

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3460913-1038594-IGJ

Bijlagen

1

Uw brief

25 oktober 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 16 november 2022
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Haga (Groep van Haga) over 'WOB-dossier: Intimideren van artsen door de IGJ' (2022Z20312 ingezonden 25 oktober 2022).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Haga (Groep van Haga) over 'WOB-dossier: Intimideren van artsen door de IGJ' (2022Z20312 ingezonden 25 oktober 2022).

1. Hebt u kennisgenomen van de berichtgeving aangaande WOB-dossier: 'Intimideren van artsen door de IGJ'? 1)

Antwoord 1

Ja.

2. Kunt u uitleggen waarom er zo veel politieke bemoeienis was met (huis)artsen en de manier waarop zij hun coronapatiënten behandelden? Waarom werden artsen die melding maakten van succesvolle behandelingen met off-label medicatie onder curatele van de overheid gesteld, in plaats van dat hun kennis en ervaring door de overheid werd ingezet voor het bestrijden van de coronapandemie?

Antwoord 2

Huisartsen hebben een belangrijke rol gespeeld bij de Nederlandse bestrijding van het coronavirus. De daadwerkelijke individuele behandeling van patiënten is aan de desbetreffende arts. Deze dient in lijn te zijn met de geldende richtlijnen en binnen de bestaande wet- en regelgeving. IGJ is de toezichthouder.

3. Kunt u uitleggen waarom de middelen Ivermectine en Hydroxychloroquine niet off-label mochten worden voorgeschreven, maar het middel Remdesivir wel? Waarom werd door ambtenaren gesproken over een 'politiek spel' in deze kwestie? Wat werd hiermee bedoeld? Waarom leken politieke belangen te prevaleren boven die van de patiënt?

Antwoord 3

Off-label gebruik van geneesmiddelen is niet vrijblijvend maar gebonden aan voorwaarden, bijvoorbeeld het bestaan van een behandelrichtlijn van de desbetreffende beroepsgroep. Het gebruik van remdesivir voor de behandeling van COVID-19 werd voordat er een handelsvergunning was verkregen voor de behandeling van COVID-19 niet expliciet afgeraden, wat wel het geval is bij ivermectine en hydroxychloroquine. De opmerking over het politieke spel refereert hoogstwaarschijnlijk aan de vragen die hierover verwacht werden vanuit het parlement, zie hiervoor bijvoorbeeld de daaropvolgende zin, die verwijst naar een "Q&A", een voorbereiding voor een mogelijke vraag van een Kamerlid.

4. Waarom heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) nooit eerder artsen beboet voor het voorschrijven van off-label medicatie en gebeurde dat tijdens de coronacrisis plotseling wel? Waarom werd eerder nooit gehandhaafd op het off-label voorschrijven van medicatie? Betekent dit dat de IGJ voortaan alle artsen die off-label medicatie voorschrijven voor wat voor aandoening dan ook, gaat beboeten? Zo nee, waarom niet? Kunt u uitleggen wat het verschil is met off-label medicatie voor andere aandoeningen dan COVID-19, in het bijzonder omdat deze artsen hun patiënten met hun handelen geen (medische) schade toebrachten?

Antwoord 4

Zoals ik in mijn beantwoording op uw eerdere vragen van 14 juni 2022¹ reeds uiteen heb gezet, volgt uit de Geneesmiddelenwet de hoofdregel dat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor het is geregistreerd. Deze indicatie(s) (welke klachten of ziektes) staan in het registratiedossier dat door het CBG of EMA is beoordeeld. Alleen onder bepaalde voorwaarden is het mogelijk om hiervan af te wijken (het off-label voorschrijven). IGJ ziet toe op de naleving van deze regels en handhaaft als de regels niet worden nageleefd. Sinds 29 december 2018 is de mogelijkheid een bestuurlijke boete op te leggen vanwege off-label gebruik van medicijnen indien dit niet onder de juiste voorwaarden plaatsvindt, opgenomen in de Geneesmiddelenwet.

Off-label voorschrijven mag als daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Er zijn geen protocollen of standaarden van de beroepsgroep die het gebruik van ivermectine en hydroxychloroquine bij COVID-19 toestaan. Sterker nog, in de standaarden en protocollen van de beroepsgroep staat expliciet dat voor het off-label gebruik van deze middelen bij COVID-19 geen plek is. Voor de artsen aan wie in dit kader een boete is opgelegd was het off-label voorschrijven daarom niet toegestaan.

Op de website van de IGJ informeert de inspectie voorschrijvers over het off-label voorschrijven van medicijnen.²

5. Kunt u uitleggen waarom uit Wet openbaarheid van bestuur (WOB)-verzoeken blijkt dat de IGJ actief op zoek is gegaan naar namen van (huis)artsen die bepaalde coronaregels en voorschriften braken en/of ervoor zorgden dat hun patiënten zich aan bepaalde regels konden onttrekken en/of meer informatie verstrekt kregen dan de overheid nodig achtte om te communiceren? Waarom werd een soort heksenjacht gestart naar 'afvallige' artsen? Is dit gebeurd in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Zo ja, op welke gronden kon het ministerie de IGJ hiertoe aanzetten?

6. Kunt u bevestigen of ontkrachten dat de IGJ en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport actief (huis)artsen hebben benaderd en/of aangespoord om collega-artsen 'aan te geven' voor handelen tegen de coronavoorschriften van de overheid in? Indien de overheid dit inderdaad actief heeft gedaan, kunt u dan uiteenzetten op welke manier dat is gebeurd en waarom u dat ethisch verantwoord achtte?

Antwoorden 5 en 6

De inspectie baseert haar toezichthoudende activiteiten onder andere op informatie uit meldingen en signalen die zij ontvangt. IGJ heeft tijdens de coronacrisis een aantal individuele zorgverleners waarover meldingen zijn ontvangen, aangesproken op hun activiteiten. IGJ heeft bij voorbeeld brieven gestuurd om deze zorgverleners te wijzen op de mogelijke effecten van (onjuiste) uitspraken of berichtgeving omdat deze uitingen risicovolle verwarring met zich kan brengen voor patiënten en het vertrouwen in de zorgverlener of de geneeskundige zorg kan schaden. Zie ook de beantwoording van eerdere vragen van uw Kamer.³ Ook heeft zij zoals bekend aan een aantal zorgverleners een

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021-2022, nr. 3116.

² [Off-label voorschrijven | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

³ Bij voorbeeld de beantwoording van 8 maart 2022, 2022Z01517.

maatregel opgelegd.

IGJ doet soms een oproep tot melden over risico's in de zorg. Bijvoorbeeld als de indruk bestaat dat er onderrapportage is, of als bij het publiek niet duidelijk is dat IGJ toezichthouder is op bepaalde zaken. De IGJ heeft bij een nieuwsbericht op haar website over het off-label voorschrijven van hydroxychloroquine of ivermectine apothekers opgeroepen om een melding te doen bij het Meldpunt van de IGJ, als ze recepten voor deze medicijnen krijgen aangeboden en er een vermoeden bestaat dat dit voor de behandeling van COVID-19 is. Dit omdat de IGJ destijds nog steeds meldingen binnenkreeg dat artsen en apothekers (hydroxy)chloroquine en ivermectine voorschreven en ter hand stelden in strijd met de vigerende behandeladviezen voor COVID-19. De IGJ vond en vindt het voorschrijven en ter hand stellen van deze geneesmiddelen buiten de richtlijnen bij COVID-19 een risico voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Temeer omdat ook toen al beroepsgroepen voor artsen in Nederland het gebruik van deze middelen hadden afgeraden voor de behandeling van COVID-19. Bovenstaande is niet gebeurd in opdracht van het ministerie.

7. Waarom liet de IGJ zich op dusdanig intensieve wijze aansturen door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat, zoals uit WOB-verzoeken blijkt, een hoge mate van invloed bij de IGJ eiste? Kunt u inzichtelijk maken of en hoe de IGJ rechtstreeks werd/wordt aangestuurd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en welke beleids- en besluitvorming van dit departement tijdens de coronacrisis door de IGJ is uitgevoerd?

Antwoord 7

De IGJ is als toezichthouder onafhankelijk in haar oordeel en maakt haar eigen afwegingen. De IGJ heeft in de gevallen waarin zij brieven heeft gestuurd of maatregelen heeft opgelegd eigenstandig geoordeeld dat dit passend was. De minister van VWS is verantwoordelijk voor het toezicht van de inspectie. Vanuit deze verantwoordelijkheid was er tijdens de coronacrisis regelmatig contact tussen het departement en de IGJ. Daarbij zijn ook verwachtingen uitgesproken ten aanzien van het toezicht, waarbij de IGJ mij heeft gewezen op de mogelijkheden en onmogelijkheden. Uit niets blijkt dat de IGJ als gevolg daarvan anders is gaan handelen.

8. Op welke grond kon het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich een dermate grote invloed op de IGJ toe-eigenen? Kunt u uiteenzetten op basis van welke overwegingen een ministerie op een dusdanige manier het beleid mag bepalen van een organisatie als de IGJ? Hoe reflecteert u op de vermeende onafhankelijkheid van de inspectie, terwijl ook al eerder, bijvoorbeeld uit onderzoek van Follow the Money, bleek dat de invloed van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bijzonder groot is?

Antwoord 8

Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 7 is uit niets gebleken dat de IGJ onder druk van het ministerie haar handelen heeft aangepast. In het Besluit Taakuitoefening IGJ wordt geregeld dat de IGJ onafhankelijk is in haar oordeel en dit niet laat beïnvloeden door ministeriële of politieke druk. Een belangrijk uitgangspunt in dit besluit en in de praktijk is dat de minister zich niet

mengt in de wijze waarop een specifiek onderzoek wordt verricht en geen aanwijzingen zal geven die zien op de bevindingen, oordelen en adviezen van IGJ. Het besluit bevat daarnaast onder andere bepalingen over het openbaar maken van rapporten, een goedkeuringsrecht voor de minister van VWS voor het werkplan van IGJ en wederzijdse informatieplichten tussen de IGJ en VWS, om bijvoorbeeld signalen die de IGJ opvangt in een zo vroeg mogelijk stadium onder de aandacht te brengen bij de beleidsmakers.

9. Waarom werden artsen die zich kritisch uitlieten over het coronabeleid actief (online) gevolgd door (organisaties verbonden aan) de overheid? Op welke grond was de IGJ bevoegd om (huis)artsen brieven te sturen aangaande hun uitingen op social media en het uitoefenen van hun taak als arts en hen te beboeten voor bepaalde handelingen?

10. Bent u zich ervan bewust dat dit beleid van de overheid geleid heeft tot onwenselijke en gevaarlijke situaties, waarbij patiënten eigenhandig op zoek zijn gegaan naar bepaalde geneesmiddelen en/of zich gewend hebben tot personen die wel degelijk medisch laakbaar handelden, omdat zoveel gekwalificeerde reguliere artsen werden beperkt in hun handelen en de middelen om hun patiënten verantwoord te kunnen helpen? Hoe reflecteert u achteraf gezien op deze strategie van de overheid? Hoe komt deze strategie overeen met de kerntaak van de IGJ om te waken over de veiligheid en de kwaliteit van zorg in Nederland?

11. Kunt u uitleggen op welke manier u het te rechtvaardigen vindt dat de overheid zich op dusdanig verregaande wijze bemoeit met de beroepsuitoefening van zelfstandige professionals zoals huisartsen, die naar eer en geweten zorg dragen voor hun patiënten en daarbij gebruikmaken van hun medische kennis en expertise? Op welke manier is de bestuurlijke macht in Nederland bevoegd om dat op deze manier te doen?

12. Op welke manier heeft de IGJ gehandeld volgens haar eigen integriteitseisen, beroepscode en haar afwegingskader vertrouwen bij de benadering en behandeling van artsen die anders handelden dan het coronabeleid voorschreef? Bent u van mening dat de IGJ conform deze eisen heeft gehandeld?

Antwoorden 9 t/m 12

De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het toezicht van de inspectie is gebaseerd op een aantal wetten en beroepsnormen.

De inspectie heeft meldingen en signalen ontvangen en heeft daar onderzoek naar gedaan. Zie ook de antwoorden op de vragen 4, 5 en 6. De inspectie is bevoegd tot handelen in dit verband op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, nader ingevuld door beroepsnormen zoals de gedragsregels van de KNMG, en de Geneesmiddelenwet.

In antwoord 6 is reeds uiteengezet wat voor de IGJ reden is geweest om te berichten rondom het gebruik van (hydroxy)chloroquine en ivermectine bij COVID-19 en over te gaan tot beboeten.

Wat betreft artsen en de door hen gedane uitlatingen of berichtgevingen het volgende. De IGJ heeft betrokken artsen aangesproken op potentiële risico's die daarmee gepaard kunnen gaan. De IGJ kijkt in dergelijke situaties naar

verschillende aspecten, zoals het onderscheid tussen kritische opmerkingen en des- dan wel misinformatie, de aard en ernst van de uitlatingen en de hoedanigheid waarin deze zijn gedaan en de relatie tussen theorie en praktijk. Dit vanuit de overweging dat de inspectie (en de samenleving) van artsen mag verwachten dat wanneer zij zich presenteren als arts, zij zich houden aan de normen, richtlijnen én attitude van hun beroepsgroep en aan de voor artsen geldende COVID-19 richtlijnen. Uitspraken die haaks staan op deze uitgangspunten, brengen (risicovolle) verwarring met zich mee en schaden het vertrouwen in de geneeskundige zorg. De inspectie verwacht dan ook dat artsen zich hieraan conformeren, met behoud van ruimte voor kritische reflectie. Deze activiteiten heeft de IGJ juist gedaan in het belang van de veiligheid en kwaliteit van zorg.

De IGJ heeft zich ook tijdens de pandemie gehouden aan haar werkwijze en de daarbij behorende gedragsregels.

1) Bomen & Bos Substack, 23 oktober 2022, 'WOB-dossier: Intimideren van artsen door de IGJ' (<https://bomenenbos.substack.com/p/wob-dossier-intimideren-van-artsen>).