

**NORMEN,  
RANDVOORWAARDEN  
EN ZORGPLICHTEN BIJ  
OFF-LABEL USE EN  
UNLICENSED USE VAN  
GENEESMIDDELEN:  
MIND THE GAP**

Amersfoort, 10 April 2026  
Koojsje van Lessen Kloeke

# Thalidomide: “The biggest man-made medical disaster ever”



**10.000**  
**baby's**  
met  
thalidomide-  
schade



**40%** stierf  
kort voor of  
na geboorte

Anno 2026  
**< 3.000**  
nog in leven

## Thalidomide:

“The biggest man-made medical disaster ever”

- Besef ontstaat dat het onderzoeken en beoordelen van geneesmiddelen op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid vóórdát zij op de markt worden gebracht een belangrijke overheidsverantwoordelijkheid is
- Ontwikkeling gemeenschappelijke markt (interne markt) heeft naast voordelen ook risico's

→ Katalysator voor de ontwikkeling van internationale wet- en regelgeving over geneesmiddelen en farmaceutische grondstoffen

# Handelsvergunning

- Voorafgaande beoordeling kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door onafhankelijke geneesmiddelenautoriteit o.b.v. objectieve wetenschappelijke criteria
- Handelsvergunning vereist voor elke bijkomende concentratie, farmaceutische vorm, toedieningswijze, iedere wijziging en uitbreiding (bijv. nieuwe indicatie)
- Geldt voor bepaalde markt (EU of nationaal)





## Handelsvergunning en SmPC

- Bij verlenen handelsvergunning wordt ook de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) goedgekeurd ('productinformatie')
- SmPC  $\approx$  'label' (VS: 'drug information label')
- Alleen bij gebruik conform handelsvergunning, zoals blijkend uit SmPC, mag redelijkerwijs worden aangenomen dat het middel de gestelde werking heeft en dat baten > risico's
- Officiële bron SmPC's: CBG Geneesmiddeleninformatiebank  
(NB: Farmacotherapeutisch Kompas bevat geen getrouwe weergave van SmPC's)

## Onderscheid on-label use en off-label use

- On-label use: geneesmiddel met handelsvergunning, gebruikt conform SmPC
- Off-label use: ...

...Alles begint bij definities



## Belangrijke rubrieken SmPC:

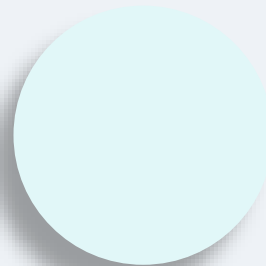
Rubriek	Inhoud
4.1	Therapeutische indicaties
4.2	Dosering en wijze van toediening
4.3	Contra-indicaties
4.4	Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
4.5	Interacties
4.6	Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
4.8	Bijwerkingen
4.9	Overdosering
5	Farmacologische eigenschappen
6.6	Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

EU-definitie 'off-label use': elk opzettelijk gebruik dat niet in overeenstemming is met de SmPC



EU-definitie 'off-label use': elk opzettelijk gebruik dat niet in overeenstemming is met de SmPC

Art. 68 lid 1 Geneesmiddelenwet (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. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.”



Komt voor in de geneeskunde, tandheelkunde en verloskunde

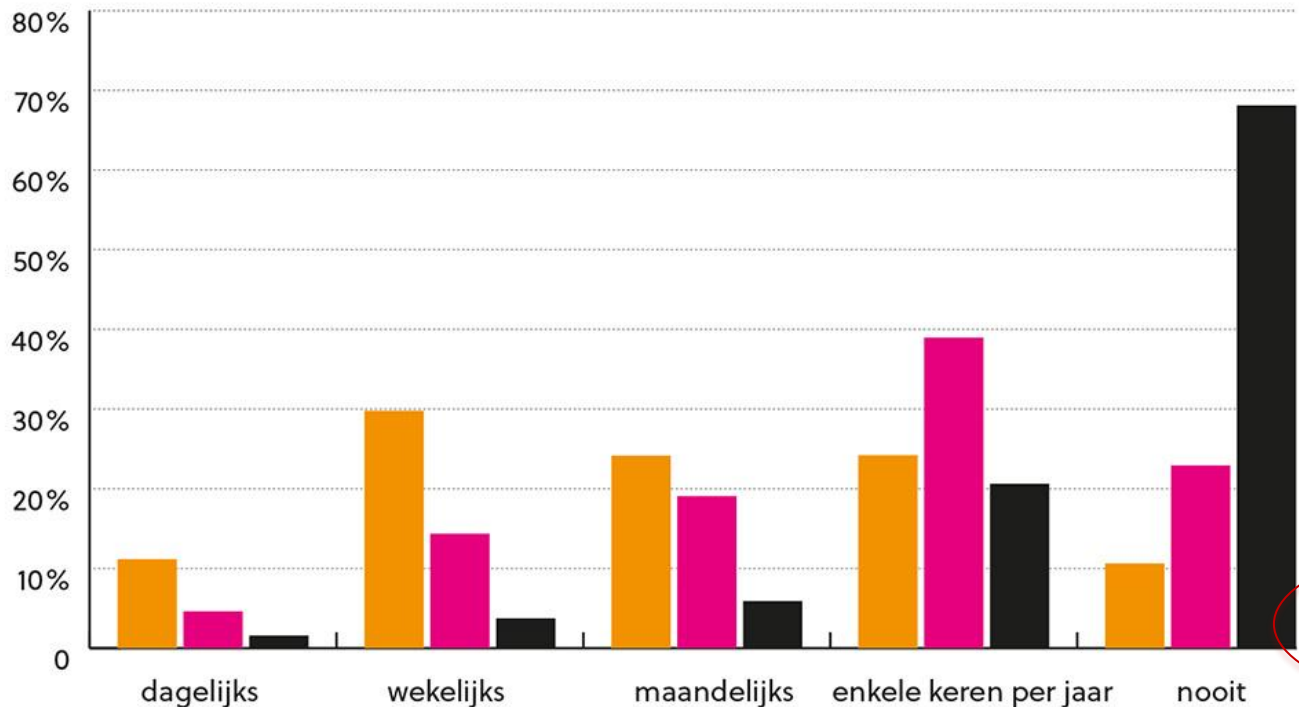
Gerapporteerde omvang onder artsen varieert  
**5%-90%**

**22%-45%**  
van de Nederlandse artsen zegt  
**'regelmatig'**  
**niet te weten** of  
een voorschrift off-label is

Medisch Contact (februari 2026):  
**90%** van de  
1664 bevraagde artsen schrijft off-label voor

**Off-label use**

## Hoe vaak schrijft u offlabel medicijnen voor?



- offlabel – algemeen n = 1664**
- offlabel – zonder dat de specifieke toepassing in een richtlijn of protocol is opgenomen n = 1447**
- offlabel – terwijl deze toepassing in richtlijnen, protocollen of handreikingen wordt afgeraden n = 1066**

### Verantwoording

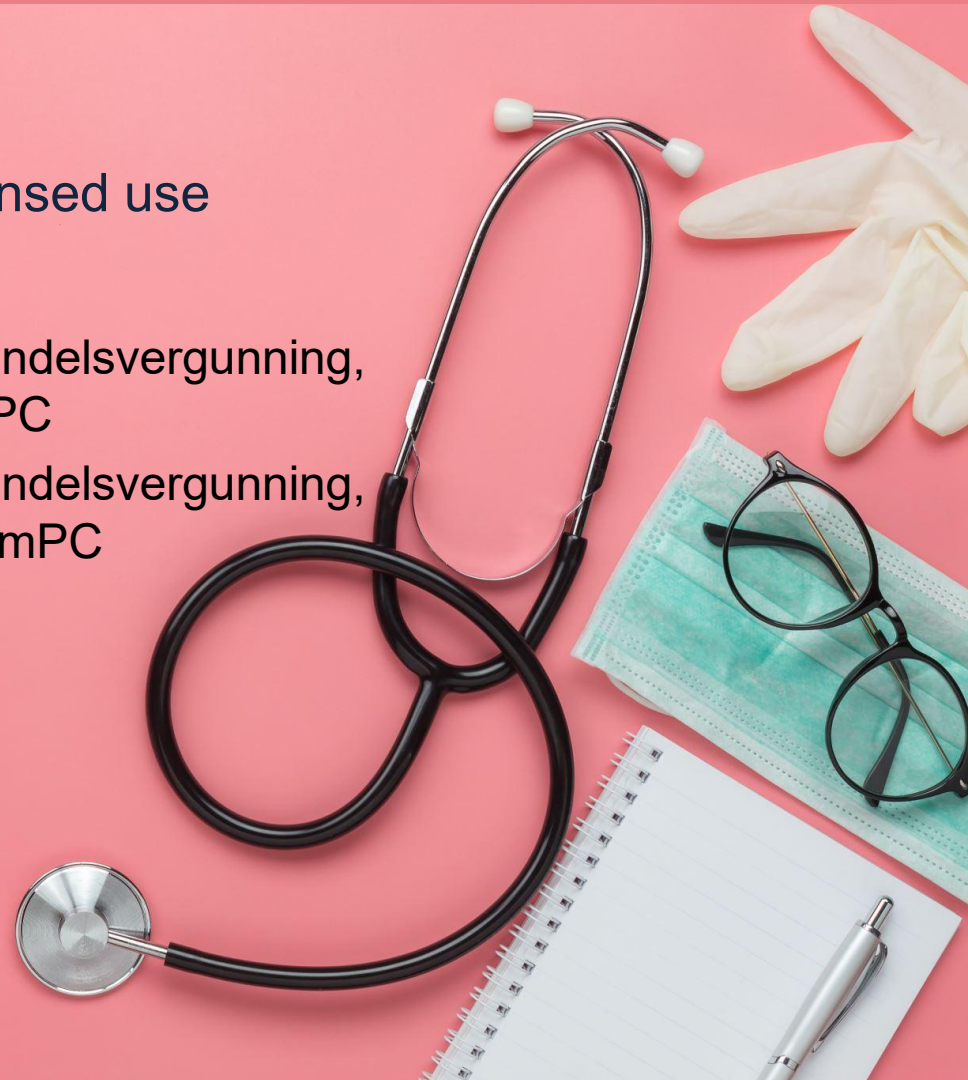
1902 artsen reageerden op de mini-enquête. Voor dit artikel zijn de antwoorden van 1664 artsen gebruikt. Artsen die aangaven binnen hun functie geen medicijnen voor te schrijven, zijn erbuiten gehouden. Van de respondenten is 35 procent huisarts, 34 procent medisch specialist, 13 procent psychiater, 6 procent **specialist ouderengeneeskunde**.

In de enquête is specifiek gevraagd naar het offlabel voorschrijven aan volwassen patiënten, omdat voorschrijven voor kinderen bijna per definitie offlabel gebeurt.

Bron: S. Paauw, 'Artsen schrijven opvallend vaak offlabel psychofarmaca voor bij slaapproblemen', *Medisch Contact* 3 februari 2026

## Onderscheid off-label use en unlicensed use

- On-label use: geneesmiddel met handelsvergunning, gebruikt conform SmPC
- Off-label use: geneesmiddel met handelsvergunning, gebruik wijkt af van SmPC
- Unlicensed use: ...




## Unlicensed use: gebruik geneesmiddelen zonder handelsvergunning

- In principe verboden (art. 40 lid 1, lid 2 en lid 4 Gnw)
- Zonder handelsvergunning mogen geen economische handelingen worden verricht op Nederlands grondgebied (bijv. te koop aanbieden)
- Alle geïsoleerde verboden handelingen opgesomd in art. 40 lid 2 Gnw
- Handeling 'voorschrijven' staat niet in deze opsomming, 'ter hand stellen' wel
- Beperkt aantal uitzonderingen: art. 40 lid 3 Gnw
- Moeten strikt worden uitgelegd
- Afleverstatus onduidelijk (UR?)

## Unlicensed use: beperkte uitzonderingen

Voorbeelden (art. 40 lid 3 Gnw):

- apotheekbereidingen
- geneesmiddelen op artsenverklaring met ontheffing Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om te voorzien in een speciale behoefte van (individuele) patiënten
- geneesmiddelen uit een EER-land, het Verenigd Koninkrijk of derde land met een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning die met een vrijstelling van IGJ mogen worden ingevoerd bij (tijdelijke) geneesmiddelentekorten
- geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP's) onder de *hospital exemption*
- geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen (*'compassionate use'*)



Bereiden en ter hand stellen geneesmiddel zonder handelsvergunning door apotheker geen voorbehouden handeling (Wet BIG)



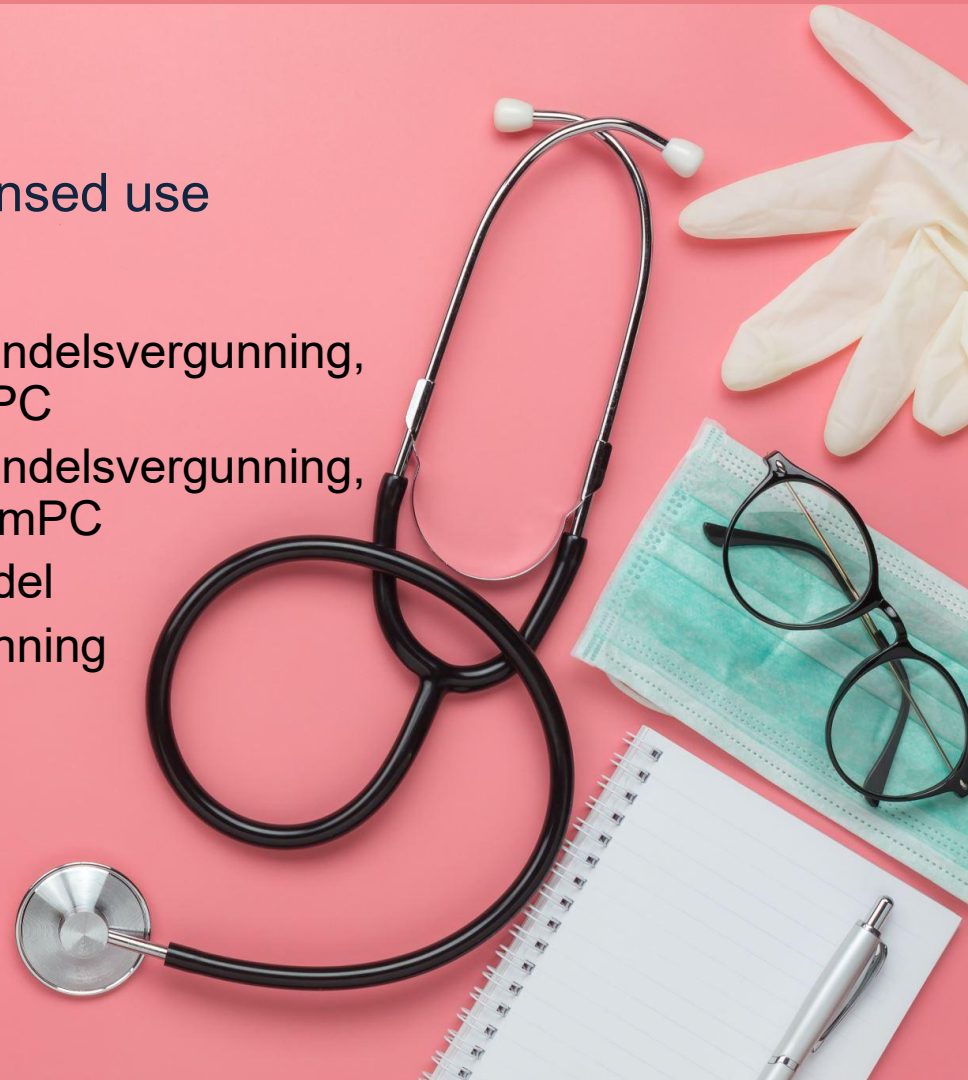
## Unlicensed use

- Geen voorafgaande beoordeling kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door onafhankelijke geneesmiddelenautoriteit
- Ontheffing, vrijstelling, toestemming o.g.v. art. 40 lid 3 Gnw  $\neq$  handelsvergunning (ook geen handelsvergunning *light*)

## Onderscheid off-label use en unlicensed use

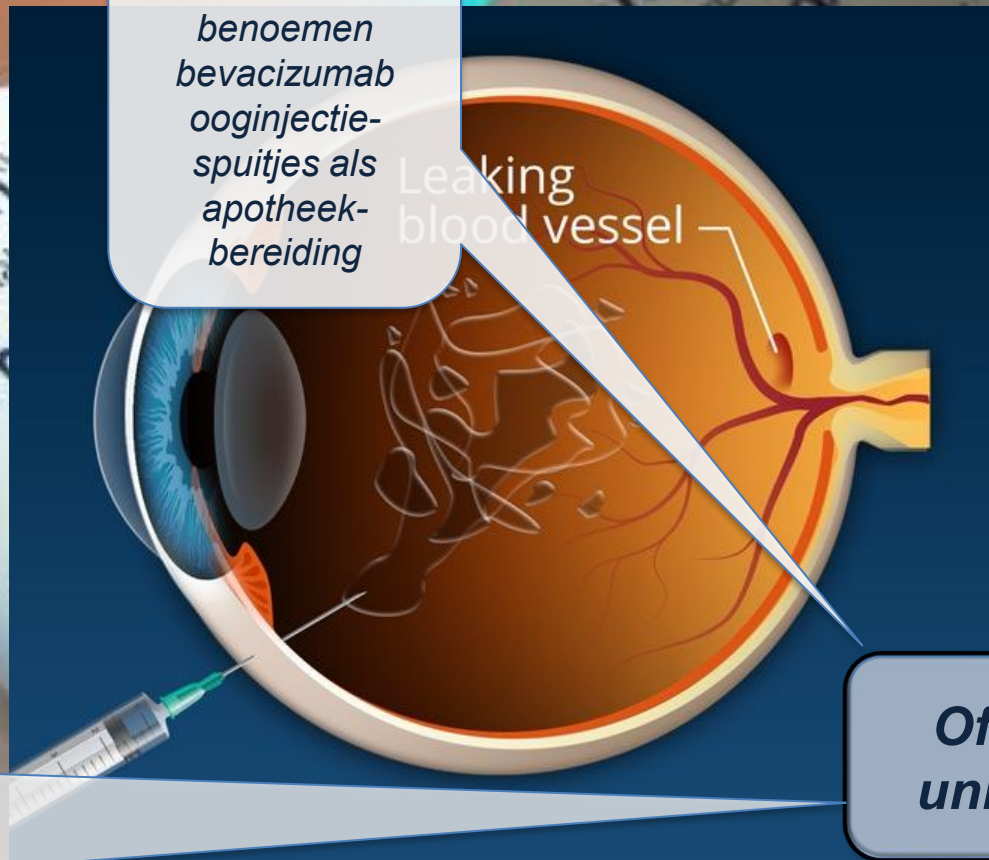
- On-label use: geneesmiddel met handelsvergunning, gebruikt conform SmPC
- Off-label use: geneesmiddel met handelsvergunning, gebruik wijkt af van SmPC
- Unlicensed use: gebruik geneesmiddel zonder handelsvergunning

...Alles begint bij definities



*Documenten IGJ  
benoemen  
bevacizumab  
ooginjectie-  
spuitjes als  
apotheek-  
bereiding*

*NOG Richtlijn  
Leeftijdsgenonden  
Maculadegeneratie  
(LMD):  
bevacizumab  
intravitreaal =  
off-label use*



*VWS besluit  
sluisplaatsing  
Lytenava®:  
apotheek-  
bereiding (Stcrt.  
2024, 19791)*

**Off-label use of  
unlicensed use?**

Aantal aanvragen  
levering op  
artsenverklaring in  
2025 met **54,5%**  
toegenomen t.o.v. 2023  
(2750 vs. 1780)

In april 2026  
**3625**  
doorgeleverde  
apotheekbereidingen  
in G-Standaard

Beperkte  
informatie,  
kwantitatief  
onderzoek  
ontbreekt

Komt voor in de  
geneeskunde,  
tandheelkunde  
en verloskunde

Volume kan per  
bereiding verschillen;  
bijv. **> 425.000**  
bevacizumab  
ooginjectiespuitjes/jaar

**Unlicensed use**

## Overzichtsdocument zorgen kwaliteit doorgeleverde bereidingen

- Opgesteld door IGJ n.a.v. Woo-verzoek 2024.124
- “Vanuit haar toezicht ziet IGJ dat de belangrijkste voorwaarden voor kwalitatieve en veilige bereiding van doorgeleverde bereidingen keer op keer niet worden nageleefd”
- Geeft aantal voorbeelden patiëntrisico's

*Kwaliteitsdefectmeldingen (voorbeelden)*

- Bij Bevacizumab injecties (vloeistof voor in het oog) waren er door het productieproces plasticdeeltjes in de vloeistof terecht gekomen die uiteindelijk in het oog zou worden gespoten. De bereidende apotheek was hier van op de hoogte en heeft de toedienende oogartsen aangegeven dat ze voor gebruik met een loep naar de vloeistof moesten kijken of er deeltjes in zaten. Na melding bij IGJ heeft de apotheek in overleg met de IGJ een recall in gang gezet van dit product.



Doel preadvies: inzichtelijk maken welke normen, randvoorwaarden en zorgplichten bij off-label use en unlicensed use gelden voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

## Categorieën normen

- Algemeen geformuleerde zorgplichten/normen voor normadressaten, mede (*ex post*) ingevuld aan de hand van (*evidence-based*) richtlijnen, standaarden en protocollen; ruimte voor gemotiveerd individualiseren of afwijken in belang van goede patiëntenzorg (*'comply or explain'*), bijv.
  - 'goede zorg' (art. 2 Wkkgz)
  - 'goed hulpverlenerschap' (art. 7:453 BW)
- Algemeen geformuleerde normen die heel concreet en op voorhand (*ex ante*) beschrijven hoe normadressaten zich moeten gedragen; geen ruimte om af te wijken (*'all or nothing'*), bijv.
  - tot artsen gericht verbod voorschrijven buiten de door het CBG geregistreerde indicaties (art. 68 lid 1 Gnw)

## Enkele bevindingen themadeel preadvies II

- Off-label use en unlicensed use komen veel voor, maar informatie over omvang, risico's etc. is versnipperd en onvolledig, o.a. door gehanteerde definities en onderrapportage van vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen
- Reden van voorschrijven niet standaard op recept vermeld (hoewel in aantal gevallen verplicht); het maken van risicoanalyse door apotheker hierdoor bemoeilijkt
- Gebrek aan duidelijkheid m.b.t. de geldende normen, randvoorwaarden en zorgplichten bij off-label use en unlicensed use
- In tuchtuitspraken ontbreken relevante details over de voorgeschreven geneesmiddelen; soms gebruik ten onrechte aangemerkt als off-label use of als off-label use in de zin van art. 68 lid 1 Gnw
- Voorgestelde verbeteringen o.a.: afleverstatus geneesmiddelen zonder handelsvergunning, voorbehouden handelingen (voorschrijven geneesmiddelen zonder handelsvergunning, bereiden en ter hand stellen geneesmiddelen zonder handelsvergunning door apotheker), het in opdracht uitvoeren van handelingen door apothekersassistent



## Nieuwe ontwikkelingen

- Nieuwe uitspraken bestuursrechter en nieuwe tuchtspraken
  - ABRvS 25 februari 2026, ECLI:NL:RVS:2026:1069
  - RTG Amsterdam 24 februari 2026, ECLI:NL:TGZRAMS:2026:34 en ECLI:NL:TGZRAMS:2026:35
  - RTG Zwolle 12 maart 2026, ECLI:NL:TGZRZWO:2026:41
  - RTG 's-Hertogenbosch 1 april 2026, ECLI:NL:TGZRSHE:2026:62
- IGJ heeft op 3 februari 2026 een [geactualiseerd standpunt over off-label voorschrijven](#) gepubliceerd
- KNMG webpagina over off-label voorschrijven verwijderd, verwijst naar standpunten NHG en FMS



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Inleiding off-label voorschrijven

Per geneesmiddel is bepaald voor welke indicatie(s) dat geneesmiddel is geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Een dergelijke registratie wordt pas verleend nadat de werking van het geneesmiddel voor die indicatie uitgebreid is onderzocht en bewezen. Met het registratieproces wordt namelijk de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, hetgeen in het belang van de patiënt en de volksgezondheid is.

De basis is dat een geneesmiddel on-label wordt voorgeschreven. Artikel 68 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) bepaalt onder welke voorwaarden off-label mag worden voorgeschreven. Off-label voorschrijven is het voorschrijven of toepassen van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel buiten de termen van de Summary of Product Characteristics (SmPC)<sup>1</sup>. Het gaat hierbij bijvoorbeeld over het voorschrijven voor andere indicaties, doelgroepen, doseringen of toedieningsroutes dan opgenomen in de SmPC.<sup>2</sup> In artikel 68 Gnw is geregeld: buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld die dat voorschrijven toestaan. Als de protocollen en standaarden in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.



## Inleiding off-label voorschrijven

Per geneesmiddel is een middel is geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) pas verleend nadat de werking van het geneesmiddel is vastgesteld. Het registratieproces wordt namelijk de werking van het geneesmiddel en het belang van de patiënt en de volksgezondheid.

Sluit niet aan bij art. 36 lid 14 Wet BIG (voorschrijven UR-geneesmiddelen); off-label use komt in de praktijk ook voor in de tandheelkunde en verloskunde

De basis van de Geneesmiddelenwet (Gnw) is artikel 68 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) bepaalt de voorwaarden voor off-label voorschrijven. Off-label voorschrijven is het voorschrijven of toedienen van een geneesmiddel buiten de termen van de Summary of Product Characteristics (SmPC). Dit kan bijvoorbeeld betreffen het voorschrijven voor andere indicaties, doelgroepen, doseringen of toedieningsroutes dan opgenomen in de SmPC.<sup>2</sup> In artikel 68 Gnw is geregeld: buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld die dat voorschrijven toestaan. Als de protocollen en standaarden in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

## “Stap 0”

### **Uitgangspunt**

Prescriptievrijheid is een groot goed. IGJ onderschrijft die ook. De prescriptievrijheid is echter niet onbeperkt. De wetgever heeft via artikel 68 Gnw off-label voorschrijven ingekaderd. Een zorgverlener dient daarbij te blijven binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard.<sup>3</sup> Het uitgangspunt is dat als behandeling met een geregistreerd geneesmiddel mogelijk is, er on-label wordt voorgeschreven. De arts moet nagaan of er een andere acceptabele behandeling mogelijk is met een geneesmiddel dat geregistreerd is voor de specifieke klachten.

### **Stappenplan off-label voorschrijven**


Als het uitgangspunt van on-label voorschrijven niet mogelijk is, dan moet het stappenplan gevolgd worden.

Onderstaande stappen zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die buiten de geregistreerde indicatie of geregistreerde toepassing worden voorgeschreven binnen een door de CCMO of een METC goedgekeurd medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt. Binnen dergelijke onderzoeken moet het geneesmiddel in overeenstemming met het onderzoeksprotocol worden voorgeschreven wat buiten de geregistreerde indicatie of geregistreerde toepassing kan zijn.

**Stap 1:** Is er een standaard die of protocol<sup>4</sup> van de beroepsgroep<sup>5</sup> dat het voorschrijven toestaat (user label)?<sup>6</sup>

Ja → off-label voorschrijven kan in overeenstemming met de standaard of het protocol. De zorgvuldigheidseisen (zie hieronder) moeten in acht worden genomen.

Nee → stap 2

**Stap 2:** Is er een standaard die of protocol van de beroepsgroep dat het voorschrijven **afraadt?** 

Ja → het geneesmiddel kan niet worden voorgeschreven, ook niet als de zorgvuldigheidseisen worden gevolgd<sup>7</sup>

Nee → stap 3

**Stap 3:** Is er een standaard of protocol in ontwikkeling waarin het voorschrijven wordt toegestaan?

Nee → het geneesmiddel kan in beginsel niet worden voorgeschreven.<sup>9</sup>

**Stap 4:** Is er geen standaard of protocol en is dit ook niet in ontwikkeling?

In beginsel is het alleen mogelijk om off-label voor te schrijven overeenkomstig artikel 68 Gnw, zoals uitgewerkt in bovenstaande stappen. In uitzonderlijke individuele situaties kan hiervan worden afgeweken<sup>10</sup>:

**Stap 1:** Is er een standaard of protocol van de beroepsorganisatie (user label) opgenomen?

Ja → off-label gebruik is toegestaan op voorwaarde of het protocol. De afwijking is genomen.

Nee → stap 2

**Stap 2:** Is er een standaard die of protocol van de beroepsorganisatie opgenomen?

Ja → het geneesmiddel kan niet worden voorgeschreven, maar kan worden gevolgd<sup>7</sup>

Nee → stap 3

**Stap 3:** Is er een standaard of protocol in ontwikkeling waarin het geneesmiddel is opgenomen?

Nee → het geneesmiddel kan in beginsel niet worden voorgeschreven.<sup>9</sup>

**Stap 4:** Is er geen standaard of protocol en is dit niet het geval voor de beroepsorganisatie?

In beginsel is het alleen toegestaan als het geneesmiddel is opgenomen in de lijst van geneesmiddelen die worden afgewezen<sup>10</sup>:

Medisch Contact 3 februari 2026:  
**1066 van de 1664** van de geënuquëteerde artsen schrijft ook off-label voor als dit voor een specifieke indicatie wordt afgeraden

Medisch Contact 3 februari 2026:  
**1447 van de 1664** van de geënuquëteerde artsen schrijft off-label voor zonder dat de indicatie in richtlijnen of protocollen is opgenomen

**‘alles of niets’ (art. 68 lid 1 Gnw)  
vs. ‘pas toe of leg uit’ (o.a. art. 2  
Wkkgz, art. 7:453 BW)**

**Stap 4:** Is er geen standaard of protocol en is dit ook niet in ontwikkeling?

In beginsel is het alleen mogelijk om off-label voor te schrijven overeenkomstig artikel 68 Gnw, zoals uitgewerkt in bovenstaande stappen. In uitzonderlijke individuele situaties kan hiervan worden afgeweken<sup>10</sup>:

- Het moet gaan om een uitzonderlijke situatie voor een individuele patiënt waarbij er geen (medicamenteuze) alternatieven zijn. Het gaat niet om een situatie voor een hele patiëntengroep.
- Het is aan de voorschrijver om de individuele (nood)situatie te onderbouwen. De voorschrijver dient deze individuele (nood)situatie en bijbehorende afweging navolgbaar vast te leggen in het patiëntendossier.
- Alleen in overleg met de apotheker kan worden **‘alles of niets’ (art. 68 lid 1 Gnw) vs. ‘pas toe of leg uit’ (o.a. art. 2 Wkkgz, art. 7:453 BW)** gaan over de individuele patiënt op te worden vastgelegd. Het wordt recht gedaan aan de te onderbouwen afweging van de apotheker.<sup>11</sup> Arts en apotheker moeten overeenstemming bereiken. Het geneesmiddel verantwoord kan worden voorgeschreven. Het moet door de voorschrijver worden vastgelegd in het patiëntendossier.
- De zorgvuldigheidseisen (zie hieronder) in het kader van off-label voorschrijven dienen in acht te worden genomen en vastgelegd in het patiëntendossier.
- Er kan geen beroep worden gedaan op deze uitzondering wanneer er een standaard of protocol is van de beroepsgroep die het voorschrijven expliciet afraadt.

### In acht te nemen zorgvuldigheidseisen bij off-label voorschrijven

- De arts maakt een goede afweging tussen werkzaamheid en bijwerkingen van het off-label geneesmiddel en laat zich daarbij leiden door de huidige stand der wetenschap.<sup>12</sup>
- De voorschrijvend arts moet overleggen met de regiebehandelaar<sup>13</sup> voordat hij off-label voorschrijft.<sup>14</sup>
- Er geldt een verzwaarde informatieplicht. De patiënt wordt geïnformeerd dat hij een geneesmiddel off-label krijgt voorgeschreven. De patiënt verleent daarvoor zijn expliciete toestemming (informed consent) en dit wordt in het dossier vastgelegd.<sup>15</sup> De gebruikelijke vereisten omtrent informed consent zijn eveneens van toepassing.
- De patiënt dient extra gemond te worden op bijwerkingen; bij optreden van onverwachte bijwerkingen of bij verergering van bijwerkingen dienen deze gemeld te worden bij de regiebehandelaar.<sup>16</sup>

Wat doen bij spoed?  
Bij nachtdienst de collega die  
regiebehandelaar is uit bed bellen?

te schrijven, wat inhoudt dat  
en van het geneesmiddel

## In acht te nemen zorgvuldigheidseisen bij off-label voorschrijven

- De arts maakt een goede afweging tussen werkzaamheid en bijwerkingen van het off-label geneesmiddel en laat zich daarbij leiden door de huidige stand der wetenschap.<sup>12</sup>
- De voorschrijvend arts moet overleggen met de regiebehandelaar<sup>13</sup> voordat hij off-label voorschrijft.<sup>14</sup>
- Er geldt een verzwaarde informatieplicht. De patiënt wordt geïnformeerd dat hij een geneesmiddel off-label krijgt voorgeschreven. De patiënt verleent daarvoor zijn expliciete toestemming (informed consent) en dit wordt in het dossier vastgelegd.<sup>15</sup> De gebruikelijke vereisten omtrent informed consent zijn eveneens van toepassing.
- De patiënt dient extra gemonitord te worden op bijwerkingen; bij optreden van onverwachte bijwerkingen of bij verergering van bijwerkingen dienen deze gemeld worden bij Lar.<sup>6</sup>
- De arts is bekwaam en de med.  
deze  
besl.

### NHG-standpunt off-label use:

“Bij offlabel voorschriften conform een NHG-richtlijn en volgens het NHG-Formularium is de huisarts niet verplicht om de patiënt en apotheker over het offlabel karakter te informeren. Een vermelding in het dossier is dan niet nodig.”

Spanning met art. 7:448 en 7:450 BW en art. 10 Wkkgz

## In acht te nemen zorgvuldigheidseisen bij off-label voorschrijven

- De arts maakt een goede afweging tussen werkzaamheid en bijwerkingen van het off-label geneesmiddel en laat zich daarbij leiden door de huidige stand der wetenschap.<sup>12</sup>
- De voorschrijvend arts moet overleggen met de regiebehandelaar<sup>13</sup> voordat hij off-label voorschrijft.<sup>14</sup>
- Er geldt een verzwaarde informatieplicht. De patiënt moet worden geïnformeerd over het gebruik van het geneesmiddel off-label en de risico's daarvan. De arts moet de patiënt toestemming (informed consent) en dit wordt vereisten omtrent informed consent zijn eveneens.
- De patiënt dient te worden geïnformeerd over de mogelijkheid van schade van het gebruik van het geneesmiddel.

Geen duidelijk onderscheid tussen verplichtingen ex art. 68 lid 1 Gnw en verplichtingen uit andere onderdelen Gnw, BW, Wkkgz en Wet BIG en enkele verplichtingen ontbreken

Gelden deze zorgvuldigheidseisen (wettelijke verplichtingen) Gnw, BW, Wkkgz en Wet BIG ook bij unlicensed use?

... voor te schrijven, wat ...  
... aanzien van het geneesmiddel





## Stelling

Artikel 68 lid 1 Gnw heeft geen toegevoegde waarde en moet komen te vervallen



**Vragen?**

[k.van.lessen.kloeke@law.leidenuniv.nl](mailto:k.van.lessen.kloeke@law.leidenuniv.nl)

[k.vanlessenkloeke@leijnseartz.com](mailto:k.vanlessenkloeke@leijnseartz.com)