verwijst momenteel - mocht hij vaccinatie weigeren omdat de patiënt het informed consent niet wil tekenen - zijn patiënten wel door voor vaccinatie bij een collega. De vaccinatie als zodanig komt daarmee niet in gevaar. Deze handelwijze lijkt dan ook als zelfstandige reden om een tuchtzaak aan te spannen te smal. Dit neemt niet weg dat het meegenomen wordt in het onderzoek.

Mocht je nog aanvullende vragen hebben, dan hoor ik dat graag,

Groet 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Afdeling Bestuursondersteuning
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Wat is er nodig om wél
 disciplinerend op te treden?
 En huisarts die vaccineert actief
 ontweert is toch gewoon
 en gewoon voor de volkeren gezondheid?

5.1.2e

B/5

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 10 mei 2021 12:55

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@igj.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Retour: 1007697 - Toezicht BIG-geregistreeerde zorgverleners covid-19

Beste [redacted] 5.1.2e

De minister heeft de nota gezien en schrijft:

"Helder verhaal. Enkele vraag in de kantlijn. Extra vraag: wat als een huisarts geen prio geeft aan vaccinatie thuiswonende niet-mobiele ouderen? Hoe is zo'n huisarts aanspreekbaar?"

In bijlage 2 vraagt hij over de eerste casus de zin 'Eén patiënt die weigerde het betreffende informed-consent formulier te ondertekenen heeft hij geweigerd te vaccineren tegen covid-19.':

"Is dit geen eigenstandige reden voor een tuchtzaak?"

Kun je de reactie hierop naar mij mailen?

Groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag



[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

[\[redacted\] 5.1.2e@minvws.nl](mailto:[redacted] 5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. minister van VWS
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

Datum document

26 April 2021

Kenmerk

2352106-1007697

Bijlage(n)

1

nota

(ter informatie)

Toezicht BIG-geregistreerde zorgverleners, Covid-19

Paraaf 5.1.2e

5.1.2e

0/5

1 Aanleiding voor deze nota

Zoals afgesproken ontvangt u bijgaande notitie waarin de vraagstukken rond (media)uitlatingen van BIG geregistreerde zorgverleners rondom COVID-19 en het afwijken van de richtlijnen rondom behandeling van COVID-19 door BIG geregistreerde zorgverleners uiteen zijn gezet.

2 Samenvatting en conclusies

In bijgaande notitie worden dilemma's uitgewerkt en wordt uitgelegd hoe de IGJ hiermee omgaat. In de bijlagen van de notitie staat nadere achtergrondinformatie over maat en getal qua (media)uitlatingen door (huis)artsen en worden een tweetal casussen geschetst ter illustratie van de dagelijkse toezichtspraktijk.

3 Belangrijkste punten van informatie

Gedurende deze corona crisis zijn er verschillende uitlatingen verschenen in de media die afkomstig zijn van BIG geregistreerden, waaronder (huis)artsen. De manieren waarop deze (huis)artsen omgaan met of zich 'verzetten' tegen het gevoerde corona-beleid, verschillen. Ook blijkt dat enkele (huis)artsen afwijken van de bestaande richtlijnen rondom de behandeling van COVID-19. Er zijn hierdoor twee vraagstukken/dilemma's ontstaan waar de IGJ mee te maken krijgt, die in bijgevoegde notitie worden uitgewerkt.

5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. minister van VWS
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bezoekadres:
Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
T 088 120 5000
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.igj.nl

Datum
26 april 2021

Aantal pagina's
8

nota

Ter informatie

- (Media) uitlatingen BIG geregistreerde zorgverleners rondom COVID-19
- Afwijken van de vigerende richtlijnen rondom behandeling COVID-19 door BIG geregistreerde zorgverleners.

*Meleer verhuud.
Enkele vraag in de kantlijn
Extra vraag: wat als
een huis arts gaat
aan vaccineren privo geeft
niet mobiele ondersteuning?
Hoe is w'a huisarts ondersteuning?*

5.1.2e

8/5

Aanleiding

Gedurende de huidige corona crisis lopen de meningen en bijbehorende emoties verder op. Diverse media doen hierover verslag. Een aantal van de verschenen uitlatingen zijn afkomstig van BIG geregistreerden, waaronder de (huis)artsen. Daarbij zijn er vele gradaties/varianties in de wijze waarop deze (huis)artsen omgaan met, ageren of zich 'verzetten' tegen het gevoerde corona-beleid. Naast de eerdergenoemde uitingen in de diverse media, blijkt dat enkele (huis)artsen afwijken van de bestaande richtlijnen rondom de behandeling van COVID-19.

Er ontstaan hierbij twee vraagstukken/dilemma's waar de IGJ mee te maken krijgt vanuit haar toezichthoudende taak:

Het eerste dilemma is het vraagstuk hoe het grondrecht dat volgt uit artikel 7 van de Grondwet (Vrijheid van meningsuiting; censuurverbod) zich verhoudt tot uitlatingen die worden gedaan, indien degene die deze uitlatingen doet, zich expliciet presenteert als medisch professional (in casu (huis)arts) en niet als privépersoon **en** waarbij de gedane uitspraken niet in overstemming zijn met de vigerende wetgeving of geldende beroepsnormen, dan wel aperte onjuistheden bevatten. Is er een moment te benoemen/bepalen wanneer de IGJ in het belang van de kwaliteit van zorg en het vertrouwen in de gezondheidszorg in het algemeen actie dient te ondernemen?

Ten tweede het dilemma dat ontstaat bij het afwijken van de vigerende richtlijnen rondom de behandeling, dan wel preventie, van COVID-19 door BIG geregistreerde zorgverleners (in casu (huis)artsen). In het algemeen is het mogelijk en wenselijk dat (huis)artsen kunnen en mogen afwijken van beroepsnormen. Dat is in bepaalde gevallen ook nodig om een voor de patiënt optimaal mogelijke behandeling te starten. Maar waar ligt hier de grens en wat is de norm daarvoor? Is dat sec gerelateerd aan de risico voor de patiëntveiligheid, of breder, bijvoorbeeld niet zinvol medisch handelen.

In onderstaande notitie worden beide dilemma's uitgewerkt en wordt aangegeven welk afkappunt de IGJ hanteert. Daarna wordt in grote lijnen aangegeven welke acties de IGJ in dergelijke situaties onderneemt. Tot slot worden in de bijlagen nadere achtergronden gegeven. Enerzijds wat betreft maat en getal qua (media)uitlatingen door (huis)artsen en anderzijds een tweetal casussen ter illustratie van de dagelijkse toezichtspraktijk.

Datum
26 april 2021

Dilemma 1: (media) uitingen rondom/over COVID-19 door BIG geregistreerde (huis)artsen.

Er zijn vele variaties/gradaties in de wijze waarop (huis)artsen ageren of zich 'verzetten' tegen het gevoerde corona-beleid. De IGJ trekt hierbij een grens bij die situaties waarbij deze (huis)artsen:

a. zich (nadrukkelijk) profileren als medisch professional, zijnde (huis)arts ten tijde van deze (media)uitlatingen.

én

b. daarbij desinformatie (ernstige onwaarheden, leugens, complottheorieën) verspreiden.

Waarom?

De IGJ is in deze situaties van oordeel dat de omstandigheden maken dat de betreffende personen aangesproken kunnen worden op dergelijke uitlatingen, omdat de wijze van profileren als beroepsbeoefenaar (in casu als (huis)arts) met zich meebrengt dat hij/zij zich dient te onthouden van handelen in strijd met hetgeen van een behoorlijk beroepsbeoefenaar wordt verwacht. Het profileren als zijnde (huis)arts brengt –naar oordeel van de IGJ- met zich mee dat gedane uitspraken in dit professionele perspectief worden geplaatst, anders dan indien deze uitspraken worden gedaan als privépersoon. Dit kan leiden tot wantrouwen en onzekerheid bij het publiek ten opzichte van het zorgbeleid en binnen het zorgveld en kan risico's met zich meebrengen in de kwaliteit van zorg en in het kader van de patiëntveiligheid.

Dilemma 2: Afwijken door BIG geregistreerde zorgverleners van vigerende wet- en regelgeving en (behandel)richtlijnen rondom COVID-19

Ook hier zijn er vele variaties/gradaties in de wijze waarop (huis)artsen ageren of zich 'verzetten' tegen het gevoerde corona-beleid. De IGJ trekt hierbij een grens bij die situaties waarbij deze (huis)artsen:

a. handelen in strijd met de wet- en regelgeving, beroepsnormen of RIVM-voorschriften

én

b. Dit niet past binnen het door de IGJ toegepaste beleid rondom 'Pas toe of leg uit principe'

Uitwerking hiervan is te zien in de uitgewerkte casus rondom HCQ. Daarbij gaat het om de situatie waarbij een bepaalde (be)handeling wordt

afgeraden in een advies van de voor de zorgverlener relevante wetenschappelijke vereniging.

Datum
26 april 2021

of

- c. Naar oordeel van de IGJ er een onacceptabel risico voor de patiëntveiligheid bestaat door de gehanteerde (be)handeling.

Waarom?

In het algemeen is het mogelijk en wenselijk dat (huis)artsen kunnen en mogen afwijken van beroepsnormen. Dat is in bepaalde gevallen ook nodig om een voor de patiënt zo optimaal mogelijke behandeling te starten. Een grens is echter bereikt indien de afwijking van de (beroeps)normen in alle redelijkheid niet meer verantwoord door de betrokken zorgverlener gedaan kan worden. Of situaties waarin er een groot risico voor de patiëntveiligheid ontstaat hierdoor.

Welke acties onderneemt IGJ in deze situaties

Indien wordt voldaan aan de eerdergenoemde criteria krijgen de betrokken zorgverleners in eerste instantie een (waarschuwings-)brief van de IGJ, waarin we het standpunt van de IGJ communiceren. De volgende boodschappen worden daarbij geuit: Er wordt aangegeven dat de IGJ, maar ook de maatschappij, mag verwachten dat wanneer zij zich profileren als (huis)arts, zij zich ook houden aan de normen, richtlijnen én attitude van hun beroepsgroep. Uitspraken die haaks staan op deze uitgangspunten brengen (risicovolle) verwarring met zich mee en schaden het vertrouwen in de geneeskundige zorg. Dat de IGJ er vanuit gaat dat zij zich hieraan conformeren, met behoud van ruimte voor kritische reflectie binnen de beroepsgroep.

Als een betrokken zorgverlener desondanks persisteert in zijn/haar uitingen, neemt de IGJ vervolgstappen. Ultimo kan daarbij worden gedacht aan een gang naar de tuchtrechter, maar ook het opstarten van een bestuurlijk boetetraject zoals bijvoorbeeld bij het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen ter behandeling dan wel preventie van COVID-19 buiten de vigerende richtlijnen rondom COVID-19.¹

¹ De IGJ heeft in dit kader recentelijk een nieuwsbericht uitgebracht waarin zij deze mogelijkheid nadrukkelijk onder de aandacht heeft gebracht van de zorgverleners. ([Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#))

Bijlage 1 Getallen rondom (media)uitlatingen

Datum

26 april 2021

De getallen:

In totaal zijn er bij de IGJ in het afgelopen jaar (maart 2020 – maart 2021) zo'n 175 signalen binnen gekomen over (huis)artsen en andere BIG-beroepen die zich niet aan de corona richtlijnen (hebben ge-)houden, zowel van burgers als van zorgprofessionals. Wel geldt voor deze cijfers dat er over sommige artsen meerdere signalen zijn binnengekomen over dezelfde (media)uitlating. Van die 175 signalen gaan er ook een aantal over artsen die geen huisarts zijn, maar door de melders wel als huisarts genoemd zijn. Bijv. de arts op het museumplein en ook signalen over de brief die door de 'Artsen voor Waarheid' naar huisartsen is gestuurd.

Uitsplitsing van die 175 signalen:

- 60% ging over huisartsen (en natuurartsen) die veelvuldig in de media zijn geweest en zich op allerlei wijze negatief hebben uitgelaten over corona, het vaccin of het overheidsbeleid.
- 20% ging over de brieven van 'artsen voor waarheid'. Deze club heeft dit jaar een groot deel van de huisartsen in Nederland aangeschreven, waarbij artsen op hun (privé) adres een dreigende brief van deze stichting ontvingen.
- 20% ging over huisartsen die zich niet aan de richtlijnen houden. Dit zijn meldingen die gaan over artsen die geen mondkapje dragen, doorwerken met coronaverschijnselen, geen 1.5 meter afstand houden, of een verklaring afgeven dat patiënten geen mondkapje hoeven te dragen.

De inhoud:

Deze 175 signalen betreffen ca. 40 artsen.

Per casus wordt een afweging gemaakt ten aanzien van de 'zwaarte' van de reactie van de inspectie. Daarbij spelen verschillende aspecten een rol, zoals het onderscheid tussen kritische opmerkingen en desinformatie, de aard en ernst van de uitlatingen, de hoedanigheid waarin deze zijn gedaan en de relatie tussen theorie en praktijk.

Van deze 40 artsen hebben er 5 (waaronder een **5.1.2e**) gezien de indringendheid van hun afwijkend gedrag of handelen, een brief ontvangen waarin is aangegeven dat de inspectie hem/haar verzoekt zijn/haar uitspraken en handelen als arts in overeenstemming te laten zijn met de normen en richtlijnen van zijn/haar beroepsgroep. Mocht de arts zich niet houden aan de normen en richtlijnen die voor goede medische zorg zijn opgesteld door de beroepsgroep, dan kan de inspectie overwegen de betreffende handelwijze ter toetsing voor te leggen aan het Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg.

Bijlage 2 Twee casussen

Hieronder volgen twee nader uitgewerkte casussen.

Datum
26 april 2021

1. De HCQ voorschrijvende 5.1.2e eisen ondertekenen informed-consent voor vaccineren

Samengevat:

- *Situatie:*
 - o Voorschrijven HCQ ondanks dat dit door de beroepsgroep wordt afgeraden.
 - o Eisen ondertekening informed-consent als voorwaarde voor vaccinatie, terwijl dit niet geëist mag worden.
- *Ondernomen acties/interventies:*
 - o IGJ start bestuurlijk boetetraject op.
 - o IGJ schrijft rapport, waarbij een gang naar de tuchtrechter wordt overwogen.

Uitgeschreven:

Deze 5.1.2e is regelmatig verschenen in de media betreffende de off-label behandeling van COVID-19 met hydroxychloroquine (en azitromycine) en later ook met ivermectine. Naar aanleiding van de mediaberichten en meldingen heeft de inspectie gesproken met de betreffende 5.1.2e. De inspectie heeft de 5.1.2e gewezen op het feit dat op basis van de vigerende richtlijnen geen plaats is voor het voorschrijven van hydroxychloroquine bij COVID-19. Tijdens dit eerste gesprek heeft 5.1.2e toegezegd geen hydroxychloroquine meer voor te schrijven aan patiënten met COVID-19. In een later stadium heeft 5.1.2e ivermectine off-label voorgeschreven aan patiënten met COVID-19. Daarnaast heeft hij van patiënten die ingeschreven stonden bij zijn praktijk en in aanmerking kwamen voor vaccinatie tegen COVID-19 verlangd om een, door hem opgesteld, informed-consent formulier te ondertekenen. Eén patiënt die weigerde het betreffende informed-consent formulier te ondertekenen heeft hij geweigerd te vaccineren tegen COVID-19. In een tweede gesprek heeft de inspectie 5.1.2e aangesproken op het off-label voorschrijven van ivermectine aan patiënten met COVID-19, terwijl hieromtrent ook een negatief advies was verschenen vanuit de (wetenschappelijke) beroepsorganisaties. Tevens bleek 5.1.2e ondanks eerdere toezeggingen aan één patiënt met COVID-19 alsnog hydroxychloroquine te hebben voorgeschreven. Daarnaast heeft de inspectie 5.1.2e gewezen op het feit dat hij vaccinatie tegen COVID-19 van zijn patiënten niet kan weigeren op basis van het niet willen ondertekenen van het door hem opgestelde informed-consent.

→ is dit geen eigenbepaling eerder voor een tuchtraak?

Ingezette acties:

Naar aanleiding van de handelwijze van 5.1.2e, zoals aan de orde is gekomen in het tweede gesprek met hem, overweegt de inspectie 5.1.2e een bestuurlijke boete op te leggen in het kader van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast wordt binnen de inspectie overwogen om het handelen van 5.1.2e voor te leggen aan het medisch tuchtcollege.

2. Museumplein 5.1.2e

Datum
26 april 2021

Samengevat:

- *Situatie:*
 - o *Expliciet profilering als 5.1.2e bij het doen van uitspraken over COVID-19 die aperte onjuistheden betreffen.*
 - o *Grootschalig verstrekken van gezondheidsverklaringen/mondkapjesontheffingen op afstand zonder de patiënt te hebben gezien.*
- *Ondernomen acties/interventies:*
 - o *Interventiebrieven.*
 - o *Gesprekken met betrokken 5.1.2e*

Uitgeschreven:

Deze homeopatisch 5.1.2e van 75 jaar deed in een straatinterview met AT5 tijdens een antivirus demonstratie op het Museumplein in Amsterdam in januari 2021 stevige uitspraken die veel ophef veroorzaakten ("we zijn in dit land mensen aan het vermoorden met het vaccin; er was in maart sprake van corona, maar nu is er geen corona meer, er ligt niemand op de Intensive Care; de artsen 'faken' alles en krijgen voor iedere patiënt € 20.000,-"). Hij meldt nadrukkelijk dat hij 5.1.2e is en duizenden ontheffingen voor mondkapjes uitschrijft. De inspectie ontvangt vele tientallen meldingen van verontwaardigde burgers en van collega-artsen.

Ingezette acties:

Na enkele gesprekken met deze 5.1.2e te hebben gevoerd, heeft de inspectie hem een 'strengere' brief, zoals hierboven genoemd, gestuurd waarbij hem is 'aangezegd' (met riskering van mogelijke tuchtrechtelijke toetsing bij herhaling):

- Geen uitspraken te doen die haaks staan op datgene wat van hem als 5.1.2e wordt verwacht;
- Te stoppen met het uitgeven van gezondheidsverklaringen en/of mondkapjesontheffingen op afstand en 'op bestelling'.
- Bovendien is hem nadrukkelijk in overweging gegeven zich in het openbaar te verontschuldigen voor de zeer kwetsende en onware uitspraken over collega-artsen.

Recent heeft 5.1.2e ongevraagd, een reactie gestuurd, waarbij hij aangeeft (samengevat) nog steeds achter zijn uitspraken te staan, maar zich terughoudender te zullen opstellen en gestopt te zijn met het verstrekken van mondkapjesontheffingen/gezondheidsverklaringen op afstand. Aan het advies in het openbaar excuses te maken zal hij geen gehoor geven.

Voor de inspectie is dit voldoende, aangezien het doel is dat deze 5.1.2e zich onthoudt van het publiekelijk uitspreken van onwaarheden. De casus zal worden afgesloten. De acties van 5.1.2e worden wel verder gevolgd.

Bijlage 3 Overige acties van de inspectie

Persbericht op website IGJ

Datum
26 april 2021

De inspectie heeft op 25 maart jl. het bericht 'Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona' op haar website geplaatst. Dit bericht is (met enige aanpassingen) overgenomen door onder andere Medisch Contact en de KNMP. In dit bericht benadrukt de inspectie dat het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen buiten de richtlijnen een risico voor de kwaliteit van zorg met zich meebrengt en daarom artsen bestuurlijk gaat beboeten wanneer ze deze medicijnen ten onrechte voorschrijven. De inspectie roept in dit bericht apothekers op om een melding te doen bij [de inspectie](#), als ze recepten voor deze medicijnen krijgen aangeboden en er een vermoeden bestaat dat dit voor de behandeling van corona is. Op basis van meldingen van apothekers zal de inspectie nader onderzoek doen en maatregelen overwegen.

[\(Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)\)](#)

Noot: Het bericht heeft veel reacties en emoties opgeroepen in het veld. Reacties gaan daarbij onder andere over de hoogte van het boetebedrag en het 'klikken' door apothekers.

Tot slot heeft de IGJ op eerdere momenten met de beroepsorganisaties besproken dat zij in hun eigen gremia ook aangeven dat het voorschrijven van hydroxychloroquine en Ivermectine wordt afgeraden bij COVID-19 en dat artsen zich dienen te houden aan de behandelrichtlijnen.

Bijlage 4 Wetgeving en richtlijnen.

Datum
26 april 2021

Geneesmiddelenwet: off-label

Hydroxychloroquine en ivermectine zijn niet geregistreerd voor de behandeling van patiënten met COVID-19. Als een arts een middel voorschrijft voor een andere indicatie dan waarvoor het door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is geregistreerd, dan betreft het een off-label toepassing. Het voorschrijven daarvan is in artikel 68 van de Geneesmiddelenwet geregeld en alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Bij amendement is artikel 68 in de Geneesmiddelenwet gekomen en uit de toelichting blijkt dat het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de registratietekst mogelijk blijft, maar als er standaarden of protocollen bestaan, deze worden gevolgd.

- De toepassing van hydroxychloroquine en ivermectine voor de indicatie COVID-19 is "off-label".
- Er zijn geen protocollen of standaarden ontwikkeld ten aanzien van de behandeling van COVID-19 met hydroxychloroquine en ivermectine bij eerstelijns patiënten (wel negatieve adviezen) en daarmee is het off-label voorschrijven niet toegestaan.
- Er is volgens de SWAB-richtlijn (Stichting Werkgroep Antibioticabeleid) "Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2)" geen plaats voor off-label gebruik van hydroxychloroquine, chloroquine of ivermectine in de eerstelijnszorg.

Wkkgz: goede zorg

Naast de Geneesmiddelenwet dient een (huis)arts zich ook te houden aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Overeenkomstig de Wkkgz dient een zorgverlener "goede zorg" te leveren. Dit houdt in dat de zorg in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt, waarbij wordt gehandeld in overeenstemming met de op een arts rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z van de Zorgverzekeringswet, en waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

- Het voorschrijven van hydroxychloroquine en ivermectine bij COVID-19 kan beschouwd worden als niet doeltreffend en niet doelmatig. Daarnaast kan de veiligheid in twijfel worden getrokken en is deze behandeling niet in overeenstemming met de verschillende professionele standaarden.