



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

5.1.2e

t.a.v.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

IGJ
Bureau Opsporing en
Boetes
team bestuurlijke
maatregelen
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
www.igj.nl

Contactpersoon

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2i

@igj.nl

Datum: 6 oktober 2022
Onderwerp: besluit tot oplegging boete
Ons kenmerk: 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft overtredingen van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) geconstateerd.

Beslissing

Wegens overtredingen van artikel 68 van de Gnw leg ik uw cliënt 5.1.2e een bestuurlijke boete op van in totaal €3.000,-.

Feiten en omstandigheden

Bij de uitoefening van het toezicht op de naleving van de wetten en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, heeft een inspecteur van de inspectie overtredingen van de Gnw geconstateerd. Deze overtredingen zijn bestuurlijk beboetbaar op grond van artikel 101 van de Gnw.

Op grond hiervan is door de inspecteur een boeterapport opgemaakt met als kenmerk: 5.1.2e en met ondertekeningsdatum 30 juni 2022.

Dit boeterapport is reeds toegestuurd aan uw cliënt tezamen met het voornemen tot boeteoplegging. Voor een uitgebreide uiteenzetting van de geconstateerde feiten en de kwalificatie daarvan verwijs ik u naar het boeterapport.

Met mijn voornemen tot boeteoplegging van 12 juli 2022 met kenmerk:

5.1.2e

bent u geïnformeerd over mijn voornemen om uw cliënt een bestuurlijke boete op te leggen.

Zienswijze

Uw client heeft op per e-mail gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze naar voren te brengen. U heeft twee bijlagen bijgevoegd.

De gegeven zienswijze houdt – voor zover relevant voor dit besluit – het volgende in:

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Deel 1

- De inspectie heeft zeggenschap over de 'natuurlijke persoon' maar niet over de levende geneeskundige, de levende mens.
- U stelt dat de levende mens en de natuurlijke persoon twee verschillende begrippen zijn. U geeft daarbij het volgende aan:
*"God schiep de mens.
 De mens schiep de 'staat'/de 'overheid'.
 De 'overheid' bedacht de 'natuurlijk persoon'."*
 Volgens u kan de overheid met de 'natuurlijk persoon'- háár creatie - doen wat ze wil. Andersom: een creatie van de mens kan volgens nooit boven de mens staan. De 'overheid' kan niet tegen de mens - zijn schepper - zeggen, wat hij of zij moet doen.
- Volgens u is het onmogelijk dat een overheid, welke dan ook, zonder dat u daar een wederzijdse wilsovereenstemming gebaseerde overeenkomst mee hebt gesloten, u als mens dwingen welk beleid dan ook te volgen, mits u geen schade aanricht.

Deel 2

1. Geen sprake van een overtreding artikel 68 Gnw

- Artikel 68

In artikel 68, eerste lid, van de Gnw wordt het navolgende vermeld: *"Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is 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."*

In de vooraankondiging van het boetebesluit zijn de volgende constatering als beboetbaar feit van artikel 68 van de Gnw gesteld: *het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel – HCQ ofwel IVM – waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.* Uit de motivering van het boeterapport blijkt echter dat het voornemen is gebaseerd op het in strijd handelen met de bestaande standaarden en protocollen die zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.

Dit is wezenlijk een andere invulling dan artikel 68 van de Gnw voorschrijft. Immers, in artikel 68 van de Gnw is bepaald dat het geoorloofd is off-label voor te schrijven als er standaarden en protocollen zijn die het off-label gebruik toestaan (gebodsbepaling). Uit het voornemen blijkt volgens u dat ik meen een boete op te kunnen leggen voor het off-label voorschrijven omdat er standaarden en protocollen bestaan zijn die het off-label gebruik afraden (verbodsbepaling). De bevoegdheid tot het beboeten bij off-label voorschrijven omdat er een document bestaat binnen de beroepsgroep dat bepaald off-labelgebruik afwijst, volgt niet uit artikel 68 van de Gnw. In casu is derhalve sprake van een strijdigheid met artikel 5:4, tweede lid, van de Awb, nu het voornemen een andere gedraging als beboetbaar feit aanmerkt (namelijk het in strijd handelen met protocollen en standaarden) dan krachtens de voorafgaand omschreven gedraging die wettelijk beboetbaar is gesteld (op welke wijze off-label voorschrijven is toegestaan).

- Zelfzorgcovidprotocol

Bovendien bent u van mening dat u conform artikel 68 Gnw hebt gehandeld. In de Gnw of enige andere regeling is niet nader gedefinieerd wat onder 'standaard en protocollen', 'beroepsgroep', en 'overleg met de apotheker' dient te worden verstaan. Ook is de normadressaat niet nader gespecificeerd.

Op basis van internationale behandelprotocollen (het zogenaamde "Zelenko-protocol" de "Guide to Home-Based Covid Treatment" van de Association of American Physicians and Surgeons (AAPS)" en het "MATH+ protocol" van de Front Line COVID-19 Critical Care Alliance uit de Verenigde Staten) hebben een groep artsen zich aaneengesloten en het 'Protocol behandeling COVID-19, hierna te noemen 'zelfzorgcovidprotocol' ontwikkeld. U hebt zich aangesloten bij deze beroepsgroep.

Voor 1 december 2021 was dit protocol bij de zelfzorgcovidartsen in ontwikkeling. In de vergadering van 23 november 2021 is dit protocol door deze beroepsgroep vastgesteld en schriftelijk vastgelegd in het zelfzorgcovidprotocol d.d. 1 december 2021. Bij het uitschrijven van recepten heeft er van tevoren overleg plaatsgevonden op welke wijze dit protocol (in ontwikkeling) toegepast moet worden. In dit overleg is er ook overleg met de apotheker geweest. Bij het uiteindelijk uitschrijven van recepten zijn deze recepten per mail of via het digitale systeem Silo gecommuniceerd met de dienstdoende apotheker. Er heeft dus te allen tijde overleg plaatsgevonden met de apotheker.

In het voornemen wordt ongemotiveerd het standpunt ingenomen dat het zelfzorgcovidprotocol zich niet als een in de beroepsgroep opgesteld protocol of standaard kwalificeert. Dit standpunt is voor u onbegrijpelijk. De definitie van het begrip beroepsgroep in de Dikke van Dale is 'een groep mensen met dezelfde of vergelijkbare beroepen. De zelfzorgcovidgroep bestaat uit verschillende artsen en derhalve betreft dit een groep mensen met hetzelfde beroep en wordt hiermee voldaan aan deze definitie van beroepsgroep.

Hetzelfde geldt voor standaarden en protocollen. Een protocol is gedefinieerd als een document waarin stapsgewijs beschreven staat hoe en met welke materialen en door wie een handeling moet worden uitgevoerd. Het zelfzorgcovidprotocol voldoet aan deze definitie. Ook heeft er overleg plaatsgevonden met de apotheker. Nergens in de wet staat vermeld dat dit overleg schriftelijk, mondeling of op andere wijze moet plaatsvinden. Puur tekstueel gezien wordt er derhalve aan alle criteria zoals verankerd in artikel 68 Gnw voldaan. Sterker nog, nu er ook na het vaststellen van het zelfzorgcovidprotocol overleg plaatsvond met de dienstdoende apotheker (vaak door middel van contact via Silo) heeft u als arts nog meer gedaan dan bovengemeld artikel van u eist.

- Strijd met eigen beleidsregels

Via de *Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019* heeft de Minister nadere regels over de boetes vastgesteld. Bij artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is het volgende bepaald:

'Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is 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. Indien er geen standaarden en protocollen zijn en er geen overleg heeft plaatsgevonden is dit een overtreding.'

De Minister heeft zelf bepaald wanneer er precies sprake is van een overtreding. Namelijk indien er geen standaarden en protocollen zijn (die het off-label gebruik

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk

5.1.2e

toestaan) én er geen overleg heeft plaatsgevonden met apotheker. De Minister heeft zelf cumulatief bepaald (door het woordje 'en') dat beide elementen moeten ontbreken wil er sprake zijn van een overtreding van artikel 68 Gnw. In uw geval staat het feitelijk vast dat u uitvoerig overleg met de apotheker hebt gehad. Hierdoor meent u dat er in uw geval geen sprake is van een overtreding van artikel 68 Gnw.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

- **Strijd lex certa**

In casu gaat het naar uw mening om een viertal definitieonduidelijkheden die samen en in onderliggend verband helemaal geen inzicht, overzicht dan wel richting aan de normadressaat bieden. Hoe en op welke manier aan deze definities in de praktijk invulling dient te worden gegeven, laat de wet onbeantwoord. Ik lijk met dit voornemen een nadere 'eigen' invulling te geven van voormelde begrippen. U meent echter dat er een zekere mate van voorzienbaarheid van de wetgever dan wel uitvoerend bestuursorgaan verlangd mag worden. In dit verband verwijst u naar de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, waar in r.o. 8.2 de Afdeling heeft geoordeeld dat indien niet op eenduidige wijze een bepaling kan worden uitgelegd en niet beantwoordt kan worden hoe een en ander in de praktijk ingevuld en toegepast dient te worden en het gaat om een bepaling, waarbij op niet naleving daarvan een punitieve sanctie staat in de vorm van een bestuurlijke boete, het in strijd met het lex-certa beginsel om een bestuurlijke boete op te leggen. U stelt zich op het standpunt dat dit hier niet anders is. Als u voormelde bepaling niet naar de letter van de tekst mag begrijpen en ik kennelijk voormeld artikel in mijn voordeel uitleg, dan is het in ieder geval in strijd met het lex-certabeginsel om u een boete op te leggen.

2. Prescriptievrijheid

Door het opleggen van de vooraankondiging breng ik u in een situatie dat u onder druk belemmerd wordt in uw prescriptievrijheid. In de vooraankondiging leg ik volgens u over de band van artikel 68 van de Gnw een dwingend karakter op aan de door mij aangehaalde standaarden en protocollen, met als resultaat dat handelen in strijd met een dergelijke standaard of protocol per definitie een overtreding van artikel 68 van de Gnw oplevert. Deze invulling van artikel 68 Gnw staat haaks op de prescriptievrijheid van de arts in relatie tot het off-label gebruik in het kader van de Wet op de beroepen in individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de bepalingen van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In het medisch tuchtrecht is het algemeen aanvaard dat het off-label gebruik van geneesmiddelen is toegestaan¹.

De grenzen aan de prescriptievrijheid vloeien voort uit de Wet BIG en de artikelen 7:446 tot en met 7:468 van het Burgerlijke Wetboek (WGBO). Toetsing van het medisch handelen op basis van de aangehaalde wetgeving is in beginsel voorbehouden aan de burgerlijke rechter (de WGBO) en aan de tuchtrechter (Wet BIG). Het kernbegrip in dit verband is *professioneel verantwoord medisch handelen*. In termen van artikel 7:453 BW betekent dit dat *de hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid handelt, voortvloeiend uit de voor hulpverlener geldende professionele standaard*².

¹ Centraal Medisch Tuchtcollege, 10 februari 1998, Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht, JGR 2007/42, afl. 4, annotatie mr. drs. J.A. Lisman.

² T. Zwaan, H.G. Chuah, P. Stolk, H.E. Heemstra, J. Langedijk, M.J.M. Vranken, *Off-label gebruik: principes of pecunia?*, Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht plus (JGRplus), 2008/2, p. 66.

Deze op de arts rustende verantwoordelijkheid kan zelfs betekenen dat in bepaalde gevallen van de arts het afwijken van richtlijnen en protocollen wordt verlangd. Zo heeft de Hoge Raad bepaald dat *"een protocol voor medische behandeling een richtlijn geeft die in beginsel in acht moet worden genomen, maar waarvan soms kan en in bepaalde gevallen ook moet worden afgeweken, waarbij als maatstaf heeft te gelden dat aan de patiënt de zorg behoort te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam arts mag worden verlangd. Deze maatstaf brengt enerzijds mee dat een afwijking van het protocol door een arts moet kunnen worden beargumenteerd (vgl. HR 2 maart 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AB0377, NJ 2001, 649), maar anderzijds dat het volgen van het protocol niet zonder meer meebrengt dat de arts juist heeft gehandeld"*³.

De maatstaf is aldus de patiëntzorg die in de omstandigheden van het geval (aldus in individuele gevallen) van een redelijk bekwaam arts, dus van mij, mag worden verlangd en omvat aldus niet enkel het zich strikt houden aan de door u aangehaalde standaarden en protocollen.

Individuele feiten en omstandigheden van het geval in relatie tot de geleverde patiëntzorg worden volgens u door mij in het boeterapport buiten bespreking en beschouwing gelaten. De stellingname dat een arts zich alleen en enkel als beroepsbeoefenaar binnen de grenzen van de wet én de door mij aangehaalde protocollen en standaarden dient te begeven, vindt geen steun in de wet en/of rechtspraak. Zoals hierboven is uiteengezet is, is het tegendeel waar als het op protocollen en standaarden aankomt.

Uit het boeterapport blijkt volgens u niet dat ik nader onderzoek heb ingesteld om inhoudelijk een antwoord te krijgen op de vraag of het aanvaardbaar en medisch verantwoord was om geen gevolg te geven aan de door u gehanteerde standaarden en protocollen die het gebruik van toegepaste geneesmiddelen slechts afraden. Een inhoudelijke onderbouwing of u gegronde redenen had om af te wijken van de door mij gehanteerde standaarden en protocollen in relatie tot het door mij gehanteerde protocol (in ontwikkeling) is niet uitgevoerd. Volgens u heb ik nagelaten om te onderzoeken of de afwijking in het belang van de betreffende individuele patiënt heeft plaatsgevonden. In de medisch literatuur wordt hier ook op gewezen:

*"Richtlijnen in het algemeen en protocollen in het bijzonder zijn onverbindende handelingsinstructies, bedoeld als hulpmiddelen om verantwoorde zorg te leveren. Dat zij niet verbindend zijn betekent dat de arts er – in het belang van de patiënt – van mag afwijken, dus als dat voor een goede patiëntzorg noodzakelijk is. Het hanteren van protocollen kan wel verplicht zijn [...]. Deze verplichting kan evenwel geen slaafse navolging van het protocol inhouden"*⁴.

"Juridische status van een protocol. Een belangrijk juridisch kenmerk van een protocol is dat het geen dwingend karakter heeft: een protocol (richtlijn of standaard, bedoeld als handelingsinstructie voor verantwoord handelen) is geen voorschrift. Essentieel is dat de arts niet verplicht is om precies volgens het protocol te handelen. Het Hoge Raad formuleert het in rov 3.4 treffend: 'Een protocol voor medische behandeling geeft een richtlijn die in beginsel in acht genomen moet worden, maar waarvan soms kan en in bepaalde gevallen ook moet worden afgeweken'. In beginsel moet worden gelezen als doorgaans. De maatstaf voor afwijking is dat aan de patiënt de zorg behoort te worden verleend die in de

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

³ Rechtsoverweging 3.4 van HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006, 377.

⁴ Overweging 2.1 bij de annotatie van F.C.B. van Wijmen, NJ 2001, 649.

*omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam arts mag worden verlangd. Het gaat om verantwoorde zorg voor die ene patiënt. Het handelen moet in de specifieke omstandigheden van de patiëntenzorg medisch geïndiceerd zijn. [...] Van een protocol mag op verzoek van de patiënt worden afgeweken, als dat medisch verantwoord is⁵.
[onderstreping toegevoegd]*

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Het opleggen van boetes alsmede de dreiging ervan leidt voor u tot een situatie dat u niet de patiëntenzorg kan verlenen die van mij basis voor voormelde regelgeving en bovengemeld arrest, wordt verwacht en waar patiënten zelf om vragen. Richtlijnen helpen de arts bij de besluitvorming. Richtlijnen hoeven niet cout que cout te worden gevolgd - het zijn immers geen wetten of voorschriften - maar moeten met het professionele verstand van de arts worden gebruikt, staat vermeld op de NHG-website⁶. Dit heeft u gedaan met behulp van het door u gehanteerde protocol. Onbegrijpelijk is dan ook mijn standpunt dan ook dat ik de wet zou hebben overtreden.

3. Strijd met legaliteitsbeginsel – misbruik van wettelijke bevoegdheden – onzorgvuldig

Het opleggen van boetes als onderhavige, zonder dat vaststaat dat u verwijtbaar zou hebben gehandeld is prematuur en in strijd met legaliteitsbeginsel. Het primaat van een inhoudelijk oordeel van het handelen van medisch professional ligt in beginsel bij de burgerlijke rechter (de WGBO) en de tuchtrechter (Wet BIG). In dit verband wordt verwezen naar het Methadonbrief-arrest van de Hoge Raad van 27 juni 1986, ECLI:NL:PHR:1986:AC9460, NJ 1987, 898 waarin de rechter heeft bepaald dat de hoofdinspecteurs voor de volksgezondheid niet de bevoegdheid bezitten om artsen bindende voorschriften op te leggen. Dit is voorbehouden aan de wetgever en de (tucht)rechter.

De handelwijze in deze kwestie beperkt u categorisch in uw beroepsuitoefening ongeacht individuele omstandigheden van gevallen. Op 23 maart 2021 publiceerde de Inspectie inzake de boete voor artsen die HCQ of IVM voorschrijven dat de Inspectie *vindt** dat het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen buiten de richtlijnen een risico voor de kwaliteit van zorg vormt en daarom artsen bestuurlijk gaat beboeten wanneer ze deze medicijnen ten onrechte voorschrijven. Deze handelwijze van de Inspectie, en daarmee de Minister is volgens u uiterst laakbaar. In kwestie zou niet centraal moeten staan wat de inspectie 'vindt' maar de vraag of de arts in de betreffende situatie verwijtbaar heeft gehandeld. Eerst dient dus individueel en inhoudelijk vastgesteld te worden of u mocht handelen zoals u gedaan heeft. Tot op de dag van vandaag staat niet vast dat een groep artsen niet op basis van wetenschappelijke inzichten en internationale behandelmethodes niet een protocol zouden mogen ontwikkelen op basis waarvan patiënten in een vroeg stadium van COVID behandeld kunnen worden.

Met onderhavige vooraankondiging maak ik volgens u een aanzienlijke inbreuk op het recht van vrije beroepsuitoefening van artsen. Dit laatste wordt tevens bevestigd in de uitspraak over het off-label gebruik van de rechtbank Midden-Nederland van 20 mei 2021, ECLI:NL:RBNE:2021:2302, in r.o. 3.8 waarin het volgende is opgenomen: "Bij de invulling van goed hulpverlenerschap staat het patiëntbelang, ingevuld door medisch professionele standaard, voorop. De

⁵ Overweging 4.1 bij de annotatie van F.C.B. van Wijnen, NJ 2006, 377.

⁶ <https://www.nhg.org/veelgestelde-vragen/welke-betekenis-hebben-de-nhg-standaarden-moet-een-huisarts-deze-opvolgen>.

invulling daarvan in een concreet geval - [...] – is primair aan de behandelende arts. De rechter kan dit slechts marginaal toetsen”.

Als de (burgerlijke) rechter het handelen van de arts marginaal kan toetsen, dan vraag ik mij af op welke manier u mijn handelen vanuit een algemeen afwegingskader (standaarden en protocollen) in een concreet geval überhaupt denkt te kunnen beboeten.

Door het enkele feit dat bepaalde beroepsgroepen het off-label gebruik van geneesmiddelen afraden kan niet op gelijke voet met het overtreden van een wettelijk voorschrift (artikel 68 Gnw) gesteld worden. Hiervoor is geen juridische onderbouwing te vinden. De motivering van het voornemen is in het kader van het boven gestelde volstrekt ontoereikend.

4. Algemeen interventiebeleid

In het boetevoornemen is nagelaten om enige uitleg te geven ten aanzien van de toepassing van eigen *Algemeen interventiebeleid*⁷.

In dat beleid heeft de Inspectie kaders vastgesteld over de inzet van wettelijke bevoegdheden bij uitvoering van de wettelijke taken namens de Minister;

- Op pagina 6 (en deels op p. 17) van dat beleid wordt aangegeven dat in ieder geval rekening wordt gehouden het proportionaliteitsbeginsel en het subsidiariteitsbeginsel.
- Op pagina 8 van het interventiebeleid wordt een viertal interventiedoelen uitgewerkt.
Dit zijn: i) herstel van naleving normen; ii) persoonsgerichte preventie; iii) collectieve naleving; en iv) straffen.
- Soorten interventies zijn beschreven in deel 3 van het interventiebeleid (pagina 11-17).
- Vanaf pagina 17 en verder van het interventiebeleid wordt beschreven *hoe* wordt bepaald welke interventie wordt ingezet. Hierbij is een stappenplan met een wegingskader uitgewerkt.

Graag ontvangt u een nadere onderbouwing ten aanzien van de te hanteren inzet van toezicht- en handhavingsbevoegdheden en de reden waarom het off-label gebruik gesanctioneerd moet worden? Vooral ook waarom ten aanzien van onderhavig off-label gebruik, aangezien off-label algemeen geaccepteerd wordt en er niet eerder een situatie is geweest waarbij een dergelijk grootschalige interventie heeft plaatsgevonden op off-label voorschrijven.

Ook ontvangt u graag een nadere toelichting welke interventiedoelen in casu zijn geformuleerd? Hoe zijn het proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel in casu toegepast? Bovendien blijkt uit het interventiebeleid dat het streven is naar een zo effectief, efficiënt en proportioneel mogelijke inzet van toezichts- en handhavingsinstrumenten (p. 16). Hoe is die afweging in dit geval gemaakt? Er zijn nimmer advies en stimuleringsmaatregelen (stap 1) en corrigerende maatregelen (stap 2) genomen maar u heeft onmiddellijk ingezet op stap 3. U vraagt aan mij of ik kan uitleggen waarom ik onmiddellijk ben overgegaan tot stap 3 en niet de eerste 2 stappen hebt doorlopen? Al deze vragen zijn niet beantwoord in dit dossier. Dit maakt een ernstige inbreuk op de motiveringsplicht die op de schouders van de Inspectie en de Minister rust.

De nadrukkelijke belangenafweging die bestuursrechtelijk moet worden gemaakt heb ik volgens u niet gemaakt in dit dossier. Terwijl sinds begin dit jaar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State in haar uitspraak van 2

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

⁷ <https://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/documenten/publicaties/2022/03/17/igj-interventiebeleid>.

februari 2022, ECLI:NL:RVS:2022:285 uitdrukkelijk heeft bepaald dat de besluiten van de overheid aan geschiktheid, noodzakelijkheid en evenwichtigheid getoetst moeten worden. Deze toetsing ontbreekt volledig en u verzoek mij deze alsnog te verrichten.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Resume

Alles overziend blijft er volgens u geen grond om de voorgenomen boete definitief door te zetten. De inspecteur heeft immers onjuiste toepassing aan artikel 68 Gnw gegeven zonder daarbij alle relevante feiten en omstandigheden van uw geval in zijn boeterapport te betrekken. U stelt zich op het standpunt dat ik met mijn handhavingsmiddelen de door de wet gegeven bevoegdheden heb misbruikt en zou uw prescriptievrijheid zodanig inperken dat ik u zou beletten uw patiënten adequaat te behandelen voor zover het COVID-19 betreft. Hiermee zou ik u onthouden om uw patiënten de adequate zorg te bieden die zij behoeven en waar zij ook uitdrukkelijk om zouden vragen. U verzoekt mij dan ook dringend van verdere handhaving af te zien, in ieder geval tot dat in hoogste instantie in een soortgelijke zaak als deze is beslist.

Verzoek tot opschorting van betaling

Mocht ik onverhoopt toch overgaan tot het opleggen van een boete dan verzoekt u mij in de boeteoplegging te besluiten tot opschorting van betaling.

Rechtstreeks beroep

Ook verzoekt u of ik kan instemmen met het verzoek van rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter, zoals bepaald in artikel 7:1a, eerste lid, van de Awb. Ten aanzien van een soortgelijke boete, waarin de bezwaarfase reeds heeft plaatsgevonden, is deze in bezwaar in stand gebleven en bevindt die betreffende zaak zich in de beroepsfase. Indien ik zou overgaan tot oplegging van de boete is niet in te zien dat er in de bezwaarfase anders door mij beslist zal worden.

Motivering van de beslissing

De naar voren gebrachte zienswijze leidt er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen.

De redenen hiervoor zijn:

Deel 1

Natuurlijk persoon

Mij rest de vraag of ik u als natuurlijk persoon kan zien en of ik u in die hoedanigheid een bestuurlijke boete kan opleggen. Op grond van artikel 5:1, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht kan een overtreding worden begaan door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Een natuurlijk persoon is een mens van vlees en bloed die rechten en plichten heeft. Een natuurlijk persoon ontstaat bij de aangifte van de geboorte. Op grond van artikel 2:3 BW bezitten verenigingen, coöperaties, onderlinge waarborgmaatschappijen, naamloze vennootschappen, besloten vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid en stichtingen rechtspersoonlijkheid. Hierdoor kwalificeren zij als rechtspersonen.

Aangezien u, de mens, niet binnen de opsomming van artikel 2:3 BW valt, kwalificeert u als een natuurlijk persoon. Ik kan daardoor aan u, als natuurlijke persoon, op grond van artikel 101 eerste lid Gnw een bestuurlijke boete opleggen wegens overtreding van artikel 68, eerste lid van de Gnw. Aangezien mij deze

bevoegdheid toekomt op grond van de Geneesmiddelenwet, ben ik niet gehouden met u een overeenkomst te sluiten alvorens ik u kan beboeten. Het opleggen van een bestuurlijke boete betreft een bestuursrechtelijke aangelegenheid welke een punitief karakter heeft. Ondanks dit punitieve karakter betreft het hier echter geen strafbaar feit maar een bestuursrechtelijke overtreding.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Handelen in het belang van de patiënt, maar binnen kaders van de wet

Ik ben het met u eens dat u als arts dient te handelen in het belang van de patiënt en de patiënt niet dient te schaden. Echter dient dit te gebeuren binnen de kaders van de wet. Vooropgesteld dient een arts zich aan de Gnw te houden. Zo dient een arts zich bij het voorschrijven van geneesmiddelen te houden aan de door het CBG geregistreeerde indicaties. Voor het off-label voorschrijven van geneesmiddelen dient een arts zich te houden aan het bepaalde van artikel 68 van de Gnw. Voor zover u prescriptievrijheid toekomt, is dit niet onbeperkt. U dient te blijven binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard (vgl. art. 2, tweede lid, onder b, Wkkgz en 7:448 BW).⁸

Deel 2

1. Overtreding artikel 68 Gnw

Ik deel uw standpunt, dat geen sprake is van een overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw, niet. De reden hiervoor is als volgt. De hoofdregel is dat geneesmiddelen alleen worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor dat geneesmiddel is geregistreerd. Per geneesmiddel is bepaald voor welke indicatie(s) dat geneesmiddel is geregistreerd door het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College). Een dergelijke registratie wordt pas verleend nadat de werking van het geneesmiddel voor die indicatie uitgebreid is onderzocht en bewezen. Met het registratieproces wordt namelijk de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, dit is in het belang van de patiënt en de volksgezondheid. In dit kader wijs ik op het risico op (ernstige/onbekende) bijwerkingen bij het voorschrijven van deze geneesmiddelen, zoals ook aangegeven door het CBG en de EMA.⁹ Het uitgangspunt is daarom dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven dat geregistreerd is voor die specifieke indicatie.

Gelet op het bovenstaande is het van belang dat alleen in uitzonderingssituaties en onder bepaalde voorwaarden van de hoofdregel wordt afgeweken.¹⁰ Dit kent immers risico's, omdat deze geneesmiddelen niet zijn getest voor de klachten waarvoor zij worden voorgeschreven. Artikel 68 Gnw bepaalt onder welke voorwaarden het off-label voorschrijven van geneesmiddelen geoorloofd is. Dus alleen wanneer er door de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld over het off-label voorschrijven van geneesmiddelen, dan is dat toegestaan. Een dergelijk protocol of standaard van de beroepsgroep waaruit blijkt dat het voorschrijven van ivermectine is geoorloofd, is er niet. Sterker nog, uit de protocollen en standaarden van de beroepsgroep, namelijk de SWAB-

⁸ Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht (MM SBR) 2018/8.2.8.2.

⁹ Zie bijvoorbeeld: EMA, "COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine", 23 april 2020 of CBG, "Risico op ernstige bijwerkingen door chloroquine en hydroxychloroquine bij coronapatiënten", 23 april 2020.

¹⁰ mr. M.D.B. Schutjens, 'De nieuwe Geneesmiddelenwet', TvGR 2008.

leidraad en de NHG-standaard blijkt juist dat het voorschrijven van ivermectine voor Covid-19 wordt afgeraden.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk

5.1.2e

Uit de eerste zin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw volgt dat het moet gaan om protocollen of standaarden op grond waarvan duidelijk wordt dat het off-label voorschrijven geoorloofd is. Protocollen of standaarden moeten het gebruik dus toestaan. Een andere uitleg zou in strijd zijn met het systeem van de Gnw. Hieruit volgt omgekeerd dat het niet toegestaan is om te handelen in strijd met diezelfde protocollen en richtlijnen. Uit artikel 68 Gnw volgt dan ook dat indien er protocollen of standaarden zijn, er in overeenstemming met deze protocollen of standaarden moet worden gehandeld.¹¹ Een andere uitleg zou de eerste volzin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw zinledig maken.

- **Zelfzorgcovidprotocol**

Het zelfzorgcovidprotocol van de zelfzorgcovid artsen waar u zich bij heeft aangesloten kwalificeert niet als een protocol of standaard van de beroepsgroep als bedoeld in artikel 68 Gnw. Het zelf met een aantal gelijkgestemde artsen en paramedici een document op stellen en een groep vormen, is daarvoor niet voldoende. Het zelfzorgcovidprotocol is niet opgesteld door de beroepsgroep. De zaken die in het zelfzorgcovidprotocol beschreven staan, bevatten niet de gedeelde waarden en normen van de beroepsgroep in Nederland. Slechts een zeer klein percentage van de artsen ondersteunt het zelfzorgcovidprotocol. Nu een representatief aantal artsen ontbreekt, is het zelfzorgcovidprotocol niet opgesteld door een beroepsgroep als bedoeld in artikel 68 Gnw. Het is niet aan u om in het kader van off-label voorschrijven op zoek te gaan naar een richtlijn die wél in uw straatje past en als die binnen Nederland niet bestaan, zelf een protocol op te stellen.

Bovendien zijn er al protocollen en standaarden van de beroepsgroep in dit kader ontwikkeld, namelijk de SWAB-Leidraad en de NHG-standaard. Zij bevatten gedeelde waarden en normen binnen de beroepsgroep. Het is een document met als doel om tot een uniforme manier van handelen te komen conform de norm van de beroepsgroep. Het NHG is een onafhankelijke wetenschappelijke vereniging van huisartsen. Het NHG ontwikkelt richtlijnen en standaarden teneinde de medische beroepsuitoefening door huisartsen in Nederland te uniformeren op basis van state-of-the-art inzichten uit de medische wetenschap en daarmee de kwaliteit van de zorg, zoals die door huisartsen in Nederland wordt verleend, te waarborgen. Nagenoeg alle Nederlandse huisartsen (in opleiding) zijn lid van de vereniging. Het advies van het NHG bevat gedeelde waarden en normen binnen de beroepsgroep van huisartsen.

De SWAB is in 1996 opgericht op initiatief van de Vereniging voor Infectieziekten, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers. De SWAB beoogt de kwaliteit van het antibioticagebruik in Nederland te optimaliseren teneinde een bijdrage te leveren aan de beheersing van resistentie-ontwikkeling. De SWAB-leidraad is een belangrijke bron voor de NHG standaard geweest. De NHG-standaard verwijst nadrukkelijk naar de SWAB-leidraad en het NHG stelt vast dat de standaard van het NHG daarmee in lijn is. Ook de FMS heeft de SWAB-leidraad onderschreven.

¹¹ Kamerbrief van 10 juni 2021, kenmerk 2356428-1008173-GMT, p. 3&4.

Het protocol van de NHG en SWAB is zorgvuldig tot stand gekomen. NHG heeft een vaste procedure voor de totstandkoming van standaarden. Deze procedure is in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen voor het maken van richtlijnen en het in dat kader selecteren, beoordelen en graderen van internationaal wetenschappelijk onderzoek. De totstandkomingsprocedure van de Standaard COVID-19 heeft zij vastgelegd in het openbaar toegankelijke document 'Totstandkoming en methoden NHG-Standaard COVID-19'. Hetzelfde geldt voor de SWAB-leidraad.¹² Dergelijke wetenschappelijke standaarden kunnen van een protocol worden verwacht. Dit geldt te meer omdat wordt afgeweken van het protocol van de NHG en de SWAB. Niet is gebleken dat het zelfzorgcovidprotocol volgens vergelijkbare wetenschappelijke standaarden is vastgesteld.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

- **Strijd met eigen beleidsregels**

Hiervoor is uitgebreid en duidelijk uiteengezet waarom sprake was van een overtreding van artikel 68 Gnw. Ten tijde van het voorschrijven door u, waren er geen standaarden en protocollen ontwikkeld door de beroepsgroep waaruit blijkt dat het off-label voorschrijven van ivermectine aanvaardbaar was (en is). Sterker nog, in de protocollen en standaarden van de beroepsgroep (SWAB-leidraad en NHG-standaard) wordt het juist afgeraden. Van protocollen of standaarden van de beroepsgroep die in ontwikkeling waren is daarmee dan ook geen sprake. Aan de tweede volzin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw wordt dan ook niet toegekomen. De wetgever gaat geenszins uit van een cumulatieve bepaling en hetgeen vermeld in de Boetebeleidsregels doet daar aan ook niets af. Daarbij is van belang dat de Boetebeleidsregels niet dienen als interpretatie van de Gnw. De Boetebeleidsregels dienen enkel ter invulling van de bevoegdheden die – in dit geval – de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toekomen op grond van de Gnw. Reeds daarom kan uit de Boetebeleidsregels niet een bepaalde uitleg (en afwijkende uitleg) volgen van de Gnw.

- **Strijd lex certa**

U stelt dat sprake is van strijd met het lex certabeginsel. U verwijst daarbij naar de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.2.

Dat de begrippen 'protocol', 'standaard', 'beroepsgroep' en 'overleg met apotheker' niet in de Gnw zijn gedefinieerd, maakt niet dat sprake is van strijd met het lex certa- of rechtszekerheidsbeginsel. De wetgever omschrijft soms met

¹² 5.4 - Totstandkoming Leidraad SWAB

Voor de totstandkoming en wijzigingen van het document is een zorgvuldige procedure ingericht, waarmee de medisch-wetenschappelijke onderbouwing van de inhoud, de interpretatie en de verwording van de adviezen worden getoetst. Vanuit de SWAB en de wetenschappelijke verenigingen/FMS is daartoe een 'Leidraadcommissie' samengesteld, waarin alle betrokken medisch-wetenschappelijke disciplines zijn vertegenwoordigd. De Leidraad is door de betrokken wetenschappelijke medische beroepsverenigingen, via de FMS, als zodanig inhoudelijk geaccordeerd.

Het kennisinstituut van de FMS voorziet de Leidraadcommissie van een twee-wekelijks overzicht van de nieuwe literatuur, maar zo nodig vaker of gericht op specifieke vraagstellingen, en beoordeling van de kwaliteit van studies (volgens GRADE). Voor zover mogelijk en zinvol worden ook preprints onder voorbehoud meegenomen in dit proces. De Leidraadcommissie formuleert mede op grond hiervan de adviezen en houdt deze up-to-date.

Bij inhoudelijke wijzigingen van het advies legt de Leidraadcommissie deze voor aan de klankbordgroep ter beoordeling en becommentariëring. De klankbordgroep wordt gevormd door het FMS Expertiseteam Behandeling en bestaat uit gemandateerde leden van verschillende betrokken wetenschappelijke verenigingen. Dit expertiseteam toetst de inhoudelijke aanpassingen van de leidraad en stelt wijzigingen voor indien men dit noodzakelijk acht. Grote aanpassingen kunnen zo nodig opnieuw ter becommentariëring en autorisatie worden voorgelegd aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen. https://swab.nl/nl/covid-19#to_66

een zekere vaagheid, bestaande uit het gebruik van algemene termen, verboden gedragingen om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van de overtreding vallen. Die vaagheid kan onvermijdelijk zijn, omdat niet altijd te voorzien is op welke wijze de te beschermen belangen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, de omschrijvingen van verboden gedragingen anders te verfijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemeen duidelijkheid van de wetgeving schade lijdt.¹³ Het enkele feit dat een begrip in de Gnw niet is gedefinieerd betekent dus niet dat de op grond van die bepaling opgelegde boete in strijd met het lex certa-beginsel is.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Bovendien heeft de inspectie via haar website meermaals gecommuniceerd dat het off-label voorschrijven van ivermectine een overtreding oplevert van de Geneesmiddelenwet. Dat deed de inspectie op 25 maart 2021.¹⁴ Ook heeft de inspectie op haar website informatie vermeld over dit onderwerp waarin eveneens staat dat artsen ivermectine niet mogen voorschrijven tegen corona.¹⁵

2. Prescriptievrijheid

U beroept zich op de prescriptievrijheid die u als arts toekomt. Door een boete op te leggen zou de inspectie ten onrechte een absolute grens aan deze prescriptiebevoegdheid stellen. De grenzen aan de prescriptievrijheid vloeien volgens u voort uit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) en de artikelen 7:446 tot en met 7:468 van het Burgerlijk Wetboek. Daarmee is toetsing van medisch handelen volgens u voorbehouden aan de burgerlijke rechter en de tuchtrechter. Volgens u hebben protocollen geen dwingend karakter en kan - en moet in sommige gevallen - daarvan worden afgeweken als dat leidt tot zorg die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam arts mag worden verlangd.

Vooropgesteld dient een huisarts zich aan de Gnw te houden. Zo dient een huisarts zich bij het voorschrijven van geneesmiddelen te houden aan de door het CBG geregistreeerde indicaties. Voor het off-label voorschrijven van geneesmiddelen dient een huisarts zich te houden aan het bepaalde van artikel 68 van de Gnw. Voor zover u prescriptievrijheid toekomt, is dit niet onbeperkt. U dient te blijven binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard (vgl. art. 2, tweede lid, onder b, Wkkgz en 7:448 BW).¹⁶ In dit geval zijn de normen duidelijk: voor het (off-label) voorschrijven van voornoemde geneesmiddelen voor COVID-19, is geen plek.

De algemene uitgangspunten zoals geformuleerd in het arrest van de Hoge Raad die u vermeldt gaan in casu niet op. Het gaat namelijk om het off-label voorschrijven van geneesmiddelen. De hoofdregel daarbij is dat geneesmiddelen alleen worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor dat geneesmiddel is geregistreerd. Van die hoofdregel kan alleen in uitzonderingssituaties en onder bepaalde voorwaarden worden afgeweken. Dit kent immers risico's, omdat deze

¹³ O.a. ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:109 en 17 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1235

¹⁴ <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/boete-voor-artsen-die-hydroxychloroquine-of-ivermectine-voorschrijven-tegen-corona>

¹⁵ [Ivermectine en hydroxychloroquine | Desinformatie coronavirus | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/boete-voor-artsen-die-hydroxychloroquine-of-ivermectine-voorschrijven-tegen-corona)

¹⁶ Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht (MM SBR) 2018/8.2.8.2.

geneesmiddelen niet zijn getest voor de klachten waarvoor zij worden voorgeschreven. Artikel 68 Gnw bepaalt onder welke voorwaarden het off-label voorschrijven van geneesmiddelen geoorloofd is. Dus álleen wanneer er door de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld over het off-label voorschrijven van geneesmiddelen, dán is dat toegestaan. Uit de eerste zin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw volgt dat het moet gaan om protocollen of standaarden op grond waarvan duidelijk wordt dat het off-label voorschrijven geoorloofd is. Protocollen of standaarden moeten het gebruik toestaan. Een andere uitleg zou in strijd zijn met het systeem van de Gnw. Hieruit volgt dat het niet toegestaan is om te handelen in strijd met protocollen en richtlijnen. Uit artikel 68 Gnw volgt dat indien er protocollen of standaarden zijn, er in overeenstemming met deze protocollen of standaarden moet worden gehandeld. Een andere uitleg zou de eerste volzin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw zinledig maken. Concluderend gaat het arrest van de Hoge Raad niet op in de situatie waarbij off-label medicatie wordt voorgeschreven.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Dat de standaarden en protocollen niet zien op de doseringen zoals voorgeschreven door u, is niet van belang. U had immers überhaupt ivermectine niet mogen voorschrijven voor Covid-19 gezien het voorgaande, de dosering speelt daarbij geen rol.

3. Strijd met legaliteitsbeginsel – misbruik van wettelijke bevoegdheden – onzorgvuldig

Volgens u is het opleggen van boetes als onderhavige, zonder dat vaststaat dat u verwijtbaar zou hebben gehandeld prematuur en in strijd met legaliteitsbeginsel. Het primaat van een inhoudelijk oordeel van het handelen van medisch professional ligt in beginsel bij de burgerlijke rechter (de WGBO) en de tuchtrechter (Wet BIG).

In dit verband wordt verwezen naar het Methadonbrief-arrest van de Hoge Raad van 27 juni 1986, ECLI:NL:PHR:1986:AC9460, NJ 1987, 898 waarin de rechter heeft bepaald dat de hoofdinspecteurs voor de volksgezondheid niet de bevoegdheid bezitten om artsen bindende voorschriften op te leggen. Dit is voorbehouden aan de wetgever en de (tucht)rechter.

In casu was het niet de inspectie, maar de wetgever die bindende voorschriften heeft opgelegd en wel in artikel 68 van de Gnw. De inspectie is belast met het toezicht op de naleving van onder andere artikel 68 Gnw (art. 100, eerste lid, Gnw). Ik ben bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij een geconstateerde overtredingen van artikel 68 Gnw (art. 101, eerste lid, Gnw).

Er is door de inspectie enkel uitvoering gegeven aan haar toezichthoudende en handhavende taak. De verwijzing naar het Methadonbrief-arrest van de Hoge Raad gaat dan ook niet op. Van het stellen van bindende voorschriften is geen sprake. Dat uw handelen enkel getoetst kan worden door de burgerlijke rechter en de tuchtrechter, volg ik voorts niet. Het gaat om een bestuursrechtelijk gesanctioneerde overtreding waarop een bestuurlijke boete volgt indien de overtreding is vastgesteld.

De door u aangehaalde uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland, waarin in r.o. 3.8 is opgenomen: *“Bij de invulling van goed hulpverlenerschap staat het patiëntbelang, ingevuld door medisch professionele standaard, voorop. De*

invulling daarvan in een concreet geval - [...] – is primair aan de behandelende arts. De rechter kan dit slechts marginaal toetsen”¹⁷ ziet niet op de toepassing van artikel 68 Geneesmiddelenwet, maar gaat over de invulling van goed hulpverlenerschap. Reeds daarom komt aan deze uitspraak niet de betekenis toe die u wenst. Zoals hiervoor reeds uitgebreid uiteen is gezet is de hoofdregel dat geneesmiddelen alleen worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor dat geneesmiddel is geregistreerd. Alleen in uitzonderingssituaties en onder bepaalde voorwaarden kan van de hoofdregel worden afgeweken. Daarvan is in dit geval geen sprake.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

4. Algemeen interventiebeleid

U geeft aan dat u niet duidelijk is waarom is gekozen voor het inzetten van een bestuurlijke boete gelet op het interventiebeleid van de inspectie van maart 2022. U geeft aan dat ik in het boeterapport en het voornemen tot boeteoplegging heb nagelaten toelichting te geven inzake de proportionaliteit en de subsidiariteit.

Voorafgaand aan onderhavig boetebesluit heeft zorgvuldige besluitvorming plaatsgevonden waarbij rekening is gehouden met het geldende interventiebeleid.

Zoals al naar voren is gebracht zijn artsen diverse malen in nieuwsberichten (die landelijk zijn opgepikt) gewezen op het standpunt dat voorschrijven van ivermectine niet geoorloofd was gelet op hetgeen beschreven in artikel 68 Gnw. Zie bijvoorbeeld het bericht van 25 maart 2021 op de website van de inspectie het artikel “Boete voor artsen die hydroxychloroquine of ivermectine voorschrijven tegen corona”. Hierin is onder meer aangegeven dat de inspectie het voorschrijven en afleveren van de geneesmiddelen hydroxychloroquine en ivermectine buiten de richtlijnen een risico voor de kwaliteit van zorg vindt en dat de inspectie daarom artsen bestuurlijk beboet wanneer ze deze medicijnen ten onrechte voorschrijven. Ook wordt aangegeven dat alle beroepsgroepen voor artsen in Nederland het afraden om (hydroxy)chloroquine en ivermectine te gebruiken voor het voorkomen of behandelen van corona. Het internetbericht geeft invulling aan het interventiebeleid en kan worden gezien als een advies- en stimuleringsinterventie, oftewel een informele interventie. De inspectie heeft door middel van dit artikel proberen te voorkomen dat artsen hydroxychloroquine of ivermectine zouden voorschrijven ter behandeling of preventie van corona of te voorkomen dat artsen zouden doorgaan met het voorschrijven van deze geneesmiddelen ter behandeling of preventie van Covid-19. Desondanks heeft u toch drie keer ivermectine voor behandeling van Covid-17 voorgeschreven. De inspectie heeft in haar belangenafweging ten aanzien van het inzetten van een interventie ook meegewogen dat het voorschrijven van ivermectine en hydroxychloroquine ter behandeling of preventie van Covid-19 een risico is voor de patiëntveiligheid en de volksgezondheid.

Bij oplegging van een boete worden de Beleidsregels bestuurslijke boete Minister VWS gevolgd op basis waarvan een overtreding van artikel 68 Gnw direct beboetbaar is. Daarnaast wil ik u erop wijzen dat iedere voorschrijving van ivermectine ter behandeling of preventie van Covid-19 een overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw betreft. In casu betreft het 3 voorschrijvingen ivermectine. In beginsel zijn al deze 3 voorschrijvingen een overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw en zijn deze ieder afzonderlijk beboetbaar op grond van artikel 101, eerste

¹⁷ RB. Midden-Nederland, 20 mei 2021, ECLI:NL:RBNE:2021:2302, r.o. 3. 9 en 3.10

lid Gnw. Bij de vaststelling van de hoogte van de boete is in het kader van het proportionaliteitsbeginsel echter besloten dat slecht één boete wordt opgelegd.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Daarnaast is de hoogte van de boete afgestemd op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan u kan worden verweten. Daarbij is rekening gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. Omwille van de rechtseenheid en rechtszekerheid heeft de minister beleid vastgesteld en toegepast inzake het al dan niet opleggen van een bestuurlijke boete en het bepalen van de hoogte daarvan (de Beleidsregels bestuurlijke boete ministerie VWS 2019). Dit beleid is als zodanig door de rechter niet onredelijk bevonden. Bij de toepassing van het beleid is evenwel in dit geval beoordeeld of die toepassing strookt met de hiervoor bedoelde eisen die aan de aanwending van de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete moeten worden gesteld. In dit geval is de hoogte van de boete, in overeenstemming met de toepassing van het beleid, passend en geboden.

Verzoek tot opschorting van betaling

U verzoekt tot opschorting van de betalingsverplichting. Ik wil u erop wijzen dat de betalingsverplichting pas ontstaat op het moment van het verzenden van onderhavig besluit. Op basis van het interne beleid van de inspectie kan ik slechts overgaan tot opschorting van de betalingsverplichting zodra bezwaar, beroep of een voorlopige voorziening is ingediend. Dit is momenteel niet het geval. Mocht u een van de genoemde rechtsmiddelen inzetten, dan kun u nogmaals verzoeken om opschorting van de betalingsverplichting. U kunt uw verzoek dan sturen naar 5.1.2i@igj.nl. U ontvangt op uw verzoek dan een separaat besluit.

Rechtstreeks beroep

Tenslotte verzoekt u mij of ik kan instemmen met rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter zoals bepaald in artikel 7:1a, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht. Ik wil u erop wijzen dat u op grond van artikel 7:1a, eerste lid Awb een verzoek tot rechtstreeks beroep op grond van artikel 7:1a, eerste lid Awb alleen kunt doen in uw bezwaarschrift. Aangezien uw verzoek nu is opgenomen in uw zienswijze naar aanleiding van het voornemen tot boeteoplegging en van een bezwaarschrift geen sprake is, wijs ik uw verzoek af.

Ik wil u er nogmaals op wijzen dat indien u het niet eens bent met onderhavige boete u een bezwaarschrift kunt indienen op de wijze zoals onderaan dit besluit staat beschreven. In uw bezwaarschrift kun u het verzoek inzake rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter nogmaals stellen. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal hier dan over oordelen.

Evenredigheid en proportionaliteit

In het kader van de evenredigheid ben ik gehouden alle (bijzondere) omstandigheden mee te wegen ten aanzien van de boete en de boetehoogte. Per individueel geval moet worden beoordeeld of het opleggen van een boete en de hoogte ervan in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel dan wel of er in een bijzonder geval reden is om af te wijken van de beleidsregels. Deze evenredigheidstoets, die herleid kan worden tot (in ieder geval) de artikelen 3:4, 4:84 en 5:46 van de Algemene wet bestuursrecht, dient altijd plaats te vinden. Mij is niet gebleken dat u (bijzondere) omstandigheden hebt aangedragen die van invloed zouden kunnen zijn op de boete en de hoogte van de boete. Daarbij merk ik op dat artikel 68 Gnw door uw cliënt in totaal 3 maal is overtreden, namelijk het

3 maal voorschrijven van ivermectine. Omdat sprake is van 3 overtredingen had ik daarvoor 3 boetes op kunnen leggen. Echter, in het kader van evenredigheid van de boete heb ik ervoor gekozen slechts één boete op te leggen. De door u aangevoerde feiten en omstandigheden leiden er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen. Tevens zie ik geen reden de boetehoogte (verder) te matigen. Het onderstaande beboetbare feit is in het boeterapport door feiten en omstandigheden beschreven.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Boetehoogte

Bij het bepalen van de hoogte van de boete heb ik rekening gehouden met het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2018, kenmerk 2018-2207875, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019). Op grond van het in artikel 5:46, vierde lid van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besloten liggende zogenoemde lex mitior-beginsel dienen bij verandering van regels van sanctierecht de voor de overtreder meest gunstige bepalingen te worden toegepast. Ten tijde van het begaan van de overtreding golden eveneens de Beleidsregels bestuurlijk boete Minister VWS 2019. De wijzigingsbesluiten van 10 december 2019, kenmerk 1621603-199532-WJZ, 24 november 2020, kenmerk 1781664-214203-WJZ, 19 april 2021 kenmerk 2342978-1006451-WJZ en 1 december 2021 kenmerk 3282478-1019889-WJZ hebben de beleidsregels niet gewijzigd ten aanzien van de in casus geconstateerde overtreding. De hoogte van de boete is voor en na de wijzigingen van de beleidsregels gelijk. Daarom is gekozen voor de meest recente beleidsregels.

Indien u de wijzigingsbesluiten wil raadplegen, dan kan dat via:

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2019-69193.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-63023.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-20965.html>

<http://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-48797.html>

Beboetbaar feit:	<i>Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Ivermectine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.</i>
Overtreding van:	Artikel 68, eerste lid van de Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€3.000,-

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking één dag na dagtekening van deze brief.

Betaling

De inspectie heeft de vordering uitgezet bij het Centraal Justitieel Incasso Bureau (hierna: CJIB). U ontvangt van hen instructies over hoe u de boete kunt betalen.

Binnen vijf tot zeven werkdagen na dagtekening van deze brief ontvangt u bericht van het CJIB.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

De boete dient binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking te worden betaald. Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen twee weken wordt betaald, volgt er een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk hoog zijn.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport;
namens deze,

5.1.2e

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens, dan kunt u bezwaar indienen. Voor meer informatie over het indienen van bezwaar verwijzen wij u naar <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>.

Wilt u toch bezwaar indienen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet inhoudelijk behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Het indienen van een bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent dat u de boete gewoon moet betalen ondanks dat u bezwaar heeft ingediend.