

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: C2023/1787 en C2023/1794

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE

voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaken onder nummers C2023/1787 en C2023/1794 van:

In de zaak met zaaknummer C2023/1787

DE INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG EN JEUGD,

gevestigd te Utrecht,

in de persoon van Z., hoofdinspecteur,

appellante, klagster in eerste aanleg,

gemachtigde: Y. te Utrecht,

tegen

A., huisarts, werkzaam te B.,

verweerder in beide instanties,

gemachtigde: mr. M.F. Mooibroek te Utrecht.

In de zaak met zaaknummer C2023/1794

A., huisarts, werkzaam te B.,

appellant, verweerder in eerste aanleg,

gemachtigde: mr. M.F. Mooibroek te Utrecht,

tegen

DE INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG EN JEUGD,

gevestigd te Utrecht,

in de persoon van Z., hoofdinspecteur,

verweester, klagster in eerste aanleg,

gemachtigde: Y. te Utrecht.

1. Verloop van de procedure

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd - hierna de inspectie - heeft op 17 januari 2022 bij het Regionaal Tuchtcollege te 's-Hertogenbosch tegen A. - hierna de huisarts - een klacht ingediend. Bij beslissing van 18 november 2022, onder nummer H2022/3808 heeft dat College de klachtonderdelen 1 en 3 gedeeltelijk gegrond verklaard, klachtonderdeel 4 geheel gegrond verklaard, aan de huisarts de maatregel van berisping opgelegd met openbare kennisgeving en aantekening in het BIG-register. De klacht voor het overige ongegrond verklaard.

De inspectie en de huisarts zijn van die beslissing ieder afzonderlijk tijdig in beroep gekomen. In het beroep van de inspectie heeft de huisarts een verweerschrift ingediend en in het beroep van de huisarts heeft de inspectie een verweerschrift ingediend.

Beide zaken zijn in beroep gezamenlijk behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 11 december 2023, waar zijn verschenen de huisarts, bijgestaan door zijn gemachtigde, en namens de inspectie V., W., Y. en X..

Y. heeft de standpunten van de inspectie en mr. Mooibroek heeft de standpunten van

de huisarts toegelicht aan de hand van spreek aantekeningen die aan het Centraal Tuchtcollege zijn overgelegd. De huisarts heeft aan het einde van de terechtzitting een verklaring voorgelezen die ook aan het Centraal Tuchtcollege is overgelegd. Als deskundige is de heer C. gehoord.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“2. De kern van de zaak en de beslissing

2.1 In de periode april tot en met juli 2020 ontving de inspectie diverse meldingen en signalen over het handelen van de huisarts tijdens de Covid-19 pandemie. Deze meldingen betroffen:

- de medicamenteuze behandeling van Covid-19 patiënten met een combinatie van off-label voorgeschreven (genees)middel.

Bij off-label voorschrijven wordt een medicijn voorgeschreven voor een indicatie, leeftijdsgroep of toepassing waarvoor het middel niet is geregistreerd en niet is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG);

- uitspraken die de huisarts in diverse sociale media had gedaan over (de preventie en de behandeling van) Covid-19;

- ongevraagde inmenging van de huisarts bij een behandeling van een niet-eigen patiënt, die op de intensive care afdeling (hierna: IC) van een ziekenhuis was opgenomen;

- de weigering een patiënt tegen Covid-19 te vaccineren, omdat deze patiënt een door de huisarts opgestelde verklaring (informed consent-formulier) niet wilde ondertekenen;

De inspectie is een onderzoek naar deze meldingen gestart en heeft van dit onderzoek in januari 2022 een rapport uitgebracht. Hierin concludeert de inspectie dat de huisarts zijn professionele normen heeft overschreden. De inspectie stelt dat het handelen van de huisarts een risico voor de patiëntveiligheid oplevert en het vertrouwen van patiënten in artsen en de gezondheidszorg schaadt. De inspectie verzoekt het college om de huisarts hiervoor een maatregel op te leggen.

2.2 De huisarts is van mening dat de inspectie ten onrechte een klacht tegen hem heeft ingediend. Hij stelt zich op het standpunt dat hij niet in strijd heeft gehandeld met de voor hem geldende professionele normen.

2.3 Het college komt tot het oordeel dat de klacht gedeeltelijk gegrond is en legt de huisarts de maatregel van berisping op. Hieronder legt het college uit hoe het tot deze beslissing is gekomen.

3. Uitleg van de beslissing

Wat is er gebeurd?

3.1 Begin april 2020 ontving de inspectie enkele meldingen over de medicamenteuze behandeling van een aantal Covid-19 patiënten met een combinatie van de (genees)middelen hydroxychloroquine (hierna HCQ), azitromycine en zinkorotaat.

De huisarts had in maart 2020 in overleg met een apotheker een behandelprotocol opgesteld, waarbij patiënten met Covid-19 werden behandeld met een off-label toepassing van deze medicamenten.

De inspectie stelde zich op het standpunt dat het experimenteel handelen betrof en dat dit buiten onderzoeksverband niet is toegestaan. Hoewel de huisarts toen - onder protest - toezegde geen HCQ en azitromycine meer te zullen voorschrijven, liet hij de inspectie in juni 2020 weten voornemens te zijn weer HCQ off-label voor te schrijven en ter hand te stellen aan patiënten met Covid-19. Tussen de huisarts en de inspectie

ontspoon zich een discussie over de vraag of het handelen van de huisarts al dan niet afwijkend was van de geldende wet- en regelgeving. In een later stadium heeft de huisarts verklaard dat hij ook het (genees)middel ivermectine off-label aan enkele patiënten had voorgeschreven. In de tussentijd ontving de inspectie een melding van een ziekenhuis over het voorschrijven van HCQ door de huisarts.

3.2 Vanaf het begin van de Covid-19 pandemie liet de huisarts zich in verschillende media kritisch uit over het overheidsstandpunt ten aanzien van (de preventie en de behandeling van) Covid-19. Ook deed hij uitspraken over de positieve werking van de door hem bij Covid-19 off-label voorgeschreven (genees)middelen. Naast het doen van uitingen in onder meer digitale artikelen en YouTube-filmpjes, was de huisarts vooral zeer actief op de sociaalnetwerksite Twitter. De inspectie ontving diverse meldingen en signalen met betrekking tot deze uitspraken.

3.3 In december 2020 ontving de inspectie een melding van een ziekenhuis dat de huisarts tweemaal telefonisch contact had opgenomen met de behandelend arts van een patiënt die niet in zijn praktijk was ingeschreven. De huisarts had deze patiënt één keer op de huisartsenpost gezien wegens coronaklachten en hem, volgens het door hem en de apotheker opgestelde behandelprotocol, medicatie voorgeschreven ter behandeling van Covid-19. Toen hij later vernam dat deze patiënt met Covid-19 klachten op de IC van het ziekenhuis lag, heeft de huisarts contact met de behandelend intensivist opgenomen. De twee gesprekken gingen over het al dan niet volgen van het zogenoemde MATH+ protocol bij een Covid-19 infectie, waarbij door de huisarts het gebruik van ivermectine of HCQ werd aangeraden.

3.4 In februari 2021 heeft de huisarts patiënten gevaccineerd met het Oxford AstraZeneca-vaccin. Alvorens tot vaccinatie over te gaan, heeft de huisarts aan deze patiënten een brief met door hem opgestelde informatie over het vaccin toegestuurd. Hij verzocht de patiënten de daarin opgenomen verklaring te ondertekenen (alle citaten zijn overgenomen inclusief eventuele taal- en/of tyfouten):

“Deze informatie geven we u omdat we het belangrijk vinden dat u goed bent voorgelicht. In de huisartsenpraktijk gaan we ervan uit dat we samen een besluit nemen tot behandeling. Dit vaccin is nieuw en weten nog niet alles. Wanneer u besluit een vaccin te nemen vragen we u deze brief te ondertekenen.

(....)

Hieronder staan zaken die we wel en nog niet weten over het vaccin. Zodat u zelf een weloverwogen keuze kan maken.

(...)

Lees de bovenstaande door en vraag de arts om uitleg wanneer u iets niet duidelijk is.

1. Ik ben door de arts geïnformeerd over de aard, het doel en de effecten van het vaccin. En ik ben ook geïnformeerd over de mogelijke voordelen en mogelijke nadelige effecten van het middel.
2. Ik weet dat bijwerkingen mogelijk zijn en dat ik deze kan melden bij het Lareb.nl
- 3.

[plaatsnaam] datum Handtekening patiënt”

Eén patiënte, die deze verklaring niet wilde ondertekenen, werd om die reden niet door de huisarts gevaccineerd en is op eigen initiatief voor vaccinatie naar de GGD gegaan. Kort daarna ontving de inspectie de melding dat de huisarts had geweigerd deze patiënte te vaccineren.

De klacht, het verweer en de beoordeling

3.5 De inspectie verwijt de huisarts dat hij:

- 1) off-label HCQ en ivermectine aan (een) patiënt(en) met Covid-19 heeft voorgeschreven, hetgeen in strijd is met de geldende richtlijnen, protocollen en

standaarden van de beroepsgroep en met artikel 68 van de Geneesmiddelenwet (Gnw). Daarnaast heeft de huisarts niet aan de aan het off-label voorschrijven verbonden zorgvuldigheidseisen voldaan. Daarmee handelde hij niet zoals van een redelijk bekwaam en redelijk handelend huisarts mocht worden verwacht;

2) onnodig een drempel voor patiënten heeft opgeworpen om zich te laten vaccineren tegen Covid-19, door ondertekening van een informed consentverklaring als voorwaarde voor vaccinatie te stellen. Daarmee handelde hij in strijd met zijn zorgplicht ten opzichte van zijn patiënten;

3) niet volgens de professionele standaard heeft gehandeld door zich ongevraagd te mengen in de behandeling van een in een ziekenhuis opgenomen Covid-19 patiënt, die niet in zijn huisartsenpraktijk was ingeschreven en die hij eenmalig op de huisartsenpost had gezien;

4) zich bij uitingen in de diverse (sociale) media niet gehouden heeft aan de voor hem als huisarts geldende professionele standaard.

3.5.1 Klachtonderdeel 1) Het off-label voorschrijven

3.5.1.1 De toelichting van de inspectie

Hoewel de huisarts op 8 april 2020 aan de inspectie had toegezegd geen HCQ meer te zullen voorschrijven aan patiënten met Covid-19, heeft hij op 20 januari en 2 februari 2021 ivermectine en op 8 februari 2021 HCQ aan patiënten voorgeschreven. Met het off-label voorschrijven van deze geneesmiddelen heeft de huisarts zich niet gehouden aan de op dat moment van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de geldende professionele standaard.

Op grond van de Gnw mogen geneesmiddelen alleen worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor dat geneesmiddel is geregistreerd. Van die hoofdregel mag alleen in uitzonderingssituaties worden afgeweken. Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is op grond van artikel 68 Gnw alleen toegestaan, wanneer binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden zijn ontwikkeld voor het off-label voorschrijven van geneesmiddelen voor een specifieke indicatie, die dat gebruik toestaan. Is het off-label gebruik van een bepaald medicijn (zoals HCQ of ivermectine) voor een specifieke indicatie (bijvoorbeeld Covid-19) niet expliciet toegestaan, dan is dat verboden. De inspectie stelt zich op het standpunt dat artikel 68 Gnw uitsluitend ziet op door de Nederlandse beroepsgroep ontwikkelde protocollen en standaarden. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en een apotheker noodzakelijk.

Gedurende de Covid-19 pandemie hebben verschillende (wetenschappelijke) beroepsorganisaties zoals het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en het CBG in Nederland richtlijnen en adviezen gepubliceerd met betrekking tot het gebruik en (off-label) voorschrijven van HCQ en ivermectine ter behandeling van Covid-19. In de periode tot februari 2021 waren er binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld op basis waarvan het off-label voorschrijven van HCQ en ivermectine aan patiënten met Covid-19 door huisartsen werd afgeraden, dan wel werd aangegeven dat daarvoor geen plaats is. Het in januari en februari 2021 voorschrijven van ivermectine en HCQ ter behandeling van Covid-19 was daarom in strijd met de op dat moment geldende professionele standaard. Ook volgens de leidraad van de SWAB (Stichting werkgroep antibioticabeleid) kon ivermectine alleen off-label worden voorgeschreven als dit gebeurde via inclusie in een wetenschappelijk klinisch onderzoek. Door deze middelen buiten een dergelijk studieverband voor te schrijven, handelde de huisarts ook in strijd met de SWAB-leidraad.

In maart 2020 heeft de inspectie op haar website aangegeven dat huisartsen geen HCQ of CQ (preventief) moesten voorschrijven. In het online Farmacotherapeutisch

Kompas staat ook vermeld dat het off-label voorschrijven van HCQ buiten studieverband bij Covid-19 wordt ontraden.

Daarbij komt dat de huisarts bij het off-label voorschrijven de daaraan verbonden zorgvuldigheidseisen niet in acht heeft genomen. Op grond van artikel 68 Gnw is een overleg tussen de behandelend arts en de apotheker noodzakelijk als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn. De huisarts heeft in 2020 slechts eenmalig telefonisch overleg met een apotheker gehad met het oog op het voorschrijven van ivermectine in het algemeen. Bij het in februari 2021 voorschrijven van HCQ en ivermectine aan een specifieke patiënt heeft hij in strijd met genoemd wetsartikel geen overleg met een apotheker gehad. Ook de KNMG-richtlijn 'Off-label voorschrijven' en het NHG-standpunt over dit onderwerp, verwachten van een arts dat dit overleg wordt gevoerd. De huisarts heeft dus in strijd gehandeld met de geldende wet- en regelgeving en zijn beroepsnormen.

Ook geldt bij off-label voorschrijven een verzwaarde informatieplicht. De patiënt moet hiervoor zijn toestemming verlenen en dit moet zorgvuldig in het dossier worden gedocumenteerd. In het dossier is het informed consent van de patiënten die de huisarts met ivermectine en HCQ heeft behandeld niet genoteerd. Evenmin is vastgelegd waarom in het specifieke geval gekozen was voor een off-label medicatiebeleid. Uit het dossier blijkt niet dat de huisarts specifieke uitleg heeft gegeven over het gebruik van dergelijke medicatie. De huisarts handelt hiermee in strijd met zijn dossierplicht.

Tot slot acht de inspectie het verwijtbaar dat de huisarts na het voorschrijven van HCQ de patiënt niet nauwlettend heeft gemonitord. De inspectie verwijst hiervoor naar het advies van het CBG om met het oog op de risico's die het voorschrijven van HCQ met zich brengt, patiënten nauwlettend te monitoren op met name hartritmestoornissen. Ook moet de arts extra waakzaam zijn wanneer de behandeling wordt gecombineerd met andere medicijnen die ook effecten op het hart kunnen veroorzaken. De huisarts heeft aan deze zorgvuldigheidseisen niet voldaan.

3.5.1.2 Het standpunt van de huisarts

Artsen zijn vrij om op grond van hun deskundigheid en professionele verantwoordelijkheid een geneesmiddel aan een patiënt voor te schrijven, ook als het om een ongeregistreerd geneesmiddel of een off-label indicatie gaat. Dit laatste is op grond van artikel 68 Gnw geoorloofd, wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. De 'beroepsgroep' kan ook betrekking hebben op het internationale verband; het kunnen daarom ook internationale / buitenlandse protocollen of standaarden zijn. De huisarts heeft zich bij het voorschrijven gebaseerd op de Amerikaanse richtlijn 'A Guide to Home-Based Covid Treatment', waar een uitvoerige wetenschappelijke onderbouwing over de werkzaamheid van de genoemde medicatie aan ten grondslag ligt.

Het NHG-advies, waarbij het off-label voorschrijven van ivermectine buiten onderzoeksverband wordt afgeraden, kwam pas op 8 februari 2021 online. Op het moment dat de huisarts het middel voorschreef, was dit advies dus nog niet verschenen.

De huisarts heeft de medicatie telkens voorgeschreven op grond van wetenschappelijke onderbouwing, op wens van de patiënt, onder een dosering die de kans op onomkeerbare of ernstige schade heel laag maakt, welke schade ook niet is opgetreden, en waarbij de patiënt geïnformeerd is.

Als er geen protocollen of standaarden in de beroepsgroep bestaan, is off-label voorschrijven - na overleg met een apotheker - mogelijk. De huisarts heeft in overleg met een apotheker een behandelprotocol ter behandeling van Covid-19 patiënten

opgesteld. Op basis van dat protocol heeft de huisarts gehandeld in januari en februari 2021. Anders dan de inspectie stelt, volgt uit artikel 68 Gnw niet dat het overleg steeds over een specifieke patiënt moet gaan.

Het is juist dat het informed consent van de betreffende patiënt(en) niet in het dossier is vastgelegd; dit wil echter niet zeggen dat geen informed consent was gegeven. De huisarts heeft de patiënt(en) gemonitord door de patiënten dagelijks te bellen of te bezoeken en af te spreken om bij verslechtering van de gezondheid direct contact met hem op te nemen.

3.5.2 Klachtonderdeel 2) Informed consent-verklaringen

3.5.2.1 De toelichting van de inspectie

Vaccineren is een verrichting in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt. Hoewel op grond van de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) informed consent een vereiste is voor iedere verrichting, is een schriftelijke vastlegging daarvan geen vereiste. Het eisen van een handtekening van een patiënt onder een informed consent als voorwaarde voor behandeling, volgt niet uit de wet. Ook door de KNMG is op 16 maart 2021 te kennen gegeven dat (huis)artsen geen extra voorwaarden mogen stellen aan de toediening van vaccinatie tegen Covid-19 zoals het ondertekenen van een informed consent-formulier.

De door de huisarts extra gestelde voorwaarde aan het toedienen van vaccinatie werpt onnodig een drempel op voor patiënten om zich te laten vaccineren. De huisarts heeft zijn eigen belang vooropgesteld. In elk geval één patiënt heeft van de huisarts niet de zorg gekregen die zij wel had moeten krijgen. Hij heeft deze patiënte vervolgens ook niet voor de vaccinatie verwezen naar een andere arts of instantie. De huisarts heeft zich daarmee niet gehouden aan hetgeen voortvloeit uit de WGBO.

3.5.2.2 Het standpunt van de huisarts

Omdat de huisarts de communicatie vanuit het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) over het vaccin AstraZeneca onjuist en onvolledig vond, heeft hij een informatiebrief ten behoeve van zijn patiënten opgesteld. Het stond hem vrij om deze patiënten een informed consent-formulier te laten ondertekenen alvorens tot vaccineren over te gaan en - wanneer zij niet zouden willen ondertekenen - het vaccineren ook te weigeren.

Het KNMG-advies waarnaar de inspectie verwijst, is op 16 maart 2021 verschenen; dus pas ná het incident met de patiënte die weigerde het formulier te ondertekenen. De huisarts heeft zijn eigen belang niet vooropgesteld. Zijn informatieverschaffing aan patiënten bleek terecht, gelet op de later ingestelde stop om patiënten met AstraZeneca te vaccineren. De huisarts hoefde patiënte voor vaccinatie niet te verwijzen naar een andere arts of vaccinatielocatie, omdat het een feit van algemene bekendheid was dat ook bij de GGD kon worden gevaccineerd.

3.5.3 Klachtonderdeel 3) Inmenging 2e lijn

3.5.3.1 De toelichting van de inspectie

De huisarts heeft zich bemoeid met de behandeling van een niet bij hem ingeschreven patiënt die op de IC lag. De huisarts had deze patiënt enkele weken daarvoor éénmaal op de huisartsenpost gezien. Ten tijde van de ziekenhuisopname was er geen behandelrelatie (meer) tussen de patiënt en de huisarts. De huisarts heeft zonder toestemming van de patiënt of zijn familie contact met de specialisten opgenomen. Hiermee heeft hij zijn medisch beroepsgeheim doorbroken. In de telefoongesprekken met de behandelend intensivisten, heeft de huisarts ongevraagd adviezen en opdrachten gegeven met betrekking tot de behandeling en therapie van de patiënt. Hij heeft ook verteld desgewenst vanuit zijn praktijk bepaalde middelen te

kunnen leveren ten behoeve van de behandeling. Hiermee heeft de huisarts zich gemengd in de behandeling van een niet-eigen patiënt. De behandeling van de patiënt op de IC valt bovendien buiten het expertisegebied van de huisarts. De huisarts heeft niet in overeenstemming met de professionele standaard gehandeld.

3.5.3.2 Het standpunt van de huisarts

Er is geen sprake geweest van inmenging door de huisarts in de behandeling van de patiënt in het ziekenhuis. De huisarts heeft ook geen adviezen en opdrachten inzake de behandeling/therapie gegeven en zich niet bemoeid met de in het ziekenhuis verleende zorg. Hij heeft zich ten opzichte van de intensivisten van het ziekenhuis kenbaar gemaakt als huisarts van de huisartsenpost en hij heeft uitsluitend het 'MATH+ protocol for the treatment of SARS-CoV-2 infection' bij hen onder de aandacht gebracht. Hij heeft hen in dat verband zijn hulp danwel inzichten aangeboden.

De huisarts heeft de KNMG-gedragsregels voor artsen niet geschonden. Hij heeft juist correct in lijn met gedragsregel III.2 gehandeld: deze gedragsregel verplicht een arts zijn kennis of nieuwe behandelmethoden niet voor zichzelf te houden, maar deze op daartoe geëigende wijze ter beschikking van zijn collegae te stellen.

3.5.4 Klachtonderdeel 4) Uitingen in diverse (sociale) media

3.5.4.1 De toelichting van de inspectie

In de periode van april 2020 tot en met maart 2021 heeft de huisarts zich in zijn hoedanigheid van huisarts op verschillende manieren ongeveer 120 keer geuit op (sociale) media over de behandeling en preventie van Covid-19 en het zorgbeleid hieromtrent. Hoewel zorgverleners zich kritisch mogen uitlaten over diverse (zorg)kwesties, ligt de grens bij schending van de professionele standaard. De huisarts heeft de normen van zijn beroepsgroep overtreden.

De drie Twitterberichten die het meest illustratief hiervoor zijn en die de inspectie het meest risicovol acht voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid luiden:

- “Vaccin? Geneesmiddelen en vitamines zijn genoeg!!” (8 december 2020)
- “De enige bijwerking van die middelen [college: bedoeld wordt HCQ en ivermectine] zou kunnen zijn dat mensen sneller opknappen van hun infecties....is dat iets gevaarlijks of kwalijk. Ik ga dr graag over in gesprek met OMT, NHG, SWAB en de kwakclub” (20 maart 2021)
- “Bedankt voor de ondersteuning. Weer foute weergave weergave van de realiteit. Klaarblijkelijk werken hcq en ivm alleen buiten Nederland” (20 maart 2021)

Ook heeft de huisarts soortgelijke uitlatingen in interviews gedaan. In het interview bij het Onafhankelijke Pers Nederland (OPN) Journaal op 8 januari 2021 zegt de huisarts onder meer:

“Dus ik zie echt het nut van vaccins, maar dit mag je geen vaccin noemen. Dit is genetische therapie.

(...)

.... dus ik ga aan de ivermectine en de HCQ en de C en de D [college: bedoeld wordt vitamine C en D] en de zink en de broomhexine. Ik heb een half jaar lang alleen maar bezig geweest met corona dus ik weet zeg maar welke middelen werken en hoezo. Dus ik gebruik zo'n cocktail enne de meeste mensen die zo'n cocktail pakken zijn na 4 dagen gewoon klachtenvrij en dan ben je daarna gewoon immuun. Weet je. Dus je hoeft geen vaccin te nemen. (...)

De toen geldende KNMG-gedragsregels voor artsen (versie 2013) stellen dat publiciteit voor en door artsen, feitelijk, controleerbaar en begrijpelijk dient te zijn. De uitlatingen die de huisarts op Twitter en in het interview voor het OPN journaal heeft gedaan zijn echter medisch inhoudelijk niet correct en niet in overeenstemming met

de inhoud van diverse richtlijnen op het gebied van de preventie en behandeling van Covid-19, waarin - onder andere - het gebruik van (H)CQ wordt afgeraden. De huisarts doet daarnaast de ongefundeerde uitspraak dat geneesmiddelen en vitamines volstaan en dat er geen vaccin nodig is. Hij ondermijnt daarmee het publieke gezondheidsbeleid. Hij begeeft zich hiermee bovendien buiten de grenzen van zijn kennis en kunde. Door aan te geven dat hij al een half jaar bezig is met de vraag welke middelen werken, wekt hij bovendien de indruk dat hij als arts een bovengemiddelde expertise heeft op het gebied van de behandeling van Covid-19. Zijn uitspraken over het Covid-19 zorgbeleid zijn niet correct en suggestief. Deze (sociale) media-uitingen kunnen leiden tot wantrouwen en onzekerheid bij het publiek en patiënten ten opzichte van het Covid-19 zorgbeleid. De huisarts schaadt daarmee het vertrouwen in zijn beroepsgroep.

3.5.4.2 Het standpunt van de huisarts

Niet ontvankelijk

De huisarts stelt voorop dat de inspectie in dit klachtonderdeel niet-ontvankelijk moet worden verklaard omdat er ten aanzien van dit verwijt geen sprake is van een gedraging die voldoende weerslag heeft op de individuele gezondheidszorg. Zijn uitlatingen betreffen de algemene en publieke gezondheidszorg en niet de zorg aan één of meerdere specifieke personen. Daarnaast heeft de huisarts zijn uitlatingen niet gedaan in zijn hoedanigheid van huisarts. Het Twitter-profiel van de huisarts is een privé-profiel. Alleen privé-handelingen die een gevaar voor patiënten kunnen opleveren of die het vertrouwen in de beroepsuitoefening ernstig kunnen schaden (zoals zeden- en geweldsdelicten), vallen onder het tuchtrecht. Daarvan is geen sprake geweest.

Inhoudelijk

Voor het geval de inspectie wel ontvankelijk is, is de huisarts van mening dat hij niet verwijtbaar heeft gehandeld.

De huisarts deed zijn uitlatingen in het kader van een debat over het algemeen belang van de bestrijding van de Covid-19-crisis. Zijn visie op het gebruik van HCQ en ivermectine bij de behandeling van Covid-19 is ingegeven door het argument dat in een pandemie alle mogelijke munitie dient te worden gebruikt. De vrijheid van meningsuiting van artsen is specifiek gebaseerd op het vertrouwen van patiënten dat artsen alle beschikbare kennis en middelen zullen aanwenden om het welzijn van patiënten te verzekeren. Het feit dat zijn uitlatingen minderheidsstandpunten betreffen, is daarbij niet van belang. De vrijheid van meningsuiting mag niet worden beperkt tot algemeen aanvaarde ideeën.

Van ongefundeerde en onjuiste uitlatingen over de behandeling en preventie van Covid-19 en het te voeren beleid is geen sprake geweest. De huisarts heeft zijn uitspraken niet zonder onderbouwing gedaan. Bovendien heeft hij ze genuanceerd naar voren gebracht: zo heeft hij in het interview op 8 januari 2021 onder meer gesteld dat (onder meer) HCQ en ivermectine kunnen helpen.

Met de Twitteruitspraak van 8 december 2020 heeft de huisarts zijn persoonlijke opvatting gegeven, in een debat waarin vaccinatie niet onomstreden is. Het gaat niet aan om een dergelijke persoonlijke opvatting van een arts (tuchtrechtelijk) te corrigeren. Een (mogelijke) negatieve impact op patiënten is niet gebleken en is door de inspectie niet aangetoond.

4. Wat zijn de overwegingen van het college?

4.1 De vraag die het college moet beantwoorden is of de huisarts de zorg heeft verleend die van hem mocht worden verwacht. De norm daarvoor is 'de redelijk bekwame en redelijk handelende' huisarts. Het college houdt bij de beoordeling

rekening met de op dat moment geldende beroepsnormen. Bij de beoordeling worden ook de aan de Coronacrisis aangepaste beroepsnormen van of instructies vanuit de beroepsorganisatie(s) of de (Rijks)overheid betrokken. Het gaat er niet om of de huisarts misschien beter anders had kunnen handelen.

Klachtonderdeel 1) Het off-label voorschrijven

4.2 Vast staat dat de huisarts op 20 januari en 2 februari 2021 ivermectine en op 8 februari 2021 HCQ off-label aan een patiënt heeft voorgeschreven in het kader van de behandeling van Covid-19. Het college is van oordeel dat de huisarts daarmee niet heeft gehandeld in strijd met de professionele standaard.

4.3 Hetgeen als kwalitatief goede zorg(verlening) wordt beschouwd, de zogenoemde professionele standaard, wordt bepaald door richtlijnen (guidelines), opgesteld door de beroepsgroep en gebaseerd op wetenschappelijk bewijs (evidence based medicine). Deze richtlijnen zijn de weerslag van wetenschappelijke consensus binnen de beroepsgroep, gebaseerd op het hoogste niveau van wetenschappelijke bewijsvoering: gecontroleerde klinische onderzoeken van goede kwaliteit, voldoende omvang en consistentie (bewijsniveau 1).

4.4 Op grond van artikel 68 lid 1 Gnw is het off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld zijn. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

4.5 Het college is van oordeel dat met 'protocollen en standaarden', zoals genoemd in artikel 68 lid 1 Gnw, bedoeld wordt richtlijnen als hierboven onder 4.3 bedoelde zin: wetenschappelijke consensus gebaseerd op het hoogste niveau van wetenschappelijke bewijsvoering. Als weliswaar sprake is van een aanzet naar op te stellen richtlijnen in de vorm van bewijsvoering op lagere bewijsniveaus, maar binnen de beroepsgroep nog geen wetenschappelijke consensus op bewijsniveau 1 is bereikt, is er naar het oordeel van het college sprake van 'protocollen en standaarden die nog in ontwikkeling zijn'.

Gelet daarop onderscheidt het college ten aanzien van off-label voorschrijven de volgende situaties:

a.- er is binnen de beroepsgroep een richtlijn (bewijsniveau 1) ontwikkeld omtrent het off-label gebruik van een bepaald medicijn

Een specifieke wijze van off-label voorschrijven van een bepaald medicijn is toegestaan onder de in de richtlijn genoemde voorwaarden met betrekking tot indicatie, dosering, frequentie etcetera.

b.- een richtlijn omtrent het off-label gebruik van een bepaald medicijn is in ontwikkeling

Er zijn studies beschikbaar van een lager bewijsniveau omtrent een specifieke wijze van off-label voorschrijven van een bepaald medicijn, er is echter nog geen sprake van wetenschappelijke consensus op bewijsniveau 1. In deze situatie mag het bedoelde medicijn door de arts slechts op de voorgestane wijze off-label worden voorgeschreven in overleg met de apotheker.

c.- er zijn geen wetenschappelijke studies verricht met betrekking tot een specifieke wijze van off-label gebruik van een bepaald medicijn

Er zijn (nog) geen (afgeronde) studies verricht naar specifiek off-label gebruik van een bepaald medicijn. Off-label gebruik is buiten onderzoeksverband niet toegestaan.

4.6 Ter onderbouwing van haar standpunt verwijst de inspectie naar publicaties met betrekking tot de behandeling van Covid-19 van de SWAB, het NHG en het CBG. Op het moment van het verweten handelen (20 januari en 2 februari 2021 voor wat betreft

het voorschrijven van ivermectine en 8 februari 2021 voor wat betreft het voorschrijven van HCQ) luiden deze publicaties als volgt:

4.6.1 Richtlijn Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 van de SWAB (versie 10 november 2020, addendum 18 december 2020)

ten aanzien van ivermectine:

"Er zijn enkele observationele en gerandomiseerde klinische studies gepubliceerd (...), en ook nog studies die niet zijn gepeer-reviewed, met zeer beperkte aantallen patiënten en aanzienlijke methodologische beperkingen.

Er kan op basis van deze studies geen uitspraak worden gedaan over de (in)effectiviteit van ivermectine op mortaliteit, voorkomen van (ernstige) ziekte, voorkomen van opname op de intensive care, duur van ziekenhuisopname, snelheid van klinische verbetering, behoefte aan respiratoire ondersteuning, en virale klaring in patiënten met COVID-19. Om deze redenen is er op dit moment geen plaats voor het (off-label) gebruik van ivermectine in de profylaxe en behandeling van COVID-19 buiten studieverband. Wanneer gegevens over effectiviteit en veiligheid uit grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit beschikbaar komen, kan de plaats van dit middel preciezer worden vastgesteld."

ten aanzien van HCQ (versie 1 mei 2020, uitgave A)

"Uit de verschenen nieuwe onderzoeksbevindingen blijkt nu dat toediening van (H)CQ geen- of potentieel weinig, klinisch effect heeft. Deze onderzoeken hebben methodologische beperkingen, maar wijzen consistent in de richting van een gebrek aan klinische effectiviteit. Ook wordt duidelijk dat er bij deze middelen bij minstens 10% van de patiënten klinisch relevante QT-verlenging optreedt. Gezien het risico op myocardschade en aritmie door Covid-19, is additioneel risico door (H)CQ niet wenselijk indien daar geen virusremmende en klinische werking tegenover wordt gesteld."

4.6.2 Ten tijde van het voorschrijven van ivermectine (op 20 januari en 2 februari 2021) bestond er geen NHG-publicatie met betrekking tot ivermectine. In het advies van 8 februari 2021 (derhalve ná het verweten handelen) staat vermeld dat het NHG het off-label voorschrijven van ivermectine afraadt, omdat er geen bewijs is dat dit een gunstig effect heeft op het aantal ziekenhuisopnamen of overlijden als gevolg van COVID-19 en de dosering en de timing van het gebruik op dat moment nog onvoldoende onderzocht waren. Het NHG geeft aan dat er diverse gerandomiseerde trials bij niet-gehospitaliseerde patiënten zullen volgen en dat de adviezen zo nodig worden aangepast na publicatie van deze trials en beoordeling van de resultaten.

4.6.3 NHG-advies (nieuwsbericht) "HCQ-combinatietherapie afgeraden bij COVID-19 in de eerste lijn" (28 augustus 2020)

ten aanzien van HCQ

"Vanuit het NHG is een literatuuronderzoek verricht naar het effect van deze middelen als behandeling bij patiënten in de eerste lijn met (een vermoeden van) COVID-19. Het advies van het NHG is om HCQ-(combinatie)therapie niet te gebruiken bij de behandeling van niet-gehospitaliseerde patiënten met COVID-19. (...)

In totaal werden twee gerandomiseerde onderzoeken en drie observationele onderzoeken geïnccludeerd. De kwaliteit van bewijs van de beschikbare onderzoeken was laag tot zeer laag, met name door methodologische tekortkomingen en uitval van patiënten. Er werd gekeken naar het aantal ziekenhuisopnamen, kans op overlijden, ernst van de symptomen en de snelheid van herstel. Hierbij werd geen effect aangetoond van HCQ-(combinatie)therapie bij de onderzochte patiëntengroep.

Hiermee is er geen reden voor aanpassing van de bestaande richtlijnen en werkwijzen rondom corona. Het NHG blijft de ontwikkelingen en resultaten uit lopend onderzoek op de voet volgen."

4.6.4 Ten tijde van het voorschrijven van ivermectine (op 20 januari en 2 februari 2021) bestond er geen publicatie van het CBG met betrekking tot ivermectine.

Op 22 maart 2021 (derhalve ná de verweten handelingen) wijst het CBG erop dat het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency / EMA) niet aanraadt om ivermectine in te zetten tegen Covid-19 buiten zorgvuldig opgezette klinische studies en dat volgens het EMA meer goed opgezette gerandomiseerde studies nodig zijn om conclusies te trekken over in hoeverre ivermectine effectief en veilig kan zijn in de preventie en behandeling van Covid-19.

4.6.5 Nieuwsbericht van het CBG (23 april 2020)

ten aanzien van HCQ

"Momenteel is werkzaamheid van hydroxychloroquine bij COVID-19 nog niet aangetoond. Op dit moment lopen er verschillende klinische onderzoeken naar de werkzaamheid en risico's van chloroquine en hydroxychloroquine bij de behandeling van een corona-infectie."

4.7 Gelet op het voorgaande is het college van oordeel dat op het moment van het verweten handelen er sprake was van een situatie zoals hiervoor aangegeven onder b: er was nog geen richtlijn met betrekking tot het - toestaan dan wel afwijzen - van off-label gebruik van ivermectine en HCQ bij de behandeling van Covid-19. Er waren wel protocollen en standaarden in ontwikkeling, maar de tot op dat moment beschikbare studies waren deels nog niet ge-peer reviewed, waren gebaseerd op te beperkte aantallen patiënten of methodologisch te beperkt om te gelden als wetenschappelijke consensus. De hiervoor aangehaalde publicaties van de SWAB, het NHG en het CBG kunnen naar het oordeel van het college dan ook niet worden aangemerkt als protocollen en standaarden zoals bedoeld in artikel 68 lid 1 Gnw (situatie onder a.).

4.8 Gelet op het voorgaande was het de huisarts toegestaan op 20 januari en 2 februari 2021 ivermectine en op 8 februari 2021 HCQ off-label voor te schrijven ter behandeling van Covid-19, mits hij daarover overleg had gevoerd met een apotheker. Het college stelt vast dat er binnen de beroepsgroep geen richtlijnen zijn opgesteld voor de invulling van dit overleg. Noch de tekst, noch de parlementaire geschiedenis van artikel 68 Gnw geeft aanknopingspunten voor de wijze van inrichting, inhoud of resultaat van dit overleg. De inspectie heeft ook niet gesteld waaruit dit overleg volgens haar diende te bestaan. De huisarts stelt dat hij samen met een apotheker een eigen 'behandelprotocol' heeft opgesteld voor het voorschrijven en de terhandstelling van HCQ ter behandeling van Covid-19 ("Afspraken dokter [naam huisarts] levering – voorwaarden hydroxychloroquine", gedateerd 30 maart 2020, bijlage 1 bij het verweerschrift). Uit navraag door de inspectie bij de desbetreffende apotheker blijkt voorts dat de huisarts in ieder geval in het najaar van 2020 contact heeft gehad met de apotheker over het voorschrijven en ter hand stellen van ivermectine aan patiënten met Covid-19 in het algemeen, maar niet voor een specifieke patiënt. Daarmee heeft de huisarts naar het oordeel van het college voldaan aan de niet nader ingevulde voorwaarde van overleg met de apotheker, zoals bedoeld in artikel 68 Gnw.

4.9 Gelet op het voorgaande komt het college tot het oordeel dat de huisarts niet heeft gehandeld in strijd met artikel 68 Gnw door op 20 januari en 2 februari 2021 ivermectine en op 8 februari 2021 HCQ off-label voor te schrijven ter behandeling van Covid-19.

4.10 Ten aanzien van het verwijt dat de huisarts bij het off-label voorschrijven de zorgvuldigheidseisen niet in acht heeft genomen, overweegt het college het volgende. Op grond van de artikelen 7:448 en 7:454 van het Burgerlijk Wetboek (BW) rust op een arts respectievelijk een informatieplicht en een dossierplicht.

Op grond van artikel 7:454 BW is de arts verplicht om een medisch dossier in te richten met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Daarin dient hij onder meer aantekening te houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de uitgevoerde verrichtingen, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is. Goede, toegankelijke en begrijpelijke verslaglegging in het medisch dossier is van groot belang niet alleen voor de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening en begeleiding, maar ook vanwege de verantwoording en toetsbaarheid van het handelen van de desbetreffende arts.

Op grond van artikel 7:448 BW is de arts verplicht om de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt.

4.11 Ten tijde van het verweten handelen was in aanvulling daarop de KNMG-richtlijn 'Off-label voorschrijven' van 10 juni 2020 van kracht, waarin ten aanzien van de dossierplicht en de informatieplicht het volgende is opgenomen: "De arts informeert de patiënt dat hij een off-label geneesmiddel krijgt voorgeschreven. De patiënt verleent daarvoor zijn toestemming (informed consent). Het is aan te raden dit zorgvuldig te documenteren."

In het NHG-standpunt 'Off-label voorschrijven in de huisartsenpraktijk' van januari 2018 was ten aanzien van de dossierplicht en de informatieplicht het volgende opgenomen:

"Als een arts offlabel voorschrijft, heeft hij de wettelijke plicht om de patiënt daarover te informeren. Het advies is om de informed consent te vermelden in het dossier. Dit wordt ook wel een verzwaarde informatieplicht genoemd."

4.12 Er is in het geval van off-label voorschrijven sprake van een verzwaarde informatieplicht. Een absolute voorwaarde is dat de keuze voor off-label voorschrijven uitvoerig en duidelijk met patiënt wordt besproken en dat dit ook duidelijk en volledig wordt vastgelegd in het medisch dossier. De patiënt moet weten waar hij mee instemt en op de hoogte worden gebracht van de risico's (ECLI:NL:TGZCTG:2017:97). Dit geldt des te sterker, nu er ten tijde van het verweten handelen op zijn minst vraagtekens konden worden gesteld bij de effectiviteit van de behandeling van Covid-19 met ivermectine en HCQ en er op dat moment nog onvoldoende zicht was op de (afwezigheid van) risico's.

4.13 Het college heeft uit het dossier en uit hetgeen de huisarts daar zelf ter zitting over heeft verklaard, vastgesteld dat de huisarts in de door de inspectie genoemde gevallen telkens in strijd met deze zorgvuldigheidseisen handelde. In het dossier van de betreffende patiënt(en) is niet vermeld dat aan de patiënt informatie is verstrekt over de off-label medicatie, noch is daarin het informed consent genoteerd. Daarmee heeft de huisarts in strijd gehandeld met de op hem rustende informatieplicht en dossierplicht. Het college rekent hem dit in de gegeven omstandigheden zwaar aan. In zoverre is dit klachtonderdeel gegrond.

4.14 Tot slot stelt de inspectie dat de huisarts de patiënten onvoldoende gemonitord zou hebben. Zij verwijt de huisarts dat hij de door hem behandelde patiënten niet gemonitord heeft door middel van het maken van hartfilmpjes en het controleren van de nierfunctie, zoals door hemzelf als voorwaarde gesteld (nr. 9 verweerschrift). Het college stelt voorop dat elke behandeling zorgvuldig gemonitord dient te worden, maar

dat dit in het geval van off-label voorschrijven extra gewicht toekomt. De huisarts heeft ter zitting verklaard dat hij zijn patiënten heeft gemonitord door bloedonderzoek (CRP-test), saturatie, bloeddruk en pols te controleren. Het college overweegt dat er geen sprake was van wetenschappelijke consensus ten aanzien van het gebruik van ivermectine en HCQ bij de behandeling van Covid-19 en daarmee ook niet ten aanzien van de wijze van monitoring. Het enkele feit dat de huisarts vooraf had aangegeven de nierfunctie te zullen controleren en hartfilmpjes te laten maken en dat uiteindelijk heeft nagelaten, brengt nog niet zonder meer mee dat er sprake was van onvoldoende monitoring, nu deze wijze van monitoring niet was voorgeschreven. Het klachtonderdeel is op dit punt ongegrond.

Klachtonderdeel 2) Informed consent-verklaringen

4.15 Op grond van artikel 7:448 lid 1 en lid 2 BW hoort de arts de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De informatieplicht strekt ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor deze behandeling zal geven. Op grond van artikel 7:451 BW kan de patiënt de hulpverlener verzoeken de door hem gegeven toestemming schriftelijk vast te leggen. Uit de parlementaire geschiedenis van artikel 7:451 BW volgt dat schriftelijke vastlegging van de toestemming van de patiënt in een door deze ondertekend stuk ook kan geschieden op verzoek van de hulpverlener. De hulpverlener kan te allen tijde van zijn kant van de patiënt verlangen dat deze meewerkt aan de schriftelijke vastlegging van de voor een bepaalde verrichting verleende toestemming. Indien de patiënt niet mee zou willen werken aan een schriftelijke vastlegging van de toestemming, dan heeft de hulpverlener onder omstandigheden de vrijheid niet tot uitvoering van de verrichting over te gaan, dan wel zou dit voor de hulpverlener mee kunnen brengen dat hij de behandelingsovereenkomst niet aangaat of niet voortzet. In het licht hiervan dient dit klachtonderdeel ongegrond te worden verklaard.

Klachtonderdeel 3) Inmenging 2e lijn

4.16 Aan de huisarts wordt het verwijt gemaakt dat hij zich ongevraagd gemengd heeft in een behandeling van een in het ziekenhuis opgenomen patiënt, met wie hij geen behandelrelatie (meer) had. De huisarts heeft gemotiveerd weersproken dat van dergelijke inmenging sprake was. Het college kan op grond van hetgeen partijen verklaren, niet vaststellen dat van enige daadwerkelijke beïnvloeding van de behandeling van die patiënt sprake is geweest. Het enkele feit dat een huisarts de behandelend arts van een wegens Covid-19 in het ziekenhuis opgenomen patiënt benadert, hun zijn zienswijze en adviezen ten aanzien van de behandeling van Covid-19 voorhoudt en aanbiedt via zijn praktijk bepaalde middelen te verstrekken, maakt niet dat gesproken kan worden van inmenging in de behandeling van die patiënt. Immers is de behandelend arts verantwoordelijk voor uitvoering van de behandeling en hij kan de mening van de huisarts simpelweg naast zich neerleggen als die niet overeenstemt met zijn eigen professionele opvatting ten aanzien van de behandeling van zijn patiënt. Gesteld noch gebleken is dat de huisarts handelingen heeft verricht ten aanzien van die patiënt. De inspectie stelt dat de huisarts op 11 november 2020 "allerlei adviezen en opdrachten inzake de behandeling/therapie" aan de behandelaren heeft gegeven. De inspectie heeft echter niet nader onderbouwd welke opdrachten de huisarts zou hebben gegeven. Onder die omstandigheden valt niet in te zien op welke wijze sprake is van inmenging in de behandeling. Hoewel de behandelend arts mogelijk geen behoefte hadden aan ongevraagd advies, maakt

dat nog niet dat het handelen van de huisarts kwalificeert als inmenging in de behandeling.

Er is op dit punt dan ook geen ruimte voor een aan de huisarts te maken tuchtrechtelijk verwijt.

4.17 De inspectie stelt voorts dat de huisarts zijn medisch beroepsgeheim heeft geschonden, door op 11 november en op 2 december 2020 contact op te nemen met de behandelend intensivisten en hen ongevraagd adviezen te geven over de behandeling van de patiënt.

Het beroepsgeheim omvat alle informatie die een arts in de uitoefening van zijn beroep over een patiënt te weten komt. Ook het enkele feit dat een patiënt onder behandeling is bij een (andere) arts, valt onder het beroepsgeheim. Nu de huisarts hierover zonder voorafgaande toestemming van de patiënt gesproken heeft, is er reeds daarmee in beginsel sprake van een schending van het beroepsgeheim. De huisarts heeft voorts de behandeling en zijn ideeën daarover van deze specifieke patiënt besproken met de behandelend intensivisten. Dit gedeelte van het klachtonderdeel slaagt dan ook.

Klachtonderdeel 4) Uitingen in diverse (social) media

Met betrekking tot de ontvankelijkheid

4.18 Allereerst dient de vraag te worden beantwoord of het onder dit klachtonderdeel verweten handelen onder het tuchtrecht valt. Daarbij dient te worden beoordeeld of het gaat om enig handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg (artikel 47 lid 1 onder deel b Wet BIG, de tweede tuchtnorm). Daarvoor is vereist dat het handelen voldoende weerslag heeft op het belang van de individuele gezondheidszorg.

4.19 Het college is van oordeel dat de uitlatingen niet gekwalificeerd kunnen worden als uitlatingen gedaan in de privésfeer die geen weerslag hebben op het belang van de individuele gezondheidszorg. De gewraakte uitlatingen van de huisarts zien op de behandeling van besmettingen met Covid-19 in individuele situaties. Zo verwijst de huisarts naar zijn eigen ervaringen als arts in de behandelingen van een aantal patiënten en geeft hij (bijvoorbeeld) aan dat andere patiënten ook gebaat zouden kunnen zijn bij dergelijke behandeling. De huisarts hanteert in zijn uitlatingen ook medische terminologie. Hieruit volgt onmiskenbaar dat zijn uitlatingen zijn verweven met en niet los kunnen worden gezien van zijn hoedanigheid van (huis)arts. De inhoud van de uitingen heeft onmiskenbaar weerslag op de individuele gezondheidszorg in het algemeen. De inspectie is daarmee ontvankelijk. Het college gaat over tot een inhoudelijke behoordeling van dit klachtonderdeel.

Met betrekking tot de inhoud

4.20 Het college merkt vooraf op dat deze casus zich heeft afgespeeld in de context van de begintijd van de Covid-19 pandemie. Het college stelt daarbij voorop dat de kwaliteit van de gezondheidszorg is gediend met een onbelemmerd debat over de effectiviteit van geneeskundige methodes, te meer in een periode waarin ook de wetenschap zoekende is naar hetgeen wel of niet werkt. De berichten van de huisarts zijn echter niet gedaan binnen een wetenschappelijk gremium en kennen ook niet de nuancering die in een dergelijk wetenschappelijk debat nodig zijn. Ze hebben daarmee geen enkele bijdrage geleverd aan het wetenschappelijk debat maar hebben - integendeel - het debat verstoord door (wetenschappelijk) ongefundeerde en ongenueanceerde uitlatingen onder een groot lekenpubliek te verspreiden. En dat bovendien in een tijd waarin er reeds sterke onrust bestond. Aan de uitlatingen van verweerder, als huisarts, worden voorts ook een zwaarder gewicht toegekend door het lekenpubliek dan aan uitlatingen van een willekeurige derde. De huisarts had zich

hiervan bewust dienen te zijn en moeten (en kunnen) beseffen dat zijn uitlatingen schade konden toebrengen aan het vertrouwen in de gezondheidszorg in het algemeen en zijn beroepsgroep in het bijzonder.

Door zich desondanks uit te laten op de manier waarop hij dit deed, is hij getreden buiten de grenzen van wat van een redelijk handelend beroepsgeenoot verwacht mag worden en dat is hem tuchtrechtelijk te verwijten.

De maatregel

4.21 Nu de klacht gedeeltelijk gegrond is, dient het college te beoordelen welke maatregel op zijn plaats is. Het college houdt daarbij zoals gezegd rekening met de bijzondere tijd waarin het gewraakte handelen plaatsvond. Anders dan de huisarts is het college echter van oordeel dat die context verzwarend werkt. In een dergelijke maatschappelijk - ongekend - onzekere periode wordt van een medisch professional nog meer dan anders zorgvuldigheid en voorzichtigheid verwacht. De huisarts heeft er geen blijk van gegeven zich daarvan bewust te zijn. In de behandeling van de eigen patiënten heeft hij - ten minste - onvoldoende gewaakt voor inzichtelijkheid van de gegeven zorg en verstrekte informatie. In de publieke (sociale) media heeft de huisarts zich op ongenueanceerde positieve wijze uitgelaten over wetenschappelijk ongefundeerde behandelmethoden en op ongenueanceerde negatieve wijze over de in de beroepsgroep destijds levende opvattingen over de Covid-19-zorg die wél zoveel als destijds mogelijk gebaseerd waren op gefundeerde wetenschappelijke methoden. De huisarts heeft daarmee bijgedragen aan gevoelens van onzekerheid en onrust. Door aldus te handelen heeft de huisarts zich buiten de beroepsgroep geplaatst en gehandeld als eenling. Dit handelen miskent dat de huisarts onderdeel is van een zorgketen die het vertrouwen in die zorgketen als geheel in het oog dient te houden. Het college rekent dit de huisarts zwaar aan. Dit wordt versterkt door de houding van de huisarts tijdens de behandeling van de zaak op de zitting. Het college heeft daardoor geen vertrouwen gekregen dat de huisarts voldoende inziet dat hij fout heeft gehandeld. Het is om deze redenen dat niet kan worden volstaan met een andere maatregel dan berisping.

4.22 Het college is verder van oordeel dat patiënten hiervan op de hoogte moeten kunnen raken. Daarom oordeelt het college dat het belang van de individuele gezondheidszorg vordert dat deze maatregel openbaar wordt gemaakt zoals bedoeld in artikel 48, elfde lid, Wet BIG.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

4.1 De inspectie en de huisarts zijn ieder afzonderlijk in beroep gekomen van de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege. De inspectie is in beroep gekomen van die beslissing, voor zover het Regionaal Tuchtcollege de klachtonderdelen ongegrond heeft verklaard. De huisarts is het niet eens met de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege voor zover dat college de klachtonderdelen gegrond heeft verklaard. Daarmee ligt de door de inspectie ingediende klacht in volle omvang ter beoordeling aan het Centraal Tuchtcollege voor.

Klachtonderdeel 1

4.2 Het eerste klachtonderdeel van de inspectie houdt in dat de huisarts in januari en februari 2021, in strijd met de geldende regels, aan patiënten off-label ivermectine en hydroxychloroquine (hierna: HCQ) heeft voorgeschreven. De huisarts heeft verklaard dit te hebben gedaan in het belang van zijn patiënten, nu naar zijn mening

sprake was van ernstige risico's voor hun gezondheid en andere middelen ontbraken. De huisarts verwijst ook naar de voorschrijfvrijheid van artsen.

4.3 Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is geregeld in artikel 68 Geneesmiddelenwet (hierna: art. 68). Deze bepaling staat off-label voorschrijven toe in de twee volgende situaties:

- a. wanneer daarover binnen de beroepsgroep permissieve richtlijnen bestaan, of,
- b. indien deze richtlijnen er (nog) niet zijn: na overleg van de arts met de apotheker.

4.4 Het doel van art. 68 is gelegen in het beschermen van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Algemeen aanvaard is dat uit art. 68 enkele aanvullende zorgvuldigheidseisen voortvloeien, waaronder een verzwaarde informatie- en dossierplicht voor de arts en diens plicht om de patiënt na toediening van het geneesmiddel te monitoren.

Over art. 68 wordt in de literatuur opgemerkt dat niet zonder meer duidelijk is welke grenzen deze wetsbepaling precies trekt. Het Centraal Tuchtcollege acht het echter niet logisch om art. 68 los te zien van de overige kwaliteitswetgeving in de zorg, welke wetgeving erop is gebaseerd dat met betrekking tot normen inzake de kwaliteit van de zorg een zekere mate van consensus dient te bestaan, blijkend uit richtlijnen of anderszins. Art. 68 sluit niet uit dat een beroep wordt gedaan op buitenlandse richtlijnen, maar het doel van deze wetsbepaling verzet zich er naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege wel tegen dat het een arts vrijstaat geheel zelf te bepalen op welke buitenlandse richtlijn hij zich beroept. Dit geldt temeer omdat het gebruikelijk is dat bij het innemen van standpunten door de beroepsgroep in Nederland ook buitenlandse ontwikkelingen en opvattingen worden betrokken.

4.5 De situatie in januari/februari 2021 was dat de huisarts aan enkele buitenlandse richtlijnen steun kon ontleen voor zijn besluit om off-label ivermectine en HCQ voor te schrijven, maar dat die handelwijze op dat moment in Nederland door gezaghebbende organisaties sterk werd afgeraden. Onder die omstandigheden kan naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet worden geconcludeerd dat sprake was van de hiervoor genoemde a-grond uit art. 68. Waar het gaat om de b-grond, overleg van de arts met de apotheker, is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat het moet gaan om een overleg dat gaat over de patiënt waarop het recept betrekking heeft, en in welk overleg recht kan worden gedaan aan de te onderscheiden verantwoordelijkheden van arts en apotheker. Niet gebleken is dat in januari/februari 2021 dergelijk overleg heeft plaatsgevonden over de patiënten aan wie ivermectine en HCQ werd voorgeschreven, zodat de huisarts zich ook niet kan beroepen op de b-grond van art. 68.

4.6 Aldus gezien had de huisarts het off-label voorschrijven van ivermectine en HCQ in januari/februari 2021 achterwege dienen te laten. Strikt genomen maakt dit een beoordeling van de handelwijze van de huisarts met betrekking tot de aanvullende zorgvuldigheidseisen overbodig, maar met het oog op de rechtsvorming merkt het Centraal Tuchtcollege op dat het zich kan vinden in de overwegingen van het Regionaal Tuchtcollege terzake, in de overwegingen 4.13 en 4.14 van de uitspraak in eerste aanleg.

4.7 De conclusie is dat het eerste klachtonderdeel van de inspectie gegrond is. Klachtonderdeel 2

4.8 Het tweede klachtonderdeel van de inspectie houdt in dat de huisarts voor patiënten een drempel heeft opgeworpen om zich te laten vaccineren, namelijk door ondertekening van een informed consentverklaring als voorwaarde voor vaccinatie te stellen. De huisarts heeft verklaard de betreffende tekst te hebben opgesteld om zijn patiënten goed te informeren over vaccinatie. Dat hij patiënten de verklaring liet

ondertekenen was, zo verklaarde de huisarts ter zitting in beroep, om zijn aansprakelijkheidsrisico's te beperken.

4.9 Het Centraal Tuchtcollege leidt uit de parlementaire geschiedenis van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) af dat de regering het niet ondenkbaar achtte dat een arts een patiënt vraagt een informed consentverklaring te tekenen, maar dat hiervoor een bijzondere aanleiding dient te bestaan (Kamerstukken II 1990/91, 21561, nr. 6, p. 59). Deze opvatting sluit aan bij de tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO veelvuldig geuite wens om onnodige formalisering van de arts-patiënt relatie te voorkomen. Over dit thema werd in het Handboek Gezondheidsrecht (vierde druk, 2000, p. 202-203) al opgemerkt: "Aan informed consent-formulieren zijn bezwaren verbonden (...); zij kunnen de functie krijgen van het zich indekken door de arts. Dat neemt niet weg dat bij zware of riskante ingrepen het schriftelijk vastleggen van de toestemming soms nuttig kan zijn". Naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege moet het gelijklopende, door de KNMG in maart 2021 met betrekking tot vaccinaties gepubliceerde standpunt worden gezien als een bevestiging van al veel langer bestaande normen en opvattingen. Daar komt bij dat art. 7:451 BW patiënten het recht geeft om in het geval van 'ingrijpende verrichtingen' vastlegging van hun toestemming te verlangen. Het ligt dan niet voor de hand artsen hier ruimere handelingsopties te bieden.

4.10 Een Covid-19 vaccinatie is naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege geen ingrijpende verrichting in de hiervoor bedoelde zin. Er was dus met betrekking tot een Covid-19 vaccinatie geen sprake van omstandigheden die rechtvaardigden dat de huisarts van patiënten verlangde dat zij als voorwaarde voor vaccinatie een informed consent-verklaring tekenden. De huisarts heeft, desgevraagd, verklaard dat hij om ondertekening van de informed consent-verklaring heeft gevraagd om zijn juridische positie te versterken in de situatie dat hij aansprakelijk zou worden gesteld voor de bijwerkingen van het vaccin. In dat geval zou hij met de ondertekende verklaringen aannemelijk kunnen maken dat hij zijn patiënten heeft gewezen op het risico van bijwerkingen. Het Centraal Tuchtcollege vindt dat geen gegronde reden voor een uitzondering op de hiervoor vermelde regel, dat alleen bij ingrijpende verrichtingen ondertekening van een informed consent-verklaring kan worden verlangd. De huisarts kan de door hem beoogde bewijspositie ook betrekkelijk eenvoudig, bereiken door de te vaccineren patiënten vooraf een informed consent-verklaring toe te sturen of die voorafgaand aan de vaccinatie aan hen uit te reiken en door vast te leggen dat deze procedure bij de gevaccineerde patiënten is gevolgd.

4.11 De conclusie is dat het tweede klachtonderdeel van de inspectie gegrond is. Klachtonderdeel 3

4.12 Het derde klachtonderdeel van de inspectie houdt in dat de huisarts zich ongevraagd heeft gemengd in de ziekenhuisbehandeling van een patiënt van wie hij niet de huisarts was, maar die wel door hem op de huisartsenpost (HAP) was gezien. De huisarts heeft verklaard dit te hebben gedaan uit bezorgdheid over de toestand van de patiënt. Hij heeft erop gewezen dat de specialisten van het ziekenhuis hem hierover te woord stonden en niet te kennen gaven op zijn adviezen geen prijs te stellen.

4.13 Het is in de Nederlandse gezondheidszorg een groot goed dat huisartsen en medisch specialisten frequent communiceren over hun patiënten. Dit is in algemene zin voor de toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg van groot belang. In die omstandigheden is niet geheel te vermijden dat ook wel eens sprake is van contacten die, bij nader inzien, minder voor de hand liggen. In deze zaak heeft het Centraal

Tuchtcollege bedenkingen bij de handelwijze van de huisarts op dit punt, maar acht het college, alle omstandigheden in aanmerkend nemend, geen aanleiding om aan die bedenkingen tuchtrechtelijke gevolgen te verbinden.

4.14 De conclusie is dat het derde klachtonderdeel van de inspectie ongegrond is. Klachtonderdeel 4

4.15 Het vierde klachtonderdeel van de inspectie houdt in dat de huisarts zich bij uitingen in diverse (sociale) media niet heeft gehouden aan de voor hem met betrekking tot het zoeken van publiciteit geldende regels. De huisarts heeft verklaard dat het er hem vooral om te doen was aandacht te vragen voor de mogelijkheden die ivermectine en HCQ naar zijn mening boden en om onderzoek daarnaar te stimuleren.

4.16 De huisarts heeft de ontvankelijkheid van de inspectie op dit punt betwist, onder meer omdat hij de media-uitlatingen niet zou hebben gedaan in de hoedanigheid van huisarts. Het Centraal Tuchtcollege stelt vast de huisarts zich in 2020 en 2021 frequent in de media heeft uitgelaten. Dat waren naar de mening van het Centraal Tuchtcollege uitlatingen in zijn functie als huisarts, alleen al vanwege de vermelding 'hap' (huisartsenpraktijk) in de twitternaam van de huisarts. Om die reden is de klacht van de inspectie over de media-uitingen van de huisarts ontvankelijk, op grond van de zogenaamde tweede tuchtnorm van artikel 47 lid 1 onder b Wet Big.

4.17 In het in deze procedure door de inspectie ingebrachte onderzoeksrapport over het handelen van de huisarts betoogt de inspectie dat onder het tuchtrecht vallende beroepsbeoefenaren geen desinformatie (waaronder ernstige onwaarheden en leugens) mogen verspreiden. Het Centraal Tuchtcollege kan zich voorstellen dat dergelijke media-uitingen tuchtrechtelijke gevolgen kunnen hebben, maar ziet met betrekking tot de uitlatingen van de huisarts geen specifieke onderbouwingen door de inspectie op grond van het genoemde criterium. Daardoor is niet duidelijk geworden waartegen de huisarts zich precies moest verweren.

4.18 De media-uitingen van de huisarts kwamen, zo neemt het Centraal Tuchtcollege waar, vooral voort uit diens pogingen om binnen de beroepsgroep en bij de overheid gehoor te krijgen voor de door hem bepleite medicamenteuze aanpak. Het Centraal Tuchtcollege ziet ook wel dat de toon en inhoud van sommige media-uitingen van de huisarts voor discussie vatbaar zijn, maar ziet weinig aanleiding om de huisarts daarover de maat te nemen nu het gaat om een periode waarin sprake was van uitzonderlijke medische, maatschappelijke en politieke ontwikkelingen en ook bewindslieden en andere gezagsdragers met enige regelmaat in de media konden worden betrap op uitspraken die verder gingen en minder genuanceerd waren dan in normale omstandigheden gebruikelijk is. Alle omstandigheden in aanmerking nemend concludeert het Centraal Tuchtcollege dat de huisarts zijn, grondwettelijk geborgde, vrijheid van meningsuiting niet op zodanige wijze heeft aangewend dat er sprake is van tuchtrechtelijke verwijtbaarheid.

4.19 De conclusie is dat het vierde klachtonderdeel van de inspectie ongegrond is. Conclusie en maatregel

4.20 Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de klachtonderdelen 1 en 2 gegrond zijn. Daarmee staat het Centraal Tuchtcollege voor de vraag welke maatregel passend en geboden is. Het Centraal Tuchtcollege stelt voorop dat het handelen van de huisarts plaatsvond in een uitzonderlijke en onzekere periode waarin nog veel onduidelijk was en zowel het medische als het juridische pad nog niet was geplaveid. Daarnaast neemt het Centraal Tuchtcollege in aanmerking dat de huisarts zich transparant en toetsbaar heeft opgesteld. Uit de stukken en de verklaringen van de huisarts blijkt dat hij in deze onzekere tijd heeft gehandeld vanuit oprechte

betrokkenheid met en zorgen over zijn patiënten. Het Centraal Tuchtcollege weegt bovendien mee dat op basis van een procedure in het kader van de Wet Open Overheid (Woo) is komen vast te staan dat de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zich actief heeft bemoeid met het beleid van de inspectie in deze zaak, onder meer door er bij de inspectie op aan te dringen dat “disciplinerend” wordt opgetreden tegen de huisarts en door de vraag te stellen waarom de huisarts “überhaupt nog (de) praktijk [mag] uitoefenen gelet op alle uitingen.”. De inspectie heeft tijdens de behandeling niet de indruk kunnen wegnemen dat de wens van de toenmalige minister tot disciplineren van de huisarts er, minst genomen, aan heeft bijgedragen dat de inspectie wel erg doortastend is opgetreden tegen de huisarts. Disciplineren van - in de ogen van een minister van VWS - lastige artsen is echter geen doelstelling van het tuchtrecht. Verder is aannemelijk dat het onderzoek door en de tuchtklacht van de inspectie mede zijn ingegeven om duidelijkheid te verkrijgen over onzekerheden over de uitleg van artikel 68 en dat de tuchtprocedure op dit punt dan ook het karakter van een ‘proefproces’ heeft. Het Centraal Tuchtcollege vindt onder deze omstandigheden het opleggen van een maatregel van waarschuwing in dit geval passend en toereikend.

4.21 Omwille van de duidelijkheid zal het Centraal Tuchtcollege de beslissing waarvan beroep in zijn geheel vernietigen en opnieuw beslissen.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:

in beide beroepen:

vernietigt de beslissing waarvan beroep;

opnieuw rechtdoende:

verklaart de klachtonderdelen 1 en 2 gegrond;

legt aan de huisarts op de maatregel van waarschuwing;

verklaart de klacht voor het overige (klachtonderdelen 3 en 4) ongegrond;

verstaat dat de maatregel van berisping met openbare kennisgeving en aantekening in het BIG-register is komen te vervallen;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden

bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie, Medisch Contact en het ledenblad van de beroepsorganisatie LHV met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: R.C.A.M. Philippart, voorzitter;

H. de Hek en J. Legemaate, leden-juristen en J. van Krimpen en D. van Sleeuwen, leden-beroepsgenoten en M. van Esveld, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 14 februari 2024.

Voorzitter w.g. Secretaris w.g