

14 januari 2021, Rotterdam en Brummen

Beste collega (huis)arts,

Recent heeft u een brief ontvangen (dd 5/1/2021, verder de brief) van een groep bezorgde (huis)artsen, micro/moleculair biologen en juristen (artsen team viruswaarheid), die de belangen van de burgers voorop zeggen te willen stellen. Zelf ben ik ook een bezorgde huisarts die het belang van zijn patiënten zo goed mogelijk wil dienen en ik voelde mij nogal overvallen door de toonzetting en wijze van benaderen.

Wel of niet vaccineren, daar mag iedereen een mening over hebben, maar goede informatie daarbij gebruiken is in het belang van ons allemaal. Hierin ligt dan ook de aanleiding om samen met een bevriend jurist te kijken naar de toegezonden informatie en argumentatie in de genoemde brief. U zult bij ons geen medische informatie of een standpunt voor of tegen vaccinatie vinden, maar wel een reactie op een aantal juridische passages uit de brief.

In de brief wordt gesproken over mogelijke aansprakelijkheid voor u als arts indien u onvolledige informatie verschaft over de vaccinatie tegen Covid-19. Er worden verschillende artikelen aangehaald, maar vaak onvolledig en uit de context gehaald of überhaupt niet van toepassing. Wij willen u graag aanvullende informatie geven, zodat u de inhoud van de brief beter op waarde kan schatten.

Geneesmiddelen mogen alleen op de Nederlandse markt gebracht worden met een handelsvergunning. Er zijn drie manieren: de nationale procedure, de centrale procedure (via de EMA en Europese Commissie) en de wederzijdse erkenningsprocedure. Voor de Covid-19 vaccins wordt gebruik gemaakt van de centrale procedure. De Europese Commissie heeft besloten een voorwaardelijke handelsvergunning af te geven voor twee vaccins (en de volgende goedkeuring is onderweg). Een voorwaardelijke handelsvergunning is uiteraard net zo geldig als de 'gewone' handelsvergunning. Er worden alleen aanvullende voorwaarden gesteld aan de handelsvergunning. Als deze voorwaarden geschonden worden, kunnen maatregelen getroffen worden.

In artikel 40 van de Geneesmiddelenwet wordt verboden het in het handelsverkeer brengen, op voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen of zonder handelsvergunning invoeren van geneesmiddelen. Dit verbod is niet iets om u zorgen over te maken. Er is immers een handelsvergunning afgegeven door de Europese Commissie voor de bedoelde Covid-19 vaccins. U overtreedt dus niet dit verbod door het op voorraad hebben van de vaccins.

Het aangehaalde artikel 84 (en de definities in artikel 1 onder xx en ijj) van de Geneesmiddelenwet gaat over reclame. De briefschrijvers zijn echter vergeten de inhoud van artikel 83 Geneesmiddelenwet te vermelden. Hierin staat dat dit hoofdstuk (over geneesmiddelenreclame) onder andere niet van toepassing is op:

- een brief of een e-mailbericht, al dan niet vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelenden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

- informatie betreffende gezondheid of ziekte bij de mens.

U kunt dus als arts gewoon informatie verstrekken en vragen beantwoorden over het covid-19 vaccin als patiënten zich bij u melden. U maakt in dat geval geen reclame in de zin van de Geneesmiddelenwet.

Informeren is iets dat u als arts moet doen in verband met de verplichtingen die u heeft op grond van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO). Terecht ook een onderwerp waaraan de briefschrijvers aandacht besteden: het informed consent. U als arts heeft de verplichting om de patiënt te informeren over onder meer de te verwachte gevolgen en risico's, zodat een patiënt weloverwogen een beslissing kan nemen betreffende de behandeling. De verplichting ziet op de te verwachte gevolgen en risico's en niet op elk mogelijk gevolg en risico. Dat laatste zou ook geen reële eis zijn, omdat elk medicijngebruik bijwerkingen en risico's kent. U hoeft uw patiënt dus niet in te lichten over alle denkbare, soms zeer zeldzame risico's. Maar zelfs als u niet die informatie verstrekt die u wellicht had moeten verstrekken, leidt dat niet zonder meer tot aansprakelijkheid voor eventuele schade die het gevolg is van de behandeling. De informatieplicht strekt zich ertoe de patiënt in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken voor het al dan niet ondergaan van de behandeling. Niet tot het beschermen van schade ten gevolge van de behandeling. Schending van de informatieplicht kan alleen leiden tot aansprakelijkheid als u de informatie redelijkerwijs had moeten delen en uw patiënt in dat geval een andere keuze zou hebben gemaakt (en dat ook aannemelijk kan maken).

Voor u als arts is het belangrijk om op de hoogte te zijn van de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie 2021 en te weten wat mogelijke contra-indicaties zijn. In dat soort situaties is het aan u als arts om voldoende informatie te verstrekken aan uw patiënt, zodat die goed kan beoordelen of hij wel of geen vaccinatie wil. Dat kan dus andere of uitgebreidere informatie zijn dan bij patiënten zonder deze contra-indicatie. In het geval van de Covid-19 vaccins zal een groot deel van de informatie verstrekt worden bij de uitnodiging die mensen ontvangen door middel van een informatiefolder of onder verwijzing naar een website. Eventuele vervolgvragen kunt u beantwoorden. Vervolgens maakt uw patiënt de keuze om wel of niet gevaccineerd te willen worden. Vanzelfsprekend mogen patiënten, ook na de verstrekte informatie, de vaccinatie weigeren. Zolang u binnen de mogelijkheden, nog niet alles is immers bekend, uw patiënten informeert en u het vaccin niet opdringt aan uw patiënten, dan zult u niet snel uw verplichtingen op grond van de WGBO schenden en aansprakelijk zijn voor eventuele schade.

Dit staat uiteraard geheel los van eventuele productaansprakelijkheid van de fabrikant.

Vervolgens wordt gesteld dat u al uw patiënten dient te informeren dat zij deel gaan uitmaken van de vervolgstudie. Ieder individu die het vaccin toegediend zal krijgen, gaat volgens de briefschrijvers namelijk onderdeel uitmaken van de vervolgstudie die de fabrikanten in het kader van de voorwaardelijke handelsvergunning moeten uitvoeren. Waarschijnlijk is in dat verband verwezen naar artikel 13c van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waar wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in het kader van genterapie gericht op modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon wordt verboden. Wat de

reden is van het verwijzen naar dit artikel is ons niet duidelijk. De vaccins zijn niet gericht op modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit.

In deze wet staat wel een algehele toestemming opgenomen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast staat in de WGBO als uitgangspunt opgenomen dat u zonder toestemming geen inlichtingen over de patiënt of informatie uit het dossier mag verstrekken aan derden. Uiteraard zijn daar uitzonderingen op, maar eerst dient de vraag beantwoord te worden of überhaupt ieder individu dat gevaccineerd wordt deel uitmaakt van deze studie.

Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen enerzijds het registreren en melden van vermoedelijke bijwerkingen aan de fabrikant van medicijnen dan wel het College ter beoordeling van geneesmiddelen (Lareb), inclusief een verplichte melding voor beroepsbeoefenaren in geval van ernstige bijwerkingen (artikel 78 Geneesmiddelenwet) en anderzijds de bedoelde vervolgstudie met placebo's en dubbelblind etc. Aan een dergelijke studie mag inderdaad alleen met expliciete toestemming worden deelgenomen (artikel 6 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Dit is een andere toestemming dan de informed consent voor de behandeling an sich. Het feit dat bijwerkingen geregistreerd en gemeld worden (en soms moeten worden) betekent echter niet dat de desbetreffende personen deelnemen aan een studie waarvoor toestemming gegeven moet worden. Dat is niet de opzet van deze wetgeving. Alleen als uw patiënten via u deelnemen aan een studie opgezet door een fabrikant (en daarvan bent u echt op de hoogte vanwege de contractuele afspraken die in een dergelijk geval worden gemaakt) of als u gegevens verstrekt ten behoeve van een studie, is een vorm van toestemming bovenop de informed consent vereist. Bij het verstrekken van gegevens kunnen daarop weer uitzonderingen worden gemaakt. Het registreren en melden van vermoedelijke bijwerkingen is een andere situatie en soms zelf wettelijk verplicht voor u als arts. Dat er daarnaast een landelijke overheidsregistratie komt, is weer een ander verhaal. Daar is wellicht ook toestemming voor vereist, maar ziet dan op een toestemming voor het delen van data na een vaccinatie en niet over de informed consent betreffende de vaccinatie zelf.

We hopen met onze reactie informatie te hebben kunnen geven, zodat u de ontvangen brief beter kunt beoordelen. Als u als huisarts nog vragen heeft, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen via LinkedIn.

Groeten,

Josine van der Brug, kan-wel-jurist in de zorg

Marcel Kerkhoven, een bezorgde huisarts

*Link naar de brief van artsen team viruswaarheid:
<https://viruswaarheid.nl/medisch/artsenbrief/>*