

Is het CTG spreekbuis van de overheid geworden? Daar lijkt het wel op. Gelukkig niet op alle aspecten en de rechtbank uit Breda doet wat het moest doen – duidelijk recht spreken in lijn met de RTG.

Lees en oordeel zelf.

*Medisch tuchtrecht. Zaaknummers: C2023/1787 en C2023/1794*

1. Op 14 februari 2024 heeft het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg (hierna: CTG), ofwel het hoogste medisch tuchtrechtelijk orgaan, uitspraak gegeven ([Uitspraak - Overheid.nl | Tuchtrecht](#)) naar aanleiding van de hoger beroepen tegen de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege te 's-Hertogenbosch (hierna: RTG) van 18 november 2022. ([Uitspraak RTG 's-Hertogenbosch H2022/3808 | Publicatie | Tuchtcolleges voor de gezondheidszorg \(tuchtcollege-gezondheidszorg.nl\)](#)).

Dit betrof een viertal klachten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) die gericht waren tegen de huisarts Rob Elens. Hij is door de IGJ in opdracht van de minister van VWS hard aangepakt omdat hij off-label middelen, HCQ en Ivermectine, voorschreef tegen COVID-19. Off-label voorschrijven komt zoals bekend zeer veel voor, maar wordt zoals eveneens bekend niet of nauwelijks beboet. HCQ en Ivermectine worden wereldwijd al vele jaren voorgeschreven met succes bij luchtweginfecties in het vroegtijdig stadium en in een lage dosis. Naast deze tuchtklachten heeft de IGJ twee hoge boetes aan Elens opgelegd voor dit off-label voorschrijven. Volgens stukken die in een WOB procedure van de minister zijn afgedwongen, vond de minister dat de IGJ “het hele repertoire” “full-force” moest inzetten tegen de artsen die deze middelen voorschreven. Hij vond dit namelijk “ronduit ondermijnend voor de vaccinatiebereidheid”, ondermijnend voor de volksgezondheid en ook nog “dusdanig schadelijk voor de vaccinatiecampagne” dat hij zich hardop afvroeg “Waarom mogen zij überhaupt hun vak nog uitoefenen?”

2. In dit artikel ga ik alleen in op het voor de wetenschap zo belangrijke klachtonderdeel 1. Over de behandeling van de andere drie klachten is ook veel te zeggen, maar dat laat ik voor dit moment nog buiten beschouwing. In mijn analyse wil ik uitleggen waarom de uitspraak van het CTG ten aanzien van artikel 68 Gnw (**klachtonderdeel 1**) juridisch maar ook maatschappelijk bezien niet goed te rijmen is met juridische waarborgen die zo vanzelfsprekend lijken te zijn, maar niet in deze politiek gedreven casus. Er straalt geen gezag en overtuiging uit om deze uitspraak met de gegeven redenering te accepteren! De uitspraak van het RTG straalt meer gezag en inhoudelijke overtuiging uit dan de summiere en niet nadere onderbouwde beslissing van het CTG. Van het hoogste medisch tuchtcollege mag en moet zelfs meer verwacht worden.
3. Alvorens de CTG-beslissing te ontleden, is het belangrijk om de essentiële overwegingen van het RTG nog eens aan te stippen en dan een vergelijking te maken met de overwegingen van het CTG.

➔ RTG-overwegingen (p. 15-26 van de CTG-uitspraak) – r.o. 4.3 t/m 4.13

4. In rechtsoverweging (r.o.) 4.2 stelde het RTG dat huisarts Elens niet in strijd handelde met de professionele standaard. Het RTG heeft de casus inhoudelijk en systematisch onder de loep genomen door eerst een definitie aan (gezaghebbende) richtlijnen te formuleren in **r.o. 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 (1), voldoende omvang(2) en consistentie(3) (bewijsniveau 1).**”*

Dit lijkt mij een valide en eenduidige definitie waar de lat voor de kwalitatief goede richtlijnen terecht hoog wordt gelegd.

5. Vervolgens formuleert het RTG in **r.o. 4.5** een drietal off-label situaties op basis van de volgende redenatie:

*“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.”*

Het RTG formuleert daarna gesimplificeerd gesteld de volgende drie situaties, zie r.o. 4.5 zelf:

- a. Richtlijn op basis van op het hoogste niveau van wetenschappelijke bewijsvoering, bewijsniveau 1 = richtlijnen definitief ontwikkeld
  - b. Er zijn studies beschikbaar van een lager bewijsniveau (<1) de arts dient in overleg met de apotheker te treden = richtlijnen in ontwikkeling;
  - c. Er zijn geen (enkele) wetenschappelijke studies verricht, off-label gebruik is buiten onderzoeksverband helemaal niet toegestaan (ook niet in overleg met de apotheker).
6. Deze aanpak van het RTG getuigt van een solide en sluitende redenatie. Er kunnen immers binnen de beroepsgroep diverse soorten ofwel categorieën richtlijnen ontwikkeld worden:
- a. Positieve richtlijnen die een specifiek off-label gebruik toestaan (+);
  - b. Negatieve richtlijnen die een specifiek off-label gebruik afwijzen (-);
  - c. Geen enkele richtlijn die mogelijk uitsluitel over een specifiek off-label gebruik geeft of kan geven. Er is geen medisch rationale indicatie c.q. onderbouwing voor (=).

Het RTG heeft aldus in haar r.o. 4.3. een sluitende definitie geformuleerd voor alle mogelijke categorieën richtlijnen, waarbij **zonder discriminatie** voor zowel **positieve (die off-label toestaan) als negatieve (die off-label afwijzen)** richtlijnen dezelfde mate van wetenschappelijke bewijsvoering geldt (bewijsniveau 1).

En als er wel studies zijn verricht maar er is nog geen bewijsvoering op het hoogste wetenschappelijk niveau dan dient het off-label gebruik in overleg met de apotheker te geschieden. En dit geldt aldus voor zowel toewijzende als afwijzende richtlijnen. Fair enough.

7. In **r.o. 4.6** bekijkt het RTG inhoudelijk wat er in de adviezen van SWAB (4.6.1), NHG (4.6.2 en 4.6.3) en de nieuwsberichten van het CBG (4.6.4 en 4.6.5.) staat. En zo hoort het ook. Uit de aangehaalde passages van de adviezen blijkt dat er niet genoeg studies zijn verricht om over effectiviteit van de HCQ en Ivermectine middelen definitief te oordelen (zie verder ook hieronder nr. 18). Met andere woorden, de kwaliteit en dus de wetenschappelijke bewijsvoering was te laag voor het geformuleerde bewijsniveau 1 (r.o. 4.3 RTG).
8. En daarom concludeerde het RTG in **r.o. 4.7** dat de publicaties zoals in r.o. 4.6 door de IGJ zijn aangehaald niet als medische standaard, ofwel richtlijn gebruikt kunnen worden om iets toe te wijzen dan wel af te wijzen. Hoogstens kan men spreken van een standaard in ontwikkeling. Dr. Elens kon aldus in de gegeven omstandigheden enkel in overleg met de apotheker off-label voorschrijven.
9. In **r.o. 4.8** oordeelde het RTG dat er binnen de beroepsgroep geen richtlijnen zijn opgesteld voor de invulling van dit overleg van de arts met de apotheker. 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 IGJ heeft ook niet gesteld waaruit dit overleg volgens haar diende te bestaan. Dit is juridisch bezien een zuivere redenatie van het RTG waar geen speld tussen te krijgen is.
10. Aanvullend op hetgeen in artikel 68 Gnw is bepaald, oordeelde het RTG in **r.o 4.10** wel dat op grond van artikel 7:448 in samenhang met artikel 7:454 van het Burgerlijk Wetboek (BW) op de voorschrijvende off-label arts een verzwaarde informatie en dossierplicht rust. **In r.o. 4.12 en 4.13** oordeelde het RTG dan ook dat dr. Elens deze wel geschonden heeft. Deze overwegingen zijn cruciaal voor wat hieronder verder wordt beschreven.
11. *Concluderend:* het RTG oordeelde dat de klacht 1 van de IGJ voor wat betreft de strijdigheid met professionele standaard niet aan de orde is en aldus artikel 68 Gnw eveneens niet overtreden is (bezien door de lens van wat van een zorgprofessional verwacht mag worden). Wel heeft dr. Elens zich niet gehouden aan de aanvullende en verzwarende informatieplicht op grond van de artikelen 7:448 jo. 7:454 van het BW. Dit aanvullend klachtonderdeel inzake de verzwaarde informatieplicht is aldus gegrond verklaard. Tot zover het RTG. Hierna ga ik in op de beoordeling van klacht 1 door het CTG in hoger beroep tegen de uitspraak van het RTG.  
  
→ CTG-overwegingen (p. 27-28 van de CTG-uitspraak) – r.o. 4.3 t/m 4.6
12. Na een inleidende rechtsoverweging 4.2 geeft het CTG meteen in **r.o. 4.3** een visie hoe de bepaling 68 Gnw wordt ingekleed. 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.

De eerste constatering bij deze is wel dat het CTG niet de hoofdargumentatie van de IGJ overneemt. Aldus er geldt bij de bepaling van artikel 68 Gnw geen hoofdregel-uitzondering/

doctrine zoals door de IGJ gesteld werd. Deze IGJ doctrine hield in dat on-label voorschrijven de hoofdregel was en off-label voorschrijven de uitzondering. Terwijl algemeen bekend is dat geneesmiddel in de helft van de gevallen off-label worden voorgeschreven.

Ook als er geen richtlijnen (lees: protocollen) zijn, dan mag de arts van het CTG gewoon off-label voorschrijven na overleg met de apotheker. Er hoeven, wat betreft het CTG, geen protocollen en standaarden in ontwikkeling te zijn. Het woordje “nog” staat bewust tussen haakjes. In de bepaling zelf ontbreekt het woordje “nog”.

De tweede constatering is eentje die het CTG lijkt uit de lucht gegrepen te hebben. Namelijk de introductie van **permissieve richtlijnen**. Dit blijkt nergens uit, niet uit de parlementaire geschiedenis, en niet eens uit een medisch inhoudelijk tijdschrift hierover. Vergelijk deze overweging met de onderbouwde uitwerking van het RTG in r.o. 4.3 – 4.6. Bijna vier kantjes tekst en uitleg tegenover nog niet eens een halve pagina tekst en uitleg, zie p. 15-19 van de CTG uitspraak vs. p. 27 van de CTG-uitspraak. Dat is tekstueel bezien al niet overtuigend!

Anderszins zou je kunnen betogen dat het CTG permissieve richtlijnen meer voor het voetlicht van het artikel 68 Gnw brengt. Echter dan zouden de afwijzende richtlijnen meteen buiten de scope van artikel 68 Gnw moeten vallen, nu het CTG zelf expliciet over *permissieve* richtlijnen heeft. Maar dat doet het college ook niet, nu de afwijzende richtlijnen waarop de IGJ zich beroept wel door het CTG als afdoende de toets der kritiek doorstaan. Zie hieronder.

13. In **r.o. 4.4** gaat het CTG eerst op de verzwaarde informatie- en dossierplicht als een aanvullende zorgvuldigheidseis bij het off-label voorschrijven. Dit is ook in lijn met de overwegingen van het RTG. Vervolgens erkent het CTG dat in de literatuur niet zonder meer duidelijk is welke grenzen deze wetsbepaling precies trekt. Vervolgens sluit het CTG niet uit dat artikel 68 Gnw ook op buitenlandse richtlijnen gebaseerd kan zijn. Maar het doel van deze wetsbepaling verzet zich er naar het oordeel van het CTG wel dat het een arts vrijstaat geheel zelf te bepalen op welke buitenlandse richtlijnen hij zich beroept. Het CTG koppelt aan het einde van deze overweging 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*.

In r.o. 4.4. introduceert het CTG een tweede verwarring, namelijk verwijzing maken naar de **richtlijnen-definitie die in de kwaliteit van de zorgwetgeving** geldt. Echter de **definitiehantering** van *protocollen en standaarden* in het kader van **de richtlijnen op basis van artikel 68 Gnw** dient ook wel enigszins autonoom, in het kader van de Geneesmiddelenwet, gehanteerd te worden. Het betreft immers een zelfstandige wet in formele zin.

Hier maakt het CTG het doel van artikel 68 Gnw dus niet duidelijker op. Er is tenminste niet duidelijk wat zij hiermee precies bedoeld hebben. Dit in vergelijking met de systematische uitleg en redentatie van het RTG. Tenzij er bedoeld is dat richtlijnen uit de kwaliteitswetgeving opeens verplichtend zijn geworden voor de artsen, maar dan kom je in strijd met het legaliteitsbeginsel. Dit verklaart ook waarom in de standaarden en protocollen nimmer woorden als ‘verboden’ of ‘niet toegestaan’ staan vermeld. Het zijn immers richtsnoeren en richtlijnen voor een generieke groep patiënten en kunnen naar hun aard niet dwingend zijn. Richtlijnen helpen de arts bij de besluitvorming op een individueel patiëntniveau.

En dan en een *zekere mate van consensus* -invoeging die voor richtlijnen zou gelden. Welke richtlijnen bedoelt het CTG? Welke mate van consensus? En wat is de uitwerking c.q. onderbouwing voor deze invoeging? Dit allemaal staat wel in teleurstellend contrast met de logische en sluitende uitwerking van het RTG over de bewijskracht die uit de richtlijnen (in zijn algemeenheid) zou dienen te voortvloeien bij het off-label gebruik conform de bepaling 68 Gnw.

14. Bovendien zijn richtlijnen richtinggevend, maar niet leidend en hoeven niet verplicht gevolgd te worden, zoals dit nog steeds blijkt uit de (civielrechtelijke) standaard die door de Hoge Raad reeds begin 21<sup>ste</sup> eeuw is vastgesteld:

**Protocolen en standaarden** en andere documenten van de beroepsgroep zijn voor de behandelend arts **een richtsnoer of hulpmiddel**, maar zij bevatten **geen rechtens verbindende voorschriften**. De professionele zorgplicht brengt met zich mee dat een afwijking van een protocol of standaard door een arts moet kunnen worden beargumenteerd (vgl. HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377). Tegelijkertijd betekent het volgen van een protocol of standaard niet zonder meer dat de arts juist heeft gehandeld (HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006), hetgeen impliceert dat de arts een eigen beoordeling moet maken over de waarde van een protocol of standaard.

15. En dan de misleiding of afleiding? In ieder geval geen sluitende logica in de redentie van het CTG. Want het CTG neemt wel aan dat het arts niet vrijstaat om de inhoudelijke zorg voor de patiënt in te vullen. **De arts staat het niet vrij, maar de IGJ wél. Hoe kan dat?**

Het CTG maakt het voor de IGJ mogelijk met deze redentie (waar inspecteurs zelf niet altijd een medische achtergrond hoeven te hebben) mogelijk zich wel op onderbouwde adviezen waartegen ook een legitieme onderbouwing met een andere uitkomst tegenover te plaatsen is (doelend op: de adviezen van de NHG en SWAB en de berichtgeving van CTG en EMA) te baseren om de arts in zijn professie-uitoefening te beperken. De arts heeft initieel de prescriptievrijheid, niet de IGJ, aangevuld met de nodige richtlijnen – richtsnoeren van zijn/ haar beroepsgroep. Het CTG hanteert **voor de arts een strengere toets dan voor de IGJ** bij de keuze voor een of een andere richtlijn. De IGJ mag conform deze redenering wel adviezen van de beroepsgroepen – met een lage of geen wetenschappelijke bewijskracht - als motivering gebruiken om de arts tuchtrechtelijk en bestuursrechtelijk te vervolgen voor zijn (haar) uitoefening van individuele patiëntenzorg. Terwijl de IGJ geen prescriptievrijheid bezit en geen enkele interactie met de individueel patiënt heeft. Meten met twee maten? In het voordeel van de overheid en in het nadeel van de arts die zijn vak uitoefent?

Wetenschappelijk gezien heeft een arts - gebaseerd op diens prescriptievrijheid - de vrijheid om zich op de wetenschap te beroepen, als die van het vereiste niveau is, zoals het RTG al degelijk had uitgewerkt. En zo lang dat niet wetenschappelijk op het hoogste niveau is onderbouwd, volstaat overleg met de apotheker; duidelijk. Deze eenzijdige beperking door het CTG is niet gemotiveerd (1) en (2) is op geen enkele manier uit de wetsbepaling zelf af te leiden. Dit draagt absoluut niet aan de rechtsvormende functie die het CTG zegt te bedoelen later in haar overweging 4.6. Maar nu moeten we nog r.o. 4.5 ontleden.

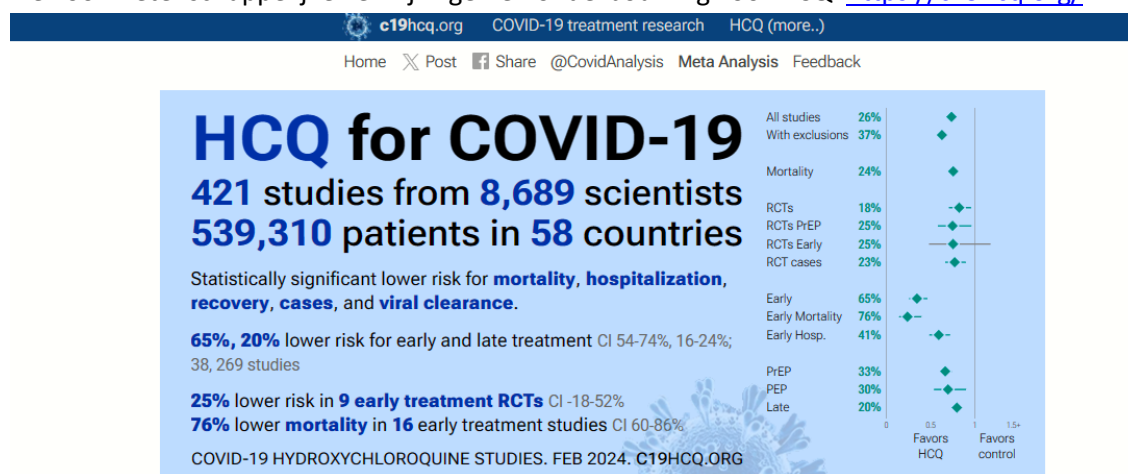
16. De overweging **r.o. 4.5** is zo gepolitiseerd dat het volledig en integraal opgenomen dient te worden om deze te ontleden:

“De situatie in januari/februari 2021 was dat de huisarts aan enkele buitenlandse richtlijnen steun kon ontlenen 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.”

17. Dr. Elens heeft aan “enkele buitenlandse richtlijnen” steun ontleed: De huisarts heeft de wetenschap gevolgd. Dit beschrijven als “enkele buitenlandse richtlijnen” is een negatief waardeoordeel, maar doet niets af aan het wetenschappelijk niveau. Het CTG legt in elk geval niet uit waarom die protocollen geen wetenschap zouden zijn of daaraan niet zouden voldoen. Dr. Elens heeft zich initieel op het Amerikaanse FLCCC protocol en het Zelenko protocol gebaseerd. Die protocollen zijn gebaseerd op wetenschappelijk gevalideerde onderzoeken. Daarna volgde met een groep gelijkgestemde artsen en apotheker het Zelfzorgcovidprotocol. Deze artsen ontwikkelden een protocol met vitaminen en mineralen voor de minder zieke patiënten. Veel mensen knapten daardoor sneller op, maar sommige hadden toch baat bij de vroegbehandeling. Hier werd medio 2021 ivermectine aan toegevoegd. De apotheker die de middelen verstreekte belde mensen na afloop op en het bleek dat 95% van de mensen snel opknapten en de bijwerkingen gering waren. Er werden meer dan 4000 mensen geholpen, maar ondanks de verzoeken van dr. Elens aan de IGJ om dit te helpen onderzoeken, werden in plaats daarvan de betrokken apotheken binnengevallen door de inspectie, na melding van collega zorgverleners.

Het gaat hier om middelen die al tiental jaren wereldwijd met veel succes worden voorgeschreven tegen luchtweginfecties. Waar volgt dit uit?

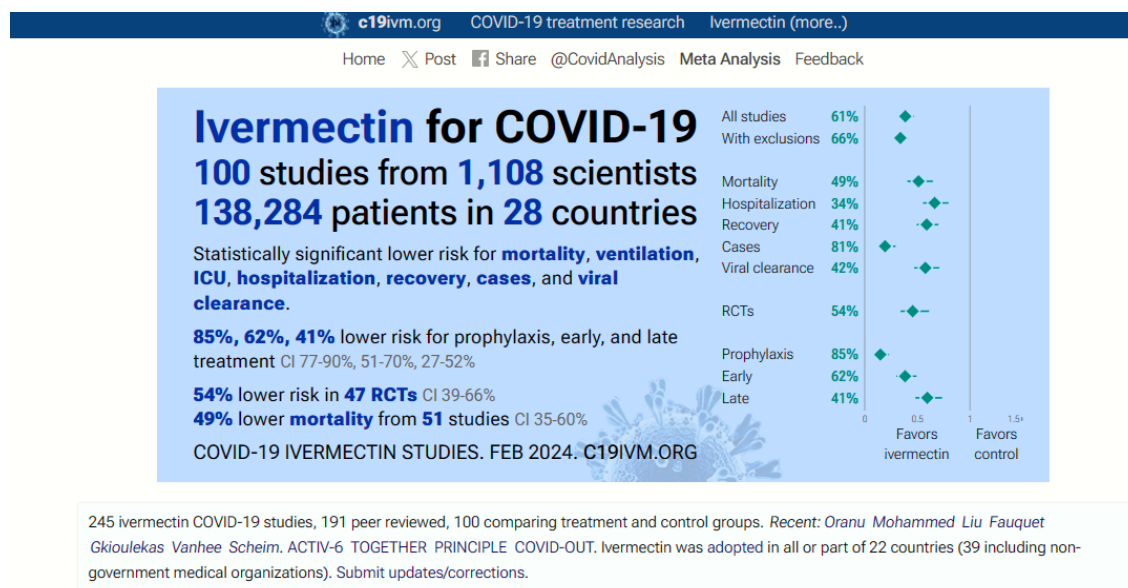
Zie voor wetenschappelijke verwijzingen en onderbouwing voor HCQ: <https://c19hcq.org/>



575 HCQ COVID-19 studies, 452 peer reviewed, 421 comparing treatment and control groups. Late treatment and high dosages may be harmful, while early treatment consistently shows positive results. Negative evaluations typically ignore treatment delay. Some *In Vitro* evidence suggested therapeutic levels would not be reached, however that was incorrect [Ruiz]. Recent: Kumar Liu Choudhari Fincham Pradelle Soltani Salesi. HCQ/CQ was adopted in all or part of 42 countries (57 including non-government medical organizations). Submit updates/corrections.

Per februari 2024 is voor de HCQ toepassing bij COVID-infectie 421 (vierhonderdeenentwintig!) vergelijkende klinische studies met ruim 539.000 (vijfhonderdnegenendertigduizend!) patiënten uitgevoerd. 575 HCQ studies waarvan 452 onderzoeken *peer reviewed* zijn.

Zie voor IVM: <https://c19ivm.org/>



Per februari 2024 is voor de ivermectine (IVM) toepassing bij COVID-infectie 100 klinische studies met ruim 138.000 patiënten uitgevoerd, waarvan 191 onderzoeken *peer reviewed* zijn.

Het CTG gaat simpelweg aan deze hierboven gegeven onderbouwing en aldus de gevolgde protocollen voorbij. Uit de ingediende beroepsgronden, de verwijzingen naar deze bronnen en uit het zittingsverslag blijkt uiteraard wel degelijk dat dit expliciet aangevoerd is.

Ook al zouden deze vele onderzoeken nog steeds een minderheid vertegenwoordigen ten opzichte van alle wetenschappelijke onderzoeken naar de effectiviteit van HCQ en IVM, dan nog kan dat niet afdoen aan het wetenschappelijk niveau ervan, evenmin als de protocollen of richtlijnen die daarop gebaseerd zijn. Het CTG is hier simpelweg niet op ingegaan en heeft dus geen grond om dit te diskwalificeren.

18. En wat staat daar volgens het CTG dan wel tegenover? De algemene verwijzing van de IGJ naar de adviezen van SWAB en NHG. Maar wat zeggen deze adviezen precies?

Zie pagina 17 van het CTG-uitspraak en verder, beginnend bij overweging 4.6.1. van het RTG:

- 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[...]** 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[...].

- 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.**  
(tot op heden nog steeds niet gebeurd, zie HCQ en IVM data hierboven tot met februari 2024!)
- 4.6.3 NHG-advies (nieuwsbericht) "HCQ-combinatietherapie afgeraden bij COVID-19 in de eerste lijn" (28 augustus 2020), ten aanzien van HCQ:  
*"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** [...] Het NHG blijft de ontwikkelingen en resultaten uit lopend onderzoek op de voet volgen".* (regelrechte onwaarheid, staat nu vast)
- 4.6.4 CBG-publicatie over 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."**

In deze reeks van overwegingen wordt niet één onderzoek concreet genoemd, laat staan beoordeeld of vergeleken met het door dr. Elens gevolgde protocol (waarbij bovendien alle patiënten zijn genezen). Het CTG neemt klakkeloos over wat de SWAB en het NHG (uit wat voor motief dan ook) schrijven. Als ik de handelwijze van de dr. Elens en 400+ klinische studies en onderzoeken bij HCQ en IVM met meer dan 600.000 patiënten afzet tegenover een handvol kwalitatief en dus methodologische slechte onderzoeken waarop de NHG en SWAB hun bevindingen baseren dan hoef je geen arts of onderzoeker te zijn om te concluderen wat meer valide is. Maar kennelijk niet voor het CTG.



19. Het wordt nog erger want de adviezen van de NHG, SWAB en de berichtgeving van de CBG worden in een handomdraai door het CTG omgedoopt tot een ‘**gezaghebbende**’ status van deze organisaties. Dit letterlijk in navolging van het standpunt van de IGJ.
- Deze woordelijke truc roept bij mij grote twijfels op of hier de trias politica nog wel wordt bedreven door het CTG college. De juridische toets naar de geest en bedoeling van de *vrouwe Justitia met de blinddoek* kan er met deze onderbouwing bij mij niet in. Het roept ook de vraag op welke status het CTG aan de organisaties hangt die de buitenlandse richtlijnen hebben vervaardigd. Waarom zijn deze niet gezaghebbend genoeg dan? De inhoudelijke c.q. wetenschappelijke wegging van de buitenlandse richtlijnen en de richtlijnen van NHG, SWAB ontbreekt.
- En al zeker niet in een situatie waar een enkele arts zich moet verdedigen tegen een persoonlijke klacht van een machtig politiek bestuursorgaan. Met deze geciteerde zinsnede zegt het CTG zwart op wit dat zij zich wel blind baseert op het gezag en de autoriteit die van deze organisaties kennelijk uitgaat. Dat is regelrecht in strijd met haar toetsende taak als rechterlijk college. Zo’n college is uiteraard geen spreekbuis van de overheid.
20. Dat het CTG een spreekbuis van de overheid lijkt te zijn, volgt uit het feit dat het CTG in haar oordeel het narratief van de IGJ simpelweg overneemt door het woordje **sterk** aan het afraden toe te voegen. Uit het aangehaalde onder 18. (4.6.1 tot en met 4.6.5) is feitelijk noch tekstueel af te leiden dat de middelen HCQ en IVM door de organisaties “sterk” zijn afgeraden, alleen dat ze zijn afgeraden of ontraden. Meer staat er niet in. Ook inhoudelijk worden ze niet sterk afgeraden: ze worden afgeraden omdat er “onvoldoende bewijs” zou zijn dat ze effectief zijn. Er wordt niet verklaard en gemotiveerd waarom de wetenschappelijke onderzoeken waarop de gevolgde protocollen zijn gebaseerd, wetenschappelijk zodanig slecht zijn dat dr. Elens daarmee tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. Dat kan ook niet worden gemotiveerd omdat al wetenschappelijk vaststaat dat de door de huisarts gevolgde protocollen wetenschappelijk juist zijn of tenminste niet als evident wetenschappelijk onjuist kunnen worden beschouwd. Ook **een wetenschappelijke minderheidsopvatting (die aan de wetenschappelijke maatstaven voldoet) is nog steeds een wetenschappelijke opvatting!** Psychologisch zet het woordje “sterk” extra kracht en impact op de bevinding van het CTG op dit onderdeel. Ten onrechte.
21. Vervolgens wordt de voorgaande zin zomaar afgehecht met de volgende zin beginnend met “*onder die omstandigheden kan naar het oordeel van het CTG niet worden geconcludeerd*”. Onder welke omstandigheden, vraag ik mij hardop af!? Dat het RTG wel een goed onderbouwde redenatie en uitwerking heeft geformuleerd met een sluitend element van **wetenschappelijk bewijsniveau 1** dat bij alle categorieën richtlijnen dient te gelden, zonder ontoelaatbare discriminatie naar permissieve of afwijzende richtlijnen. En waarom moeten bij permissieve richtlijnen hoge eisen gesteld worden aan klinische onderzoeken? En geldt dit niet voor afwijzende richtlijnen die door de IGJ als onderbouwing zijn gebruikt? Het CTG volstaat enkel met de status van “gezaghebbende organisaties”. Net als de Inspectiedienst. Zoals hierboven uitvoerig ontleed is, is dit medisch inhoudelijk niet te staven.
22. “Kan” niet worden geconcludeerd dat de arts protocollen heeft gevolgd die het off-label gebruik van de middelen onderbouwen – lees toestaan? Het is aldus precies andersom: dat “kan” juist wel geconcludeerd worden. Want de gevolgde protocollen zijn feitelijk wetenschappelijk onderbouwde protocollen die het gebruik wel toestaan.

Dat organisaties daar anders over denken uit wat voor belangen of motieven dan ook, doet er niet aan af dat deze protocollen bestaan en dat hun bestaan wetenschappelijk niet kan worden ontkend of miskend. Al zeker niet zoals in dit geval, zonder enige feitelijke onderbouwing. Daarbij komt nog dat dr. Elens heeft aangedrongen op onderzoek omdat al zijn patiënten met (de lichte doses van die middelen) zijn genezen. Het opzetten van een klinisch onderzoek werd afgeblazen nadat de IGJ publiceerde dat artsen die HCQ voorschrijven een boete tot wel 150.000 euro kunnen verwachten. Hem kán dus niet verweten worden dat hij tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. Hij kan eerder geprezen worden dat hij als arts niet alleen juist, maar ook meer dan van hem verwacht mocht worden gehandeld en gedaan heeft.

23. Het CTG maakt het nog bonter en introduceert **een nieuwe eis** als het om overleg met de apotheker gaat. Het CTG neemt hier niet alleen het standpunt van de IGJ over dat het overleg met de apotheker op patiënt-niveau dient te geschieden. Er komt nog wat bij als het aan het CTG ligt. In dit overleg moeten zelfs de te onderscheiden verantwoordelijkheden van de arts en apotheker worden beschreven. Best wel een gedurfde en hoogdrempelige extra eis, die voor zover bekend nog nooit eerder is gesteld. En waarom nu opeens wel voor zeer vertrouwde middelen die wereldwijd al vele jaren met succes worden toegepast bij luchtweginfecties? . Eenduidige of overtuigende onderbouwing ontbreekt. Vergelijk r.o. 4.8 van het RTG (nr. 9) op dit punt.

In de medische praktijk wordt heel vaak off-label voorschreven zonder dat er überhaupt standaarden zijn ontwikkeld of in ontwikkeling zijn (bijv. Hydroxychloroquine is niet geregistreerd voor de behandeling van chronische Q-koorts in combinatie met doxycycline (LCI). Hetzelfde geldt voor de behandeling van lichen planus, een huidaandoening (NVDV)) en ook veelvuldig off-label voorschriften van geneesmiddelen die 'in strijd met' bestaande protocollen en standaarden worden gebezigd (bijv. diane-35 als anticonceptivum of quetiapine als slaapmiddel). Deze willekeur is in duidelijke bewoordingen door een derde-deskundige Dick Bijl uitvoerig behandeld. Het CTG heeft dit langs zich heen laten gaan alsof dit helemaal niet gesteld werd.

24. Denkt u dat u klaar was met de opmerkelijke onderbouwing van het CTG? Neeh. De gemakzuchtige houding van het CTG ontwaart zich in r.o. 4.6: *“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.”*

Het CTG heeft zichzelf nogal ongeloofwaardig gemaakt. Met het oog op de rechtsvorming merkt het CTG op dat zij zich kan vinden in de overwegingen 4.13 en 4.14 van het RTG. En mogen wij als samenleving van de hoogste medische tuchtrechtelijke instantie in Nederland vernemen waarom het zich dan niet kan vinden in de logische en sluitende overwegingen 4.3 tot en met 4.10 van het RTG? Met het gegeven oordeel van het CTG is deze fundamentele vraag niet te beantwoorden.

25. **Conclusie CTG-uitspraak:** Het CTG lijkt de spreekbuis van de overheid geworden omdat beide instanties *vinden\** dat “gezaghebbende” organisaties het vakinhoudelijk voor het zeggen hebben, niet de arts die medisch inhoudelijk onderbouwd handelt. Hebben “gezaghebbende”

organisaties voortaan het primaat boven de wetenschap? De literatuur geeft geen eenduidige afbakening van artikel 68 Gnw. Deze CTG uitspraak maakt het zeker niet duidelijker op. Waar het RTG-oordeel meer houvast had geboden – gewoon aan de wetenschap - doet de uitspraak van het CTG dit teniet.

Ondanks deze niet overtuigende redenering van het CTG, volgt het tuchtcollege niet de redenering van de IGJ dat artikel 68 Gnw een uitzondering vormt en wanneer er geen permissieve richtlijnen zijn dan zou het overleg met de apotheker ook niet volstaan. Zover gaat het CTG gelukkig niet. Het CTG laat wel de mogelijkheid open om bij het ontbreken van permissieve richtlijnen overleg met de apotheker open (b- grond).

Echter in zo'n overleg dienen verantwoordelijkheden van de arts en apotheker worden beschreven als het aan het CTG ligt. Dr. Elens zou dat niet op patiënt-niveau gedaan hebben.

→ [Rechtbank uitspraak in bestuurlijke boetezaak over art. 68 Gnw](#)

26. Bij het afronden van dit artikel, heb ik in mijn brievenbus de uitspraak van **meervoudige kamer van de rechtbank Zeeland-West Brabant van 19 februari 2024** binnen gekregen. Dit was naar aanleiding van het beroep dat op 28 november 2023 in Breda gediend heeft tegen de bestuurlijke boete van een andere arts die aan het NTG-collectief (ofwel Zelfzorgcovid) verboden is. In deze bestuursrechtzaak stond eveneens artikel 68 Gnw centraal wegens het voorschrijven van HCQ en IVM. De rechters hebben de boete vernietigd wegens strijdigheid met het lex-certa beginsel.
27. De rechters hebben ten eerste vastgesteld dat de strafbepaling kan niet alleen worden gelezen in het eerste deel van het artikel 68 Gnw (*Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld.*) Ook het tweede deel (*Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk*) is onderdeel van de strafbepaling. Artikel 68, eerste lid, bevat een aantal termen die uitleg vergen, zoals *beroepsgroep, protocol en standaard*. Ook van overleg tussen behandelend arts en apotheker is niet zonder meer duidelijk welke eisen daaraan worden gesteld.
28. De rechtbank heeft vastgesteld dat de begrippen *beroepsgroep, protocol, standaard, en overleg* niet nader zijn omschreven in de wet, maar de invulling ervan is wel bepalend voor het antwoord op de vraag of sprake is van een overtreding en dus een beboetbaar feit. De rechtbank is van oordeel dat ook de wetsgeschiedenis van de Gnw niet op een eenduidige wijze de vraag beantwoordt hoe deze begrippen moeten worden uitgelegd en wanneer sprake is van een overtreding. En omdat het hier gaat om een bepaling, waarbij op niet naleving daarvan een punitieve sanctie staat in de vorm van een bestuurlijke boete, achtte de rechtbank het op basis van deze bepaling optreden tegen de arts in strijd met het lex certa beginsel. Het gaat er daarbij om dat de rechtsnorm duidelijk en bepaalbaar is. Het wordt ook wel “bepaaldheidsgebod” genoemd. Deze norm wordt overduidelijk niet gehaald.
29. Dat de IGJ op haar website op 25 maart 2021 bekend heeft gemaakt dat er boetes zullen worden opgelegd voor het off-label voorschrijven van IVM en HCQ bij Covid-19 maakt dit niet anders. Deze aankondiging vervangt niet een deugdelijke wettelijke basis voor een punitieve sanctie

zoals de opgelegde boete. Gelet op het voorgaande heeft de rechtbank geconcludeerd dat er geen sprake is van overtreding van een verbod waarvan de inhoud van tevoren duidelijk was omschreven. De minister was niet bevoegd tot het opleggen van de boete aan de arts in kwestie wegens overtreding van artikel 68, eerste lid, van de Gnw.

30. Zoals u hierboven kunt lezen is het zeer de vraag hoe valide de onderbouwing van het CTG college is geweest, mede gelezen de uitspraak van rechtbank Zeeland West Brabant. Het mag duidelijk zijn dat het tuchtrecht en bestuursrecht twee verschillende rechtsgebieden zijn.

Echter wanneer op het uitleg en toepassing van een dezelfde bepaling gaat (artikel 68 Gnw) dan mag je als burger en met name als arts verwachten dat tussen beide rechtsgebieden enige mate van rechtsconsistentie en -toepassing plaats zal vinden.

31. Wij lezen mooie dappere verhalen voor aan onze kinderen, wij inspireren onze kinderen en jeugd met historische figuren en hun tijdloze daden. Doet het bovenstaande U niet denken aan Galileo Galilei en het conflict met de Kerk (waar destijds het canonieke recht het voor zeggen had) of het proces van Socrates? Voor mij wel.

Rob Elens (en in navolging van hem andere artsen), is misschien geen superster als Galilei of Socrates, maar zijn dapperheid en het feit dat hij ondanks de druk van de beroepsgroep in Nederland, de IGJ en de minister die hem persoonlijk een kwakzalver in het Tweede Kamer debat noemde, toch koos voor de patiënt, zijn nek uitstak en niet bang werd voor de groteske retoriek van machtige organisaties, is voor mij wel een symbool geworden voor mijn vak als jurist.

Zijn vrouw en kinderen hebben vier jaar na dato nog steeds last van zijn dappere handelingsbekwaamheid – *Full Skin in the Game*, zou de schrijver Nassim Taleb gezegd hebben. En denkt U dat meneer Hugo de Jonge van deze zaak last heeft. Of wel eens wakker van ligt? U raadt het antwoord wél...

Het NTG gaat door want zowel de CTG uitspraak waarin aan het einde in het laatste klachtonderdeel de IGJ deksel op haar neus krijgt door het zwart op wit **wél** te zetten dat het tuchtrecht zich niet voor leent en bedoeld is om proefprocessen tegen de artsen te starten. En zelfs bij deze terechte constatering van het CTG, is er geen gezaghebbende en eenduidige uitstraling van in zijn geheel. En dat is wel bijzonder jammer bij deze toch wel unieke zaak, die niet zo vaak de revue passeert.

Wel blijf ik optimist, nu de rechtbank Zeeland West-Brabant heeft gedaan wat van een kritische en doortastende rechtelijke instantie verwacht mag worden – zich kritisch en toetsend opstellen jegens beide partijen, die in de rechtszaal gelijkwaardig zich dienen te verantwoorden.

Sober Khowja,  
Handhavingszaak

[Wordt eens wakker of ga verder slapen]