

KOPIE

arrest

GERECHTSHOF ARNHEM-LEEWARDEN

locatie Arnhem

afdeling civiel recht, handel

zaaknummer gerechtshof 200.305.591

(zaaknummer rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht: 530903)

arrest van 6 december 2022

in de zaak van

1. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid
Algemene Nederlandse Burgerbelangenvereniging,
gevestigd te Middelharnis,

2.

wc

3.

wc

4.

wc

5.

wc

6.

wc

7.

wc

appellanten,

in eerste aanleg: eisers,

hierna: ANBB c.s. respectievelijk ANBB en appellanten,

advocaat: mr. N.J.P. Vanaken,

tegen:

de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid

Nederlands Huisartsen Genootschap,

gevestigd te Utrecht,

geïntimeerde,

in eerste aanleg: gedaagde,

hierna: NHG,

advocaat: mr. B. Wallage.

1. Het verdere verloop van de procedure in hoger beroep

1.1. Naar aanleiding van het arrest van 3 mei 2022 heeft op 25 oktober 2022 een mondelinge behandeling bij het hof plaatsgevonden. De advocaten van beide partijen hebben

een mondelinge toelichting gegeven. Van de zitting is een verslag gemaakt dat aan het dossier is toegevoegd (het proces-verbaal). Tijdens de zitting hebben beide partijen nog een akte genomen en stukken overgelegd. Hierna heeft het hof arrest bepaald.

2. De kern van de zaak

2.1. Het hof gaat uit van de feiten die de rechtbank heeft vastgesteld in de rechtsoverwegingen 2.1 tot en met 2.6 van het vonnis van 20 december 2021 (hierna: het vonnis).ⁱ

2.2. NHG is een onafhankelijke wetenschappelijke vereniging van huisartsen. NHG ontwikkelt richtlijnen en standaarden om huisartsen in Nederland handvatten te bieden voor medisch handelen op basis van ‘state of the art’ (evidence based) inzichten uit de medische wetenschap. De procedures van NHG zijn in overeenstemming met de nationale (AQUA-leidraad) en internationale richtlijnen voor het maken van wetenschappelijke standaarden; NHG sluit hierbij tevens aan bij de internationaal erkende GRADE-methodiek.

2.3 Ivermectine is een geneesmiddel dat bedoeld is om te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties door bepaalde parasieten (o.a. schurft). Het eventueel voorschrijven van een geneesmiddel voor een andere aandoening dan waarvoor dat op de markt is gebracht, wordt off-label voorschrijven genoemd. Het off-label voorschrijven is aan regels gebonden, waarbij de KNMG op 10 juni 2020 advies-richtlijnen heeft opgesteld, gericht op de individuele huisarts. In juli 2021 heeft NHG een “NHG-Standaard COVID-19 (M111)” opgesteld (hierna: de Standaard). In deze Standaard wordt als “scope” aangehouden *“Richtlijnen voor de diagnostiek en behandeling van COVID-19 in de acute fase. De acute fase duurt ongeveer 4 weken na de start van de klachten”*. Een (relatief klein) onderdeel van deze Standaard betreft een analyse van de vraag of het geneesmiddel ivermectine door de huisarts mag worden voorgeschreven bij de behandeling van COVID-19. In de Standaard is opgenomen: *“We bevelen het off-label voorschrijven van ivermectine niet aan als behandeling voor patiënten met (een vermoeden van) COVID-19 in de huisartsenpraktijk.”* In een bijlage bij de Standaard (Detail 28) wordt dit advies onderbouwd.

2.4 ANBB heeft zich tot NHG gewend met het verzoek om in de Standaard op te nemen dat het gegeven negatieve advies ten aanzien van ivermectine wordt afgezwakt, dan wel wordt veranderd. Zij heeft zich daarbij beroepen op een aantal wetenschappelijke publicaties, waaruit volgens haar blijkt dat ivermectine wel een gunstig effect heeft op de behandeling van COVID-19 patiënten. NHG heeft geweigerd aan dit verzoek te voldoen, waarna ANBB c.s. zich in kort geding heeft gewend tot de voorzieningenrechter in de rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht. Zij heeft gevorderd dat primair de aanbeveling in de Standaard wordt afgezwakt van negatief naar neutraal, subsidiair dat NHG toelaat dat huisartsen, ondanks de negatieve aanbeveling, ivermectine off-label voorschrijven bij de behandeling van COVID-19 patiënten, zo nodig onder het stellen van voorwaarden.

2.5 De voorzieningenrechter heeft in het bestreden vonnis ANBB niet-ontvankelijk verklaard en de vorderingen ten aanzien van de overige eisers, thans appellanten 2 tot en met 7, afgewezen en hen in de kosten van de procedure veroordeeld.

2.6 ANBB c.s. is met vier grieven (bezwaren) opgekomen tegen het vonnis. De bedoeling van het hoger beroep is dat de afgewezen vorderingen alsnog worden toegewezen.

3. Het oordeel van het hof

Ontvankelijkheid van ANBB?

3.1. De vraag naar de ontvankelijkheid van ANBB als vorderingsgerechtigde rechtspersoon moet beantwoord worden aan de hand van het bepaalde in art. 3:305a BW en de op grond van dit artikel ontwikkelde jurisprudentie van de Hoge Raad. In het eerste lid van dit artikel, zoals dit luidt sinds 1 januari 2020, is opgenomen:

Een stichting of vereniging met volledige rechtsbevoegdheid kan een rechtsvordering instellen die strekt tot bescherming van gelijksoortige belangen van andere personen, voor zover zij deze belangen ingevolge haar statuten behartigt en deze belangen voldoende zijn gewaarborgd.

Bij de uitleg van dit artikellid geldt dat de te behartigen doelstelling in de statuten moet zijn geformuleerd en er activiteiten op het desbetreffende gebied moeten zijn ontplooid. De enkele doelomschrijving is in beginsel niet voldoende.ⁱⁱ Het vereiste van gelijksoortigheid houdt in dat de belangen ter bescherming waarvan de rechtsvordering strekt, zich lenen voor bundeling, zodat een efficiënte en effectieve rechtsbescherming ten behoeve van de belanghebbenden kan worden bevorderd. Aldus kan immers in één procedure geoordeeld worden over de door de rechtsvordering aan de orde gestelde geschilpunten en vorderingen, zonder dat daarbij de bijzondere omstandigheden aan de zijde van de individuele belanghebbenden betrokken behoeven te worden.ⁱⁱⁱ

3.2. ANBB is een volledige rechtspersoonlijkheid bezittende vereniging. In haar statutaire doelomschrijving (art. 2) is opgenomen:

Het engageren, faciliteren en implementeren van burger participatie door middel van informeren en een lidmaatschap met toegang tot een elektronisch platform waar leden meningen kunnen omzetten in referendum-kwesties waarvan de uitslag ingezet wordt om de geformuleerde kwestie te realiseren hetzij juridisch via rechtszaken, hetzij via politiek door middel van nieuwe of herziene wetgeving, hetzij via publieke opinie door middel van publicaties in mainstream media (MSM), alternatieve media en/of sociale media.

3.3. In haar processtukken heeft ANBB vrijwel geen zicht gegeven op de door haar ontplooidde activiteiten. Wel heeft zij een eigen website (www.ANBB.nl) en is zij eigenaresse van een andere website (www.zelfzorgcovid19.nl). Ter zitting van het hof zijn beide websites met partijen doorgenomen en besproken. Op de eigen website van ANBB is een groot aantal "kwesties" genoemd, telkens uitmondend in een vraag of stelling, waarop leden kunnen reageren. Deze onderwerpen zijn onder meer:

Q17 over vertrouwen in de rechtspraak;

Q20 over onvoorwaardelijk basisinkomen;

Q26 over een ander COVID-beleid;

Q28 over stemmen op een lokale partij in de gemeente;

Q36 over steun aan de acties van de boeren;

Q41 over een parallelle samenleving³⁶;

Q49 over de gaswinning in Groningen.

Op basis van Q42 heeft ANBB besloten deze procedure aan te spannen. Q42 luidt: *Wilt u dat de ANBB een kort geding aanspant tegen het NHG om off-label voorschrijven van ivermectine door de huisarts toe te staan?*

Uit deze (beperkte) greep van onderwerpen is voor het hof niet af te leiden wat de te behartigen doelstelling van ANBB nu is. De hierboven aangehaalde statutaire doelstelling van ANBB is zeer ruim en niet-specifiek en de uitgezette vragen/kwesties onderstrepen dat:

Volgens de vertegenwoordigers van ANBB ter zitting van het hof ging het bij de oprichting van ANBB vooral om corona-gerelateerde kwesties, maar inmiddels bestrijken de kwesties een breed spectrum. Bij vraag Q42 zou 92-94 % van de leden voor het kort geding hebben gestemd, maar over hoeveel mensen destijds hebben gestemd is geen duidelijkheid verschaft.

3.4. Ter zitting van het hof heeft ANBB verklaard dat zij (allerlei) kwesties voorlegt aan haar leden en afhankelijk van de uitslag van de “stemming” actie onderneemt. Ook daarin blijft zij vervolgens vaag. Slechts op aandringen van het hof is een algemene beantwoording gekomen dat een gesprek met leden van de Tweede Kamer zou hebben plaatsgevonden, maar tijd en plaats, onderwerp en gesprekspartners konden niet, dan wel slechts bij benadering, worden genoemd. Raadpleging van de “leden” gebeurt in hoofdzaak online. Volgens ANBB heeft zij inmiddels 12.000 tot 14.000 leden. Het hof neemt aan dat dit mensen zijn die het (eenmalige) lidmaatschapsgeld van € 1,- hebben betaald en die dan vervolgens mogen stemmen. Er heeft één fysieke ledenvergadering plaatsgevonden waar 50 personen zijn verschenen en waar volgens ANBB “strategische kwesties” werden besproken. Via de website www.zelfzorgcovid19.nl geeft ANBB adviezen over de behandeling van COVID-19.

3.5. Hoewel aan ANBB kan worden toegegeven dat een deel van de onderwerpen die zij aan haar leden voorlegt gerelateerd zijn aan de volksgezondheid, lijkt haar eigen doelstelling veel breder en is het haar, zoals ook is gebleken tijdens de zitting van het hof, te doen om de participatie van burgers te bevorderen op een veelheid van terreinen.

3.6. De stelling van ANBB dat NHG zou hebben erkend dat ANBB een eigen belang heeft bij de verstrekking van ivermectine en haar belang daarmee zou zijn gegeven, gaat eraan voorbij dat dit de eisen die art. 3:305a BW aan een rechtspersoon stelt, onverlet laat en NHG heeft gemotiveerd bestreden dat ANBB voldoet aan deze eisen.

3.7. Bij deze stand van zaken moet het hof tot de conclusie komen dat de omschrijving in de statuten en de wijze waarop ANBB daaraan invulling geeft zo ruim is, dat zij niet voldoet aan de eis dat het in deze procedure moet gaan om “belangen die zij ingevolge haar statuten behartigt”. Een bespreking van de andere eisen die in art. 3:305a BW worden gesteld kan achterwege blijven, omdat reeds om deze reden ANBB de “drempel” niet haalt en ook in hoger beroep niet-ontvankelijk zal worden verklaard.

3.8. Ten aanzien van de overige appellanten heeft NHG geen ontvankelijkheidsverweer gevoerd en ter zitting van het hof is gebleken dat dit (onder meer) artsen, natuurgenezers en patiënten betreft. Zij hebben ook in hoger beroep nog voldoende belang bij een beoordeling in kort geding, alleen al omdat dat zij door de voorzieningenrechter in de proceskosten zijn veroordeeld.

Handelt NHG tegenover appellanten onrechtmatig?

3.9. Inhoudelijk komt het geschil erop neer dat appellanten bezwaar hebben tegen het door NHG gegeven negatieve advies zoals opgenomen in de Standaard. Zij hebben aangevoerd dat de adviezen waarop NHG zich heeft gebaseerd aan (ernstige) kritiek blootstaan en dat tegenover deze adviezen een veelheid van onderzoeken staat dat de positieve werking van behandeling met ivermectine bij COVID-19 patiënten onderstreept. NHG heeft volgens appellanten niet gehandeld zoals een redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoot in soortgelijke situaties behoort te handelen en, zo begrijpt het hof, zich hierdoor tegenover appellanten onrechtmatig gedragen.

3.10. Bij de beoordeling van de vraag of het door NHG gegeven advies de toets der kritiek kan doorstaan, is het van belang op te merken dat appellanten geen bezwaar hebben ingebracht tegen de door de voorzieningenrechter gehanteerde norm van de redelijk handelend en redelijk bekwame vakgenoot. Het hof is dan ook aan die norm gebonden. NHG heeft deze norm benaderd als die van een zorgvuldig handelende wetenschappelijke beroepsvereniging, wat volgens het hof de situatie van NHG eigenlijk beter beschrijft en door het hof wordt gezien als een vertaling van de door de voorzieningenrechter gehanteerde en ook in hoger beroep toe te passen norm. NHG is immers een deels wetenschappelijk orgaan, dat ten behoeve van haar leden, huisartsen, richtlijnen en standaarden opstelt. Bij de opstelling is een wetenschappelijke commissie betrokken. Deze commissie is ook vermeld op pagina 3 van het document "Totstandkoming en methoden" van de Standaard. Het hof kan het door appellanten gemaakte verwijt dat zij (nog steeds) niet weten wie het gewraakte advies heeft gegeven, dan ook niet plaatsen.

3.11. Verder stelt het hof vast dat door appellanten ook geen bezwaar is gemaakt tegen de onderzoeksmethode die door NHG is gehanteerd. Die methode, die in de wetenschap bekend staat als de GRADE-methodiek, gaat uit van een (vast) methodologisch onderscheid van het aangeboden of beschikbare onderzoeksmateriaal en een rangschikking van het aldus geselecteerde materiaal naar de mate van wetenschappelijke betrouwbaarheid. Het bezwaar van appellanten komt er in de kern op neer dat zij vinden dat NHG bepaalde wetenschappelijke artikelen ten onrechte bij de beoordeling hebben betrokken en andere artikelen ten onrechte daarbuiten hebben gelaten. Ook stellen zij dat NHG uit de geselecteerde onderzoeken verkeerde conclusies heeft getrokken. Voorts hebben zij aangevoerd dat de geselecteerde onderzoeken in onvoldoende mate objectief zijn vanwege betrokkenheid van de farmaceutische industrie dan wel financiële betrokkenheid van derden, waaronder indirect de Bill and Melinda Gates Foundation.

3.12. Het onderzoek van NHG is in een bijlage bij de Standaard, Detail 28, uitgewerkt. In die aanbeveling is als onderzoeksvraag geformuleerd:

Is ivermectine naast de gebruikelijke symptomatische behandeling (I) vergeleken met alleen symptomatische behandeling (C) aan te bevelen voor de behandeling van patiënten met (een vermoeden) COVID-19 in de huisartsenpraktijk (P)

Voor de beantwoording van deze vraag wordt de zogenoemde PICO methode (Populatie/Interventie/Controle/Outcome) gehanteerd. Het onderzoek bevat voorts een belangrijke beperking:

Voor de eerste lijn is het van belang te weten wat de effectiviteit en veiligheid van ivermectine is bij niet in het ziekenhuis opgenomen patiënten. Deze groep verschilt doorgaans van de gehospitaliseerde patiënten wat betreft leeftijd, comorbiditeit en ernst van de symptomen. We beschrijven daarom uitsluitend beschikbare onderzoeken naar ivermectine in de eerste lijn.

Het vervolgens uitgevoerde onderzoek is in de bijlage als volgt beschreven:

Er is een systematische literatuurzoekactie naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationeel onderzoek uitgevoerd in PubMed en Embase op 21 december 2020. Daarnaast is via de WHO en Google scholar gezocht naar preprints. Geëxcludeerd werden onderzoeken zonder controlegroep of met een andere zoekvraag (bijvoorbeeld naar risicofactoren of effectiviteit van een diagnostisch algoritme), nieuwsberichten, opiniestukken en onderzoeken zonder methodebeschrijving. Om geen recente onderzoeken te missen werd de zoekactie in oktober 2021 herhaald.

Resultaat zoekactie

De zoekactie leverde geen geschikte SR's, RCT's of observationeel onderzoek over de effectiviteit van ivermectine bij COVID-19-patiënten in de eerste lijn. Bij de update van de zoekactie werd een cochrane review over ivermectine voor de behandeling van COVID-19 gevonden. In deze review zijn 4 RCT's bij eerstelijns patiënten geïncludeerd. Twee van de 4 geïncludeerde RCT's in deze SR voldeden aan onze inclusiecriteria. De andere 2 studies zijn geëxcludeerd, omdat antibiotica als controlebehandeling werd gegeven of omdat het geen peer-reviewed onderzoek betreft. Een aanvullende search na de zoekdatum van de review leverde nog 1 aanvullende RCT op.

3.13. In een notitie van 25 mei 2022 hebben twee leden van de commissie van de NHG een uitvoerige toelichting gegeven op de gehanteerde onderzoeksmethode. Daarbij gaan zij ook in op de vraag waarom bepaalde onderzoeken wel en andere niet zijn meegenomen in de beoordeling. Deze notitie is al sinds begin juni 2022 in het bezit van appellanten, omdat de zitting van het hof aanvankelijk was bepaald op 7 juni 2022 maar toen werd aangehouden. De op die zitting te nemen aktes waren toen al tussen partijen gewisseld. Op de zitting van 25 oktober 2022 is deze notitie met partijen besproken. Daarin is op pagina 3 per wetenschappelijk artikel dat door appellanten is genoemd, aangegeven waarom dat wel of niet is meegenomen in de beoordeling van de door NHG te beantwoorden onderzoeksvraag. Appellanten hebben deze verantwoording van de selectie niet betwist, laat staan voorzien van enige wetenschappelijke onderbouwing bij hun (algemene) betwisting. Het hof concludeert dan ook dat appellanten de stelling dat NHG op onjuiste gronden bepaalde onderzoeken bij de beoordeling buiten beschouwing heeft gelaten, onvoldoende heeft onderbouwd. Bovendien is ter zitting in hoger beroep door een lid van deze commissie een mondelinge toelichting gegeven op de werkwijze en wijze van wetenschappelijk onderzoek van de commissie.

3.14. Voor wat betreft de onderzoeken die door NHG wel in de beoordeling zijn betrokken, hebben appellanten aangevoerd dat deze juist een positieve werking van ivermectine op de behandeling van COVID-19 patiënten lieten zien. NHG heeft hiertegenover aangevoerd en ter zitting uitvoerig toegelicht dat deze positieve resultaten zo gering waren dat die ook op louter toeval konden berusten (anders gezegd: niet significant waren), zodat daaraan een zeer lage bewijswaarde moest worden toegekend volgens de GRADE-methodiek. Volgens NHG leidde dat vervolgens tot de conclusie dat, als de bewijswaarde "zeer laag" is, dit behoort te leiden tot een sterk negatief oordeel. Deze wijze van benaderen, in het bijzonder deze onderzoeksmethode, is door appellanten onvoldoende en niet onderbouwd betwist. Hun enkele stelling van de positieve uitkomst gaat voorbij aan de niet door hen bestreden wetenschappelijke GRADE-methodiek.

3.15. Het hof gaat tenslotte ook voorbij aan het algemene verwijt dat de wel door NHG betrokken onderzoeken niet objectief genoeg zouden zijn. In feite stellen appellanten dat derden (de farmaceutische industrie, de WHO en het EMA) grote belangen hadden bij de uitkomsten van de onderzoeken en dat die door hen in een bepaalde richting zijn gestuurd. Deze stelling is vrijwel niet onderbouwd en de gestelde omstandigheid dat er mogelijk geldstromen zijn tussen de industrie en genoemde organisaties (bijvoorbeeld dat de industrie de kosten van onderzoeken (grotendeels) draagt), betekent nog niet dat mogelijk aldus gefinancierde onderzoeken reeds om die reden "besmet" zouden zijn (in de zin van dat de onderzoekers niet (meer) wetenschappelijk objectief zouden zijn) en de uitkomsten gemanipuleerd. Daarvoor hadden appellanten ten minste grondig (wetenschappelijk) bewijs moeten aandragen. Het enkele feit dat een aantal artsen in een artikel afstand heeft genomen van één van de onderzoeken is daarvoor onvoldoende.

3.16. Dit betekent dat niet gezegd kan worden dat NHG bij het opstellen van de Standaard onzorgvuldig heeft gehandeld en zich ten opzichte van appellanten onrechtmatig heeft gedragen. De primaire vordering stuit hierop af.

3.17. Subsidiair hebben appellanten gevorderd dat NHG haar leden "toestaat en te gehengen en te gedogen" dat ivermectine toch wordt voorgeschreven. Achtergrond van deze vordering is kennelijk dat het off-label voorschrijven, dat geregeld is in art. 68 Geneesmiddelenwet, aan voorwaarden is gebonden en dat de nu opgestelde Standaard het voor betrokken artsen moeilijk, zo niet onmogelijk, maakt zich tegen de IGZ te verweren als die dreigt met een bestuurlijke boete. Ook deze vordering faalt. Nu het hof heeft geoordeeld dat het NHG niet onzorgvuldig heeft gehandeld ten opzichte van appellanten kan zij niet gehouden worden haar in stand gelaten advies in feite af te zwakken. NHG mag zich daarbij op het standpunt stellen dat zij op wetenschappelijke gronden tot een advies komt en dat de gevolgen die dat heeft voor artsen die ivermectine off-label voorschrijven en een bestuurlijke boete riskeren, zich buiten haar invloedssfeer afspeelen.

De conclusie

3.18. Het bovenstaande leidt tot de conclusie dat de bezwaren van appellanten tegen het vonnis geen doel treffen en ook in hoger beroep het hof tot hetzelfde oordeel komt als de voorzieningenrechter en de vorderingen van appellanten opnieuw zullen worden afgewezen. Dit betekent ook dat appellanten in de kosten van het hoger beroep zullen worden veroordeeld.

4. De beslissing

Het hof:

4.1. bekrachtigt het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Midden-Nederland, locatie Utrecht van 20 december 2021;

4.2. veroordeelt ANBB c.s. tot betaling van de volgende proceskosten van NHG:
€ 783,- aan griffierecht
€ 2.228,- aan salaris van de advocaat van NHG (2 procespunten x appeltarief II)

4.3. bepaalt dat al deze kosten moeten worden betaald binnen 14 dagen na vandaag. Als niet op tijd wordt betaald, dan worden die kosten verhoogd met de wettelijke rente;

4.4. wijst af wat verder is gevorderd.

Dit arrest is gewezen door mrs. J. Sap, R.A. Dozy en J.C.J. Dute, en is door de rolraadsheer in tegenwoordigheid van de griffier in het openbaar uitgesproken op 6 december 2022.

ⁱ ECLI:NL:RBMNE:2021:6126

ⁱⁱ HR 27 juni 1986, ECLI:NL:HR:1986:AD3741 (Nieuwe Meer)

ⁱⁱⁱ HR 9 april 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK4549 (Clara Wichmann)