

# Medico–legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen

*KCE reports vol. 26A*

## Het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg

Voorstelling : Het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programma-wet van 24 december 2002 (artikelen 262 tot 266) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

Effectieve leden : Gillet Pierre (Voorzitter), Cuypers Dirk (Ondervoorzitter), Avontroodt Yolande, De Cock Jo (Ondervoorzitter), De Meyere Frank, De Ridder Henri, Gillet Jean-Bernard, Godin Jean-Noël, Goyens Floris, Kesteloot Katrien, Maes Jef, Mertens Pascal, Mertens Raf, Moens Marc, Perl François, Smiets Pierre, Van Massenhove Frank, Vandermeeren Philippe, Verertbruggen Patrick, Vermeyen Karel

Plaatsvervangers : Annemans Lieven, Boonen Carine, Collin Benoît, Cuypers Rita, Dercq Jean-Paul, Désir Daniel, Lemye Roland, Palsterman Paul, Ponce Annick, Pirlot Viviane, Praet Jean-Claude, Remacle Anne, Schoonjans Chris, Schrooten Renaat, Vanderstappen Anne

Regeringscommissaris : Roger Yves

### Directie

Algemeen Directeur : Dirk Ramaekers

Algemeen Directeur adjunct : Jean-Pierre Closon

### Contact

Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg - Centre fédéral d'expertise des soins de santé.  
Résidence Palace (10<sup>de</sup> verdieping-10<sup>ème</sup> étage)  
Wetstraat 155 Rue de la Loi  
B-1040 Brussel-Bruxelles  
Belgium  
Tel: +32 [0]2 287 33 88  
Fax: +32 [0]2 287 33 85  
Email : [info@kenniscentrum.fgov.be](mailto:info@kenniscentrum.fgov.be) , [info@centredexpertise.fgov.be](mailto:info@centredexpertise.fgov.be)  
Web : <http://www.kenniscentrum.fgov.be> , <http://www.centredexpertise.fgov.be>

---

# Medico–legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen

---

*KCE reports vol. 26 A*

IMGARD VINCK  
DOMINIQUE PAULUS  
HANS VAN BRABANDT  
DIRK RAMAEKERS

## KCE reports vol. 26A

Titel : Medico–legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen

Auteurs : Imgard Vinck, Dominique Paulus, Hans Van Brabandt, Dirk Ramaekers

Externe experts: Tom Balthazar, Filip Dewallens, René Heylen, Antoon Mensaert, Thierry Vansweevelt, Genéviève Schamps

Externe validatoren : Stefaan Callens, Mieke Van Driel, Patrick Waterbley

Conflict of interest : Geen

Disclaimer: De experts en validatoren werkten mee aan het wetenschappelijk rapport maar werden niet betrokken in de aanbevelingen voor het beleid. Deze aanbevelingen vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van het KCE.

Layout: Dimitri Bogaerts, Nadia Bonnouh

Brussel, mei 2006

Studie : 2005-100

Domein : Good Clinical Practice (GCP)

MeSH : Liability, Legal ; Malpractice ; Practice Guidelines ; Clinical Protocols

NLM classification : W 44

Taal : Nederlands

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot : D/2006/10.273/05

Elke gedeeltelijke reproductie van dit document is toegestaan mits bronvermelding.  
Dit document is beschikbaar vanop de website van het Federaal Kenniscentrum voor de  
Gezondheidszorg.

Hoe refereren naar dit document?

Vinck I, Paulus D, Van Brabandt H, Ramaekers D. Medico–legale aspecten van klinische  
praktijkrichtlijnen. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) ; mei 2006. KCE  
Reports vol. 26A. Ref. D/2006/10.273/05.

## VOORWOORD

Klinische praktijkrichtlijnen zijn niet meer weg te denken uit de Westerse gezondheidszorg. Sinds de jaren negentig is hun aantal internationaal exponentieel toegenomen. Ook in België worden er steeds meer praktijkrichtlijnen ontwikkeld. Op zich is een richtlijn bedoeld als een instrument om de zorgverlener en de patiënt te helpen in het nemen van beslissingen. Op die manier is een richtlijn dan ook een zegen vermits het toelaat om de alsmaar toenemende hoeveelheid klinische evidence of - bij gebrek eraan - de mening van experts op een begrijpelijke manier samen te vatten. Het verwerken van de literatuur en het maken van een richtlijn is ook een plezierige activiteit en draagt bij tot de reputatie van wetenschappelijke professionele organisaties.

Maar het is niet allemaal rozengueur en maneschijn in richtlijnenland. Los van de implementatieproblematiek en weerstand tegen verandering, blijven richtlijnen ook geplaagd door een negatieve beeldvorming. Ze worden beleidsmatig wel eens gebruikt voor wat internationaal gekend staat als 'threats, bribery and blackmail': 'Als richtlijnen niet gevolgd worden, dan kunnen er sancties volgen'; 'We betalen jullie meer als er richtlijnen worden gebruikt' en 'als er niet conform richtlijnen wordt gewerkt, dan publiceren we jullie resultaten'.

Toenemende jurisdisering met het gebruik van richtlijnen voor de rechtbank zou zeker niet bijdragen tot een positief imago voor richtlijnenontwikkeling. Naar aanleiding van de richtlijn prenatale zorg kreeg het KCE de opdracht om de stand van zaken over de medico-legale aspecten van richtlijnen te omschrijven. Vooralsnog loopt het in België nog zo geen vaart, maar of het risico op aansprakelijkheid bij het foutief conformeren of afwijken van klinische praktijkrichtlijnen al dan niet reëel is, dat kan u in onderliggend rapport terugvinden. Het onderwerp is alleszins actueel. Recent nog werd er een symposium van de vereniging voor gezondheidsrecht aan gewijd.

Een speciaal woord van dank gaat naar de keure aan externe experts en validatoren die aan dit rapport meewerkten. Voor het merendeel, het onderwerp indachtig, waren het vooraanstaande juristen hetgeen leidde tot een bijzonder boeiende interactie tussen de twee werelden.

Jean-Pierre CLOSON  
Adjunct Algemeen Directeur

Dirk RAMAEKERS  
Algemeen Directeur

## SAMENVATTING

### DOELSTELLINGEN

In onderhavige studie worden achtereenvolgens het begrip “klinische praktijkrichtlijnen” afgebakend en vervolgens de juridische draagwijdte ervan besproken. Om de implicaties van praktijkrichtlijnen in de rechtspraak beter te begrijpen is het aangewezen eerst de richtlijnontwikkeling in verschillende Europese landen nader te bekijken. Daarna wordt aan de hand van een analyse van de rechtspraak in deze landen ingegaan op de betekenis van praktijkrichtlijnen voor de medische aansprakelijkheid van de arts. Welk gewicht kennen rechters toe aan praktijkrichtlijnen en op basis van welke criteria? Mogen artsen afwijken van praktijkrichtlijnen? Impliceert een aan de praktijkrichtlijn conform gedrag ipso facto een bewijs van zorgvuldig medisch handelen? Hierbij rijst ook de vraag in welke mate de rol van gerechtsdeskundigen verandert bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de arts aan de hand van praktijkrichtlijnen. Daarnaast wordt er ingegaan op de hiërarchie die dient te worden toegekend bij het bestaan van diverse richtlijnen over hetzelfde onderwerp. Ten slotte wordt naast de mogelijke aansprakelijkheid van de arts ook het niet ondenkbare risico op aansprakelijkheid van de opsteller van praktijkrichtlijnen en van het ziekenhuis in kaart gebracht.

### METHODOLOGIE

#### Literatuur

In de eerste plaats werd gezocht naar relevante (review-)artikelen. Deze zoektocht vond plaats in de volgende databases: Medline, EMBASE en Jura. De meest gebruikte sleutelwoorden waren: “practice guidelines”, “legal aspects”, “liability”, “protocol”.

#### Onderzoek van de rechtspraak

Vervolgens werd nagegaan in hoeverre de Belgische rechtspraak rekening houdt met het bestaan van klinische praktijkrichtlijnen bij de besluitvorming. Hiertoe werd via de zoekmachine Jura de relevante rechtspraak opgezocht. De trefwoorden waren “informatieplicht”, “geïnformeerde toestemming”, “medische aansprakelijkheid van de arts”, “praktijkrichtlijnen”, “aanbevelingen”, “protocol”.

Voor een analyse van de rechtspraak van andere Europese landen werd deels een beroep gedaan op websites van de rechtscolleges van de betreffende landen, deels op bestaande literatuur.

#### Externe expertise

Aangezien er voor België een juridische lacune bestaat met betrekking tot praktijkrichtlijnen, werd er beroep gedaan op de inbreng van verschillende experts – juristen en artsen – meerbepaald voor de (juridische) interpretatie van de gevonden informatie en omschrijving van de juridische consequenties.

## DEFINITIE VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN

Tot op heden bestaat er geen universele, eenduidige definitie noch classificatie van het begrip klinische praktijkrichtlijn. Nochtans kan men naargelang de *flexibiliteit* een duidelijk onderscheid maken tussen standaarden, praktijkrichtlijnen en opties. Praktijkrichtlijnen onderscheiden zich ook van andere normen voor medisch handelen naargelang het *doel* en de *inhoud*. De definitie van het Amerikaanse Institute of Medicine geeft de essentie van het begrip “praktijkrichtlijn” gevat weer: “systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances”.

Praktijkrichtlijnen kunnen bovendien ook onderling worden onderscheiden naargelang de *ontwikkelingsmethodologie*. Hierbij onderscheidt men op basis van de graad van systematiek, *evidence-based* praktijkrichtlijnen, *consensusrichtlijnen* en richtlijnen ontwikkeld via informele methodologie. *Evidence-based* praktijkrichtlijnen zullen gezien hun systematisch ontwikkelingsproces vaak het voorwerp zijn van een externe validatie aan de hand van een erkende methodologie.

## AANSPRAKELIJKHEID VAN DE ARTS

Praktijkrichtlijnen kunnen een belangrijke impact hebben op het medisch handelen van de arts. Zo kunnen zij zowel bij het medisch handelen vooraf als bij een eventuele rechtelijke toetsing van het medisch handelen achteraf een belangrijke steun in de rug zijn. Het bestaan van praktijkrichtlijnen maakt het medisch handelen vooraf beter toetsbaar hetgeen de onzekerheid bij artsen wegneemt over wat er van hen wordt verwacht. Bij een mogelijke rechterlijke toetsing achteraf kan de arts zich beroepen op praktijkrichtlijnen om een klacht van onzorgvuldig handelen af te wenden. Het gebruik van praktijkrichtlijnen is echter een mes dat aan twee kanten snijdt. Ook de patiënt kan zich immers beroepen op praktijkrichtlijnen om aan te tonen dat de arts zich onzorgvuldig heeft gedragen. Praktijkrichtlijnen staan trouwens – zoals de hoger geciteerde definitie aangeeft – niet enkel de arts bij maar helpen ook de patiënt bij zijn besluitvorming. Het is wettelijk vastgelegd dat de patiënt recht heeft op informatie over redelijke behandelingsalternatieven. In de mate dergelijke behandelingsalternatieven geïncorporeerd zijn in een praktijkrichtlijn maken deze deel uit van de informatieverplichting van de arts.

De mate waarin praktijkrichtlijnen opgenomen zijn in de rechtspraak in andere landen is vaak nauw verbonden met het (nationale) beleid rond richtlijnontwikkeling. Tot in het begin van de jaren '90 kwamen praktijkrichtlijnen meestal vrij onsamenhangend tot stand in de schoot van medisch-wetenschappelijke organisaties. Het relatief recente karakter van praktijkrichtlijnontwikkeling vindt ook zijn weerslag in de rechtspraak. Een analyse van de rechtspraak van verschillende Europese landen laat toe te besluiten dat praktijkrichtlijnen vooral de laatste 10 jaar een beperkte doch toenemende rol spelen bij de rechtelijke besluitvorming.

De arts begaat een fout wanneer hij een inbreuk maakt op een zorgvuldigheidsmaatstaf. De zorgvuldigheidsmaatstaf bij het beoordelen van het handelen van een arts is de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend arts van dezelfde categorie en geplaatst in dezelfde omstandigheden mag worden verwacht. Indien de arts niet heeft gehandeld overeenkomstig deze zorgvuldigheidsmaatstaf begaat hij een fout.

Bij het beschouwen van de relatie tussen de zorgvuldigheidsmaatstaf en praktijkrichtlijnen kunnen drie mogelijke opvattingen worden gedistilleerd uit de rechtspraak:

### I. Gelijkschakeling van praktijkrichtlijnen met de zorgvuldigheidsmaatstaf

Hoewel de gelijkschakeling van praktijkrichtlijnen met de zorgvuldigheidsmaatstaf een godsgeschenk zouden betekenen voor rechters, is het gebruik van praktijkrichtlijnen “op zich” voor of tegen de arts niet zinvol en ook niet wenselijk. Het kwalificeren van de praktijkrichtlijn als zorgvuldigheidsmaatstaf zou immers betekenen dat er geen

ruimte is om van de praktijkrichtlijn af te wijken. Het afwijken van de praktijkrichtlijn zou dan ipso facto een fout uitmaken. Gelet op de snelle evolutie, het complexe karakter van de medische wetenschap en het relatief vroege stadium van de praktijkrichtlijnontwikkeling, is het daarenboven haast onmogelijk afgelijnde oplossingen te gieten in vaste praktijkrichtlijnen. Regelmatig zal in individuele gevallen een afwijking van de in de praktijkrichtlijn voorgeschreven handelingswijze aangewezen en zelfs noodzakelijk zijn temeer daar soms blijkt - soms uit de praktijkrichtlijn zelf - dat verschillende methoden of benaderingen naast elkaar kunnen bestaan. Het behoort dan tot de professionele autonomie van de arts om te beslissen welke methode voor een bepaald individueel geval dient te worden toegepast. Uit een analyse van de rechtspraak van verschillende Europese landen kan worden besloten dat praktijkrichtlijnen slechts uitzonderlijk automatisch worden gelijkgeschakeld met de zorgvuldigheidsmaatstaf.

## 2. Weerlegbaar vermoeden van schuld

De opvatting die aan het miskennen van praktijkrichtlijnen een weerlegbaar vermoeden van schuld koppelt en daarmee een omkering van de bewijslast impliceert, verbindt omwille van redenen analoog aan deze in het voorgaande punt een te grote juridische betekenis aan praktijkrichtlijnen. In principe draagt diegene die aanspraak maakt op schadevergoeding de bewijslast (in casu de patiënt). In het geval men het afwijken van een praktijkrichtlijn verbindt aan een weerlegbaar vermoeden van schuld, zal de zware bewijslast worden omgekeerd. Aangezien de arts zal worden vermoed een fout te hebben begaan bij het afwijken van de praktijkrichtlijn, zal het aldus aan hem toekomen zijn onschuld te bewijzen. Ook deze opvatting kent slechts een summiere aanhang in de rechtspraak.

## 3. Praktijkrichtlijnen als invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf

Volgens deze opvatting worden praktijkrichtlijnen gezien als een mogelijke uitwerking van de goede medische praktijk en kunnen deze aldus fungeren als invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf. De schending van praktijkrichtlijnen wordt dan pas aanzien als een fout wanneer de rechter, al dan niet na advies van een gerechtsdeskundige, oordeelt dat een normaal, zorgvuldige persoon in dezelfde omstandigheden de praktijkrichtlijn wel had nageleefd (of niet nageleefd in geval van foutief conformerend gedrag). Het ijkpunt voor het beoordelen van de medische aansprakelijkheid van de arts blijft hierbij aldus de zorgvuldigheidsmaatstaf. Enerzijds kunnen praktijkrichtlijnen dan worden gebruikt door artsen als verweermiddel om bij conformerend handelen hun onschuld te bewijzen; anderzijds kunnen bij afwijkend handelen praktijkrichtlijnen worden gebruikt door patiënten om een mogelijke fout in hoofde van de arts aan te tonen.

Gezien het relatief recente karakter van praktijkrichtlijnontwikkeling en de wenselijkheid van de mogelijkheid tot afwijken van praktijkrichtlijnen, kan deze opvatting als meest opportuun worden beschouwd. De rechtspraak van verschillende Europese landen weerspiegelt dan ook quasi unaniem deze opvatting.



## DESKUNDIGEN

### Taak van de deskundigen

Voor het beoordelen van het al dan niet zorgvuldig handelen van de arts wordt vandaag meestal een beroep gedaan op deskundigen. De taak van deze deskundigen bestaat er vooral in om hun expertenmening over het handelen van de arts te formuleren, eventueel de medische literatuur te analyseren en op basis daarvan de rechter bij te staan bij de beoordeling van het betreffende geval. Het gebruik van richtlijnen door deskundigen ter ondersteuning van hun advies zal vermoedelijk geleidelijk toenemen aangezien praktijkrichtlijnen een gecombineerde versie van klinische evidence (kunnen) zijn. Hierbij kunnen zowel nationale als internationale praktijkrichtlijnen aan bod komen.

Naarmate praktijkrichtlijnen meer en meer bij de rechterlijke beoordeling van het medisch handelen van de arts zullen worden betrokken, zal er zich vermoedelijk een verschuiving voordoen in de taak van de deskundige naar het beoordelen van de validiteit van praktijkrichtlijnen en van de toepassing van de praktijkrichtlijn in het individuele geval. Daardoor zal ook de rol van deskundigen geherdefinieerd worden, vermits de kwalitatieve beoordeling van een richtlijn ook een specifieke methodologische expertise in het kritisch verwerken van literatuur en in richtlijnontwikkeling vergt.

### Juridische waarde van praktijkrichtlijnen bij de beoordeling

De juridische waarde die bij de rechtelijke beoordeling aan praktijkrichtlijnen wordt toegekend kan variëren. In principe zou de juridische waarde van een praktijkrichtlijn gelijk moeten lopen met de medisch-wetenschappelijke kwaliteit ervan. In die zin zal een evidence-based praktijkrichtlijn vermoedelijk meer kans hebben om beschouwd te worden als overeenstemmend met de zorgvuldigheidsmaatstaf waaraan het handelen van artsen moet voldoen dan een richtlijn die is ontwikkeld via informele methodologie.

Vaak bestaan er voor eenzelfde medische aandoening verschillende praktijkrichtlijnen. Het is dan ook zeer waarschijnlijk bij het beoordelen van het zorgvuldig handelen van de arts dat deskundigen wordt geconfronteerd met het naast elkaar bestaan van verschillende al dan niet concurrerende praktijkrichtlijnen. Noodzakelijkerwijze zal dan een hiërarchie dienen te worden opgesteld tussen de verschillende richtlijnen. Bij het toekennen van een dergelijke hiërarchie speelt de externe validatie een grote rol. De validatie bevestigt immers de kwaliteit van de richtlijn. Gevalideerde evidence-based praktijkrichtlijnen zijn in principe superieur aan informele niet-gevalideerde richtlijnen. De richtlijn zou ook nog voldoende up-to-date moeten zijn, d.w.z. dat hij rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke literatuur en de specifieke lokale context nog als toepasbaar kan worden beschouwd. Ingeval verschillende richtlijnen met uiteenlopende aanbevelingen van dezelfde kwaliteit naast elkaar bestaan is er van hiërarchie geen sprake maar zal er zich een zogenaamde “medische scholenstrijd” voordoen. De in de verschillende richtlijnen vervatte aanbevelingen zijn dan gelijkwaardig.

## AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPSTELLERS VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN

Gelet op het grote belang van de kwaliteit van de ontwikkelingsmethode bij de beoordeling van praktijkrichtlijnen, is een mogelijke aansprakelijkheid van de opstellers van “gebrekkige” praktijkrichtlijnen niet ondenkbaar. Om de vraag naar de *fout* van de opsteller in concreto op te lossen, kan gebruik gemaakt worden van de figuur van de “zorgvuldige opsteller van een praktijkrichtlijn”. Hierbij kan worden gesteld dat de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf 1) een goede methodologie voor het opstellen van de praktijkrichtlijn, 2) het handelen in het belang van patiënt en maatschappij en 3) een kwaliteitstoets achteraf, veronderstelt.

In een poging om hun aansprakelijkheid af te weren, maken opstellers van praktijkrichtlijnen vaak gebruik van disclaimers. De precieze juridische waarde van dergelijke disclaimers is echter niet duidelijk.

## AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS

Er bestaat een kans dat het ziekenhuis aansprakelijk wordt gesteld voor “gebrekkige” praktijkrichtlijnen die door haar organen zijn opgesteld of voor de schade voortvloeiend uit het handelen van de bij haar werkzame artsen. Bovendien is het ook niet ondenkbaar dat het ziekenhuis aansprakelijk wordt gesteld voor het niet voorhanden stellen van wettelijk opgelegde handboeken met richtlijnen of het voorhanden stellen van gebrekkige richtlijnen.

## BELEIDSAANBEVELINGEN

Hierna volgen een reeks van aanbevelingen die ertoe kunnen bijdragen dat het wederzijds begrip en de kennis over de juiste doelstelling en draagwijdte van klinische praktijkrichtlijnen in zowel de medische als de juridische wereld zou toenemen. Alhoewel het KCE, vanuit haar bevoegdheden, geen formele aanbevelingen kan doen naar de gerechtelijke wereld, wenst de Raad van Bestuur van het KCE toch een aantal duidelijke standpunten in te nemen. De toekomstige ontwikkeling en gebruik van klinische praktijkrichtlijnen zou immers niet mogen gehypothekerend worden door een verregaande jurisdisering ervan. Een praktijkrichtlijn beoogt op de eerste plaats de ondersteuning van de zorgverlener in zijn streven naar het geven van de meest geschikte zorg aan een patiënt in een welbepaalde context. Praktijkrichtlijnen dienen op zich niet tegen de arts te worden gebruikt, maar wel te fungeren als een invulling van de zorgvuldigheidnorm bij de beoordelen van het medisch handelen. Onderhavige beleidsaanbevelingen gelden voor het huidige aansprakelijkheidssysteem. In de mate het aansprakelijkheidssysteem zou worden gewijzigd dienen de aanbevelingen desgevallend te worden herzien.

### *Semantiek en doelstelling*

- **Praktijkrichtlijnen vormen in de eerste plaats een compacte leidraad die de exponentieel toenemende hoeveelheid aan medische literatuur en informatie samenvat en vertaalt naar de medische praktijk. Momenteel bestaat er verwarring over wat een klinische praktijkrichtlijn is en worden termen als standaard, protocol en praktijkrichtlijn, ... door elkaar gebruikt. Een duidelijke stellingname analoog aan de definitie van het Institute of Medicine (VSA) verdient de voorkeur.: Klinische praktijkrichtlijnen zijn systematisch ontwikkelde stellingen die erop gericht zijn om de artsen en de patiënten bij te staan in hun medische besluitvorming in specifieke klinische omstandigheden.**
- **Een arts dient per definitie bij een welbepaalde patiënt steeds te kunnen afwijken van een richtlijn in functie van de klinische omstandigheden en de waarden en voorkeuren van de patiënt. Een meer dwingende of repressieve invulling houdt risico's in naar de kwaliteit van zorg toe, doet afbreuk aan de professionele autonomie en zorgt voor een verkeerde perceptie en dus ook meer weerstand bij zorgverstrekkers hetgeen de implementatie van richtlijnen als kwaliteitsverbeterend instrument kan bemoeilijken.**

### *Juridische waarde van een klinische praktijkrichtlijn*

- Indien praktijkrichtlijnen bij de beoordeling van het zorgvuldig handelen van de arts worden gebruikt in het kader van een expertise, zou de juridische waarde moeten gelijk lopen met de wetenschappelijke kwaliteit van een richtlijn. Een systematisch volgens internationaal gekende methodes ontwikkelde wetenschappelijk onderbouwde richtlijn met een externe validatie biedt meer garantie op goede kwaliteit dan een informeel ontwikkelde richtlijn waarin opinies en autoriteit sterk doorwegen. Bij het naast elkaar bestaan van verschillende praktijkrichtlijnen over hetzelfde onderwerp betekent dit dat er een kwalitatief onderscheid kan bestaan op basis van voornoemde elementen en dat er aldus een hiërarchie kan worden gehanteerd.

### *Aansprakelijkheid van de arts*

- Indien een arts zijn oordeel heeft gebaseerd op een kwalitatief goede klinische praktijkrichtlijn die bij de individuele patiënt kon worden toegepast zou de arts beschermd moeten zijn tegen mogelijke aansprakelijkheid voor de schade die voortvloeit uit het toepassen van deze praktijkrichtlijn. Klinische praktijkrichtlijnen kunnen aldus door artsen worden gebruikt als verweermiddel om een aansprakelijkheidsclaim af te wenden.
- Indien een arts afwijkt van een kwalitatief goede klinische praktijkrichtlijn is aansprakelijkheid denkbaar indien afwijking in het individuele geval niet kan worden gemotiveerd. Klinische praktijkrichtlijnen kunnen in dat geval door patiënten worden gebruikt ter indicatie van mogelijk onzorgvuldig handelen van de arts.

### *Aansprakelijkheid van de opstellers*

- Alhoewel dit een meer hypothetisch probleem is, is de aansprakelijkheid van de opsteller van praktijkrichtlijnen vanuit juridisch standpunt denkbaar. Indien de ontwikkelaars een systematisch ontwikkelde en gevalideerde richtlijn maakten (overeenstemmend met zorgvuldig handelen), zouden zij in de mate van het mogelijke moeten beschermd worden. Het gebruik van disclaimers die de aansprakelijkheid betreffende inhoudelijke fouten beperken, is aan te bevelen. Het vermelden van de (financiële) belangenconflicten van de auteurs en andere betrokkenen in het ontwikkelingsproces verhoogt de transparantie en is een sterk aan te moedigen praktijk.

### *Rol van de gerechtsdeskundige*

- Er is een verschuiving te verwachten in de taak van de gerechtsdeskundige bij de beoordeling van het medisch handelen van de arts aan de hand van praktijkrichtlijnen. De taak van de deskundigen zal er ook in bestaan de validiteit van praktijkrichtlijnen naast de toepassing van de praktijkrichtlijn in het individuele geval te beoordelen.

### *Rol van de overheid*

- Indien de overheid in haar regelgeving het gebruik of beschikbaarheid van richtlijnen oplegt (zie de wetgeving omtrent oncologische zorgprogramma's, bloedtransfusiecomité,...), dan dient ze achteraf ook in de nodige randvoorwaarden te voorzien.

## KERNBOODSCHAPPEN

- Klinische praktijkrichtlijnen vormen op de eerste plaats een onmiskenbaar hulpmiddel voor artsen in hun medische besluitvorming. Zij hebben op zich geen wettelijke kracht maar kunnen wel een juridische betekenis krijgen indien zij zijn geïncorporeerd in wetgeving, in contracten of via de rechtspraak.
- Een arts dient in elk individueel geval een afweging te maken of de betreffende praktijkrichtlijn kan worden toegepast en behoudt zijn verantwoordelijkheid voor de verstrekte zorg. Het behoort immers tot de medisch – professionele autonomie van de arts om te bepalen of in een individueel geval al dan niet conform de praktijkrichtlijn kan worden gehandeld. Bij publicatie van een praktijkrichtlijn dient duidelijk te worden gemeld dat het bestaan van de praktijkrichtlijn de klinische beoordeling van de arts bij een individuele patiënt niet vervangt.
- Uit de buitenlandse rechtspraak blijkt dat kwalitatief goede klinische praktijkrichtlijnen zwaar kunnen doorwegen bij de foutbeoordeling door de rechter. Een systematische en absolute gelijkshakeling van de praktijkrichtlijn met het zorgvuldigheids criterium komt evenwel slechts uitzonderlijk voor. Praktijkrichtlijnen dienen te worden gezien als een mogelijke uitwerking van de goede medische praktijk en kunnen aldus fungeren als invulling van deze zorgvuldigheidsmaatstaf. Daarbij kunnen klinische praktijkrichtlijnen enerzijds door de arts bij conformerend handelen worden gebruikt als verweermiddel om hun onschuld te bewijzen en anderzijds door de patiënt bij afwijkend handelen om een mogelijke fout in hoofde van de arts trachten aan te tonen
- De juridische waarde die wordt toegekend aan een praktijkrichtlijn bij de rechtelijke beoordeling dient gelijk te lopen met de wetenschappelijke waarde die eraan gekoppeld is. Een kwalitatief goede praktijkrichtlijn dient wetenschappelijk verantwoord, reproduceerbaar en toepasbaar, specifiek en flexibel te zijn en in heldere en begrijpelijke bewoordingen te zijn opgesteld. Bovendien veronderstelt een goede praktijkrichtlijn idealiter een externe validatie betreffende de kwaliteit van het ontwikkelingsproces. Bovengenoemde elementen zijn voorwerp van het validatieproces. Ten slotte dienen klinische praktijkrichtlijnen voldoende up to date te zijn.
- Gerechtsdeskundigen blijven noodzakelijk bij de beoordeling van de mogelijke fout van een arts. Hun taak zal er in de toekomst meer en meer in bestaan de validiteit van praktijkrichtlijnen en de toepassing van de praktijkrichtlijn bij een individuele patiënt te beoordelen. Bijgevolg dient de expertise te gebeuren door deskundigen met kennis over het ontwikkelen en valideren van praktijkrichtlijnen.
- De opstellers van praktijkrichtlijnen kunnen in theorie aansprakelijk worden gesteld voor gebreken in de praktijkrichtlijn indien hun handelen niet voldoet aan de zorgvuldigheidsnorm. De invulling van deze zorgvuldigheidsnorm veronderstelt een goede methodologie voor het opstellen van de praktijkrichtlijn, het handelen in het belang van de patiënt en maatschappij en een kwaliteitstoets achteraf.
- Ziekenhuizen kunnen - opnieuw in theorie - aansprakelijk worden gesteld voor schade ten gevolge van klinische praktijkrichtlijnen die al dan niet gebruikt zijn door de bij hun werkzame artsen; voor

schade die door gebrekkige praktijkrichtlijnen, opgesteld door hun organen, werd aangericht; voor het niet voorhanden stellen van verplichte richtlijnen of handboeken aan de artsen en voor het voorhanden stellen van gebrekkige richtlijnen of handboeken.

- Praktijkrichtlijnen dienen toegankelijk en vlot beschikbaar te zijn voor beroepsbeoefenaren en derden. Zij dienen aldus beschikbaar te worden gesteld in een voor de betreffende groep toegankelijke vorm, bijvoorbeeld via een gemeenschappelijke portaal-site. In die zin is er een belangrijke rol weggelegd voor de logistieke ondersteuning van dit proces door de overheid.

# Wetenschappelijk verslag

## Inhoudstafel

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1.</b> | <b>INLEIDING</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2.</b> | <b>METHODOLOGIE</b> .....   | <b>2</b>  |
| 2.1.      | LITERATUURSTUDIE.....   | 2         |
| 2.2.      | ONDERZOEK VAN DE RECHTSPRAAK.....   | 2         |
| 2.3.      | EXTERNE EXPERTISE.....  | 2         |
| <b>3.</b> | <b>DEFINITIE VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN</b> .....                                  | <b>3</b>  |
| 3.1.      | INHOUD.....   | 3         |
| 3.2.      | DOEL.....   | 3         |
| 3.3.      | FLEXIBILITEIT .....   | 4         |
| 3.4.      | ONTWIKKELINGSMETHODE.....   | 5         |
| 3.5.      | PLAATS VAN HERKOMST.....  | 6         |
| 3.6.      | FINANCIERINGSBRON.....  | 6         |
| <b>4.</b> | <b>JURIDISCHE STATUS VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN</b> .....                          | <b>8</b>  |
| <b>5.</b> | <b>PRAKTIJKRICHTLIJNONTWIKKELING IN EEN AANTAL EUROPESE LANDEN</b> .....        | <b>11</b> |
| 5.1.      | NEDERLAND.....  | 11        |
| 5.2.      | FRANKRIJK.....  | 12        |
| 5.3.      | SCHOTLAND.....  | 14        |
| 5.4.      | DUITSLAND.....  | 14        |
| 5.5.      | HET VERENIGD KONINKRIJK.....  | 15        |
| 5.6.      | BELGIË.....   | 16        |
| 5.7.      | ENKELE EUROPESE EN INTERNATIONALE INITIATIEVEN.....                             | 18        |
| <b>6.</b> | <b>PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN HET MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEIDSRECHT</b> .....        | <b>20</b> |
| 6.1.      | PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN DE ZORGVULDIGHEIDSMAASTAF .....                          | 20        |
| 6.1.1.    | België.....   | 20        |
| 6.1.2.    | Het Verenigd Koninkrijk.....  | 24        |
| 6.1.3.    | Duitsland.....  | 25        |
| 6.1.4.    | Nederland.....  | 27        |
| 6.1.5.    | Frankrijk.....  | 30        |
| 6.2.      | CRITERIA VOOR (GOEDE) PRAKTIJKRICHTLIJNEN BIJ RECHTERLIJKE BESLUITVORMING ..... | 33        |
| 6.2.1.    | Criteria geformuleerd door het Institute of Medicine (VSA).....                 | 33        |
| 6.2.2.    | Andere criteria .....   | 34        |
| 6.2.3.    | Criteria in de rechtspraak .....  | 34        |
| 6.3.      | ROL VAN DESKUNDIGEN.....  | 36        |
| 6.4.      | HIËRARCHIE TUSSEN VERSCHILLENDE RICHTLIJNEN.....                                | 38        |
| 6.5.      | PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN DE PROFESSIONELE AUTONOMIE.....                          | 40        |
| 6.6.      | AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPSTELLERS VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN .....               | 43        |

|      |   |           |
|------|---|-----------|
| 6.7. | AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS.....   | 50        |
| 6.8. | DE ROL VAN KLINISCHE PRAKTIJKRICHTLIJNEN IN SYSTEMEN VAN FOUTLOZE<br>AANSPRAKELIJKHEID..... | 52        |
| 7.   | <b>BESLUIT.....</b>   | <b>55</b> |



## I. INLEIDING

Meer en meer wordt het handelen van individuele artsen beheerst door allerlei normen. Enerzijds reguleren allerlei wettelijke normen het medische beroep en het medische handelen. Anderzijds kent de laatste jaren, in het kader van de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf, de ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen door verschillende medische vakverenigingen en wetenschappelijke organisaties in de meeste Europese landen een exponentiële groei. In de gezondheidszorg vervullen klinische praktijkrichtlijnen dan ook in toenemende mate een rol bij de invulling van een kwalitatief goede zorg. De aanbevelingen voorzien in de praktijkrichtlijnen worden door artsen (beroepsbeoefenaren) en ziekenhuizen (instellingen) gehanteerd ten behoeve van een grotere kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. Samen met de toegenomen aanwezigheid van praktijkrichtlijnen, rijst de vraag naar de juridische betekenis van praktijkrichtlijnen.

Praktijkrichtlijnen hebben op zich geen wettelijke status, hetgeen impliceert dat zij op zich niet bindend zijn. Dit betekent echter niet betekent dat zij geen juridische betekenis kunnen hebben. Praktijkrichtlijnen kunnen via de wetgeving, contracten en via rechtspraak een afdwingbaar karakter verwerven. Een analyse van de rechtspraak in verschillende Europese landen toont aan dat praktijkrichtlijnen het laatste decennium meer en meer voorkomen in juridische procedures. Zij kunnen dan bij het beoordelen van de aansprakelijkheid van de arts gehanteerd worden als toetssteen of er al dan niet zorgvuldig werd gehandeld.

Deze studie beoogt te voorzien in een gezondheidsrechtelijke beschouwing betreffende de juridische implicaties van klinische praktijkrichtlijnen. Gegeven het betrekkelijk onontgonnen karakter van dit onderwerp in België, zal deze studie zich vooral concentreren op een analyse van het bestaande landschap aan de hand van de praktijk in verschillende Europese landen (Nederland, Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland en Schotland).

Ten slotte worden een aantal suggesties geformuleerd die een aanzet kunnen geven tot een toekomstige oordeelkundige situering en gebruik van klinische praktijkrichtlijnen in de juridische wereld.

## **2. METHODOLOGIE**

### **2.1. LITERATUURSTUDIE**

In de eerste plaats werd gezocht naar relevante (overzichts)artikelen. Deze zoektocht vond plaats in de volgende databases: Medline, EMBASE en Jura. De meest gebruikte sleutelwoorden waren: “Practice guidelines”, “legal aspects”, “liability”, “protocol”.

### **2.2. ONDERZOEK VAN DE RECHTSpraak**

Vervolgens werd nagegaan in hoeverre de Belgische rechtspraak rekening houdt met het bestaan van klinische praktijkrichtlijnen bij de besluitvorming. Hiertoe werd via de zoekmachine Jura de relevante rechtspraak opgezocht. De trefwoorden waren “informatieplicht”, “geïnformeerde toestemming”, “medische aansprakelijkheid van de arts”, “praktijkrichtlijnen”, “aanbevelingen”, “protocol”.

Voor een analyse van de rechtspraak van andere Europese landen werd deels een beroep gedaan op websites van de rechtscolleges van de betreffende landen, deels op bestaande literatuur.

### **2.3. EXTERNE EXPERTISE**

Er bestaat in België geen jurisprudentie met betrekking tot praktijkrichtlijnen. Voor dit onderzoek werd dan ook een beroep gedaan op de expertise van verschillende externe experts (voornamelijk juristen). De taak van de externe experts bestond er in de ontwerp teksten grondig na te lezen en deze samen met de auteurs van onderhavig rapport op werkvergaderingen door te nemen en de materie verder kritisch te bespreken. De experts leverden bijkomende teksten en informatie om hun inbreng te beargumenteren. Tijdens een laatste werkvergadering, werd door een constructieve dialoog tussen de verschillende experts tot het ontwerp van een aantal (juridische) suggesties gekomen.

Het rapport werd in een laatste stap gevalideerd door drie andere externe experts in de materie. Hun eindconclusie luidde dat het rapport als valide kan beschouwd worden met een aantal opmerkingen die nog in het finale rapport konden geïntegreerd worden.

### 3. DEFINITIE VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN

Er bestaat niet zoiets als één afgelijnde universele definitie van het begrip klinische praktijkrichtlijnen (Clinical practice guidelines).

Erger nog, er zijn een aantal verwante termen die overlappen met het begrip “klinische praktijkrichtlijnen” wat een precieze afbakening ervan bemoeilijkt<sup>1</sup>. Bovendien stemt de benaming van het begrip niet altijd overeen met de werkelijke inhoud ervan. Nochtans heeft een precieze en universele omschrijving er alle baat bij nu praktijkrichtlijnen steeds meer geïncorporeerd worden in rechtspraak en wetgeving (cfr. infra).

In de mate men de verschillende normen voor medisch handelen onderscheidt naargelang de inhoud, het doel en de flexibiliteit ervan komt men tot een preciezere omschrijving van het begrip klinische praktijkrichtlijn.

#### 3.1. INHOUD

Ten eerste kunnen normen voor medisch handelen worden onderscheiden naargelang de inhoud. Klinische praktijkrichtlijnen hebben betrekking op de inhoud van het medisch handelen. Het dient echter meteen te worden aangestipt dat klinische praktijkrichtlijnen moeilijk los kunnen worden gezien van technisch-organisatorische aspecten verbonden aan het medisch handelen. De praktijkorganisatie van het medisch handelen beïnvloedt immers in belangrijke mate de inhoud van de zorg.

Indien normen een gemengd klinisch-technisch/organisatorisch karakter hebben, vertonen zij ook vaak de karakteristieken van een standaard of een aanbeveling (“aanbeveling” werd hier gebruikt als een alternatieve benaming voor “optie”; cfr. infra voor een verduidelijking van de terminologie). Zo stelt de Belgische Vereniging voor Anesthesie dat standaarden verwijzen naar regels of aspecten die moeten worden doorlopen als proces om correct te kunnen werken<sup>2</sup>. Standaarden zijn absoluut en hen veranderen betekent een verandering aan de natuur van de activiteit of het uiteindelijke product. Standaarden zijn van nature gericht op technische aspecten<sup>3</sup>. Aanbevelingen verwijzen meestal naar het organisatorische of naar besluitvormingsprocessen waarvoor geen absolute regels kunnen worden gedefinieerd. Ze moeten toepasselijk zijn voor lokale en specifieke situaties<sup>4</sup>.

#### 3.2. DOEL

Normen voor medisch handelen kunnen tevens onderscheiden worden naargelang hun doel. FIELD en LOHR<sup>5</sup> onderscheiden een vijftal doelen: het begeleiden van artsen en patiënten bij hun besluitvorming; het bijbrengen van kennis aan individuen en groepen, het verbeteren en handhaven van de kwaliteit van zorg, budgettering en kostencalculatie, het reduceren van het risico op aansprakelijkheidsclaims.

Klinische praktijkrichtlijnen zijn voornamelijk gericht op het begeleiden van artsen en patiënten bij hun besluitvorming. Dit sluit echter niet uit dat goede klinische praktijkrichtlijnen ook de overige geciteerde doelen kunnen integreren.

Klinische praktijkrichtlijnen dienen te worden onderscheiden van financieringssystemen. Financieringssystemen zijn er in principe op gericht kwalitatief goede zorg te rijmen met een betaalbaar kostenplaatje. Er dient echter te worden opgemerkt dat ook klinische

<sup>1</sup>B. HURWITZ, *Clinical guidelines and the law*, Abington, Radcliffe Medical Press, 1998, 4-5

<sup>2</sup> Vb. De standaarden betreffende het monitoring materiaal dat aanwezig moet zijn bij anesthesie

<sup>3</sup> De Belgische Vereniging voor Anesthesie, “Belgian standards for patient safety in anesthesia”, *Acta Anaesthesiol. Belg.* 1989, 231–238;-, “Belgian standards for patient safety in anesthesia: an update”, *Acta Anaesthesiol. Belg.* 2002, 5–9;-, “Belgian standards for patient safety in Anesthesia. The Belgian Anesthesia Patient Safety Steering – Committee”, *Acta Anaesthesiol. Belg.* 2001, 73-179

<sup>4</sup> Vb. Aanbevelingen ivm anesthesie: De supervisie van de patiënt in de Post – Anesthesie Care Unit is gedelegeerd naar verpleegsters die een aangepaste opleiding hebben genoten en die exclusief zijn aangesteld voor de PACU. Er dient echter ten allen tijde een anesthesist aanwezig te zijn

<sup>5</sup> M.J. FIELD en K.N. LOHR, *Guidelines for clinical practice. From development to use*, Washington D.C., National Academy Press, 1992, 3

praktijkrichtlijnen en financieringssystemen niet volledig los staan van elkaar. Idealiter zijn praktijkrichtlijnen en financieringssystemen compatibel. Eén van de karakteristieken van een goede praktijkrichtlijn zou dan ook moeten zijn dat zij aanzetten tot aanpassingen in de financiering. Omgekeerd zouden financieringssystemen idealiter gebaseerd moeten zijn op klinische evidence en geen omgekeerde prikkel mogen vormen.

Een voorbeeld hiervan is de studie van het KCE die voor 5 chirurgische ingrepen de haalbaarheid testte om een ziekenhuisopname te definiëren vanuit evidence-based klinische paden en er de kosten van de artsenhonoraria uit te berekenen. Op die manier zouden terugbetalingbedragen van de artsen niet worden bepaald in functie van wat is gedaan maar in functie van wat had moeten gedaan worden, zoals bepaald door de evidence-based medicine<sup>6</sup>.

Terugbetalingscriteria die gebaseerd zijn op praktijkrichtlijnen behoren niet tot het opzet van deze studie<sup>7</sup>. Het meest gekende voorbeeld is de terugbetaling van cholesterolverlagende middelen die gebaseerd is op richtlijnen van de European Society of Cardiology voor de inschatting van het cardiale risico van een patiënt. Niettemin zal in het kader van de bespreking van het richtlijnenbeleid kort worden verwezen naar dergelijke criteria (cfr. infra).

### 3.3. FLEXIBILITEIT

Naargelang de beoogde flexibiliteit van de norm onderscheidt EDDY<sup>8</sup> standaarden, praktijkrichtlijnen en opties.

Standaarden dienen strikt te worden toegepast. Ze moeten in praktisch alle omstandigheden en bij alle patiënten worden toegepast. Uitzonderingen zijn dan ook zeldzaam en zijn moeilijk te verantwoorden. Schending van een standaard zou aansprakelijkheid moeten teweegbrengen en de verdediging zal moeilijk zijn. Een standaard geeft aan de beroepsbeoefenaar de boodschap: je moet deze regel niet afwegen, maar gewoon toepassen.

Praktijkrichtlijnen zijn meer flexibel. Ze moeten in de meerderheid van de gevallen gevolgd worden. Maar, afhankelijk van de individuele patiënt en andere factoren, moeten praktijkrichtlijnen altijd worden aangepast aan de noden van de individuele patiënt. Afwijking van praktijkrichtlijnen kan vrij veel voorkomen en kan worden gerechtvaardigd in de individuele omstandigheden. Het afwijken van een praktijkrichtlijn op zichzelf impliceert aldus niet ipso facto een medische fout.

Opties zijn neutraal voor wat betreft het aanbevelen van een bepaalde interventie. Opties tonen aan dat er verschillende interventies bestaan en dat mensen verschillende keuzes maken. Ze laten beroepsbeoefenaren vrij om welke koers dan ook te kiezen.

De in de internationale literatuur meest gebruikte definitie van klinische praktijkrichtlijnen is die van het Institute of Medicine<sup>9</sup> van de Verenigde Staten. In de onderhavige studie zal worden uitgegaan van deze definitie van het begrip « praktijkrichtlijn »:

“systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.”

Het Scottisch Intercollegial Guidelines Network (hierna SIGN) verduidelijkte de definitie van het Institute of Medicine als volgt:

“They are designed to help practitioners assimilate, evaluate and implement the ever-increasing amount of evidence and opinion on best current practice. Clinical guidelines are intended as neither cookbook nor textbook but, where there is evidence of

<sup>6</sup> <http://www.kenniscentrum.fgov.be/documents/D20051027319.pdf>

<sup>7</sup> S. CALLENS, I. VOLBRAGTEN H. NYS, „Impact of cost containment measures on medical liability“, *J. Eval. Clin. Pract.* 2005; aanvaard voor publicatie op 11 april 2005 <http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2753.2005.00623.x>

<sup>8</sup> D.M. EDDY, “Designing a practice policy, standards, guidelines and options”, *J.A.M.A.* 1990, 3077 – 3081

<sup>9</sup> M.J. FIELD en K.N. LOHR, *o.c.*, 2

variation in practice which affects patient outcomes and a strong research base providing evidence of effective practice, guidelines can assist doctors and other health care professionals in making decisions about appropriate and effective care for their patients.“

Het gebruik van praktijkrichtlijnen in de medische besluitvorming dient aldus samen te gaan met de klinische expertise van de arts. Dit impliceert dat de professionele autonomie van de arts een belangrijke rol speelt bij het al dan niet toepassen van een praktijkrichtlijn in een individueel geval (cfr. infra).

Naast de arts wordt in de definitie ook de patiënt aangestipt als doelgroep. Praktijkrichtlijnen staan inderdaad niet alleen artsen bij maar zouden er idealiter ook moeten toe leiden de patiënt bij te staan bij het nemen van een weloverwogen beslissing.

Het bestaan van praktijkrichtlijnen kan patiënten helpen om tot een geïnformeerde en weloverwogen toestemming te komen. Naarmate de ingreep serieuzer is, zal de patiënt waarschijnlijk een sterkere behoefte hebben om de betrouwbaarheid van een methode en de alternatieven ervan te kennen. Een praktijkrichtlijn die afkomstig is van een gezaghebbende instantie verschaft dan een extra autoriteit. Het is aldus niet ondenkbaar dat de patiënt zijn beslissing (mede) zal willen steunen op praktijkrichtlijnen. De vraag rijst dan in hoeverre deze praktijkrichtlijnen moeten worden betrokken in de door de arts aan de patiënt verstrekte informatie.

In het artikel 8 van de Belgische wet betreffende de rechten van de patiënt wordt het recht op geïnformeerde toestemming geëxpliciteerd. De Memorie van Toelichting bij de wet verduidelijkt de inhoud van de informatieplicht. Er moet onder andere informatie worden verstrekt over redelijke behandelingsalternatieven<sup>10</sup>. De arts dient daarbij rekening te houden met de keuze van de patiënt tenzij deze keuze in strijd zou zijn met de zorgvuldigheidsmaatstaf (cfr. infra). De arts mag immers niet buiten de zorgvuldigheidsmaatstaf treden zelfs niet indien de patiënt daar toestemming toe verleent. In principe kiest de arts wel de behandeling die het meest in aanmerking komt wanneer er alternatieve behandelingsmethoden beschikbaar zijn. Daarbij dient de veiligste en de meest doeltreffende methode te worden gekozen. De wet noch de Memorie van Toelichting<sup>11</sup> erbij maakt expliciet melding van praktijkrichtlijnen als behorende tot de informatie die de arts zou moeten verstrekken aan de patiënt in het kader van zijn informatieplicht. Het feit dat de patiënt wel recht heeft op informatie over de alternatieven, laat echter een belangrijke opening voor praktijkrichtlijnen. Indien er redelijke behandelingsalternatieven bestaan die in praktijkrichtlijnen zijn opgenomen, heeft de patiënt aldus het recht om hiervan op de hoogte te worden gebracht.

Praktijkrichtlijnen kunnen onderling nog worden onderscheiden naargelang de ontwikkelingsmethode, de plaats van herkomst en de financieringsbron.

### 3.4. ONTWIKKELINGSMETHODE

Op basis van de gehanteerde ontwikkelingsmethode kunnen grosso modo drie soorten praktijkrichtlijnen herkend worden: richtlijnen op basis van informele methodologie (GOBSAT), consensusrichtlijnen en evidence-based praktijkrichtlijnen<sup>12</sup>. Zij worden hieronder in stijgende graad van systematiek besproken.

Richtlijnen op basis van informele methodologie worden ontwikkeld door een groep zorgverstrekkers die zich verzamelen om richtlijnen te schrijven die op hun eigen vergaarde informatie en ervaring worden gebaseerd. Deze manier van praktijkrichtlijnontwikkeling wordt ook de "GOBSAT"-techniek ("Good Old Boys Sat At Table") genoemd. Het nadeel van deze manier van praktijkrichtlijnontwikkeling is dat het resultaat van het ontwikkelingsproces vaak nauw verbonden is met de samenstelling van de groep. De auteurs en leden van de ontwikkelingsgroep zijn vaak collega's, bewegen zich veelal in dezelfde kringen en baseren zich doorgaans op dezelfde

<sup>10</sup> De alternatieven moeten niet even uitvoerig worden belicht als de methode waarvoor wordt gekozen.

Antwerpen 16 september 2002, *T. Gez.* 2003-04, 26-28; Rb. Brussel 9 oktober 2001, *T. Gez.* 2002 – 03, 174-176

<sup>11</sup> M.v.T., *Parl. St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 18

<sup>12</sup> W.E. PEETERMANS en D. RAMAEKERS, « Clinical Practice Guidelines in infectious diseases », *The Neth. J. Med.* 2002, afl. 60, 343-348

literatuur. Bovendien kan het resultaat sterk worden beïnvloed door de eenzijdige benadering en het doorwegen van sterke opinies. Het gevolg hiervan is dat de op deze manier ontwikkelde praktijkrichtlijnen vaak gekenmerkt zijn door een lage kwaliteit en een gebrek aan gestructureerde methodologie en transparantie.

Consensusrichtlijnen komen tot stand via een overlegprocedure. In een consensusoverleg luistert een multidisciplinair panel naar wetenschappelijke gegevens die door deskundigen worden voorgelegd, vervolgens beoordeelt het panel de informatie en stelt ten slotte een consensusverklaring op die handelt over de eerder aan het panel gestelde vragen. Hoewel deze aanpak getuigt van meer systematiek dan de vorige categorie richtlijnen, zijn er ook aan deze manier van richtlijnontwikkeling een aantal beperkingen verbonden. Zo zal de inhoud van het overleg gekleurd zijn door de doelstellingen van diegene die het initiatief heeft genomen en door de doelstellingen van de leden van de jury. Bovendien speelt ook hier de samenstelling van het panel een grote rol waarbij consensus soms kan uitdraaien op de macht van een minderheid, soms in tegenstelling met de klinische evidence.

Evidence-based richtlijnen zijn rechtstreeks gelinkt aan wetenschappelijk bewijs van effectiviteit en toepasselijkheid. Zij komen tot stand via een systematisch en transparant ontwikkelingsproces. Een bij voorkeur multidisciplinair team zal op basis van een systematische review van de beschikbare literatuur met daaraan gekoppeld een beoordeling van de wetenschappelijke bewijskracht komen tot praktijkrichtlijnen. Het ontwikkelingsproces vereist bij voorkeur een externe validatie.

Het dient aldus te worden opgemerkt dat enkel de evidence-based praktijkrichtlijnen onder de definitie van praktijkrichtlijn van het IOM vallen. In de praktijk kunnen ook consensusrichtlijnen voor een belangrijk deel de systematiek van evidence-based richtlijnontwikkeling incorporeren en kunnen ze ook extern gevalideerd worden aan de hand van een erkende methodologie. In dat laatste geval zal het onderscheid tussen beide categorieën sterk vervagen. Het leidt echter geen twijfel dat vele richtlijnen de naam praktijkrichtlijn zullen worden opgespeld zonder aan de karakteristieken geformuleerd in de geciteerde definitie te voldoen.

### 3.5. PLAATS VAN HERKOMST

Praktijkrichtlijnen kunnen ook worden onderscheiden naar gelang hun plaats van herkomst: ze kunnen ontstaan op lokaal (vb. praktijkrichtlijn van Limburgse LOK – Methiciline Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) in rusthuizen), regionaal (vb. Recommendation sur l'hypertension<sup>13</sup> van de Société scientifique de Médecine générale), nationaal (vb. KCE richtlijnen preoperatief onderzoek) en internationaal niveau (vb. richtlijn voor rugpijn van de European Commission research directorate general<sup>14</sup>).

Zowel de ontwikkelingsmethode als de plaats van herkomst van praktijkrichtlijnen kunnen implicaties hebben voor hun autoriteit (cfr. infra).

### 3.6. FINANCIERINGSBRON

Praktijkrichtlijnen kunnen tevens worden onderscheiden naargelang zij al dan niet gefinancierd worden en naargelang hun eventuele financieringsbron een publiek of een privaat karakter heeft. Zo bijvoorbeeld worden de praktijkrichtlijnen van het Consilium Radiologicum niet extern gefinancierd. De praktijkrichtlijnen van de Belgische huisartsenverenigingen SSMG en WVVH genieten een structurele financiering namens de overheid. Ook de ontwikkeling van praktijkrichtlijnen door het KCE is gefinancierd door de ziekteverzekering en de overheid<sup>15</sup>. Praktijkrichtlijnen van the European Society of Cardiology krijgen geen overheidssteun maar zijn gefinancierd door de bijdragen geleverd door haar leden of van sponsors. De aard van de financiering kan in sommige gevallen sturend zijn voor de inhoud van de praktijkrichtlijn. Het is bij praktijkrichtlijnontwikkeling aldus uitermate belangrijk de onafhankelijkheid te bewaren.

<sup>13</sup> [http://www.ssmg.be/new/files/RBP\\_HTA.pdf](http://www.ssmg.be/new/files/RBP_HTA.pdf)

<sup>14</sup> <http://www.backpaineurope.org/>

<sup>15</sup> Art. 269 Programmawet 24 december 2002 houdende de oprichting van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, *B.S.* 31 december 2002

Nochtans zal een totale onafhankelijkheid in sommige gevallen ondenkbaar zijn. Hiertoe is het bieden van voldoende transparantie onontbeerlijk en dient aldus de aan- of afwezigheid van mogelijke belangenconflicten van de opstellers te worden gedeclareerd. In dat kader voorziet bijvoorbeeld het KCE voor alle door haar ontwikkelde praktijkrichtlijnen een verklaring van de belangenconflicten voor alle opstellers (auteurs, experts en validatoren) van een praktijkrichtlijn, hetgeen men ook ondertussen quasi als regel terugvindt in vele internationale peer-reviewed medische tijdschriften.

Uit de voorgaande beschouwingen dient te worden afgeleid dat de primaire taak van praktijkrichtlijnen er in bestaat de arts bij te staan bij zijn medische besluitvorming. Uit de gehanteerde definitie(s) en de wijze van totstandkoming blijkt echter niet duidelijk in welke mate de beroepsbeoefenaar al dan niet gebonden is door praktijkrichtlijnen. Het lijkt dan ook onontbeerlijk de juridische status ervan na te gaan.

## 4. JURIDISCHE STATUS VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN

In de juridische literatuur wordt unaniem aanvaard dat praktijkrichtlijnen *op zich* geen algemeen bindende voorschriften of wetgevende normen zijn en dus in principe geen rechtskracht hebben<sup>16</sup>.

Een *algemeen bindend voorschrift* is een regeling die aan de volgende vereisten voldoet<sup>17</sup>:

Zij is vastgesteld met gebruik van een bij Grondwet, of bij een wet 'in formele zin', toegekende bevoegdheid tot het uitvaardigen van voorschriften. Daarnaast is ze van toepassing op een bij haar vaststelling niet individueel aan te wijzen groep personen, blijft in haar werking niet beperkt tot (enkele) individualiseerbare objecten en zij heeft betrekking op een onbepaald aantal gedragingen.

Praktijkrichtlijnen voldoen niet aan deze kenmerken. Zij zijn afkomstig van beroepsbeoefenaren en -organisaties en vinden dus geen grondslag in de grondwet of in een wet in formele zin. Bovendien zijn praktijkrichtlijnen niet op iedereen van toepassing en zijn de meeste praktijkrichtlijnen in hun werking beperkt tot een welbepaalde groep van patiënten of individuen. Zo bijvoorbeeld zal het gros van de praktijkrichtlijnen van de American College of Cardiology enkel van toepassing zijn op hartpatiënten.

Het onderstaande schema geeft duidelijk de voornaamste verschillen weer tussen een algemeen bindend voorschrift en een praktijkrichtlijn en de daarmee samenhangende gevolgen.

### Praktijkrichtlijnen versus algemeen bindende voorschriften

| <b>Praktijkrichtlijn</b>  | <b>Algemeen bindend voorschrift</b>  |
|---|--|
| <p>Normatieve of descriptieve handelingsinstructie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die de inhoud van het klinische handelen regelt</li> <li>- die niet dwingend is</li> </ul> <p>Afwijking is toegestaan<br/>maar kan worden verantwoord</p> | <p>Normatieve handelingsinstructie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die meestal van toepassing is op technisch-organisatorische aspecten</li> <li>- die afdwingbaar is</li> </ul> <p>Afwijking is overtreding behoudens bij<br/>rechtvaardigingsgronden (bvb. overmacht)</p> |

Hoewel klinische praktijkrichtlijnen in de regel op zich geen wettelijke kracht hebben en aldus niet bindend of afdwingbaar zijn, kunnen zij toch een juridische betekenis verwerven, bijvoorbeeld wanneer zij geïncorporeerd worden in contracten of in wetgeving.

Indien praktijkrichtlijnen dwingend worden opgelegd door een wettelijke of een contractuele bepaling, wordt de praktijkrichtlijn beschouwd als een resultaatsverbintenis. Het gevolg daarvan is dat afwijking van de praktijkrichtlijn ipso facto als een fout wordt aanzien, tenzij het bewijs van een vreemde oorzaak kan worden geleverd.

In verschillende Europese gezondheidszorgsystemen wordt er verwezen naar praktijkrichtlijnen in verscheidene types van contracten. Zo bijvoorbeeld zou er in

<sup>16</sup> F. DEWALLENS, « Aansprakelijkheid : De juridische duiding van medische standaarden en richtlijnen », *Huisarts Nu* 1998, 237 – 241; S. LIERMAN, *Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid : gezondheidsrechtelijke analyse aan de hand van het gebruik van ioniserende straling in de geneeskunde*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 301 – 308; M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *Jurisprudentie – onderzoek. Protocollen in de Gezondheidszorg*, Nijmegen, Katholieke universiteit Nijmegen, 1997, 23

<sup>17</sup> M. VAN REIJSEN, "Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht", in *Gezondheidsrecht*, Lelystad, Koninklijke Vermande, 1999, 39 e.v.



contracten tussen het ziekenhuis en artsen die door het betreffende ziekenhuis zijn tewerk gesteld of in het contract tussen de zorgverzekeraar en de beroepsbeoefenaar die gecontracteerd heeft zorg te verstrekken aan de patiënt kunnen verwezen worden naar praktijkrichtlijnen. De praktijkrichtlijnen waarnaar in een contract verwezen wordt, zijn dan afdwingbaar ten opzichte van de contractspartijen. In artikel 130 § 1, tweede lid Ziekenhuiswet 1987 wordt nochtans gesteld dat de professionele autonomie van de individuele ziekenhuisarts op het vlak van het stellen van de diagnose of het uitvoeren van de behandeling niet in het gedrang mag worden gebracht. Bovendien stelt artikel 11, eerste lid van de Wet op de uitoefening van de geneeskunde dat aan artsen, tandartsen en apothekers geen reglementaire beperkingen mogen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen. Artikel 12 van dezelfde wet beschouwt contractuele beperkingen als niet-geschreven. In de mate de betreffende praktijkrichtlijnen aldus als een beperking kunnen worden gezien van de professionele autonomie, is de geldigheid van dergelijke contracten bediscussieerbaar (cfr. infra).

Er kan in contracten verwezen worden naar specifieke praktijkrichtlijnen van wetenschappelijke instellingen maar er kan ook in algemene bewoordingen naar worden gerefereerd. Zo kan in een contract worden overeengekomen dat de beroepsbeoefenaar de zorgen zal toedienen aan de patiënt in overeenstemming met de “zorgvuldigheidsmaatstaf of de medisch-professionele standaard”.

In die zin bepaalt de Belgische wet betreffende de rechten van de patiënt over de (meestal contractuele<sup>18</sup>) relatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar:

“De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften (art. 5).”

Dit recht strekt er toe aan iedere patiënt, met respect voor zijn menselijke waardigheid en zijn autonomie en zonder enig onderscheid, in zijn rechtsverhouding met de beroepsbeoefenaar, een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg te garanderen.

In de memorie van toelichting bij de wet<sup>19</sup> wordt bepaald dat het daarbij kan gaan om standaarden uitgewerkt door wetenschappelijke verenigingen maar dat het daartoe niet beperkt is. Het is onduidelijk wat hier met de term standaarden juist wordt bedoeld: verwijst dit ook naar praktijkrichtlijnen?

In sommige Europese landen zijn praktijkrichtlijnen via wetgeving aangewend voor verscheidene regulerende taken. Zo bijvoorbeeld zijn in de jaren '90 in Frankrijk de “Références Médicales opposables” ingevoerd om de kosten van de gezondheidszorg te controleren (cfr. infra).

Ook in België verwijst bepaalde sociale zekerheidswetgeving naar praktijkrichtlijnen. Zo zijn praktijkrichtlijnen belangrijke instrumenten die het kader kunnen scheppen waarbinnen bepaalde producten al dan niet terugbetaalbaar zijn (vb. de terugbetaling van cholesterolverlagende geneesmiddelen was gebaseerd op guidelines van de European Society of Cardiology<sup>20</sup>, terugbetaling van aerosoltherapie en medicatie voor astma op basis van de GINA guidelines<sup>21</sup>, ...).

Praktijkrichtlijnen kunnen via wetgeving ook worden aangewend als invulling voor het zorgvuldig handelen van zorgverleners. Een voorbeeld hiervan is de in artikel 73 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen beschreven regeling betreffende het indijken van de overconsumptie van medische verstrekkingen.

<sup>18</sup> Zie voor een uitgebreide uiteenzetting over de relatie tussen arts en patiënt T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 2002, 48 e.v.

<sup>19</sup> M.v.T., *Parl. St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 18

<sup>20</sup> [http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/E5DD427D-50E2-4F1F-B287-C9F24242C29A/0/SCORE\\_EHJ\\_2003.pdf](http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/E5DD427D-50E2-4F1F-B287-C9F24242C29A/0/SCORE_EHJ_2003.pdf)

<sup>21</sup> <http://www.ginasthma.com/>

Artikel 73 § 2 bepaalt: Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk. De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid, worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (...). Het is niet duidelijk of men met de term “aanbevelingen” het begrip klinische praktijkrichtlijnen bedoelt zoals gedefinieerd in deze studie.

In § 4 van artikel 73 wordt gesteld dat “Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 141 § 3, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten.”

Ten slotte kunnen praktijkrichtlijnen ook via rechtspraak een juridische betekenis krijgen. Ze kunnen dan fungeren als invulling van de maatstaf voor het zorgvuldig handelen in het kader van een geschil van medische aansprakelijkheid tussen een patiënt en een arts. In de mate dat praktijkrichtlijnen de praktijk van normale voorzichtige en toegewijde arts in gelijkaardige omstandigheden invullen, krijgen zij een juridische betekenis bij de beoordeling van de zorgvuldigheidsmaatstaf en bijgevolg bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de arts. De arts zou zich dan op de praktijkrichtlijn kunnen beroepen als bescherming om de zorgvuldigheid bij het medisch handelen te staven. De patiënt zou op zijn beurt de praktijkrichtlijn kunnen gebruiken als bewijs van het gebrek aan zorgvuldigheid bij het medisch handelen.

De centrale vraag die zich daarbij opdringt en die in deze studie zal worden onderzocht is in welke mate rechtbanken praktijkrichtlijnen in overweging nemen bij hun besluitvorming en onder welke voorwaarden zij dit doen.

## 5. PRAKTIJKRICHTLIJNONTWIKKELING IN EEN AANTAL EUROPESE LANDEN

De mate waarin praktijkrichtlijnen opgenomen zijn in de rechtspraak is vaak nauw verbonden met het (nationale) beleid rond richtlijnontwikkeling. Vooraleer we verder ingaan op de impact van praktijkrichtlijnen op de aansprakelijkheid van de arts en de daarmee samenhangende consequenties van praktijkrichtlijnen in de rechtspraak worden daarom de krachtlijnen geschetst van richtlijnontwikkeling in een aantal Europese landen<sup>22</sup>.

Richtlijnontwikkeling is in de meeste Europese landen een recent tot zeer recent fenomeen. Tot in het begin van de jaren '90 kwamen praktijkrichtlijnen meestal tot stand in het kader van een onsamenhangend geheel van medisch – wetenschappelijke organisaties.

Nederland, Frankrijk en Schotland waren in het begin van de jaren '90 de eerste Europese landen die een nationaal beleid hebben opgezet betreffende de ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen. Andere landen zoals het Verenigd Koninkrijk en Wales, Finland, Duitsland en Italië zijn dan later gevolgd.

### 5.1. NEDERLAND

Nederland was samen met Frankrijk en Schotland in het begin van de jaren '90 één van de pioniers van een nationaal beleid rond richtlijnontwikkeling.

De nationale guideline beweging werd geleid door de twee belangrijkste beroepsorganisaties, Het Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale toetsing<sup>23</sup> (CBO) en het Nederlands Huisartsengenootschap<sup>24</sup> (NHG). Zij spelen een voorname rol bij het opstellen en het evalueren van protocollen, richtlijnen en standaarden.

De kwaliteit van de door het CBO opgestelde praktijkrichtlijnen wordt in principe gewaarborgd door een gestructureerd ontwikkelingstraject. Belangrijke stappen daarin zijn het definiëren van het probleem, het vaststellen van uitgangsvragen, het systematisch zoeken naar relevante wetenschappelijke literatuur, het beoordelen, selecteren en graderen van de wetenschappelijke literatuur. Discussie en meningsvorming vanuit de beroepsgroepen en de patiëntenorganisaties leiden dan tot een conceptrichtlijn. Autorisatie en landelijk draagvlak ontstaan op een landelijke richtlijnbijeenkomst. Vervolgens vindt vaststelling, verspreiding, implementering en evaluatie van de definitieve richtlijn plaats. Ter ondersteuning van het richtlijnontwikkelingsproces heeft het CBO een aantal handleidingen en andere hulpmiddelen ontwikkeld. De handleidingen beschrijven (bepaalde aspecten) van het ontwikkelproces.

De NHG-Standaarden worden eveneens volgens een vaste procedure ontwikkeld, waarin diverse momenten van kwaliteitstoetsing zijn opgenomen. Iedere standaard (of de actualisatie daarvan) wordt gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke kennis. Deze kennis blijkt nooit volledig te zijn, waardoor vragen overblijven. Deze zogenaamde lacunes in de huisartsgeneeskundige kennis zijn geïnventariseerd en ook terug te vinden op de website van het NHG.

Een derde belangrijke speler bij het ontwikkelen van richtlijnen is de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)<sup>25</sup>, een organisatie die namens zes beroepsverenigingen en de individuele leden, ten dienste van alle Nederlandse artsen, algemene normen en uitgangspunten voor een kwalitatief goede medische zorg ontwikkelt of helpt ontwikkelen en bijdraagt aan het realiseren en

<sup>22</sup> AGREE collaborative group, Guideline Development in Europe, an international comparison, *Int. J. Technol. Assess Health Care* 2000, 1039-1049

<sup>23</sup> [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)

<sup>24</sup> <http://nhg.artsennet.nl>

<sup>25</sup> [www.knmg.artsennet.nl](http://www.knmg.artsennet.nl)

waarborgen van die normen en uitgangspunten. Naast het opstellen van protocollen, richtlijnen en standaarden, formuleert het KNMG ook gedragsregels.

## 5.2. FRANKRIJK

Richtlijnontwikkeling in Frankrijk gebeurde vanaf het begin van de jaren '90 vooral door het Agence pour le développement et l'évaluation médicale (ANDEM) en de in 1996 opgerichte opvolger Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé <sup>26</sup> (ANAES).

In de jaren '90 hebben regulerende praktijkrichtlijnen (de zogenaamde références médicales opposables of RMO's) een grote rol gespeeld in het Franse gezondheidsbeleid<sup>27</sup>. In een poging om de kosten verbonden aan de ambulante zorg en het gedrag van de zelfstandige artsen te veranderen, werden RMO's bij wet opgelegd<sup>28</sup>:

"...Les Références Médicales Opposables sont, d'une part, des critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions inutiles, et d'autre part, des fréquences d'utilisation par patient de ces soins et prescriptions...Les parties signataires de la Convention Médicale, après avis du Comité Médical Paritaire National, arrêtent une liste de Références Médicales qu'elles rendent ainsi Opposables dans le cadre conventionnel à la pratique habituelle de chaque praticien en tenant compte de la nécessaire efficience des soins et, s'il y a lieu, de la spécificité de son exercice..."<sup>29</sup>.

RMO's zijn negatief geformuleerd en geven het gedrag aan dat artsen niet mogen vertonen ("het is ongepast om...")<sup>30</sup>. Het gebruik van deze praktijkrichtlijnen om de kosten van de gezondheidszorg te controleren werd gecombineerd met een systeem van boetes voor dokters die niet handelden overeenkomstig de RMO's.

Aanvankelijk werden de RMO's enkel opgesteld door de contractanten van de Convention Médicale; de Caisse Nationale des assurances maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) en één van de syndicaten van de zelfstandige artsen (Fédération des médecins de France-FMF<sup>31</sup>). De toenmalige RMO's waren enkel van toepassing op de zelfstandige artsen. Door de ordonnantie van 24 april 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins werd het toepassingsgebied uitgebreid tot alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg<sup>32</sup>. Vanaf dan werden de RMO's mede door het ANAES opgesteld. De onderwerpen van de RMO's werden gekozen door de vertegenwoordigers van de CNAMTS en de FMF. De selectiecriteria waren niet eenduidig maar omvatten doorgaans hoge kostprijs, groot risico, hoge prevalentie van de ziekte en veronderstelde hoge variatie van praktijk. Voor elk van de onderwerpen werden van 1 tot 10 RMO's geselecteerd uit specifieke praktijkrichtlijnen die zijn opgesteld door ANAES en de Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS<sup>33</sup>), het Franse geneesmiddelenagentschap.

De RMO's werden elk jaar gepubliceerd door de overheid in het Journal Officiel de la République Française. Naast deze gepubliceerde RMO's werden er ook RMO's gemaïld door de CNAMTS naar de 11.000 Franse artsen die in privé praktijken werken. RMO's werden ten slotte ook wijd verspreid in de Franse medische tijdschriften.

Het controlesysteem werkte als volgt: elk jaar inspecteerde het CNAMTS een aantal willekeurig uitgekozen artsen. De inspectie bestond in een nazicht van het

<sup>26</sup> <http://www.anaes.fr>

<sup>27</sup> I. DURAND – ZALESKI, C. COLIN, C. BLUMBOISGARD, "An attempt to save money by using mandatory practice guidelines in France", *B.M.J.* 1997, afl. 315, 943 -946

<sup>28</sup> Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la convention nationale des médecins, *J. Off. République Française* 26 Novembre 1993, 16297 – 16311; <http://www.gie-sml.fr/recherche/teulade93.htm>; P. DURIEUX,

"The introduction of Regulatory Practice Guidelines in the French Health Care System", Conference on European integration and Health Care Systems: A challenge for Social Policy, 7 – 8 décembre 2001

<sup>29</sup> Art. 14 de l'arrêté de 25 novembre 1993 concernant l'approbation de la Convention Nationale des Médecins

<sup>30</sup> vb. Van een RMO: Het is ongepast systematisch hypertensie te behandelen vooraleer 3 keer gedurende een periode van 2 maanden de bloeddruk te hebben gemeten; <http://www.chez.com/mach02/>

<sup>31</sup> <http://www.fmfpro.com/>

<sup>32</sup> Ordonnance nr. 96 – 345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, *J. Off. République Française* 25 avril 1996, 6311-6320

<sup>33</sup> <http://agmed.sante.gouv.fr/>

voorschrijfgedrag van 2 maanden. Alle voorschriften die betrekking hadden op een RMO werden verzameld en getoetst aan de betreffende RMO. De boete die werd opgelegd bij overtreding werd bepaald door een combinatie van gewogen cijferwaarden die enerzijds de mate van overbodigheid (vb. 1 of 1,5) en anderzijds de kost van het totale aantal overschrijdingen van een RMO weerspiegelden. Voor elke RMO was er een drempel ingesteld alvorens er actie werd ondernomen tegen een arts (bvb. 3 overtredingen in 2 maanden).

Het systeem van de RMO's is omwille van verschillende redenen niet geslaagd in haar opzet<sup>34</sup>. Ten eerste waren artsen van mening dat in een poging de kosten voor gezondheidszorg te beperken, de kwaliteit van de gezondheidszorg er op achteruit ging. Bovendien was de kans om beboet te worden uitermate klein aangezien de controles gebeurden via steekproeven. In 1997 zijn 26 682 artsen gecontroleerd, 483 kwamen in aanmerking voor een boete en uiteindelijk zijn slechts 121 artsen effectief beboet. Ten derde waren er te veel RMO's wat het proces van actualisering ook aanzienlijk vertraagde. Ten vierde kon het nut ervan in vraag worden gesteld. Voor sommige RMO's kon worden aangetoond dat voor het instellen ervan reeds 80 % van de artsen aan de RMO voldeed. Ten slotte kwam het RMO-beleid ook onder vuur te liggen tijdens de hervorming van het Franse gezondheidszorgsysteem. Deze hervorming stelde regels op die een bonus toekende aan artsen die minder voorschreven dan het hen toegekende budget en legde een boete op aan artsen die dit budget overschreden. Deze praktijk werd door artsen als onethisch afgedaan. De hervorming zorgde voor conflicten tussen de overheid, de sociale zekerheid en de beroepsverenigingen hetgeen resulteerde in een negatieve impact op de RMO's.

In het kader van de wet van 13 augustus 2004 betreffende de ziekteverzekering is La Haute Autorité de Santé (HAS) opgericht die de taken van de ANAES (en ook die van de Commission de la transparence en de Commission d'évaluation des produits et prestations) heeft overgenomen.

De voornaamste taken van de HAS zijn:

- het evalueren van het nut van het geheel van de medische interventies, prestaties en gezondheidsproducten die door de ziekteverzekering worden gedragen. In dat kader vervult de HAS een belangrijke rol in het ontwikkelen en het valideren van praktijkrichtlijnen. Voor de ontwikkeling van praktijkrichtlijnen worden methodes uitgewerkt. De praktijkrichtlijnen worden dan volgens deze methodes opgesteld in samenwerking met gezondheidszorginstellingen.
- het accrediteren van gezondheidszorginstellingen
- het promoten van goed klinisch handelen en het goede gebruik van medische zorgen bij beroepsbeoefenaars en bij het grote publiek.

Andere programma's voor praktijkrichtlijnen in Frankrijk zijn ontwikkeld door Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), het netwerk van Parijse openbare ziekenhuizen<sup>35</sup>, door de Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC<sup>36</sup>), door de Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC) en door verschillende andere medische verenigingen.

De zogenaamde “standards, options et recommandations” (SOR) worden sinds 1993 ontwikkeld door de FNCLCC en de CRLCC en zijn praktijkrichtlijnen voor de behandeling van patiënten met kanker. Naargelang het niveau van wetenschappelijke zekerheid van het advies onderscheidt men de standaarden, opties en aanbevelingen<sup>37</sup>.

<sup>34</sup> P. DURIEUX, B. GAILLAC, B. GIRAUDEAU, M. DOUMENC, P. RAVAUD, “Despite financial penalties, French physicians' knowledge of regulatory practice guidelines is poor”, *Arch. Fam. Med.* 2000, afl. 9, 414-418

<sup>35</sup> <http://www.aphfp/>

<sup>36</sup> <http://www.fnclcc.fr/>

<sup>37</sup> C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, “Standards, options et recommandations et responsabilités”, *Méd. droit* 2000, afl. 45, 13-20

### 5.3. SCHOTLAND

Het Scottish Intercollegiate Guidelines Network<sup>38</sup> (SIGN) werd opgericht in 1993 met als primaire doelstelling de kwaliteit van de gezondheidszorg voor patiënten in Schotland te verbeteren door de verscheidenheid in de medische praktijk te verminderen aan de hand van het ontwikkelen en het implementeren van nationale praktijkrichtlijnen.

De praktijkrichtlijnen van SIGN worden ontwikkeld door multidisciplinaire werkgroepen van over heel Schotland. Elke richtlijn is gebaseerd op een systematisch overzicht en een kritische beoordeling van de huidige wetenschappelijke literatuur. Dit betekent dat de wetenschappelijke basis voor een praktijkrichtlijn wordt geïdentificeerd, geselecteerd, en geëvalueerd volgens een bepaalde methodologie ([SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50](#)). Op deze wijze wordt de geldigheid van de praktijkrichtlijnen gemaximaliseerd. De aanbevelingen in de praktijkrichtlijnen worden gerangschikt volgens hun wetenschappelijke bewijswaarde.

Vervolgens wordt een nationale open vergadering gehouden om de praktijkrichtlijn in ontwerpvorm te bespreken. De nationale vergaderingen zijn toegankelijk voor gezondheidszorgberoepsbeoefenaren, patiënten, gezondheidsdienstmanagers en andere geïnteresseerde groepen. Alle richtlijnen van het SIGN worden ook onafhankelijk gevalideerd voorafgaand aan publicatie. Drie jaar na publicatie (of spoediger indien vereist) wordt de praktijkrichtlijn geactualiseerd en waar noodzakelijk bijgewerkt.

De richtlijnen van het SIGN worden verdeeld binnen NHS in Schotland en kunnen kosteloos van de website worden gedownload.

Sinds kort bestaat er ook een samenwerkingverband tussen SIGN en NICE. Als eerste stap zullen NICE en SIGN samenwerken aan praktijkrichtlijnen voor longkanker. Zij zullen daarbij het werk verdelen betreffende het beoordelen van het bewijsmateriaal dat aan de basis ligt van de richtlijnontwikkeling. Om de haalbaarheid van gedeelde richtlijnontwikkeling te evalueren zullen SIGN en NICE in de toekomst er ook naar streven een gezamenlijke richtlijn over een geschikt onderwerp te ontwikkelen.

### 5.4. DUITSLAND

In Duitsland werd in 1997 een nationaal programma opgezet voor de ontwikkeling en implementering van praktijkrichtlijnen<sup>39</sup>.

Vóór 1997 karakteriseerde diffuse richtlijnontwikkeling door diverse medische beroepsgroepen het landschap. Al deze naast elkaar lopende activiteiten van deze beroepsgroepen hadden in de periode van 1995 tot 1999 geresulteerd in een ongecontroleerde groei van Duitse praktijkrichtlijnen met vaak een lage methodologische kwaliteit en soms conflicterende resultaten.

Tegen deze achtergrond werd in 1999 door de Bundesärztekammer (BÄK)<sup>40</sup> en de Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) het Duitse “Guidelines Clearinghouse”<sup>41</sup> opgericht als “Centre of Excellence” dat belast is met verschillende taken zoals het centraliseren van de informatie en de expertise over richtlijnontwikkeling, het beoordelen van de methodologische kwaliteit van praktijkrichtlijnen aan de hand van het German Instrument for Critical Appraisal of Guidelines, het netwerken tussen praktijkrichtlijnprogramma’s, de opstellers van praktijkrichtlijnen, de evaluatoren en de gebruikers, het samenwerken met andere organisaties die kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg beogen, het garanderen van transparantie en laagdrempelige toegang

<sup>38</sup> <http://www.sign.ac.uk/>

<sup>39</sup> A. HELOU, M. PERLETH, E.M. BITZER, “Methodological quality of clinical practice guidelines in Germany: Results of a systematic assessment of guidelines presented on the internet”, *Z. Ärztl. Fortbildg.* 1998, afl. 92, 421- 428

<sup>40</sup> [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

<sup>41</sup> <http://www.Leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view>; G. OLLENSCHLAGER, C. THOMECEK, H. KIRCHNER, U. OESINGMANN, F.W. KOLKMANN, “The German Guidelines Clearinghouse – Rationale aim and result”, Agency for Quality in Medicine, Keulen; R. KUNZ, Expert Group Hypertension of the German Guideline Clearing House, Keulen  
[http://www.rcpe.ac.uk/publications/articles/Supplement\\_9\\_Clinical\\_effectiveness/59%20Ollenschlager.pdf](http://www.rcpe.ac.uk/publications/articles/Supplement_9_Clinical_effectiveness/59%20Ollenschlager.pdf)

tot praktijkrichtlijnen<sup>42</sup> en het voorzien van praktische ondersteuning voor iedereen die interesse heeft in de praktijkrichtlijnen.

De belangrijkste taak van het Duitse Guidelines Clearinghouse is evenwel het onderzoeken en evalueren van praktijkrichtlijnen. De evaluatie van de praktijkrichtlijnen gebeurt aan de hand van de zogenaamde (Duitse) “richtlijn voor richtlijnen” die voornamelijk gebaseerd is op het Amerikaanse model van the Institute of Medicine en dat van SIGN.

Ook het Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)<sup>43</sup> heeft - naast het BÄK en de KBV - als koepelorganisatie van de medisch-wetenschappelijke verenigingen een Clearinghouse opgericht met als belangrijkste taak de uniformisering van verschillende praktijkrichtlijnen van diverse medisch-wetenschappelijke verenigingen.

Naast het Duitse Guidelines Clearinghouse is ook het "Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin"<sup>44</sup> (ÄZQ) een belangrijke speler op het vlak van richtlijnontwikkeling. Het primaire doel van ÄZQ is de BÄK en de KBV te ondersteunen bij hun taken betreffende de kwaliteitsverzekering van de medische praktijk. Dit vertaalde zich ondermeer in de opdracht om nationale en regionale kwaliteitsprogramma's te ontwikkelen en te coördineren voor de zelfregulerende organisaties van het Duitse gezondheidszorgsysteem.

De belangrijkste taken van het ÄZQ bestaan in het onderzoeken en opvolgen van innovaties op het gebied van medische kwaliteitsbevordering, het verder ontwikkelen van de methodologie omtrent evidence-based geneeskunde, het evalueren van methodes en instrumenten van kwaliteitsbevordering in de geneeskunde, het ontwikkelen en implementeren van nationale richtlijnen en het voorzien van informatie voor patiënten omtrent belangrijke medische topics.

In 2004 werd het Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen<sup>45</sup> (IQWiG) opgericht. Het is een onafhankelijk wetenschappelijk instituut dat werkt in opdracht van het Federale Ministerie van Gezondheid. Het instituut onderzoekt wat therapeutisch en diagnostisch mogelijk en zinvol is en informeert artsen en patiënten hierover. Tot de taken van het instituut behoren onder andere de evaluatie van de diagnostiek, geneesmiddelen en praktijkrichtlijnen. Op basis van evidence-based geneeskunde legt het IQWiG daarnaast de grondslag voor nieuwe Disease Management Programs, gestructureerde behandelingsprogramma's voor chronisch zieken. Het instituut draagt op die manier bij de medische praktijk in Duitsland te verbeteren.

## 5.5. HET VERENIGD KONINKRIJK

De in 1999 door de Britse overheid uitgevaardigde “Health act” kondigde de start aan van een hervorming van het gezondheidsbeleid en meteen ook een nationale aanpak van de ontwikkeling van praktijkrichtlijnen en kwaliteitscontrole<sup>46</sup>.

Waar vóór 1999 beroepsgroepen via zelfregulering invulden wat kwaliteitsvolle dienstverlening inhield, is er sinds 1999 een toegenomen overheidsoptreden waar te nemen met als doel het aanbieden van uniforme en kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg.

De beleidslijn kreeg in 1999 vorm met de oprichting van het National Institute for Clinical Excellence institute<sup>47</sup> (NICE) dat als doel het uitvaardigen van kwalitatief hoogstaande praktijkrichtlijnen vooropstelt. Niet alleen de praktijkrichtlijnen zelf maar

<sup>42</sup> <http://www.Leitlinien.de>

<sup>43</sup> <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>

<sup>44</sup> <http://www.azq.de/> opgericht in 1995 door BÄK en KBV

<sup>45</sup> <http://www.iqwig.de/>

<sup>46</sup> NHS Executive. Clinical guidelines: using clinical guidelines to improve patient care within the NHS. Leeds, 1996

<sup>47</sup> <http://www.nice.org.uk/>; Op 1 april 2005 heeft het National Institute for Clinical Excellence de taken van de “Health Development Agency” overgenomen zodat nu één centraal centre of excellence is gevormd; The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), dat verantwoordelijk is voor het nationale beleid rond gezondheidspromotie.



ook het daaraan voorafgaande ontwikkelingsprocedure van de NICE “guidelines” dient te beantwoorden aan hoge kwaliteitsvereisten (NICE guidelines technical manual). Dit betekent dat beslissingen publiek toegankelijk dienen te zijn, dat zij moeten gestoeld zijn op wetenschappelijk onderzoek, dat er een mogelijkheid is om de beslissingen aan te vechten en dat er een reglementering is van het besluitvormingsproces.

De NICE guidelines zijn er naast het verschaffen van een invulling van de kwaliteit van het medisch handelen ook op gericht kostenefficiëntie in de gezondheidszorg te integreren<sup>48</sup>.

## 5.6. BELGIË

De ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen in België staat in vergelijking met een aantal van bovengenoemde landen in een relatief beginstadium. Belgische praktijkrichtlijnen worden veelal ontwikkeld in de schoot van verschillende beroeps- of wetenschappelijke verenigingen.

Voorlopig zijn de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen (WVVH en SSMG) het meest actief geweest in België. Zij ontwikkelden elk reeds meerdere praktijkrichtlijnen en ontvangen ook een structurele financiering namens de overheid, onder meer voor de ontwikkeling van praktijkrichtlijnen<sup>49</sup>. Zo worden de WVVH – aanbevelingen (De term aanbeveling wordt hier gebruikt als alternatief voor praktijkrichtlijn) met betrekking tot preventie ontwikkeld met de steun van de Vlaamse gemeenschap<sup>50</sup> (Project Aanbevelingen) en de aanbevelingen rond diagnose en behandeling ondersteund door de FOD Volksgezondheid<sup>51</sup>. De richtlijnen worden systematisch ontwikkeld volgens een bepaalde methodologie. De praktische haalbaarheid van de aanbevelingen wordt getoetst in de Vlaamse en Waalse Lokale Kwaliteitsgroepen van huisartsen en relevante specialisten. Daarna worden de richtlijnen voor publicatie kritisch beoordeeld. Sinds 2001 gebeurt dit door het Belgian Centre for Evidence – Based Medicine (CEBAM)<sup>52</sup>. Na validatie verschijnen de WVVH-richtlijnen in “Huisarts Nu” en ze zijn ook online beschikbaar. Daarna wordt jaarlijks gezocht naar publicaties in verband met de aanbevelingen geformuleerd in de praktijkrichtlijn. Eén lid van de auteursgroep van de richtlijn beoordeelt dan de originele onderzoeksresultaten van de geselecteerde resultaten en formuleert op basis hiervan een besluit. Op basis van dit besluit wordt de praktijkrichtlijn al dan niet aangepast.

Het CEBAM is gelinkt aan de internationale Cochrane Collaboration<sup>53</sup> en wordt eveneens financieel ondersteund door het Ministerie van Volksgezondheid. Eén van de kernopdrachten van CEBAM is het opleiden en trainen van zorgverleners uit verschillende disciplines in de principes van het Evidence-Based denken en handelen. In het kader van richtlijnontwikkeling speelt het CEBAM een voorname rol in het valideren van praktijkrichtlijnen. Zo beoordeelt zij bestaande en in ontwikkeling zijnde nationale praktijkrichtlijnen aan de hand van een licht aangepaste versie van AGREE (cfr. infra), werkt zij actief samen met relevante Belgische organisaties om methodologische hoogwaardige richtlijnen te helpen ontwikkelen en inventariseert zij bestaande medische en paramedische praktijkrichtlijnen.

In het kader van het probleem van de antibioticaresistentie werd in 1999 de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid<sup>54</sup> (BAPCOC) opgericht. Het is een multidisciplinaire commissie die streeft naar het promoten van een verantwoord antibioticagebruik in België. In dat kader ontwikkelde het BAPCOC in samenwerking met wetenschappelijke verenigingen, reeds verschillende praktijkrichtlijnen.

<sup>48</sup> S. CALLENS, « De impact van richtlijnen op de medische aansprakelijkheid », in *Recht in Beweging*, VRG Alumnidag Leuven, Antwerpen, Maklu, 2004, 330

<sup>49</sup> [www.wvvh.be](http://www.wvvh.be) en [www.ssmg.be](http://www.ssmg.be)

<sup>50</sup> Voorbeelden van aanbevelingen ontwikkeld met de steun van de Vlaamse Gemeenschap zijn de aanbevelingen rond preconceptieadvies, zwangerschapsbegeleiding, preventie van schade door alcohol en cardiovasculair risicoprofiel

<sup>51</sup> Voorbeelden van aanbevelingen ontwikkeld met de steun van FOD Volksgezondheid zijn de aanbeveling rond slapeloosheid, rond obesitas, rond diabetes mellitus en rond scabiës

<sup>52</sup> <http://www.cebam.be>

<sup>53</sup> <http://www.cochrane.org/index0.htm>

<sup>54</sup> <http://www.bapcoc.be/>



Ook de verenigingen van andere specialismen, zoals De Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie<sup>55</sup>, het Concilium Radiologicum<sup>56</sup> en de Belgische Vereniging voor Anesthesie hebben in wisselende mate, vaak monodisciplinaire praktijkrichtlijnen ontwikkeld. Er zijn uiteraard nog andere praktijkrichtlijnen doch deze studie heeft niet het opzet exhaustief te zijn.

De Nationale Raad van de Orde der Geneesheren<sup>57</sup> heeft als opdracht de algemene beginselen en de regels vast te stellen betreffende de zedelijkheid, de eer, de bescheidenheid, de eerlijkheid, de waardigheid en de toewijding die onontbeerlijk zijn voor de uitoefening van het beroep. Deze beginselen en regelen vormen de Code van medische plichtenleer<sup>58</sup>. Aangezien de Code van medische plichtenleer tot nog toe niet bindend werden verklaard, zijn de bepalingen ervan niet van kracht en kunnen zij op zich geen rechtsgevolgen hebben. Dit betekent nochtans niet dat de bepalingen van de Code zonder belang zouden zijn. In tuchtzaken geldt immers het principe “nullum crimen sine lege” (geen misdaad zonder wettelijke basis) niet zodat volgens NYS<sup>59</sup> het praktische belang van de niet – afdwingbaarheid van de Code aan belang inboet. Bovendien krijgen de provinciale raden een zeer ruime bevoegdheid toegewezen; nl. het waken over het naleven van de regels van de medische plichtenleer zodat volgens de rechtspraak haar bevoegdheid ruimer is dan de in de Code geformuleerde regels<sup>60</sup>.

De Nationale Raad van de Orde der Geneesheren formuleert ook adviezen met betrekking tot het medisch handelen van artsen. Deze gedragsregels zijn niet juridisch afdwingbaar maar ze kunnen een belangrijke rol spelen bij de beoordeling van het medisch handelen in het kader van de tuchtrechtspraak van de Orde en de medische aansprakelijkheidsrechtspraak in het algemeen.

Ook de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie<sup>61</sup> speelt een belangrijke rol in het ondersteunen van kwaliteit en efficiëntie van de gezondheidszorg. Als voornaamste taak beheert zij het evaluatiesysteem "peer review". Dit is een systeem van kritisch onderzoek door artsen van de kwaliteit van hun zorgverstrekking en inzonderheid, wanneer objectieve of op wetenschappelijke consensus gebaseerde criteria van een aanvaardbare en adequate praktijkvoering bestaan, een evaluatie van de performantie ervan met betrekking tot deze criteria en bepaalt daartoe de onderwerpen en neemt de initiatieven voor de permanente ontwikkeling van de kwaliteit, op basis van informatie, voorstellen, aanbevelingen en stimulansen.

Daarnaast ontwikkelt zij aanbevelingen voor het correcte gebruik van het globaal medisch dossier, maakt zij aanbevelingen ter bevordering van het teamwerk en van diverse samenwerkingsverbanden en neemt ze kennis van de werkzaamheden van de Accrediteringsstuurgroep en geeft kennis van haar werkzaamheden aan de Accrediteringsstuurgroep.

De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle is bevoegd om de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te evalueren onder andere aan de hand van de door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie geformuleerde indicatoren van manifeste afwijking en aanbevelingen van goede medische praktijk. Het is vooralsnog niet duidelijk in welke mate de term aanbevelingen van goede medische praktijk de lading van het begrip “praktijkrichtlijnen” zoals bedoeld in dit rapport dekt.

Indien er nog geen indicatoren van manifeste afwijking bestaan, dan wordt de praktijk van de arts vergeleken met die van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners die zich in gelijkaardige omstandigheden bevinden. Hierbij wordt onder andere rekening

---

<sup>55</sup> <http://www.vvog.be/>

<sup>56</sup> [http://www.gbs-vbs.org/tarieven/guidelines/guidelines\\_beeldvorming.pdf](http://www.gbs-vbs.org/tarieven/guidelines/guidelines_beeldvorming.pdf)

<sup>57</sup> <http://195.234.184.64/frame-totaal.htm>

<sup>58</sup> <http://195.234.184.64/web-Ned/KB7967H4.htm>

<sup>59</sup> H. NYS, “Geneeskunde: recht en medisch handelen”, in *A.P.R.*, Brussel, Story-Scientia, 2005, 80, nr. 178 e.v.

<sup>60</sup> Cass. 9 maart 1971, *Arr. Cass.* 1971, 658, *Pas.* 1971, 1, 623

<sup>61</sup> Art. 122bis K.B. van 13 juli 2001 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 29 augustus 2001

gehouden met wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten<sup>62</sup>.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg KCE heeft als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging. In dat kader heeft zij ondermeer als opdracht de ondersteuning van een beleid gebaseerd op richtlijnen voor de goede medische praktijk<sup>63</sup>. Het KCE heeft in zijn prille bestaan al enkele praktijkrichtlijnen ontwikkeld, waaronder een nationale richtlijn voor prenatale zorg en richtlijnen voor preoperatief onderzoek.

## 5.7. ENKELE EUROPESE EN INTERNATIONALE INITIATIEVEN

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat er tussen de verschillende Europese landen substantiële verschillen bestaan voor wat betreft het beleid rondom klinische praktijkrichtlijnen<sup>64</sup>. Dit is niet verwonderlijk als men bedenkt dat klinische praktijkrichtlijnen nauw verbonden zijn met het nationale beleid en de nationale gezondheidszorgsystemen. Op die manier weerspiegelen praktijkrichtlijnen de sociale, culturele en politieke eigenheid van de landen waarin zij zijn gecreëerd. Ondanks deze verschillen, leeft op Europees vlak en op internationaal vlak de idee dat procedures voor autorisatie of legitimatie van richtlijnen door een gezaghebbende instantie noodzakelijk zijn voordat praktijkrichtlijnen worden verspreid.

In 1998 werd daartoe de AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation Institute) Collaboration opgericht<sup>65</sup>. Het is een internationaal samenwerkingsverband van onderzoekers uit 14 landen met als doel de methodologie van richtlijnontwikkeling en -implementatie te onderzoeken en op elkaar af te stemmen. Daartoe is het AGREE Instrument ontwikkeld, een algemeen hulpmiddel voor richtlijnmakers en -gebruikers om de methodologische kwaliteit van klinische praktijkrichtlijnen te beoordelen. Hoewel het AGREE Project oorspronkelijk is opgericht door de Europese Unie, zijn ook landen als Canada, de Verenigde Staten en Nieuw-Zeeland actief betrokken.

De Raad van Europa vaardigde in 2001 een aanbeveling (recommendation) uit met betrekking tot "Best Medical Practices"<sup>66</sup>. Deze aanbeveling heeft als eerste internationaal wettelijk document betreffende klinische praktijkrichtlijnen een niet te onderschatten waarde. Hoewel zij voor de lidstaten geen bindende kracht heeft, weerspiegelt zij een brede consensus tussen landen met verschillende culturele en politieke achtergrond. De aanbeveling zet de lidstaten aan om een nationaal beleid te ontwikkelen rond praktijkrichtlijnen, moedigt internationale networking aan tussen organisaties, onderzoeksinstanties, clearinghouses en andere instellingen die evidence-based informatie produceren en ondersteunt een actieve en doelgerichte verspreiding van kwalitatief hoogstaande praktijkrichtlijnen.

In 2002 werd het Guidelines International Network (GIN)<sup>67</sup> opgericht, een internationale non-profit associatie van organisaties en individuen betrokken bij klinische praktijkrichtlijnen. Het GIN heeft tot doel de kwaliteit te verbeteren van gezondheidszorg door systematische ontwikkeling te bevorderen van klinische

<sup>62</sup> Art. 73 en 141 § 2 Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 27 augustus 1994

<sup>63</sup> Programmawet 24 december 2002 houdende de oprichting van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, *B.S.* 31 december 2002

<sup>64</sup> The AGREE Collaboration, « Guideline development in Europe : an international comparison. », *Int. J. Technol. Assess Health Care* 2000, afl. 16, 1036-1046

<sup>65</sup> <http://www.agreecollaboration.org/>

<sup>66</sup> Recommendation (2001) 13 on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices and explanatory memorandum: [www.coe.int/T/E/Social\\_Cohesion/Health/Recommendations/Rec\(2001\)13.asp](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/Recommendations/Rec(2001)13.asp)

<sup>67</sup> [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

praktijkrichtlijnen en hun toepassing in de praktijk, door internationaal ondersteunende samenwerking. Vandaag hebben reeds 64 organisaties van 29 landen, waaronder ook België (WVVH en CEBAM) zich bij het netwerk aangesloten. Het belangrijkste product van het netwerk is de Internationale Richtlijn Bibliotheek waar de leden kunnen zoeken naar gepubliceerde richtlijnen en verwante documenten (bvb. evidence, onderzoeksstrategieën, patiënteninformatie).

## 6. PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN HET MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEIDSRECHT

Het klassieke aansprakelijkheidsrecht is ook van toepassing op de medische aansprakelijkheid<sup>68</sup>. Opdat kan worden besloten tot de aansprakelijkheid van de arts dienen volgende elementen aanwezig te zijn en te worden bewezen: fout, schade en oorzakelijk verband tussen beide.

Belangrijk bij de zoektocht naar de implicaties van praktijkrichtlijnen op de aansprakelijkheid van artsen is het bepalen van de inhoud van het foutbegrip bij het medisch handelen. Het is immers precies bij de invulling van het foutbegrip dat praktijkrichtlijnen een rol kunnen spelen.

In wat volgt zal de rechtspraak van enkele Europese landen worden besproken. Aangezien dit rapport de bedoeling heeft een algemene tendens te schetsen, behoort het niet tot het opzet de rechtspraak op exhaustieve manier weer te geven. Enkel de belangrijkste vonnissen en arresten zullen worden besproken.

### 6.1. PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN DE ZORGVULDIGHEIDSMAASTAF

#### 6.1.1. België

De arts begaat een fout wanneer hij een inbreuk maakt op een zorgvuldigheidsnorm.

Het door het algemene verbintenissenrecht gehanteerde zorgvuldigheids criterium van de goede huisvader of de normaal zorgvuldige burger wordt ook in het medische aansprakelijkheidsrecht toegepast<sup>69</sup>. De maatstaf bij het beoordelen van het handelen van een arts is dan de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend arts van *dezelfde categorie* en geplaatst in *dezelfde omstandigheden* mag worden verwacht.

Het referentietype van de “zorgvuldige en omzichtige arts van dezelfde categorie, geplaatst in dezelfde externe omstandigheden” is een normatief criterium. Dit wil zeggen dat de arts niet louter die zorgvuldigheid dient in acht te nemen die gebruikelijk is bij artsen behorende tot dezelfde categorie, maar dat hij dié zorgvuldigheid aan de dag moet leggen die van een soortgelijke arts in dezelfde omstandigheden kan worden verwacht<sup>70</sup>. De maatstaf is de zorg die de arts van eenzelfde specialiteit zou verstrekken. Dit dient echter te worden genuanceerd. De professionele kundigheden dienen niet beschouwd te worden als een persoonlijke kwaliteit van de arts, maar als een vereiste verbonden aan de uitoefening van een bepaalde activiteit. Dit heeft tot gevolg dat het gedrag van een arts die buiten zijn specialisme treedt moet worden vergeleken met aan het gedrag van een normaal zorgvuldig specialist die binnen zijn specialisme handelt<sup>71</sup>.

Indien een arts echter uit noodzaak een ingreep uitvoert die buiten zijn specialisme valt, zal zijn gedrag niet worden afgemeten aan dat van een normaal zorgvuldig specialist die binnen zijn specialisme handelt maar aan dat van een normaal zorgvuldig vakgenoot.

Het gevolg van het normatieve karakter van het zorgvuldigheids criterium is dat de vereiste zorgvuldigheidsgraad (in België) niet ipso facto samenvalt met de gebruikelijke medische praktijk. Uit een onderzoek van VANSWEEVELT<sup>72</sup> blijkt dat de onder artsen gebruikelijke praktijk een belangrijke maar geen definitieve rol speelt in de oordeelsvorming van de rechter: de naleving van de onder artsen gebruikelijke praktijk is een eerste aanwijzing van redelijk gedrag, maar sluit de mogelijkheid van een fout niet

<sup>68</sup> Zie voor een grondig overzicht van de aansprakelijkheid van de arts T. VANSWEEVELT, *o.c.*

<sup>69</sup> Art. 1137 B.W.

<sup>70</sup> T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 149; zie ook Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998 – 99, 232-235

<sup>71</sup> T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 138 -139

<sup>72</sup> T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 153

uit<sup>73</sup>. Omgekeerd kan een van de medische gebruiken afwijkend gedrag een voldoende zorgvuldigheidspeil bereiken, zonder automatisch een fout uit te maken.

In het kader van de rechtelijke beoordeling van het zorgvuldig handelen van de arts aan de hand van het zorgvuldigheids criterium rijst de vraag naar de rol van klinische praktijkrichtlijnen in de besluitvorming van de Belgische rechter.

Zoals hoger reeds aangehaald is de ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen in België een relatief recent gegeven. Hiermee samenhangend komt het gebruik van praktijkrichtlijnen bij de besluitvorming van de Belgische rechter zeer weinig voor. Toch zijn er in de Belgische rechtspraak een aantal voorbeelden te vinden die aantonen dat interne kwaliteitsnormen wel een invloed kunnen hebben op de Belgische rechtspraak.

Een eerste voorbeeld is de rechtspraak omtrent de simultane anesthesie<sup>74</sup>. Reeds in 1982 stelde de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren dat het simultaan uitvoeren van verscheidene anesthesieën onaanvaardbaar was<sup>75</sup>. In het licht van dit standpunt ontwikkelde de beroepsvereniging van anesthesiologen in 1989 de “Safety First” (Standard of Care) richtlijnen voor anesthesisten<sup>76</sup>.

Het standpunt van de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren en opstellen van dergelijke veiligheidsnormen resulteerde in een opmerkelijke stijging van het aantal aansprakelijkheidsclaims<sup>77</sup>.

Zo werd in een vonnis van 20 oktober 1998 van de rechtbank van eerste aanleg te Luik <sup>78</sup> aan een anesthesist verweten dat hij de door de Belgische anesthesistenvereniging uitgevaardigde veiligheidsnormen niet had nageleefd. In het voorliggende geval besloot de rechter dat de anesthesist het artikel 6 betreffende de elementaire controles alvorens het aanvatten van een nieuwe anesthesie had geschonden door deze taak te delegeren aan een verpleegkundige. Hiermee baseerde de rechtbank zich expliciet op de door een beroepsvereniging uitgevaardigde normen.

Simultane anesthesie wordt vandaag door de rechtbanken als fout op zich gezien<sup>79</sup> wat aantoonde dat de regulering door beroepsgroepen, zoals die van de Belgische Vereniging voor Anesthesie en Reanimatie wel degelijk zijn impact kan hebben op de rechtspraak.

In een vonnis van 10 september 1998 hechtte de correctionele rechtbank te Tongeren belang aan de aanwezigheid van protocollen op de dienst Intensieve Zorgen<sup>80</sup>.

De rechtbank stelde als volgt:

“Dat een adequate intensieve verzorging van dergelijke aandoeningen (in het voorliggende geval meningococcon sepsis met het Waterhouse Friederichsen – syndroom) o.a. voortdurende medische permanentie eist, aangehouden supervisie en de nodige expertise voor behandeling van een acute septische shock met aangepaste behandelingsstrategieën en – protocollen: kortom een efficiënt georganiseerde dienst Intensieve zorgen, bemand met de nodige van expertise voorziene specialisten (zowel internisten als anesthesiologen kunnen deze expertise verwerven en dergelijke efficiënte organisatie uitbouwen) (...)”

<sup>73</sup>Zie ook rechtspraak a contrario : « Het verslag van de deskundigen kan niet worden gevolgd indien dit verslag afwijkt van de aanbevelingen in de medische literatuur », Brussel 29 maart 1996, *T. Gez.* 1998-99, 32-37; Gent 22 september 1997, *T. Gez.* 1998 – 99, 395 – 397 : “De gebruikelijke regels in de medische praktijk kunnen voor de rechter een leidraad zijn, maar beletten niet dat een handeling conform deze praktijk toch een gebrek aan voorzorg of voorzichtigheid kan uitmaken.”

<sup>74</sup> Zie onder andere Bergen 28 juni 1994, *T. Gez.* 1995-96, 291-296; Rb. Luik 20 oktober 1998, *T. Gez.* 1998 – 99, 405-409

<sup>75</sup> Advies van 8 mei 1982 betreffende de simultane anesthesie, *T. Orde Geneesh.* 1981 – 1982, nr. 30, 36

<sup>76</sup> De Belgische Vereniging voor Anesthesie, “Belgian standards for patient safety in anesthesia”, *I.c.*, 231 – 238;-; “Belgian standards for patient safety in anesthesia: an update”, *I.c.*, 5 – 9;-; “Belgian standards for patient safety in Anesthesia. The Belgian Anesthesia Patient Safetyh Steering – Committee”, *I.c.*, 73-179

<sup>77</sup> F. DEWALLENS, « Aansprakelijkheid : De juridische duiding van medische standaarden en richtlijnen », *Huisarts Nu* 1998, 237 – 241; R. HEYLEN en F. DEWALLENS, « Het tot stand komen van guidelines betreffende de pre-anesthesie: evaluatie en de juridische implicaties van het gebruik van dergelijke aanbevelingen », Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschappen, KULeuven permanente vorming, 1996 – 1997, 1-14

<sup>78</sup> Rb. Luik 20 oktober 1998, *T. Gez.* 1998-99, met noot T. VANSWEEVELT

<sup>79</sup> Voor een meer genuanceerde uitspraak zie Rb. Leuven 30 juni 1992, *VI. T. Gez.* 1993-94, 290-298

<sup>80</sup> Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998-99, 232-234

Een ander voorbeeld is het arrest van het Hof van Beroep te Brussel van 29 maart 1996<sup>81</sup> dat een voorname rol toekende aan aanbevelingen in de literatuur.

Zo oordeelde het Hof dat het verslag van deskundigen niet kan worden gevolgd indien dit verslag afwijkt van de aanbevelingen in de medische literatuur. Uit de literatuur bleek dat er een ernstig en voorzienbaar risico met een frequentie van 0.04 tot 2.1 % aan de betreffende ingreep verbonden was.

Het Hof stelde tevens dat de arts is gehouden zijn patiënt in te lichten over de mogelijke alternatieven van de overwogen behandeling of ingreep, van de modaliteiten en de gevolgen of de risico's op complicaties die hieruit voortvloeien. CALLENS merkt hierbij op dat het Hof, door een verband te leggen tussen enerzijds de informatieplicht en anderzijds de medische aanbevelingen, aan zorgrichtlijnen de inhoud geeft van hulpmiddel voor patiënten bij hun besluitvorming<sup>82</sup> (cfr. infra).

In een vonnis van de Correctionele rechtbank van 27 april 1999 werd een belangrijke rol toegekend aan het correct toepassen van een protocol<sup>83</sup>. De rechtbank oordeelde dat een arts-specialist in opleiding (in casu pediatrie) onzorgvuldig handelt indien hij aan een kind een te hoge dosis van een geneesmiddel voorschrijft en daarbij het protocol onvoldoende had doorgenomen en zijn supervisor niet om raad had gevraagd.

De beklagde arts baseerde zich voor het bepalen van de dosis Tenormin op een protocol, voor behandeling van hypertensie, voorhanden op de dienst neonatologie. Dit protocol werd door hem overgenomen in zijn persoonlijke nota's. De rechtbank stelde vast dat dit protocol bovenaan vermeldt:

“Atenolol Tenormin 0,5 mg – 5mg/kg/dag PO”. Aldus diende vastgesteld dat de tabel van Adelman van 1988 enkel de toediening per os voorziet. Dit gegeven was terug te vinden op dezelfde bladzijde. De fout verschenen in de vroegere literatuur van Adelman werd dus impliciet rechtgezet en wel op dezelfde pagina van het protocol.

De eigen nota's van de beklagde bevatten de rechtzetting niet. De rechtbank stelde dat het onbegrijpelijk is dat bij het opstellen van zijn eigen nota's de arts hiermee geen rekening hield. Juist bij het overnemen van gegevens dient een grote voorzichtigheid in acht te worden genomen. Het is al te gemakkelijk achteraf de schuld volledig af te wentelen op de auteur, waar er in het geraadpleegde protocol, indien men het volledig leest, wel de juiste toedieningswijze staat vermeld.

Hoger werd onderlijnd dat het doorsijpeling in de rechtspraak van praktijkrichtlijnen doorgaans samengaat met de ontwikkeling ervan. Het vroege stadium van de richtlijnontwikkeling in België, zou aldus de karige aanwezigheid van klinische praktijkrichtlijnen in de rechterlijke besluitvorming kunnen verklaren. Bovenstaande rechtspraak toont wel aan dat de Belgische rechter normen voor kwaliteitsvolle zorg in overweging neemt bij de invulling van wat kwalitatief goede zorg betekent<sup>84</sup>.

Gelet op het relatief vroege stadium van systematische praktijkrichtlijnontwikkeling in België kan de vraag worden gesteld naar de waarde van *nationale* praktijkrichtlijnen bij de medische besluitvorming.

In hoeverre dient een arts met andere woorden rekening te houden met Belgische praktijkrichtlijnen?

Belangrijke factoren - naast de kwaliteit van de praktijkrichtlijn zelf (cfr. infra) - bij het beantwoorden van deze vraag zijn de beschikbaarheid en toegankelijkheid van praktijkrichtlijnen naar artsen toe. Indien men ervan uitgaat dat artsen rekening dienen te houden met praktijkrichtlijnen, is de primaire voorwaarde immers dat artsen weet hebben of redelijkerwijze kunnen hebben van de betreffende praktijkrichtlijnen.

<sup>81</sup> Brussel 29 maart 1996, *T. Gez.* 1998 – 99, 32-37

<sup>82</sup> S. CALLENS, *l.c.*, 336

<sup>83</sup> Corr. Antwerpen 29 april 1999, *T. Gez.* 2001-02, alf. 3, 165

<sup>84</sup> zie ook F. DEWALLENS, « De invloed van interne en externe kwaliteitsdruk op de anesthesist op zijn aansprakelijkheid voor organisatiefouten », *T. Gez.* 1995-96, 83-189 ; R. HEYLEN en F. DEWALLENS, « Informed consent en pre-operatieve oppuntstelling : implicaties voor de organisatie van de dienst », *T. Gez.* 1997 -1998, 412-425

In België ontbreekt momenteel een centraal coördinatiecentrum dat de ontwikkeling van kwalitatief hoogstaande praktijkrichtlijnen ondersteunt en dat kwalitatief hoogstaande praktijkrichtlijnen centraliseert en publiceert. Zoals hoger is gebleken uit de vergelijking met andere landen zijn dergelijke coördinatiecentra vaak het product van een actief nationaal beleid omtrent praktijkrichtlijnontwikkeling. Er is aldus een essentiële rol weggelegd voor de overheid bij het behartigen van de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van praktijkrichtlijnen naar de professionals en naar de patiënten toe.

In de schoot van verschillende wetenschappelijke organisaties ontstonden wel reeds verschillende initiatieven ter behartiging van een betere kenbaarheid en verspreiding van de door hen ontwikkelde aanbevelingen. Een voorbeeld daarvan is het realiseren van een bundeling met alle tot nog toe gepubliceerde aanbevelingen door de stuurgroep van het WVVH. Zeventien WVVH – aanbevelingen en drie aanbevelingen van de werkgroep Ambulante Praktijk van de Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC<sup>85</sup>) werden gebundeld. Om de toegankelijkheid van de aanbevelingen te bevorderen worden aanbeveling van niet ouder dan drie jaar gedrukt op steekkaarten die dan de aanbeveling en haar kernboodschappen weergeven. De implementatie in de praktijk van een gevalideerde aanbeveling wordt ondersteund door het verschaffen van een deskundigheidsbevorderingpakket<sup>86</sup> dat modulair is opgebouwd. Langs Franstalige kant publiceert de SSMG regelmatig de nieuwe praktijkrichtlijnen. Er wordt steeds een exemplaar van de betreffende praktijkrichtlijn gevoegd in het *Revue de la Médecine Générale* dat verspreid wordt onder de Franstalige huisartsen.

Samen met de vraag naar de waarde van nationale praktijkrichtlijnen dient ook de betekenis van internationale praktijkrichtlijnen in acht te worden genomen.

Sommige praktijkrichtlijnen kunnen niet universeel worden toegepast. Zo is het mogelijk dat bepaalde testen of bepaalde behandelingen lokaal niet aanwezig zijn<sup>87</sup> of dat bepaalde praktijkrichtlijnen slechts van toepassing zijn voor een lokale populatie. Andere praktijkrichtlijnen van internationale organisaties zijn echter niet territoriaal gebonden en kunnen wereldwijd worden toegepast<sup>88</sup>. In de mate dat zij de zorgvuldigheidsmaatstaf vertegenwoordigen, zouden zij aldus kunnen worden gebruikt in de medische besluitvorming. Anderzijds kan men moeilijk verwachten van een arts dat deze op de hoogte is van alle lokale, regionale, nationale en internationale praktijkrichtlijnen.<sup>89</sup> Op zich behoort het tot de zorgvuldigheidsplicht van de arts op de hoogte te blijven van de wetenschappelijke evoluties. Zelfs indien de arts het bestaan van een praktijkrichtlijn niet kende moet hij in staat zijn door het volgen van de medische literatuur een goede kwaliteit van zorgen kunnen leveren, zonder het consulteren of gebruiken van richtlijnen. Aangezien een praktijkrichtlijn als hulpmiddel de gecompliceerde neerslag is van wat in de medische literatuur werd neergeschreven zal de praktijkrichtlijn trouwens pas enige tijd na het verschijnen van de literatuur worden opgesteld. De vraag of een praktijkrichtlijn al dan niet moest geacht worden gekend te zijn door de arts leidt aldus onvermijdelijk naar de vraag of de arts voldoende op de hoogte was van de nieuwe geneeskundige evoluties in het algemeen. VANSWEEVELT stelt daarover dat wanneer er een zekere eenstemmigheid bestaat en de recente medische handboeken de arts waarschuwen voor bepaalde methoden, de arts daarover dan op de hoogte moet zijn<sup>90</sup>.

Gelet op het vroege stadium van richtlijnontwikkeling, dient de vraag te worden gesteld in hoeverre het incorporeren van nationale en internationale praktijkrichtlijnen in de

<sup>85</sup> <http://www.bapcoc.be/>

<sup>86</sup> <http://www.wvvh.be/Page.aspx?id=60&ac=s#2170>

<sup>87</sup> J. C. WYATT, « Practice guidelines and other support for clinical innovation », *JR Soc. Med.* 2000, afl. 93, 299

<sup>88</sup> Cfr. Het gebruik van internationale richtlijnen betreffende de kwaliteit van producten bvb. de internationale norm ISO 9001

<sup>89</sup> In *Crawford v. Charing Cross Hospital* (1953), In Mason J, McCall-Smith R, editors, *Law and Medical Ethics*, London, Butterworths, 1991, 211, diende de rechtbank te oordelen of een arts die een artikel in de *Lancet* had miskend zijn plicht om zijn medische kennis up to date te houden (en daarmee samengaand ook zijn zorgvuldigheidsplicht) had geschonden. De Rechtbank oordeelde dat het te veel gevraagd zou zijn om van een arts te verwachten dat deze op de hoogte zou zijn van alle op een bepaald moment beschikbare literatuur.

Anderzijds kan men wel verwachten dat een arts op de hoogte is van nieuwe bevindingen indien deze ingrijpend zijn en voldoende openbaar gemaakt.

<sup>90</sup> T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 145, nr. 155



informatieplicht van de arts realistisch is. Er zou kunnen worden gesteld dat in de mate de arts nationale en internationale praktijkrichtlijnen in zijn medische besluitvorming incorporeert, zij ook voorwerp dienen te zijn van de informatieplicht..

### 6.1.2. Het Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk is de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf afgeleid van de Bolam Case:

De Queens Bench stelde dat: “The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill (...) the standard of care provided by a medical practitioner, in law, depends upon what is done in practice”<sup>91</sup>.

De hiervan afgeleide Bolamtest toetst de zorgvuldigheidsmaatstaf van de arts aan wat gangbaar is in de huidige praktijk eerder dan aan wat normatief is. Indien kon worden aangetoond dat de betrokken arts gehandeld had zoals elke andere zorgvuldige arts in dezelfde omstandigheden en gezien de op dat ogenblik geldende medische standaard, werd de zaak “Bolam defensible” genoemd. De betekenis van praktijkrichtlijnen in een dergelijke opvatting als invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf was onbestaande. In feite betekende de Bolam test voor de artsen aldus een vrijeleide om hun eigen zorgvuldigheidsmaatstaf uit te werken. De gangbare goede klinische praktijk werd afgeleid van getuigenissen van deskundigen. Klinische praktijkrichtlijnen vervulden in die zin een inferieure rol ten opzichte van de deskundigengetuigenissen.

Deze benadering werd bevestigd in Loveday<sup>92</sup>:

“The evidence contained in the contraindications against pertussis vaccination published from time to time in this country by the DHHS and similar bodies in other countries cannot be relied upon as though it was evidence of qualified experts not called in witness.”

Gaandeweg evolueerde de Engelse rechtspraak van een afwijzende houding betreffende de rol van praktijkrichtlijnen als invulling voor de zorgvuldigheidsmaatstaf naar het accepteren van praktijkrichtlijnen als indicatie voor de geldende zorgvuldigheidsmaatstaf.

In Early<sup>93</sup> werden de beklagden aangesproken op twee gronden; nl. dat de aanwezige anesthesist onzorgvuldig was geweest en ten tweede dat de procedure voor intubatie die was gevolgd foutief was. De procedure voor intubatie was gebaseerd op mondelinge praktijkrichtlijnen.

De rechter stelde hierover:

“In relation to this procedure, it was put before the division of anaesthesia in the hospital. All the consultants at Newham got together.. who then decided that this was a proper procedure to follow and minutes of discussion were kept.”

Het belang van praktijkrichtlijnen bij het bepalen van de zorgvuldigheidsmaatstaf werd door the House of Lords bevestigd in de zaak Bland<sup>94</sup>:

“If a doctor... acts in accordance with the medical practice now being evolved by the Medical Ethics Committee of the BMA, he will be acting with the benefit of guidance from a responsible and competent body of relevant professional opinion.”

Ook de Hogere rechtbanken hebben zich recent uitgesproken voor het betrekken van praktijkrichtlijnen bij het bepalen van de zorgvuldigheidsmaatstaf<sup>95</sup>.

Sinds de uitspraak van de House of Lords in de Bolitho case<sup>96</sup> geldt dat indien de arts heeft gehandeld volgens redelijke inzichten van een groep medische experts betreffende de medische standaard de positie van de arts “Bolitho Justifiable” is. Dit

<sup>91</sup> Bolam v Friern Hospital Management Committee (1957), 2 *All ER*, 118-128

<sup>92</sup> Loveday v Renton (1991) *Med. L.R.*, 117

<sup>93</sup> Early v Newham Health Authority (1994) 5 *Med. L.R.*, 214

<sup>94</sup> Airedale NHS Trust v Bland (1993) 4 *Med. L.R.*, 39

<sup>95</sup> Re C medical treatment (1998) *Lloyd's Rep. Med.* 1, 27; Penney, Palmer and Canon v East Kent Health Authority (2000) *Lloyd's Rep. Med.*, 41

<sup>96</sup> Bolitho v City and Hackney Health Authority (1997) 3 *WLR*, 1151-1161



betekent dat er zich vanaf Bolam een verschuiving heeft voorgedaan van het hanteren van het deskundigenverslag als basis voor de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf naar het hanteren van praktijkrichtlijnen om te toetsen of een zaak Bolitho Justifiable is. Waar de gebruikelijke praktijk bij de Bolam test maatstaf was voor de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf, wordt deze nu eerder ingevuld door wat normatief is.

Op het ogenblik dat de rechtspraak betreffende de medische geschillenbeslechting zich op een keerpunt bevond en een opening liet voor klinische praktijkrichtlijnen als invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf, zijn de NICE richtlijnen verschenen. Volgens SAMANTA <sup>97</sup> zullen de NICE richtlijnen daarom zwaarder doorwegen in de toekomstige rechterlijke besluitvorming dan de klinische praktijkrichtlijnen uit het pre-NICE tijdperk temeer daar zij genieten van de steun van het overheidsbeleid.

### 6.1.3. Duitsland

De zorgvuldigheidsmaatstaf omvat het handelen van artsen dat na medisch-wetenschappelijke totstandbrenging en medische ervaring binnen de beroepsgroep is goedgekeurd. Men kan dus drie belangrijke elementen onderscheiden in deze definitie: wetenschappelijke totstandbrenging, medische ervaring en goedkeuring door de beroepsgroep. Om de zorgvuldigheidsmaatstaf om te zetten in de praktijk, wordt in Duitsland een theoretisch onderscheid gemaakt tussen drie soorten normen: Richtlijnen, Leitlinien en Emphelungen. Aan elk van de onderscheiden begrippen wordt een verschillende juridisch bindende waarde gehecht <sup>98</sup>. Het door de beroepsgroepen ingevoerde onderscheid is ondertussen verankerend in de rechtsleer <sup>99</sup>.

Richtlijnen worden gedefinieerd als technisch-wetenschappelijke normen betreffende behoorlijk medisch handelen die worden uitgevaardigd door de medische beroepsgroepen en subgroepen. Richtlijnen zijn bindend en afwijken ervan heeft specifieke sancties tot gevolg. Dergelijke Richtlijnen zijn geïncorporeerd in de wet betreffende de sociale verzekering (SBG Sozialgesetzbuch) en de wet betreffende de gezondheidszorgberoepen.

Leitlinien vormen systematisch door de beroepsgroepen ontwikkelde hulpmiddelen voor medische handelingsbesluiten. Afwijken van Leitlinien is toegestaan indien het gerechtvaardigd kan worden.

Emphelungen vestigen de aandacht van de beroepsbeoefenaar op bepaalde handelwijzen. Zij hebben een louter informatieve functie.

Volgens sommige rechtsleer refereert de dieldeling naar de bindende kracht die aan de onderscheiden begrippen wordt gekoppeld: Richtlijnen moeten, Leitlinien zouden moeten en Emphelungen mogen worden gevolgd <sup>100</sup>.

CALLENS merkt echter op dat het steeds dient te worden onderzocht of de benaming van het begrip overeenstemt met de werkelijke inhoud ervan <sup>101</sup>. Voor zover het geen door de overheid bindend verklaarde gedragsregels betreft, zal het uiteindelijk afhangen van de rechterlijke beoordeling a posteriori afhangen of en in welke mate de door de beroepsgroep geformuleerde regels in een bepaald geval als maatstaf gelden voor behoorlijk medisch handelen.

Welke invulling geeft de Duitse rechter nu aan de zorgvuldigheidsmaatstaf en aan het onderscheid tussen Leitlinien, Richtlijnen en Emphelungen? <sup>102</sup>

<sup>97</sup> A. SAMANTA, J. SAMANTA, M. GUNN, « Legal considerations of clinical guidelines : will NICE make a difference », *J.R. Soc. Med.* 2003, 96, 133-138

<sup>98</sup> D. HART, « Ärztliche Leitlinien – Definitionen, funktionen, rechtliche bewertungen », *MedR* 1998, 8-16 ; D. HART, « Ärztliche Leitlinien », *Z. Ärtzl. Fortbildg.* 2000, afl. 94, 65 – 69 ; D. HART, « Medical guidelines – reception and application by the law : The German example », *E.J.H.L.* 2000, 5-12

<sup>99</sup> G. Ollenschläger, C. Thomeczek, “Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung”, *Z. Ärtzl. Fortbildg.* 1996, 347-353

<sup>100</sup> G. Ollenschläger, C. Thomeczek, *l.c.*, 348

<sup>101</sup> S. CALLENS, *l.c.*, 324 ; Zie ook J.K.M. GEVERS, « The legal incorporation of clinical guidelines: a european perspective », in D. HART, *Klinische Leitlinien und Recht*, Baden – Baden, Nomos, 2005, 74

<sup>102</sup> zie voor een overzicht van de Duitse rechtspraak terzake R. ROSENBERGER, “Zur Bedeutung Ärztlicher Leitlinien für den Haftungsprozess”, in D. HART, *l.c.*, 113-121

Het Bundesgerichtshof heeft tot nog toe nog niet te maken gehad met de vraag naar de juridische waarde van praktijkrichtlijnen maar sprak zich reeds meerdere malen uit over de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf. Zo stelde het Bundesgerichtshof dat uit het feit dat een arts niet had gehandeld in overeenstemming met de algemeen geldende geneeskunde, niet a priori kon worden afgeleid dat er een medische fout was begaan<sup>103</sup>. Bovendien, zo meende het Bundesgerichtshof valt de zorgvuldigheidsmaatstaf niet ipso facto samen met de standaardbehandeling en is het dus onder bepaalde omstandigheden gekoppeld aan het individuele geval of indien die betreffende standaardbehandeling onder kritiek ligt geboden om af te wijken van de standaardbehandeling<sup>104</sup>. De vraag of een arts de zorgvuldigheidsmaatstaf heeft geschonden kan volgens het Bundesgerichtshof enkel worden beantwoord door na te gaan of de arts in het individuele geval een oordeelkundige beslissing heeft genomen omtrent de behandelingsmethode<sup>105</sup>.

Een aantal andere recente uitspraken bevestigen dit oordeel.

Het Oberlandesgericht (hierna OLG) van Hamm stelde in een vonnis van 11 januari 1999<sup>106</sup> dat het niet naleven van de praktijkrichtlijn (Leitlinie) voor Reanimatie en Noodgevalverzorging in het voorliggende geval een beroepsfout uitmaakte. De internist die bij een noodgeval in een station was geroepen had de reanimatie bij een hartstilstand niet onmiddellijk toegepast en had gewacht tot de noodarts was aangekomen met zuurstofmasker, EKG en defibrillator.

Het OLG van Dusseldorf beoordeelde in een vonnis van 15 juni 2000 het niet volgen van een Hygiënevoorschrift in de Praktijkrichtlijn (Leitlinie) van het Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie als een grove beroepsfout<sup>107</sup>. Het OLG argumenteerde dat de betreffende praktijkrichtlijn de zorgvuldigheidsmaatstaf weergeeft en stelde dat elke afwijking van een eenduidige richtlijn een bijzondere rechtvaardiging behoeft. Aangezien een dergelijke rechtvaardiging in casu niet voorhanden was, diende het niet toepassen van de betreffende praktijkrichtlijn als een fout te worden aanzien.

Het OLG van Stuttgart<sup>108</sup> sprak zich in een vonnis van 22 februari 2001 uit over de aansprakelijkheid van een arts die de in de Leitlinie van de Duitse chirurgenvereeniging voorgeschreven bepaling om bepaalde patiënten te onderwerpen aan een controle van de in hun bloed aanwezige bloedplaatjes had miskend. Het OLG besprak uitvoerig de rol van Leitlinien en hun verhouding tot de zorgvuldigheidsmaatstaf. De rechter stelde dat de arts die nalaat om de in een Leitlinie voorgeschreven handeling uit te voeren, in principe faalt in zijn verplichting om de zorgvuldigheidsmaatstaf na te leven maar oordeelde dat het afwijken van de in de Leitlinie voorgeschreven behandeling niet noodzakelijk een zware fout uitmaakt. Ter rechtvaardiging werd in casu verwezen naar de door de deskundigen aangevoerde vaststelling dat op het ogenblik van de feiten de overgrote meerderheid van de artsen om diverse technische redenen geen gevolg gaven aan de in de Leitlinie voorgeschreven bepaling. Aangezien het oorzakelijke verband tussen het miskennen van de in de Leitlinie voorgeschreven behandeling en de geleden schade niet vaststond, heeft de rechter de aansprakelijkheid van de arts afgewezen.

In een vonnis van 19 december 2001<sup>109</sup> deed het OLG van Naumburg uitspraak over de waarde van Leitlinien afkomstig van het AMWF (cfr. supra). In de betreffende zaak had de patiënt een vordering ingesteld tegen de betrokken arts omdat deze niet gehandeld had volgens de wijze besproken in de Leitlinie. In het concrete geval ging het om een arts die nagelaten had om een bij een zwangere vrouw in overeenstemming met de geldende moederschapsrichtlijnen een echografie uit te voeren waardoor er zich een blaascheur heeft voorgedaan. De vraag drong zich op uitspraak te doen over de waarde van de Leitlinie. Het Oberlandesgericht heeft de vordering afgewezen met de motivering dat Leitlinien ongeacht hun wetenschappelijke grondslag slechts een

<sup>103</sup> BGH 29 januari 1991, *N.J.W.* 1991, 1536

<sup>104</sup> BGH 7 juli 1987, *N.J.W.* 1987, 2927

<sup>105</sup> BGH 10 maart 1987, *N.J.W.* 1987, 2291

<sup>106</sup> OLG Hamm 11 januari 1999, *VersR* 2000, 1373

<sup>107</sup> OLG Dusseldorf 15 juni 2000, *VersR* 2000, 1019

<sup>108</sup> OLG Stuttgart 22 februari 2001, *MedR* 2002, 650-652

<sup>109</sup> OLG Naumburg 19 december 2001, *MedR* 2002, 471 met noot van D. HART, "Zur bedeutung der Leitlinien von Fachgesellschaften als Ärztliche Handlungsanleitung; Pflichtwürdigkeit einer Indikation"

informatieve waarde hebben voor de betrokken arts. Er anders over oordelen zou niet correct zijn aangezien Leitlinien nog steeds onderhevig zijn aan een debat over de legitimititeit, er bovendien grote verschillen bestaan in kwaliteit van de Leitlinien en de actualisering ervan vaak te wensen over laat. Volgens HART<sup>110</sup> is deze stelling zeker op dit moment gerechtigd. Het Oberlandesgericht besloot tevens dat Leitlinien wegens hun algemene inhoud in principe ook niet geschikt zijn om toe te passen op het individuele geval van behandeling en zij het deskundigenadvies niet kunnen vervangen.

In een recent vonnis oordeelde het Kammergericht<sup>111</sup> over de moederschapsrichtlijnen van de Federale commissie van Artsen en ziekenfondsen, die een Sociaalrechtelijke Richtlinie uitmaken. Het Kammergericht heeft deze moederschapsrichtlijnen de betekenis toegeschreven van de zorgvuldigheidsmaatstaf. Deze functie kan volgens HART enkel worden toegekend indien het medisch advies op kwalitatief hoogstaande klinische praktijkrichtlijn is gebaseerd<sup>112</sup>. De loutere bewering dat een sociaalrechtelijke standaard en de aansprakelijkheidsrechtelijke standaard overeenstemmen en dat de maatstaven van de wettelijke gezondheidsverzekering ook gelden voor private gezondheidsverzekeringen, is volgens de auteur in ieder geval te weinig genuanceerd.

De gepubliceerde rechtelijke uitspraken tonen dat praktijkrichtlijnen tot dusver nauwelijks in de rechtspraktijk zijn doorgedrongen. Een onderzoek door HART, waarbij aan rechters van de Landesgerichte en de Oberlandesgerichte werd gepolst naar de bekendheid en de toepassing van praktijkrichtlijnen, bevestigt dit. De kennis van het richtlijndeбат is voldoende, maar het systematisch toepassen van praktijkrichtlijnen op individuele gevallen vond tot dusver weinig plaats; er is zeker geen sprake van een routine<sup>113</sup>. De Duitse rechtspraak van de laatste jaren is niet-uniform, geeft slechts gedeeltelijk betekenis aan praktijkrichtlijnen (Leitlinien) en onderscheidt verschillende soorten richtlijnen niet van elkaar (Leitlinie-Richtlinie-Emphelung). Het vertrekpunt bij het beoordelen van de medische aansprakelijkheid blijft de zorgvuldigheidsmaatstaf. Bij het invullen van deze zorgvuldigheidsmaatstaf kunnen Leitlinien, Richtlinien en Emphelungen wel een belangrijke rol spelen. HART vat het samen als volgt: De praktijkrichtlijn is medisch verplicht, als ze aan de zorgvuldigheidsmaatstaf voldoet en is juridisch verplicht, omdat ze aan de zorgvuldigheidsmaatstaf voldoet. De toepassing van de norm op het individuele geval is een combinatie van deze uitspraken.

#### 6.1.4. Nederland

In de Nederlandse literatuur wordt een onderscheid gemaakt tussen het begrip richtlijnen, protocollen, standaarden, gedragsregels en deontologische codes.

Met een protocol wordt dan bedoeld op een schriftelijke (papieren of elektronische) handelingsinstructie voor zorgvuldig professioneel handelen in de zorg<sup>114</sup>, op afspraken die door beroepsbeoefenaren worden gemaakt om de zorg zo goed mogelijk te laten verlopen<sup>115</sup>. Het Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale toetsing (hierna CBO) spreekt van een geëxpliciteerde vorm van consensus over de (multidisciplinaire) aanpak van een bepaald probleem.

Onder praktijkrichtlijnen worden adviezen verstaan waarin de verworven wetenschappelijke inzichten en klinische ervaring op adequate wijze tot uitdrukking komt, of waarin, indien niet tot een eensluidend advies kan worden gekomen, wordt aangegeven waarover onzekerheid bestaat.<sup>116</sup> Richtlijnen worden uitgevaardigd door

<sup>110</sup> D. HART, "Vom Standard zur Leitlinie: Bewertungszusammenhänge im Medizin – und Gesundheitsrecht – Leitlinie und Standard, EBM und HTA, Pflicht und Zweckmässigkeit", *KritV*2005, 170

<sup>111</sup> KG 2 oktober 2003, *N.J.W.* 2004, 691

<sup>112</sup> D. HART, *l.c.*, 107

<sup>113</sup> D. HART, "Leitlinien und Haftungsrecht Inkorporation, Rezeption und Wissensbasis in Wissenschaft und Praxis", In D. Hart, *l.c.*, 84 e.v.

<sup>114</sup> F.C.B. VAN WIJMEN, noot onder Hoge Raad 2 maart 2001, *NJ*2001, 649

<sup>115</sup> E. REERINCK, N.S. KLAZINGA, "Protocollen bij het maken van Keuzen in de Zorg", in X. *Commissie Keuzen in de Zorg, Kiezen en Delen*, 's Gravenhage, Rijswijk: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 1991, 301- 304

<sup>116</sup> J.J.E. VAN EVERDINGEN, Consensusontwikkeling in de geneeskunde, Utrecht, Bohn, Scheltema en Holkema, 1988, 3-5; F.C.B. VAN WIJMEN, Richtlijnen voor verantwoorde zorg. Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professional en patiëntenzorg. Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering van de

organisaties van beroepsbeoefenaren, door ziekenhuizen, door beroepsbeoefenaren en door externe wetenschappelijke organisaties.

Het verschil tussen een protocol en een praktijkrichtlijn is dat een protocol een uniforme wijze en volgorde van benadering van een probleem beschrijft (een stappenplan) terwijl een richtlijn een advies inhoudt en in algemene termen aangeeft hoe de zorgverlening er behoort uit te zien<sup>117</sup>. Waar een praktijkrichtlijn aangeeft wat moet gedaan worden, beschrijven protocollen eerder hoe dat moet worden gedaan.

Praktijkrichtlijnen dienen tevens onderscheiden te worden van standaarden, gedragsregels en beroepscodes.

Standaarden worden aangeduid als een door beroepsbeoefenaren overeengekomen uitvoeringsniveau, dat geschikt is voor de aangesproken populatie<sup>118</sup>. Een standaard geeft aldus het te behalen peil aan maar is anders dan een protocol of een richtlijn niet altijd op schrift gesteld.

Het dient te worden opgemerkt dat het begrip “standaard” in de Nederlandse literatuur een andere betekenis dekt dan de inhoud die er aan werd gegeven door EDDY (cfr. supra). In de classificatie die onderhavig rapport hanteert vallen deze Nederlandse “standaarden” onder de begripsomschrijving van klinische praktijkrichtlijnen.

Gedragsregels kunnen omschreven worden als normen voor wat in de betrokken beroepsgroep en de maatschappij wordt beschouwd als goed professioneel gedrag. Ze vormen een verbijzondering van de in een beroepscode neergelegde normen en beginselen.

Deontologische codes of beroepscodes zijn het geheel van de beginselen, gedragsregels en gebruiken die iedere arts moet eerbiedigen of als leidraad nemen bij de uitoefening van zijn beroep<sup>119</sup>.

De zorgvuldigheidsmaatstaf wordt omschreven als het zorgvuldig volgens inzichten van de medische wetenschap en ervaring handelen als een redelijk bekwame arts van gelijke medische categorie in gelijke omstandigheden met middelen die in een redelijke verhouding staan tot het concrete behandelingsdoel.

Deze toetsingsmaatstaf biedt ruimte voor het in acht nemen van richtlijnen bij de besluitvorming. In de voorbije decennia heeft de Nederlandse rechter zich dan ook meer dan eens uitgesproken over het gebruik van en de betekenis van praktijkrichtlijnen.

Uit Nederlands jurisprudentieonderzoek van VAN REIJSEN en HUBBEN komt naar voren dat voornamelijk de tuchtrechter aandacht schenkt aan praktijkrichtlijnen en protocollen als toetssteen voor medisch handelen<sup>120</sup>. Richtlijnen worden daarbij vaker gehanteerd als toetssteen (beoordeling van het medisch handelen *achteraf*), terwijl protocollen relatief vaker als richtsnoer (maatstaf voor het medisch handelen *vooraf*) voor goed medisch handelen worden gezien. Standaarden en gedragsregels fungeren in de Nederlandse rechtspraak nagenoeg altijd als richtsnoer. Bovendien is vastgesteld dat organisatorische en procedurele praktijkrichtlijnen in Nederland meer voorkomen in rechterlijke uitspraken dan klinische praktijkrichtlijnen.

De auteurs stelden ook vast dat de Nederlandse rechter afwijking van praktijkrichtlijnen, protocollen enz. toelaat in die mate dat de bijzondere omstandigheden van het individuele geval de handeling van de arts kunnen rechtvaardigen en dat de afwijking goed gemotiveerd is. Indien er echter onvoldoende grond bestaat tot afwijking van protocollen kan dit als verwijtbaar worden aangemerkt.

---

Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000, 14; M.J.A.M. Buijsen, “Richtsnoeren voor artsen: hun toepassing in de rechtspraak”, *T.v.G.R.* 2000, 20

<sup>117</sup> M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *o.c.*, 23

<sup>118</sup> Raad voor de Volksgezondheid, Discussienota algemeen begrippenkader kwaliteitsbevordering, publicatie 13/90, Zoetermeer 1990

<sup>119</sup> <http://195.234.184.64/web-Ned/deonton.htm#Art.%201>

<sup>120</sup> M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *o.c.*, 30 ; de resultaten van dit onderzoek zijn eerder kwantitatief en laten in het midden op basis van welke criteria rechter gewicht toekennen aan praktijkrichtlijnen ; zie ook J.

LEGEMAATE, « De juridische betekenis van gedragsregels, vakliteratuur en richtlijnen, *Med. Contact* 1996, 786-788

In een arrest van de Nederlandse Hoge Raad van 2 maart 2001<sup>121</sup> werd uitspraak gedaan over de vraag welke gevolgen er ten opzichte van de patiënt worden verbonden aan de niet-nakoming van een regel in het voor het Medisch Centrum Leeuwarden (hierna MCL) geldende protocol.

De feiten waren als volgt. Een door het MCL zelf opgesteld protocol stelde dat na een bepaalde ingreep een antistollingsmiddel moet worden toegediend. In casu werd het protocol genegeerd, waarop de patiënt een trombose opliep. De patiënt stelde het MCL hiervoor aansprakelijk.

Het Hof diende zich in casu uit te spreken over een aantal rechtsvragen. Ten eerste diende het Hof te oordelen over de vraag of een patiënt aanspraak kan maken op de toepassing van een protocol, in casu het « intern » ziekenhuisprotocol ?

Het MCL stelde in zijn verweer dat het protocol geen weergave is van de « medische consensus », maar slechts interne werking had waardoor schending niet zonder meer tot enige aansprakelijkheid leidt.

Het Hof heeft hierop gereageerd met de stelling dat in casu geen reden bestond om aan te nemen dat het protocol op een andere grondslag berust dan op een consensus tussen het MCL en de in het MCL werkende artsen met betrekking tot medisch verantwoord handelen. Het vergeten van het naleven van het protocol is niet in overeenstemming met de op de medische hulpverlener rustende verantwoordelijkheid. Het protocol, zo stelde het Hof, heeft daarom niet slechts een intern karakter, maar geeft tevens aan wat een patiënt mag verwachten op het punt van een goed hulpverlener. Aldus oordeelde het Hof dat de niet beargumenteerde afwijking van het protocol ten opzichte van de patiënt gold als een tekortkoming.

Belangrijk is dat in cassatie de Hoge Raad algemeen stelde dat afwijking van het protocol in het belang van een goede patiëntenwerking wenselijk is of indien binnen de beroepsgroep als geheel verschil van inzicht bestaat betreffende de in het protocol voorgeschreven behandeling.

In een arrest van 1 april 2005<sup>122</sup> bevestigde de Hoge Raad haar rechtspraak van 2 maart 2001 stellende dat een protocol voor medische behandeling een richtlijn geeft die in beginsel in acht moet worden genomen, maar waarvan soms kan en in bepaalde gevallen ook moet worden afgeweken, waarbij als maatstaf heeft te gelden dat aan de patiënt de zorg behoort te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwame arts mag worden verlangd.

Het Hof van Leeuwarden diende zich in de zaak van 2 maart 2001 ook uit te spreken over het rechtskarakter van het interne ziekenhuisprotocol.

Het Hof kwalificeerde de regel van het protocol als een veiligheidsnorm<sup>123</sup>. Deze kwalificatie impliceert dat het niet volgen van het protocol, behoudens gemotiveerde afwijking, een fout inhoudt. De schending van een veiligheidsnorm leidt aldus tot een vermoeden van onzorgvuldig handelen. De aanwezigheid van een veiligheidsnorm impliceert ook de zogenaamde omkering van de bewijslast voor het vaststellen van het oorzakelijke verband. Het MCL moest m.a.w. bewijzen dat de trombose ook zou zijn ontstaan indien conform het protocol was gehandeld hetgeen een zware bewijslast met zich meebrengt.

De Hoge Raad stelde in cassatie dat *in casu* de praktijkrichtlijn inderdaad als een veiligheidsnorm diende te worden beschouwd. Ze liet evenwel in het midden of een richtlijn in het algemeen als een veiligheidsnorm dient te worden aanzien.

<sup>121</sup> Hoge Raad 2 maart 2001, *N.J.* 2001, 4809-4824

<sup>122</sup> <http://www.rechtspraak.nl/Gerechten/HogeRaad>

<sup>123</sup> In Nederland zijn aan de kwalificatie “veiligheidsnorm” gevolgen verbonden inzake de bewijslast van het causale verband tussen de overtreding van de norm en de schade: rust de bewijslast ter zake van het causale verband volgens de hoofdregel van art. 177 Rv. op de benadeelde, bij overtreding van een veiligheidsnorm; dat wil zeggen een norm die ertoe strekt het risico van het ontstaan van ongevallen en daaruit vloeiend letsel te voorkomen en die in zoverre strekt tot bescherming van de veiligheid van de betrokkene, werd tot uitgangspunt genomen dat indien bedoeld risico zich vervolgens verwezenlijkt, daarmee het causaal verband tussen de gedraging en de aldus ontstane schade in beginsel is gegeven.

Volgens HULST<sup>124</sup> kan een medisch protocol niet als een veiligheidsnorm worden aanzien. Van een veiligheidsnorm wordt verondersteld dat zij naar alle waarschijnlijkheid de kans op schade verkleint en in elk geval nooit zal doen toenemen. Deze veronderstelling gaat niet op voor een medisch protocol aangezien de geneeskunde omwille van haar complexiteit gepaard gaat met allerlei onzekerheden. Het toepassen van een protocol kan in een individueel geval noodlottige gevolgen hebben. Omgekeerd leidt het niet toepassen ervan niet altijd tot slechte resultaten. Een arts handelt daarom pas zorgvuldig indien hij zich afvraagt of in een individueel geval een bepaald protocol wel kan worden toegepast. Het kwalificeren van een protocol als zorgvuldigheidsmaatstaf maakt aldus een te strenge juridische benadering uit.

### 6.1.5. Frankrijk

Het zorgvuldig medisch handelen wordt in Frankrijk getoetst aan dat van de normaal vooruitziende en zorgvuldige arts. Een normaal vooruitziende en zorgvuldige arts handelt volgens de huidige stand van de wetenschap en volgens de regels van de kunst.

Reeds in 1936 oordeelde het Franse Hof van Cassatie in het arrest Mercier<sup>125</sup>:

“Attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon bien évidemment de guérir le malade... du moins de lui donner des soins, non pas quelconques... mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science...”

De invulling van dit zorgvuldigheidscriterium is een normatief gegeven. De vereiste zorgvuldigheidsgraad valt aldus niet ipso facto samen met de gebruikelijke praktijk:

“Qu'en droit il ne suffit pas qu'un acte soit conforme à un usage pour faire échapper celui qui l'accomplit à toute responsabilité; que l'usage n'enlève pas aux tribunaux leur liberté d'appréciation; que ceux-ci peuvent toujours refuser de le consacrer s'ils l'estiment contraire aux règles de la prudence ou insuffisant...”<sup>126</sup>”

Rechtspraak waarbij praktijkrichtlijnen voorwerp uitmaken van de rechterlijke besluitvorming omtrent de aansprakelijkheid van de arts is ook in Frankrijk eerder schaars.

In een arrest van 26 februari 1998 deed het administratieve Hof van Beroep te Parijs<sup>127</sup> uitspraak over de draagwijdte van consensuspraktijkrichtlijnen (conférences de consensus). De feiten waren als volgt: een patiënt werd geopereerd ten gevolge van een sportongeval. Na de operatie werd hem een antistollingsmiddel voorgeschreven gedurende 10 dagen. Enkele weken later overleed de patiënt ten gevolge van een longembolie. Volgens de expertise werd dit veroorzaakt door het vroegtijdig onderbreken van het toedienen van het antistollingsmiddel. Het ziekenhuis stelde in haar verweer dat op het moment van het ongeval uit geen enkele wetenschappelijke referentie, zoals een conférence de consensus van AP-HP was gebleken dat het opportuun zou zijn verlengd een antistollingsmiddel toe te dienen. De rechtbank heeft dit argument afgewezen stellende dat dergelijke consensusconferenties, die trouwens geen normerende bevoegdheid hebben, slechts een erkenning zijn van medische gegevens die hun efficiëntie doorheen de tijd reeds hebben bewezen.

Het Hof stelde aldus consensusrichtlijnen gelijk met gebruikelijke praktijk hetgeen niet noodzakelijk de zorgvuldigheidsmaatstaf weerspiegelt.

Het gebruik van RMO's en praktijkrichtlijnen om de civielrechtelijke aansprakelijkheid van een arts te beoordelen is in enkele zaken terug te vinden.

<sup>124</sup> E.H. HULST, « Een medisch protocol is geen veiligheidsnorm », *N.T.B.R.* 2002, 438-448; zie ook T. HARTLIEF, «Aansprakelijkheid voor schending van een medisch protocol », noot bij HR 2 maart 2001, *R.v.d.W.* 2001, 62; S. LIERMAN, *o.c.*, 301-308

<sup>125</sup> Cass. Fr. 20 mei 1936, *D.* 1936, I, 88-96

<sup>126</sup> Cour d'appel de Paris 25 april 1945, *D.* 1946, 190

<sup>127</sup> <http://www.caa-paris.juradm.fr/caa/paris/index.shtml#>; arrest geciteerd door C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, *l.c.*, 16



In een arrest van 10 december 1996 diende het Hof van Beroep van Aix-en-Provence<sup>128</sup> zich uit te spreken over de aansprakelijkheid van een arts die zich conform een RMO had gedragen.

Een arts had te laat de diagnose van een gebroken tussenwervelschijf gesteld waardoor er zich een verlamming van de heup had voorgedaan. Het Hof beriep zich op een RMO om de aansprakelijkheid van de arts te beoordelen en stelde dat:

“un médecin qui a traité son patient pendant 3 semaines et qu'en état des données de la science, des pratiques médicales reconnues, admises, voire recommandées à la date des faits, la prescription d'un scanner ne peut intervenir qu'après 6 semaines à 2 mois et seulement si la sciatique est rebelle au traitement conservateur”.

Met dit citaat hernam het Hof van Aix-en-Provence hetgeen er is bepaald in de Guide 1996 des recommandations et références médicales opposables.

Aldus stelde het Hof in casu dat de arts niet aansprakelijk kon worden gesteld aangezien de inhoud van de RMO de zorgvuldigheidsmaatstaf weerspiegelde.

In een zaak van 16 maart 1998<sup>129</sup> echter stelde het Hof van Beroep van Orléans een arts aansprakelijk die een RMO had opgevolgd.

De feiten deden zich als volgt voor: op 6 augustus 1992 beviel mevrouw Grezanle van een zontje met een waterhoofd en spina-bifida.

In casu werd aan de arts verweten dat hij een fout had begaan bij de opvolging van de zwangerschap en meer bepaald de tijdstippen waarop de echografieën waren uitgevoerd en bij de interpretatie van het resultaat van de derde echografie. De eisers (de heer en mevrouw Grezanle) stelden dat het feit dat de tijdsintervallen voor het uitvoeren van de echo's die waren aanbevolen door de betreffende RMO niet werden nageleefd en dat de bevindingen van de derde echografie niet werden opgevolgd door de arts een fout uitmaakten.

In zijn verweer stelde de arts onder andere dat de betreffende RMO een maximum van 3 echografieën aanbeveelt en dat een additionele echografie gezien de resultaten van de derde echografie niet aangewezen was. Bovendien argumenteerde de arts dat de tijdsintervallen die door de RMO werden weerhouden als optimaal slechts benaderend en niet verplichtend zijn.

Het Hof stelde in beroep dat de relatief korte opeenvolging van de tweede echografie op de eerste geen fout uitmaakte aangezien het inderdaad niet gaat om verplichtende tijdsintervallen. Anderzijds neemt het feit dat de RMO een maximum van 3 echografieën aanbeveelt niet weg dat in het voorliggende geval het gezien de verontrustende vaststellingen van de derde echo toch aangewezen was de patiënte verder op te volgen en een bijkomende echografie uit te voeren.

Aangezien de RMO in casu de zorgvuldigheidsmaatstaf niet weerspiegelde werd de aansprakelijkheid van de arts weerhouden.

Dat het loutere budgettaire aspect van richtlijnen in geen geval kan worden ingeroepen ter verantwoording van het niet toepassen van een bepaalde interventie kan nog worden aangetoond door het volgende arrest van het Franse Hof van Cassatie<sup>130</sup>.

Het ging in casu om een patiënte die een dure tandprothese nodig had maar deze niet kon betalen aangezien haar ziekteverzekeraar deze kost niet dekte en haar financiële situatie dit niet toeliet. De tandheilkundig chirurg had aan de patiënt de zorgen toegediend overeenkomstig haar financiële situatie. De patiënte leed schade ten gevolge van de toegediende zorgen (infectie en allergische reactie) en eiste schadevergoeding.

<sup>128</sup> Cour d'appel d' Aix-en-Provence 10 decembre 1996, opgenomen in *Jurisclasseur*, [www.lexisnexis.com](http://www.lexisnexis.com), *Jurisdata*, nr. 047231

<sup>129</sup> Cour d'appel d'Orléans 16 Mars 1998, opgenomen in *Jurisclasseur*, [www.lexisnexis.com](http://www.lexisnexis.com), *Jurisdata*, nr. 042167; zie ook A. LAUDE, « Les références médicales opposables », <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=24>

<sup>130</sup> Cass. Fr. 19 decembre 2000, *Bull. Civ.* 2000, 214, nr. 331, ; zie over de invloed van budgettering op aansprakelijkheid van artsen L. BERGKAMP, K. BROUWER, “Managed care en aansprakelijkheid”, *T. Gez.* 1997-98, 279-298

De rechtbank in beroep oordeelde dat de arts niet aansprakelijk kon worden gesteld aangezien hij aan de patiënte zorgen in overeenstemming met haar financiële situatie had toegediend. Het Hof van Cassatie heeft dit arrest echter verbroken stellende dat dergelijke financiële overwegingen er niet mogen toe leiden dat zorgen worden toegediend die niet overeenkomstig de “données acquises de la science” zijn.

Dat praktijkrichtlijnen in het algemeen hun ingang vinden in de Franse rechtspraak van de hogere rechtbanken bevestigt een recent arrest van het Hof van Cassatie<sup>131</sup>. In het betreffende arrest werd de rechtspraak van het Hof van Beroep die de aansprakelijkheid van een arts had afgewezen zich daarbij steunende op een praktijkrichtlijn die de arts had gevolgd bevestigd.

Recentelijk werd door de sectie sociale verzekeringen van de Franse Nationale Orde van Geneesheren<sup>132</sup> de zorgvuldigheidsmaatstaf gelijkgesteld met een praktijkrichtlijn. De betrokken gynecoloog werd veroordeeld tot 4 maanden verbod om zorgen te verstrekken aan de verzekerden vanwege het niet volgen van een praktijkrichtlijn afkomstig van de ANAES. De Franse Raad van State heeft dit oordeel gevolgd maar heeft zich in tegenstelling tot de uitspraak van de tuchtrechter slechts indirect gebaseerd op de praktijkrichtlijn stellende dat zij voldeed aan de “données acquises de la science”<sup>133</sup>.

Ondanks de tuchtrechtelijke uitspraak waarbij de zorgvuldigheidsmaatstaf werd gelijk gesteld met de betrokken praktijkrichtlijn is men het er in de Franse rechtsleer quasi eensluidend over eens dat praktijkrichtlijnen en RMO's enkel kunnen fungeren als element van appreciatie bij het beoordelen van de aansprakelijkheid van de arts.

LAUDE stelt dat in een civielrechtelijk debat over de aansprakelijkheid van de arts RMO's fungeren als één van de elementen waarop de rechter zich kan steunen om het al dan niet zorgvuldig handelen van de arts te beoordelen<sup>134</sup>. Volgens PENNEAU hebben RMO's geen eigen autoriteit in de beoordeling van de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de arts<sup>135</sup>. Indien de omstandigheden van het individuele geval het rechtvaardigen, dan is het aangewezen om van de RMO af te wijken. Het dient aldus te worden opgemerkt dat het loutere feit dat een RMO niet is gevolgd door een arts enkel directe financiële gevolgen kan hebben voor de afwijkende arts maar niet noodzakelijk de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de arts in het gedrang brengt.

PENNEAU argumenteert bovendien dat RMO's niet ipso facto de regels van de kunst weerspiegelen vanwege het formalisme waarmee ze zijn opgesteld wat het updaten ervan ook aanzienlijk vertraagt en omwille van het feit dat zij (deels) zijn uitgewerkt door de uitvoerende macht met vooral economische en politieke belangen.

SARGOS<sup>136</sup> hecht een grotere juridische waarde aan de RMO's en stelt dat er een feitelijk weerlegbaar vermoeden<sup>137</sup> heerst dat RMO's overeenkomen met de “données acquises de la science” aangezien zij berusten op praktijkrichtlijnen van de ANAES die per definitie moeten gebaseerd zijn op erkende wetenschappelijke criteria. Bovendien, zo stelt SARGOS, bepaalt de Code de la Sécurité Sociale<sup>138</sup> dat de lijst van RMO's regelmatig moet worden geactualiseerd in functie van de wetenschappelijke gegevens. Daarbij komt nog dat de minister van Volksgezondheid en de minister van sociale zaken het recht hebben aan de contractspartijen te vragen een RMO op te heffen indien deze niet meer toepasselijk is of ze kunnen hem zelf opheffen bij een besluit. SARGOS leidt daaruit af dat de verplichting om de RMO's aan te passen aan de nieuwste wetenschappelijke gegevens hun absolute onderwerping aan de “données acquises de la

<sup>131</sup> Cass. Fr. 1<sup>re</sup> civ. 4 janvier 2005, *D.* 2005, nr. 3, 170

<sup>132</sup> Art. L. 145 – I Code de la Sécurité Sociale

<sup>133</sup> Conseil d'état, 12 janvier 2005, nr. 256001, *A.J.D.A.* 2005, 1009 – 1011, met noot J-P MARKUS

<sup>134</sup> A. LAUDE, “La force juridique des références médicales opposables”, *Méd. Droit* 1998, 1 - 3

<sup>135</sup> M. PENNEAU en J. PENNEAU, “Recommandations professionnelles et responsabilité médicale”, *Méd. Droit* 1998, 4-6

<sup>136</sup> SARGOS, “L'Approche judiciaire du principe de precaution en matière de relation médecin/patient”, *La semaine juridique Edition Générale* 2000, I, 226

<sup>137</sup> Het hanteren van een feitelijk weerlegbaar vermoeden impliceert dat de arts die een RMO miskent wordt verondersteld een fout te hebben begaan. Dit houdt bijgevolg ook een omkering van de bewijslast in aangezien het aan de arts zal zijn om aan te tonen dat hij zorgvuldig heeft gehandeld.

<sup>138</sup> Art. L. 162-12-15 Code de la Sécurité Sociale



science” bevestigt. Hij stelt evenwel dat het proces van updaten een moeizaam proces is zodat het mogelijk is dat een arts zich beroept op een RMO die zich in een proces van actualisering bevindt. Afhankelijk van de bekendmaking van het actualiseren (bijvoorbeeld in tijdschriften) zal de arts alsnog aansprakelijk kunnen worden gesteld bij het volgen van een RMO die in een proces van updating zich bevindt. Een andere moeilijkheid doet zich voor indien een RMO slechts door een minderheid wordt aangevochten. In dat geval zal de betreffende arts moeten nagaan of er alternatieve behandelingen bestaan. Indien dergelijke alternatieve behandelingen bestaan en de arts kiest gemotiveerd voor dit alternatief kan er redelijkerwijze geen fout worden weerhouden. Indien er geen alternatieven voorhanden zijn en de aangevochten behandeling is noodzakelijk dan dient de arts de RMO toch te volgen.

## 6.2. CRITERIA VOOR (GOEDE) PRAKTIJKRICHTLIJNEN BIJ RECHTERLIJKE BESLUITVORMING

Uit het voorgaande is gebleken dat de rechter in zijn besluitvorming in toenemende mate rekening houdt met praktijkrichtlijnen. Wat zijn nu de determinerende factoren op basis waarvan praktijkrichtlijnen in beschouwing worden genomen?

The Institute of Medicine (IOM) stelde al in 1992 dat een goede praktijkrichtlijn wetenschappelijk verantwoord, reproduceerbaar en toepasbaar, specifiek en flexibel en in heldere en begrijpelijke bewoordingen moet zijn opgesteld<sup>139</sup>.

### 6.2.1. Criteria geformuleerd door het Institute of Medicine (VSA)

#### *Wetenschappelijk verantwoord*

Ten eerste moeten praktijkrichtlijnen gebaseerd zijn op een nauwgezette analyse van de literatuur en zal voldoende klinische expertise moeten worden aangewend. Daarnaast zal conform gedrag moeten kunnen leiden tot de verwachte uitkomsten. Er moet ook duidelijk worden aangegeven op welke mate van wetenschappelijke bewijskracht de praktijkrichtlijnen kunnen bogen.

#### *Reproduceerbaar en toepasbaar*

Andere onderzoekers zouden op basis van dezelfde gegevens en in gelijkaardige omstandigheden tot gelijklopende besluiten en dezelfde interpretaties moeten komen. Praktijkrichtlijnen moeten bovendien nauw aansluiten bij de behoeften en de dagelijkse praktijk van de hulpverlener. Ten slotte moeten zij eenvoudig integreerbaar zijn in zijn dagdagelijkse praktijk.

#### *Specifiek en flexibel*

Een praktijkrichtlijn dient zeer specifiek de patiëntenpopulaties waarop zij van toepassing is en waarin zij al dan niet moeten worden toegepast te omschrijven. In het geval er een gebrek is aan evidence dat van toepassing is op een bepaald geval, bestaat de kans immers dat een arts door het bestaan van praktijkrichtlijnen kan worden aangespoord om evidence te gebruiken die niet relevant is, die voor een andere doelgroep of voor een zeer regiogebonden doelgroep is bestemd. Een richtlijn dient ook de veel voorkomende uitzonderingen te voorzien en de beïnvloedende factoren te omschrijven. Op die manier is een praktijkrichtlijn voldoende flexibel om nog ruimte te laten aan de beroepsbeoefenaar om een eigen oordeel te vormen en rekening te houden met de omstandigheden in de praktijk.

<sup>139</sup> M.J. FIELD en K.N. LOHR, *o.c.*; zie ook <http://books.naedu/books/0309045894/html/index.html> voor de volledige bijdrage; B. HURWITZ stelt dat aan de hand van de Denning Test kan worden vastgesteld of de praktijkrichtlijn voldoet aan de wettelijke minimumstandaard. De elementen van de test zijn bewijs, verspreiding, instemming en aanvaarding van de richtlijn in relatie tot de doelstelling van een brede goedkeuring van de richtlijnen door de beroepscategorie in een bepaalde periode – « Clinical guidelines and the Law : advice, guidance or regulation ? », *J. Eval. Clin. Pract.* 1995, 1, 49 -60

### *Heldere bewoordingen*

Een praktijkrichtlijn dient in duidelijke en begrijpelijke taal te zijn geschreven. Ze moet bovendien consistent zijn en een verzorgde lay-out hebben.

## 6.2.2. Andere criteria

### *Validatie en actualisering*

Voorgaande factoren maken deel uit van de toetsing bij een validatieprocedure. Het aspect validatie heeft vooral de laatste 10 jaar aan belang gewonnen. Een goede praktijkrichtlijn veronderstelt idealiter een externe validatie betreffende de kwaliteit van het ontwikkelingsproces. Onder de kwaliteit van richtlijnen wordt verstaan de garantie dat potentiële bronnen van vertekening bij het ontwikkelen van richtlijnen zo beperkt mogelijk zijn gebleven en dat de aanbevelingen zowel intern (inhoud en ontwikkelingsproces) als extern valide zijn en haalbaar zijn in de praktijk. Dit houdt ook in dat rekening is gehouden met de voordelen, nadelen en de kosten van de toepassing van de richtlijnen, evenals met de praktische mogelijkheden en beperkingen die hiermee samenhangen.

Het AGREE Instrument<sup>140</sup> voorziet in een internationaal aanvaarde methodologie om het praktijkrichtlijnproces te evalueren (cfr. supra). Het AGREE Instrument beoordeelt zowel de kwaliteit van de verslaggeving als de kwaliteit van bepaalde aspecten van de richtlijnen. Het beoordeelt de kans dat een richtlijn zijn gewenste doel zal behalen, maar niet de daadwerkelijke impact op patiëntuitkomsten. Het instrument bestaat uit een checklist van 23 items verdeeld over zes domeinen: onderwerp en doelstelling, betrokkenheid van belanghebbenden, methodologie, helderheid en presentatie, toepassing en onafhankelijkheid van de opstellers.

Bij het validatieproces zijn idealiter klinische experts en methodologische experts (in systematische review en praktijkrichtlijnontwikkeling) betrokken. Er dient ook te worden voorzien in een proces van actualisering.

## 6.2.3. Criteria in de rechtspraak

De vraag rijst of de criteria die door wetenschappelijke instanties en klinici worden gezien als voorwaarden voor goede klinische praktijkrichtlijnen ook door rechters worden weerhouden. Er is tot nog toe geen enkele rechterlijke uitspraak die opsomt aan welke criteria een praktijkrichtlijn moet voldoen om in overweging te worden genomen in de rechterlijke beslissing. Nochtans kan uit de onderstaande voorbeelden uit de Nederlandse rechtspraak enkele krachtlijnen worden afgeleid van de rol die bepaalde criteria spelen bij de rechterlijke besluitvorming.

In een vonnis van 3 november 1994<sup>141</sup> kende de rechtbank te Utrecht gewicht toe aan de *wetenschappelijkheid* van een protocol. In voorliggende zaak had het Nederlandse Huisartsengenootschap nieuwe protocollen uitgevaardigd over de behandeling van Osteoporose bij vrouwen rond de menopauze. Er werd aanbevolen dat er geen enkele afdoende medische behandeling was tegen osteoporose. Alle tot dan toe bekende methoden werden verworpen vanwege de bijwerkingen. De huisartsen behandelden desalniettemin hun patiënten en argumenteerden dat dit wetenschappelijk onderbouwd was. Enkele huisartsen klaagden daarom hun eigen beroepsvereniging aan wegens het schenden van hun reputatie, vanwege de aanduiding dat hun medische behandeling niet strookte met wat in de praktijkrichtlijn was uiteengezet. Als een patiënt weet zou krijgen van de richtlijn zou deze hoogstwaarschijnlijk een behandeling weigeren. De huisartsen stelden dat dit de gezondheid van sommige patiënten negatief zou beïnvloeden omdat ze erin geloofden dat de behandeling die zij toepasten werkte.

De rechter oordeelde dat van organisaties zoals het NHG verondersteld wordt dat hun standpunten wetenschappelijk verantwoord zijn. Dit impliceert dat het NHG niet de vrijheid heeft om onjuistheden te publiceren ten nadele van andersdenkenden.

<sup>140</sup> <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>

<sup>141</sup> Pres. Rb. Utrecht 3 november 1994, *T.v.GR.* 1995, 39

BUIJSEN<sup>142</sup> stelt dat hoewel het in dit geval gaat om een simpele aanbeveling en niet om het gebruik van een zekere behandelingsmethode, het veilig is aan te nemen dat de Nederlandse rechter praktijkrichtlijnen verkiest die gesteund zijn op wetenschappelijk bewijs.

In hetzelfde vonnis werd ook belang gehecht aan de *wijze van totstandkoming en de openbaarmaking* van het protocol. De rechter oordeelde dat hoge eisen mogen worden gesteld ten aanzien van de zorgvuldigheid betreffende de voorbereiding. De rechter liet echter in het midden over welke eisen het precies ging. Ook voor wat betreft de openbaarmaking van de standpunten van het NHG sprak de rechter zich niet uit over de precieze eisen waaraan moet worden voldaan. Men kan wel veronderstellen dat het ging over de publicatie in vaktijdschriften<sup>143</sup>.

Dat rechters inderdaad belang hechten aan de kenbaarheid of openbaarmaking wordt tevens geïllustreerd door een tuchtzaak van 27 januari 1992<sup>144</sup>. Zo oordeelde de tuchtrechter in deze zaak waarin een psychiater een suïcidale patiënt naar huis had laten gaan zonder haar te onderzoeken of na te gaan of er enige opvang voor de patiënt was voorzien, dat een *geschreven* praktijkrichtlijn die voorziet in een procedure waarbij de mogelijkheden voor thuisopvang dienen te worden gecheckt noodzakelijk was.

In een zaak van 12 maart 1992<sup>145</sup> gaf de rechter van de rechtbank van Leeuwarden gewicht aan de *autoriteit van de wetenschappelijke organisatie* die de praktijkrichtlijnen opstelt. De rechtbank oordeelde dat de gedragsregels opgesteld door de KNMG moesten worden gehanteerd bij discussie over een waarnemingsovereenkomst<sup>146</sup>. De rechtbank aanzag de KNMG als een organisatie die namens de beroepsgroep spreekt en in dit opzicht aldus als enige gekwalificeerd was om uitspraken te doen over de betreffende kwestie.

Ook in een zaak van 1996 betreffende de vraag of bij een eenvoudig echoscopisch onderzoek ook de extremiteiten van de foetus moesten worden bekeken speelde de autoriteit van de wetenschappelijke vereniging die de richtlijnen had opgesteld een grote rol<sup>147</sup>. De rechtbank van Breda stelde terzake dat de fout van de arts (en het ziekenhuis) moesten worden afgemeten aan de echoscopie richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). De NVOG-richtlijnen waren volgens de rechtbank opgesteld aan de hand van algemeen aanvaarde en in de internationale literatuur terug te vinden meningen en opvattingen. Bovendien waren de richtlijnen aanvaard door de leden van de werkgroep en de algemene vergadering van de NVGO, die een zeer grote organisatiegraad kent.

Omgekeerd kan het niet-gezaghebbende karakter van een wetenschappelijke organisatie ook in aanmerking worden genomen bij rechterlijke beslissingen. Zo verwierpen het Hof van Beroep en de Hoge Raad in een arrest van 6 december 1996<sup>148</sup> het argument van een arts die, verwijzend naar de standpunten van de Nederlandse vereniging voor Acupuncturisten, stelde dat de door hem gevolgde behandeling algemeen aanvaard was.

Nochtans betekent het feit dat een richtlijn niet afkomstig is van een gezaghebbende autoriteit of niet is goedgekeurd door een nationaal Clearinghouse niet dat de rechtspraak dergelijke richtlijn niet in overweging kan nemen. In de zaak van 2 maart 2001 (cfr. supra) oordeelde de Hoge Raad dat ondanks het feit dat het betreffende protocol afkomstig was van een lokale instelling, de arts toch aansprakelijk diende te worden gehouden aangezien de patiënt redelijkerwijze kon verwachten deze de arts een protocol zou volgen waarmee hij zelf had ingestemd<sup>149</sup>.

<sup>142</sup> M.J.A.M. BUIJSEN, *l.c.*, 27

<sup>143</sup> M.J.A.M. BUIJSEN, *l.c.*, 29

<sup>144</sup> M.T. Amsterdam 27 januari 1992, *Med. Contact* 1993, 148

<sup>145</sup> Rb. Leeuwarden 12 maart 1992, *N.J.* 1993, 358

<sup>146</sup> Overeenkomst waarbij een arts in het kader van de continuïteit van de zorgen de praktijk van een andere arts tijdelijk verder zet bij diens afwezigheid zie voor een voorbeeld :

<http://www.retourprovisie.net/website/documenten/Voorbeeldwaarneemovereenkomst.pdf>

<sup>147</sup> Arrondrb. Breda 9 januari 1996, *T.v.GR.* 1996, 428-431

<sup>148</sup> H.R. 6 december 1996, *R.v.d.W.* 1996, 243

<sup>149</sup> E. HULST, « Clinical Guidelines and their civil law effects », *Med. Law* 2002, 651-660

Het is volgens de rechtspraak ook van belang dat praktijkrichtlijnen *duidelijk* zijn geformuleerd. In een zaak van 8 januari 1992<sup>150</sup> kreeg een arts-assistent een waarschuwing van het Medisch Tuchtcollege aangezien hij had nagelaten een suïcidale patiënt te bezoeken. De dienst waar de arts werkte beschikte over een vrijblijvend protocol over het opvolgen van dergelijke patiënten. De rechtbank oordeelde dat in dergelijke acute situaties een relatief onervaren arts niet in onduidelijkheid mag worden gelaten.

In een arrest van 1 april 2005<sup>151</sup> oordeelde de Nederlandse Hoge raad over de vraag aan welke eisen een protocol moet voldoen en hechtte daarbij belang aan de *specificiteit van de inhoud* ervan.

De feiten deden zich als volgt voor: in 1994 vond onder de verantwoordelijkheid van een gynaecoloog in het door de rechtsvoorganger van de stichting geëxploiteerde Sint – Lucas Ziekenhuis een operatie plaats teneinde de betrokkene te doen bevallen via een keizersnede. Het was de betrokken arts en het verpleegkundige personeel bekend dat de betrokkene overgevoelig was voor penicilline. Tijdens de operatie heeft de betreffende gynaecoloog de opdracht gegeven – in overeenstemming met het daar geldende protocol - het antibioticum Augmentin toe te dienen. Augmentin heeft als contra-indicatie toepassing bij overgevoeligheid voor penicilline. Na toediening van het medicijn heeft zich bij de betrokkene een hevige allergische reactie voorgedaan en is zij in coma geraakt. Daarbij heeft zij een hersenletsel opgelopen.

De stichting werd aansprakelijk gesteld voor de schade die de betrokkene heeft opgelopen.

Met betrekking tot de aansprakelijkheid van de stichting oordeelde het Hof van Amsterdam dat in het bij de operatie gehanteerde protocol het antibioticum Augmentin bij de merknaam is genoemd en niet is aangeduid met de generieke naam van de werkzame stof, dat het protocol geen waarschuwing bevat voor toediening van Augmentin bij overgevoeligheid voor Penicilline, welke waarschuwing daarin niet had mogen ontbreken, en dat het protocol onder deze omstandigheden niet voldoet aan de eisen die daar redelijkerwijs mogen aan gesteld worden.

De Hoge Raad heeft het arrest van het Hof van Amsterdam vernietigd. Het stelde dat, gelet op de aard van het protocol in kwestie, uit de door het Hof in aanmerking genomen omstandigheden niet volgt dat het protocol niet aan de redelijkerwijs daaraan stellen eisen voldoet. Een protocol voor medische behandeling geeft een richtlijn die in beginsel in acht moet worden genomen, maar waarvan soms kan en in bepaalde gevallen dient te worden afgeweken, waarbij als maatstaf heeft te gelden dat aan een patiënt de zorg hoort te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaame arts mag worden verlangd. Voor de *inhoud* van het protocol betekent dit dat de opstellers ermee rekening mogen houden dat het wordt gehanteerd door redelijk bekwaame artsen, en dat daarom, mede uit een oogpunt van praktische hanteerbaarheid, niet alle gegevens dienen te worden vermeld die aan de betrokken artsen op grond van hun medische kennis en ervaring bekend horen te zijn.

Uit het voorgaande mag worden afgeleid dat rechters in grote mate gewicht hechten aan dezelfde eigenschappen van praktijkrichtlijnen als de wetenschappelijke verenigingen die ze opstellen. De juridische waarde van een praktijkrichtlijn is met andere woorden vaak gelijklopend met de medisch-wetenschappelijke betrouwbaarheid die er aan wordt gehecht<sup>152</sup>. Eén en ander laat dan ook toe te besluiten dat de aanwezigheid van praktijkrichtlijnen bij de rechterlijke besluitvorming gekoppeld is aan de ontwikkeling van kwalitatief hoogstaande richtlijnen.

### 6.3. ROL VAN DESKUNDIGEN

Het toenemende belang van praktijkrichtlijnen bij de rechtelijke besluitvorming stelt ook de rol van de deskundige in vraag.

<sup>150</sup> M.T. 's Gravenhage 8 januari 1992, *T.v.GR.* 1992, 33

<sup>151</sup> <http://www.rechtspraak.nl/Gerechten/HogeRaad/>

<sup>152</sup> S. GEVERS, « Legal issues in the development and use of clinical guidelines », *Med. Law* 2001, 183-191

Momenteel wordt in de Belgische rechtspraak quasi uitsluitend gebruik gemaakt van de opinie van deskundigen. Om uit te maken wat de zorgvuldigheidsmaatstaf behoort te zijn, zal de rechter zich meestal laten bijstaan door deskundigen. De rechter is echter niet gehouden het advies van de deskundigen te volgen indien het strijdig is met zijn overtuiging<sup>153</sup>.

Concreet bestaat de rol van de deskundige er veelal in de medische literatuur te analyseren en op basis daarvan de rechter bij te staan bij de beoordeling van het betreffende geval. Praktijkrichtlijnen nemen gedeeltelijk de taak over van de deskundige in die zin dat zij de gecomprimeerde en duidelijke neerslag vormen van wat in de medische literatuur geschreven is. Op die manier vormen praktijkrichtlijnen een soort van leidraad bij de rechtelijke besluitvorming. De rechter kan dan vaststellen of er al dan niet conform de richtlijn is gehandeld, maar in vele gevallen zal hij niet kunnen beoordelen of het zich conformeren dan wel het afwijken van de praktijkrichtlijn in een individueel geval gerechtvaardigd was dan wel welke autoriteit aan deze of gene praktijkrichtlijn dient te worden toegekend. Samen met de steeds toenemende ontwikkeling van praktijkrichtlijnen zullen rechters immers bij het beoordelen van de medische aansprakelijkheid ook meer geconfronteerd worden met de autoriteit van verschillende (al dan niet) concurrerende praktijkrichtlijnen. De taak van de deskundige wordt aldus alles behalve overbodig maar verschuift naar het beoordelen van de validiteit van praktijkrichtlijnen en van de toepassing van de praktijkrichtlijn in het individuele geval.

Hurwitz stelt samenvattend<sup>154</sup>:

“Guidelines are introduced into courts by expert witnesses as evidence of accepted and customary standards of care, but cannot, as yet, be introduced as a substitute for expert testimony. In court they are treated as hearsay evidence: the mere fact that a guideline exists can neither establish its authority nor support the view that in the circumstances before a court compliance with the guideline would be reasonable and non compliance negligent.”

Gezien de specificiteit van de taak van de expert inzake de beoordeling van praktijkrichtlijnen is het van groot belang specialisten terzake aan te stellen als expert<sup>155</sup>.

In burgerlijke zaken worden de partijen in beginsel gehoord nopens de vraag of een aanstelling zich opdringt<sup>156</sup>. De rechter kan echter eveneens ambtshalve een expert aanstellen. De partijen kunnen zich uitspreken over de opdracht die aan deze expert moet opgedragen worden en de naam van een gerechtsexpert suggereren. Meestal benoemt de rechter de tussen partijen overeengekomen expert. Zijn dezen het niet eens, dan stelt hij naar eigen keuze een expert aan. Na het aanstellingsvonnis kunnen partijen nog overeenkomen de aangestelde expert te vervangen.

Er is nergens wettelijk bepaald aan welke voorwaarden een gerechtelijk deskundige moet voldoen. Er zijn aldus geen speciale diploma's vereist. Bij de hoven en rechtbanken zijn slechts officieuze lijsten van experts voor handen<sup>157</sup>. Een officiële lijst is omwille van praktische moeilijkheden en commerciële overwegingen niet opgesteld. Tot op heden wordt de expertise inzake lichamelijke schade meestal uitgevoerd door professoren – artsen, die vaak niet vertrouwd zijn met de systematische beoordeling van praktijkrichtlijnen. Het gevaar schuilt er dan in dat dergelijke experts gewoontegetrouw zullen kiezen voor praktijkrichtlijnen die afkomstig zijn van (voor hen) vertrouwde instanties. Aldus bestaat dan de kans dat een kwalitatief mindere

---

<sup>153</sup> Art. 986 Ger. W.

<sup>154</sup> B. HURWITZ, “How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence?”, *B.M.J.* 2004, 1024-1028

<sup>155</sup> Zie algemeen over de expertise H. DECLERQ, *Praktisch handboek inzake het deskundigenonderzoek*, Brugge, Die Keure, 2001, 35-41; B. DE SMET, “Deskundigenonderzoek in strafzaken”, in *A.P.R.*, Brussel, Story Scientia, 2001, 84-86

<sup>156</sup> Het is ook mogelijk een expertise in der minne uit te voeren. Het is dan de bedoeling dat partijen zelf hun deskundige aanstellen. Indien beide deskundigen niet tot een overeenkomst kunnen komen, duiden zij samen een derde deskundige aan die dan de uiteindelijke beslissing kan nemen.

<sup>157</sup> Art. 991 Ger. W.

praktijkrichtlijn voorrang krijgt op de kwalitatief sterkere praktijkrichtlijn. Aan dit probleem zou kunnen worden verholpen door een beroep te doen op onafhankelijke gespecialiseerde experts die vertrouwd zijn met opstellen en het systematisch valideren van praktijkrichtlijnen.

#### **6.4. HIËRARCHIE TUSSEN VERSCHILLENDE RICHTLIJNEN**

Zoals hoger aangestipt is het een utopie dat er voor elke medische aandoening één gezaghebbende praktijkrichtlijn zou bestaan waarnaar een arts zijn gedrag kan richten. In de meeste gevallen bestaan er over eenzelfde aandoening of medische behandeling tal van praktijkrichtlijnen van allerhande internationale, nationale of lokale instellingen. Het is daarbij mogelijk dat 2 of meerdere groepen tot een diametraal tegengesteld besluit komen betreffende de aanpak van een medisch probleem.

Bij het beoordelen van de hiërarchie van verschillende richtlijnen met hetzelfde onderwerp stuit de expert op twee moeilijkheden. De eerste moeilijkheid bestaat er in de verschillende richtlijnen te onderscheiden naargelang hun geloofwaardigheid en wetenschappelijke waarde (validiteit). Ten tweede is het niet eenvoudig te bepalen welke (juridische) bewijswaarde aan de verschillende categorieën van richtlijnen kan worden toegekend. In wat volgt wordt getracht een leidraad te geven bij het taxeren van deze twee dimensies in de beoordeling van de aansprakelijkheid van de arts.

Vooraleer een hiërarchie tussen de verschillende richtlijnen en de daaraan gekoppelde bewijswaarde kan worden opgesteld dient aan een aantal vooronderstellingen te zijn voldaan.

- Ten eerste dienen de richtlijnen die in overweging worden genomen te zijn aangewend voor het doel waarvoor zij werden opgesteld. De toepassingsvoorwaarden van de richtlijnen in kwestie dienen dus zorgvuldig te worden nagegaan zodat enkel richtlijnen die van toepassing zijn op het geval in kwestie in overweging worden genomen.
- Ten tweede situeert de hiërarchie zich binnen het kader van de algemene regels van aansprakelijkheid die het bestaan van fout, schade en een oorzakelijk verband tussen beide vereisen. Bijgevolg kan er in elk geval pas sprake zijn van aansprakelijkheid indien aan deze vereisten is voldaan. Zo brengt het toepassen van een bvb. gedateerde niet gevalideerde richtlijn op zich dus geen aansprakelijkheid teweeg.
- Bovendien dient te worden nagegaan of de richtlijnen voldoende waren verspreid en kenbaar gemaakt. Deze veronderstelling dient genuanceerd te worden. Richtlijnen vormen een hulpmiddel om de stand van zaken voor een specifiek medisch probleem samen te vatten. Op zich zal de arts die goed op de hoogte tracht te blijven van de wetenschappelijke evoluties door het volgen van de medische literatuur een goede kwaliteit van zorgen kunnen leveren, zelfs zonder het consulteren of gebruiken van richtlijnen.
- Ten slotte dient nogmaals te worden onderlijnd dat de arts van elke richtlijn kan afwijken of eraan conformeren indien het individuele geval dit noodzaakt. Indien de arts zijn gedrag op sluitende wijze kan motiveren zal zijn aansprakelijkheid niet in het gedrang komen.

Bij het opstellen van een hiërarchie tussen de verschillende richtlijnen speelt de validatie een grote rol. De validatie beoordeelt immers de kwaliteit van de richtlijn waarmee wordt bedoeld dat potentiële bronnen van vertekening bij het ontwikkelen van richtlijnen zo beperkt mogelijk zijn gebleven en dat de aanbevelingen zowel intern als extern valide zijn en haalbaar zijn in de praktijk. Het is daarbij aldus belangrijk te onderlijnen dat validatie in principe enkel verwijst naar de procedurele aspecten: Is de praktijkrichtlijn volgend een correcte methode ontwikkeld? Dit impliceert dat de validatie in essentie niet slaat op de inhoud van de richtlijn. Nochtans dient te worden genuanceerd dat manifeeste inhoudelijke fouten meestal zullen worden opgemerkt tijdens het validatieproces.

In principe behoort de validatiestap tot de systematische methodologie van evidence-based richtlijnontwikkeling.

In de praktijk kunnen ook consensusrichtlijnen voor een belangrijk deel de systematiek van evidence-based richtlijnontwikkeling incorporeren en is het aldus niet uitgesloten dat ze extern gevalideerd worden aan de hand van een erkende methodologie.

Omwille van hun gebrek aan systematiek en transparantie zullen GOBSAT richtlijnen in principe zelden aan het valideringsproces onderworpen worden en zullen ze nooit de validatietoets kunnen doorstaan.

Er dient te worden opgemerkt dat er internationaal verschillende methoden van validatie bestaan. De meeste validatiemethoden van Europese instellingen zijn wel gebaseerd op het AGREE instrument maar niettemin blijven er (zij het soms subtiele) verschillen bestaan. De vraag die hier rijst is hoe dient te worden omgegaan met een dergelijke verschillende methode van validatie. Is een gevalideerde Belgische richtlijn gelijkwaardig aan een gevalideerde Amerikaanse?



De waarde van een richtlijn die volgens een erkende systematische methodologie ontwikkeld werd en waarbij er een kwaliteitscontrole heeft plaatsgevonden door middel van een externe validatie dient hoger te worden ingeschat dan een richtlijn die op informele basis tot stand kwam. Bij concurrerende richtlijnen betekent dit aldus dat er een kwalitatief onderscheid kan bestaan op basis van de methodologie. Gevalideerde evidence – based praktijkrichtlijnen zijn dus in principe superieur aan informele niet-gevalideerde richtlijnen. Daarbij komt dat een praktijkrichtlijn voldoende up-to-date zou moeten zijn hetgeen een klinische expertise in het specifieke domein vergt.

Bij de beoordeling van kwalitatief gelijkwaardige richtlijnen, is er geen sprake van hiërarchie. Er zal zich dan een zogenaamde “medische scholenstrijd” voordoen. Aangezien de validatie in essentie betrekking heeft op de kwaliteit van het ontwikkelingsproces van de praktijkrichtlijn, is het immers perfect mogelijk dat inhoudelijk verschillende praktijkrichtlijnen toch tegelijk allemaal gevalideerd zijn. Dit kan zich voordoen bij conflicterend wetenschappelijk bewijs of bij gebrek aan wetenschappelijk bewijs. De arts die één van deze richtlijnen heeft gevolgd, wordt dan verondersteld te hebben gehandeld overeenkomstig de zorgvuldigheidsmaatstaf en kan bijgevolg niet aansprakelijk worden gesteld. Ook indien geen van de richtlijnen gevalideerd was, maar toch kwalitatief gelijkwaardig waren, kan er sprake zijn van een medische scholenstrijd.

## 6.5. PRAKTIJKRICHTLIJNEN EN DE PROFESSIONELE AUTONOMIE

Gelet op het feit dat klinische praktijkrichtlijnen in de nabije toekomst in toenemende mate door de rechter zullen worden gebruikt als toetssteen ter invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf, is het van belang na te gaan of een arts van deze voorschriften kan afwijken dan wel of een arts beschermd wordt bij conformerend handelen.

Praktijkrichtlijnen zijn gestandaardiseerde specificaties die van toepassing zijn op een *groep* van patiënten en niet op de *individuele patiënt*. Dit impliceert dat een praktijkrichtlijn niet blindelings dient te worden toegepast. De arts dient aldus in elk individueel geval een afweging te maken of de betreffende praktijkrichtlijn dient te worden toegepast en behoudt aldus zijn verantwoordelijkheid voor de toepassing van de behandeling. Het behoort immers tot de medisch–professionele autonomie van de arts om te bepalen of in een individueel geval al dan niet conform de praktijkrichtlijn dient te worden gehandeld<sup>158</sup>.

De medisch–professionele autonomie wordt in de medische wetenschap omschreven als de vrijheid van de arts om medische beslissingen te nemen in het belang van de patiënt. De professionele autonomie wordt ook bevestigd door verschillende wettelijke bepalingen. Zo bepaalt artikel 73 § 1 van de Wet tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering dat de arts en de tandarts in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging oordelen. Volgens artikel 11, eerste lid van de Wet op de uitoefening van de geneeskunde mogen aan artsen, tandartsen en apothekers geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen. In artikel 130 § 1, tweede lid Ziekenhuiswet 1987 wordt ten slotte gesteld dat de professionele autonomie van de individuele ziekenhuisarts op het vlak van het stellen van de diagnose of het uitvoeren van de behandeling niet in het gedrang mag worden gebracht. Daarnaast bevestigt ook artikel 36 van de Code van geneeskundige plichtenleer de professionele autonomie. De beginselen en regels vervat in deze code zijn echter niet bindend van aard. Vanuit juridisch oogpunt, wordt deze medisch–professionele autonomie beperkt door de grenzen van de zorgvuldigheidsmaatstaf (cfr. supra). Anderzijds dient de arts ook rekening te houden met de keuze van de patiënt (cfr. infra) tenzij deze keuze in strijd zou zijn met de zorgvuldigheidsmaatstaf. De arts mag immers niet buiten de zorgvuldigheidsmaatstaf treden zelfs niet indien de patiënt daar toestemming toe verleent. Het recht op kwaliteitsvolle dienstvertrekking zoals geformuleerd in het hoger reeds geciteerde artikel 5 van de Wet betreffende de rechten van de patiënt doet

<sup>158</sup> H. NYS, o.c., 586, nr. 1365 e.v.



volgens NYS<sup>159</sup> geen afbreuk aan de professionele autonomie van de arts. De minister benadrukte trouwens bij de parlementaire voorbereidingen van de Patiëntenrechtenwet dat een arts nooit verplicht is tegen zijn geweten te handelen<sup>160</sup>. In het betreffende geval dient de patiënt dan een andere arts te raadplegen.

Een door artsen vaak geuite kritiek bestaat erin dat praktijkrichtlijnen een beperking zouden betekenen van de professionele autonomie wat zou kunnen leiden tot *defensieve geneeskunde*<sup>161</sup>. Onder deze term verstaat men de door aansprakelijkheidsvrees ingegeven wijziging van het normale geneeskundige handelen teneinde aansprakelijkheidsprocessen te voorkomen. De vrees voor medische aansprakelijkheid bij het afwijken van praktijkrichtlijnen zou er kunnen toe leiden dat men de inhoudelijke aspecten van de praktijkrichtlijnen tot een minimum zal reduceren. Dit zou aldus contraproductief werken bij het uitwerken van kwalitatief goede praktijkrichtlijnen.

Het voorkomen van defensieve geneeskunde was één van de doelstellingen van het Maine Medical Liability Demonstration Project<sup>162</sup>. Het project bestond erin praktijkrichtlijnen op te stellen teneinde medische schadeclaims te vermijden en de beroepsbeoefenaar de mogelijkheid te geven om verweer te voeren tegen de ingestelde schadeclaims. De wetgeving van de deelstaat Maine stelde dat eens praktijkrichtlijnen en protocollen ontwikkeld waren door the Maine Licensing and Registration Boards, een arts deze mocht gebruiken als verweer in een geval van medische aansprakelijkheid. De zorgvuldigheidsmaatstaf die geïncorporeerd was in de praktijkrichtlijnen werd op die manier de wettelijk vereiste zorgvuldigheidsmaatstaf. In het Maine project mochten de praktijkrichtlijnen enkel gebruikt worden als verweer voor de arts. Het afwijken van een praktijkrichtlijn door een arts kon dus niet door de patiënt worden gebruikt als vermoeden van onzorgvuldig handelen. Het project ging voor vijf jaar van start in 1992. Sinds de implementering van de wetgeving in 1992 tot in 1996 had er zich echter geen enkele zaak van medische aansprakelijkheid meer voorgedaan in de staat Maine. Het project werd daarna nog met drie jaar verlengd maar werd in 1999 niet meer hernieuwd aangezien er zich nog steeds geen relevante rechtzaken hadden voorgedaan en het nut van het project aldus nooit inhoudelijk is kunnen worden getest.

Volgens HULST dienen praktijkrichtlijnen niet te worden aanzien als beperkingen van de therapeutische vrijheid van de arts maar als een deel van het beslissingproces<sup>163</sup>:

“Wanneer de arts zich voor een ingreep steeds op de hoogte stelt van de vraag of er medische protocollen aanwezig zijn voor bepaalde beslismomenten, kunnen deze hem ten dienste zijn van de vraag welke beslismomenten er eigenlijk zijn. Er zijn als het ware ijkmomenten in een behandeltraject. Van de arts wordt gevraagd op die beslissingsmomenten te bekijken of het medische protocol inderdaad moet gevolgd worden en wat de bedoeling ervan eigenlijk is. Op basis daarvan neemt de arts zijn beslissingen. In die zin dragen medische protocollen bij aan een helderder beslissing- en behandelingstraject zonder dat de arts zijn professionele autonomie hoeft op te geven.”

Het komt er volgens de auteur aldus op neer dat de arts zich bij het nemen van een beslissing de vraag dient te stellen of er praktijkrichtlijnen bestaan, of de patiënt in kwestie onder die richtlijn valt en of de richtlijn dient te worden toegepast.

Het handelen conform de praktijkrichtlijn houdt dus niet ipso facto een bewijs van goede medische praktijk in.

VAN REIJSEN en HUBBEN verwoorden het als volgt<sup>164</sup>:

<sup>159</sup> H. NYS, *o.c.*, 145, *nr.* 324

<sup>160</sup> *Parl. St.* Kamer 2001 – 02, 1642/012, 64

<sup>161</sup> V. HARPWOOD, “Guidelines in medical practice : the legal issues”, *Cephalalgia* suppl. 21 1998, 61

<sup>162</sup> A. L. HYAMS, J.A. BRANDENBURG, R. STUART, D.W. SHAPIRO, T.A. BRENNAN, “Practice guidelines and malpractice litigation: a two – way street”, *American College of physicians* 1995, 450

<sup>163</sup> E. HULST, “Een medisch protocol is geen veiligheidsnorm”, *N.T.B.R.* 2002, 439-440

<sup>164</sup> VAN REIJSEN en HUBBEN, *o.c.*, 123; zie ook C.M.T. 24 maart 1992, *T.v.G.R.* 1992, 482 waarin de rechter oordeelde dat het beleid van arts dat in overeenstemming was met het protocol mammacarcinoom van het Integraal Kankercentrum Noord – Nederland, tuchtrechtelijk verwijtbaar was, omdat de arts door de omstandigheden die zich voordeden, de beschikking had over een extra waardevol gegeven, dat noodzaakte tot afwijking van het protocol.

“Niet het handelen conform of in afwijking van een protocol is maatgevend voor de beoordeling van de vraag of er sprake is van verwijtbaarheid, doch de wijze waarop de beslissing tot het volgen of het afwijken daarvan tot stand is gekomen en gefundeerd.”

In het geval de arts zich heeft geconformeerd aan de praktijkrichtlijn en een patiënt ten gevolge van de behandeling toch schade lijdt, is het aldus toch mogelijk dat een arts aansprakelijk wordt gehouden voor onzorgvuldig handelen. Het feit dat de schade is opgetreden is echter niet voldoende om te besluiten tot de aansprakelijkheid van de arts. De patiënt zal moeten aantonen dat er zeer gegronde redenen voorhanden waren voor de arts om af te wijken van de betreffende richtlijn<sup>165</sup>.

Net zoals het volgen van een praktijkrichtlijn niet ipso facto getuigt van goede medische praktijk, betekent het afwijken ervan niet altijd slechte medische praktijk.

In een concrete situatie kunnen altijd rechtvaardigingsgronden zijn gelegen om van de regels af te wijken. Het behoort dan tot de medisch professionele autonomie van de arts te beslissen welke behandeling in een specifieke situatie de beste is.

Uit het jurisprudentie-onderzoek van VAN REIJSEN en HUBBEN en uit de hoger geciteerde rechtspraak van verschillende Europese landen blijkt dat mits goed gemotiveerd en gedocumenteerd, er van praktijkrichtlijnen mag en zelfs onder omstandigheden moet worden afgeweken.

Aangezien volgens de algemene regels van het aansprakelijkheidsrecht en de bewijslastverdeling<sup>166</sup> de bewijslast rust op diegene die aanspraak maakt op schadevergoeding zal de patiënt dienen aan te tonen dat de arts een fout heeft begaan door het al dan niet volgen van de praktijkrichtlijn in dat individuele geval<sup>167</sup>. De arts die afwijkt van een praktijkrichtlijn heeft echter een grote kans dat de rechter de bewijslast betreffende de reden waarom hij/zij van de richtlijn is afgeweken omkeert<sup>168</sup>.

In het kader van de bewijslevering dient dan ook het belang van de verslaggeving van de afwijking of het conformerende gedrag in het medische dossier en het zorgvuldig bijhouden ervan worden aangestipt. Uit het medische dossier dient te blijken welke behandelingsalternatieven er zijn overwogen, hoe men daartoe is gekomen en waarom men uiteindelijk voor de betreffende behandelingswijze heeft gekozen<sup>169</sup>.

Waarschijnlijk is het zo dat naarmate een praktijkrichtlijn dwingender geformuleerd is en in de vaste praktijk meer als vaste standaard van handelen geldt, er aan de rechtvaardiging van een afwijking zwaardere eisen zullen worden gesteld<sup>170</sup>. Een zeer uitvoerige motivering is ook aangewezen in het geval een arts een praktijkrichtlijn volgt die door slechts een minderheid van het specialisme wordt toegepast. De rechter zal dan in het individuele geval moeten nagaan of een zorgvuldige arts geplaagd in dezelfde externe omstandigheden eveneens de keuze voor de behandeling in de betreffende praktijkrichtlijn had kunnen maken. Indien de betreffende praktijkrichtlijn aldus de zorgvuldigheidstoets doorstaat, kan zij worden door de arts aangewend als verweer.

Het is echter in geen geval zo dat de medisch – professionele autonomie op zich afdoende motivering kan zijn om al dan niet af te wijken van praktijkrichtlijnen en onvoldoende kwalitatief handelen zou kunnen rechtvaardigen.

De arts kan evenmin zijn aansprakelijkheid voor het verkeerdelijk toepassen van een praktijkrichtlijn in een individueel geval afwentelen op de ontwikkelaar van de praktijkrichtlijn. Regelmatig leest men dan ook in de tekst van een praktijkrichtlijn een stelling waardoor de ontwikkelaars zich beroepen op de definitie van een richtlijn en afstand nemen van eventuele consequenties naar de ontwikkelaars toe ('disclaimer').

<sup>165</sup> E. HULST, *l.c.*, 659

<sup>166</sup> Art. 1315 B.W. en 870 Ger. W.

<sup>167</sup> E. HULST, "Clinical guidelines and their civil law effects", *Med. Law* 2002, afl. 21, 659

<sup>168</sup> E. HULST, « De juridische dimensie van adviezen, protocollen en standaarden van medisch – wetenschappelijke verenigingen », *N.T.B.R.* 1997, 33-38

<sup>169</sup> W.R. KASTELEIN, « Schriftelijke standaarden en de juridische positie van de arts », *Medisch Contact* 1990, 522

<sup>170</sup> M.L. INGELSE en J.K.M. GEVERS, *Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen*, Amsterdam, Universiteit van Amsterdam, Instituut voor Sociale Geneeskunde, sectie gezondheidsrecht, 1995, 17

De American Medical Association adviseert dat alle gespecialiseerde centra bij elke klinische praktijkrichtlijn een disclaimer zouden plaatsen die bevestigt dat praktijkrichtlijnen geen vervanging vormen voor de ervaring en het oordeel van een arts en dat ze ontwikkeld zijn om de bekwaamheid van de arts om evidence – based medicine uit te voeren te vergroten<sup>171</sup>.

In navolging daarvan stelt SIGN bijvoorbeeld:

« guidelines are not intended to be construed or to serve as a standard of medical care. Standards of medical care are determined on the basis of all clinical data available for an individual case and are subject to change as scientific knowledge and technology advance and patterns of care evolve. These parameters of practice must therefore be considered guidelines only. Adherence to them will not ensure a successful outcome in every case, nor should they be construed as including all proper methods of care or excluding other acceptable methods of care aimed at the same results. The ultimate judgement regarding a particular clinical procedure or treatment plan must be made by the doctor in light of the clinical data presented by the patient and the diagnostic and treatment options available »

In de Nationale richtlijn prenatale zorg van het KCE<sup>172</sup> vindt men een soortgelijke disclaimer:

“Het is geenszins de bedoeling dat dit rapport letterlijk opgevolgd wordt of als standaard gebruikt wordt voor elke individuele patiënt. Standaarden zijn gebaseerd op alle beschikbare klinische gegevens en kunnen veranderen naar gelang de wetenschappelijke kennis en technologie evolueren. Deze aanbevelingen dienen enkel als een richtlijn beschouwd te worden. Het navolgen van richtlijnen garandeert niet bij elke patiënt een succesvol resultaat. Bovendien mogen ze niet vooropgesteld worden als de enige handwijze en andere aanvaardbare praktijken uitsluiten die hetzelfde resultaat nastreven. De uiteindelijke beslissing om een bepaalde klinische procedure te volgen ligt bij de zorgverstreker, rekening houdend met de klinische gegevens van de patiënt en met de beschikbare diagnostische middelen en behandelingsmogelijkheden. Men mag verwachten dat deze aanbevelingen overgenomen en aangepast worden na lokale discussie in de eigen klinische staf of de daartoe bevoegde organen in het ziekenhuis. Naast de omstandigheden van het individuele geval kan het niet volgen van praktijkrichtlijnen ook zijn oorzaak vinden in tekortkomingen van de voorschriften zelf.”

In het geval de arts een gebrekkige richtlijn toch volgt, stelt zich de vraag of het feit dat een richtlijn “gebrekkig” was, de aansprakelijkheid van de arts voor de schade die een patiënt hierdoor ondervindt kan rechtvaardigen. Deze vraag zal in het volgende punt worden behandeld.

## 6.6. AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPSTELLERS VAN PRAKTIJKRICHTLIJNEN

Hoewel een praktijkrichtlijn niet uitputtend hoeft te zijn, kan ze tekortschieten wanneer ze in relevante mate onvolledig is of nog, wanneer de inhoud ervan gebrekkig is. Het kan dan gaan om defecten in het analyseren of het interpreteren van gegevens, het vertalen van gegevens in een praktijkrichtlijn, het negeren van bekende en wetenschappelijk correcte gegevens en het gebruiken van gegevens die bekend staan of waarvan de instantie zou moeten weten dat ze incorrect of onvolledig zijn.

De vraag rijst dan naar de mogelijke aansprakelijkheid van de opstellers van de praktijkrichtlijn en/of diegenen die de praktijkrichtlijn hebben gevalideerd<sup>173</sup>. De American Medical Association signaleert een mogelijke aansprakelijkheid van instanties die praktijkrichtlijnen maken<sup>174</sup>.

<sup>171</sup> American Medical Association, Policy H 410.961: “Adding a disclaimer to clinical practice guidelines”.

<sup>172</sup> [www.kenniscentrum.fgov.be](http://www.kenniscentrum.fgov.be)

<sup>173</sup> Hetgeen besproken wordt voor de opstellers geldt naar analogie ook voor de validatoren van richtlijnen.

<sup>174</sup> S.J. SCHANTZ, *Developing and implementing clinical practice guidelines: legal aspects*, Chicago, American Medical Association 1999, 16-19

Een recent Belgisch vonnis betreffende de controle op medische experimenten toont aan dat een dergelijke aansprakelijkheid niet louter hypothetisch is.

In het zogenaamde Isomeride vonnis van 11 oktober 2005 werd een ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de fouten van haar ethisch comité. De feiten waren als volgt. Tussen 1996 en 1997 liep aan het Universitair Ziekenhuis te Gent een onderzoek naar de effecten van Atracil als vermageringsmiddel. Hiertoe werden 120 proefpersonen met obesitas onderverdeeld in drie groepen. Een eerste groep kreeg gedurende elf maanden het medicament Atracil. De tweede groep kreeg in dezelfde periode het medicijn Isomeride terwijl de derde groep Placebo kreeg.

De betreffende proefpersoon was ingedeeld in de tweede groep waarbij zij het medicijn Isomeride kreeg. De dame in kwestie liep een zeldzame levensbedreigende long- en hartziekte op, primaire pulmonale hypertensie. Deze ziekte ontwikkelde zij twee jaar na de inname van het product.

Zowel in de medische literatuur als op de bijsluiter van Isomeride staat vermeld dat dit product een dodelijke hart- en longziekte tot bijwerking kan veroorzaken.

De rechtbank stelde het oorzakelijke verband vast tussen de opgelopen ziekte en het gebruik van Isomeride in het kader van het experiment.

De rechtbank heeft het ethisch comité verweten een onvoldoende ernstig onderzoek te hebben gevoerd naar de mogelijke risico's inherent aan het onderzoek en zodoende een onzorgvuldig advies te hebben verstrekt.

Met deze uitspraak wordt aangetoond dat de aansprakelijkheid van adviesgevende organen niet zo hypothetisch is als vaak werd gesteld. VANSWEEVELT stelt dat voor leden van een ethisch comité zowel als voor alle burgers – behoudens aansprakelijkheidsuitsluitende regel- de algemene zorgvuldigheidsmaatstaf van art. 1382 geldt<sup>175</sup>. Aangezien het advies van het ethisch comité niet zomaar vrijblijvend is maar verwachtingen creëert bij de arts-onderzoeker en bij de promotor dat het experiment ethisch en juridisch in orde is, kan men niet stellen dat er een immuniteit zou bestaan voor ethische comités.

Dit argument kan ook worden aangehouden voor wat betreft de potentiële aansprakelijkheid van opstellers of validatoren van praktijkrichtlijnen.

Er kunnen twee hypothesen worden onderscheiden waarbij deze aansprakelijkheid zich kan voordoen.

- De arts die de gebrekkige praktijkrichtlijn heeft toegepast en in rechte wordt aangesproken voor de schade geleden door de patiënt, keert zich tegen de opsteller/validator om zijn aansprakelijkheid af te wentelen
- De patiënt die kennis heeft van de praktijkrichtlijn en van het feit dat arts ze heeft geconsulteerd en toegepast, keert zich (zowel tegen de arts als) tegen de opsteller van de praktijkrichtlijn

De burgerlijke aansprakelijkheid vereist, zoals bekend, het bestaan van een fout, een aantoonbare (materiële of morele) schade en een oorzakelijk verband tussen beide.

Om de vraag naar *de fout* in concreto op te lossen kan gebruik gemaakt worden van de figuur van de "zorgvuldige opsteller van praktijkrichtlijnen". Het handelen van de opstellers van praktijkrichtlijnen zou m.a.w. moeten worden getoetst aan de zorgvuldigheidsmaatstaf die het opstellen van praktijkrichtlijnen vereist, ongeacht de kwalificatie van de opsteller.

Een minder gezaghebbende instelling zal m.a.w. een even grote zorgvuldigheid in acht dienen te nemen als een zeer gezaghebbende instelling. Er kan worden gesteld dat de kundigheden van opstellers van praktijkrichtlijnen niet moeten worden afgemeten aan

<sup>175</sup> T. VANSWEEVELT, "Het Isomeride – vonnis: fouten en aansprakelijkheid van opdrachtgever, onderzoeker en van het ethisch comité wegens het concept, de uitvoering van en de controle op medische experimenten", noot onder Rb. Gent 11 oktober 2004, *T. Gez.* 2004 – 05, 224 – 228. Zie ook noot S. CALLENS, noot onder Rb. Gent 11 oktober 2004, *N.J.W.* 2005, 636 e.v.

het gezag of de autoriteit die ervan uitgaat, maar net zoals bij het beoordelen van de zorgvuldigheidsmaatstaf bij artsen een vereiste zijn verbonden aan het uitoefenen van de activiteit, namelijk het opstellen van praktijkrichtlijnen. Er anders over oordelen zou betekenen dat men een subjectief criterium hanteert voor de invulling van zorgvuldig handelen voor opstellers van praktijkrichtlijnen.

Een fout als schending van de algemene zorgvuldigheidsplicht lijkt in casu moeilijk vast te stellen. De inhoud hiervan wordt immers uitsluitend bepaald door de rechtspraak (en rechtsleer), die beide de algemene (wijzigende) maatschappelijke verwachtingen in rekening moeten brengen. Telkens moet aldus in concreto een afweging gemaakt worden, waarbij men moet trachten te bepalen hoe een normaal voorzichtige en redelijke opsteller van praktijkrichtlijnen van dezelfde categorie zich in dezelfde feitelijke omstandigheden zou hebben gedragen<sup>176</sup>. Aangezien een professionele zorgverlener bepaalde diensten aanbiedt, is de particulier die op hem een beroep doet, gerechtigd om van deze zorgverlener, bij de uitoefening van zijn beroep, alle zorgen te verwachten die hij i.c. van een goede opsteller van praktijkrichtlijnen zou mogen verwachten<sup>177</sup>.

Er kan worden gesteld dat de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf een goede methodologie voor het opstellen van de praktijkrichtlijn, het handelen exclusief in het belang van de patiënt en een kwaliteitstoets achteraf veronderstelt. Voldoet een opsteller van richtlijnen aan deze criteria dan voldoet hij aan de zorgvuldigheidsmaatstaf.

Hieruit kan worden afgeleid dat de opstellers van praktijkrichtlijnen die werken via informele methodologie meer kans zullen hebben om aansprakelijk te worden gesteld.

Nochtans betekent dit niet dat praktijkrichtlijnen die ontwikkeld zijn via informele methodologie ipso facto de zorgvuldigheidsmaatstaf schenden.

In het Verenigd Koninkrijk is naar analogie met de vraag naar de aansprakelijkheid van de opsteller van een praktijkrichtlijn al uitspraak gedaan over mensen die economisch verlies hadden geleden doordat ze zich hadden gebaseerd op geschreven verklaringen of advies<sup>178</sup>.

Het algemene standpunt is dat er geen “duty of care” of zorgverplichting bestaat tussen de auteur van een document of een boek en zijn ontelbare potentiële lezers, tenzij de auteur kon voorzien dat hun geschreven advies direct zou worden gecommuniceerd aan een lezer, die niet anders kan dan erop rekenen zonder onafhankelijk onderzoek ernaar te voeren.

Toegepast op artsen zou dit betekenen dat, opdat zij praktijkrichtlijnen volgen zonder zelf enig verder onderzoek te doen, de praktijkrichtlijn een autoriteit zou moeten hebben die klinische beoordeling overstemt, wat erop neerkomt dat de praktijkrichtlijn zou gelijkgesteld worden met de zorgvuldigheidsmaatstaf.

In de relatie tussen opsteller van de praktijkrichtlijnen en patiënten zou kunnen worden gesteld dat er een zorgverplichting in hoofde van de opsteller bestaat aangezien de patiënt niet zelf onafhankelijk de accuraatheid van de informatie kan beoordelen. Dit dient echter wel genuanceerd te worden. De patiënt die zijn besluitvorming steunt op een praktijkrichtlijn is nooit de onmiddellijke “gebruiker” van de praktijkrichtlijn. Het zal immers steeds de arts zijn die uiteindelijk de interventie uitvoert (al dan niet steunend op deze of gene praktijkrichtlijn) en die de inhoud van de praktijkrichtlijn als laatste beoordeelt.

De aansprakelijkheid van de opsteller van praktijkrichtlijnen is tevens in die zin begrensd dat men slechts aansprakelijk is voor schade die men kan voorzien zonder de nodige maatregelen te hebben genomen om die te voorkomen. De voorzienbaarheid van de schade is vervat in het begrip “goede huisvader”<sup>179</sup>.

<sup>176</sup> L. CORNELIS, *Beginselen van het Belgische buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht, I: Onrechtmatige Daad*, Antwerpen, Maklu, 1989, 259, nr. 150.

<sup>177</sup> H. & L. MAZEAUD en A. TUNC, *Traité de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, Parijs, Montchrestien, 1965, I, nr. 705; R. PIRSON en A. DE VILLE, *Traité de la responsabilité civile extra-contractuelle*, Brussel, Bruylant, 1935, II, nr. 432, 5; geciteerd door S. DUPONT, « Professionele aansprakelijkheid van de uitgever », <http://www.law.kuleuven.ac.be/jura/33n4/dupont.htm>

<sup>178</sup> *Caparo Industries plc v Dickman and others* (1990) I All ER 568-608

<sup>179</sup> Brussel 6 november 1991, *J.L.M.B.* 1992, 1135

Kan een instelling of een vereniging die een richtlijn opstelt redelijkerwijze de schade bij een patiënt voorzien?

HULST<sup>180</sup> meent van wel. Enerzijds mag een vereniging geacht worden zich redelijkerwijze bewust te zijn van de kans dat een arts de richtlijn zal toepassen. Anderzijds heeft een patiënt ook het recht om ingelicht te worden over de oorsprong van een door de arts aan hem verstrekt advies. In die zin kan het bestaan van praktijkrichtlijnen patiënten helpen om tot een geïnformeerde en weloverwogen toestemming te komen (cfr. infra). De patiënt heeft recht op informatie betreffende en op een vrije keuze tussen redelijke behandelingsalternatieven. Aldus heeft hij het recht om op de hoogte te worden gebracht van in praktijkrichtlijnen vervatte behandelingsalternatieven.

Indien men nu aanneemt dat de patiënt recht heeft om de oorsprong van een door de arts verstrekt advies te kennen en dat de patiënt daarop zijn besluitvorming steunt, dan mag volgens HULST<sup>181</sup> ook het bewustzijn van de opsteller van praktijkrichtlijnen dat een patiënt zijn toestemming mede laat afhangen van het gezag dat uitgaat van de opsteller van de praktijkrichtlijn worden verondersteld.

Bijgevolg is schade bij de patiënt redelijk voorzienbaar voor de opsteller van de praktijkrichtlijn.

De patiënt zal naast de fout en de schade ook moeten aantonen dat er een *oorzakelijk verband* bestaat tussen de uitgevaardigde (gebrekkige) praktijkrichtlijn en de uiteindelijke gezondheidsschade die hij heeft geleden. De vraag rijst in het concrete geval aldus of de schade dan wel is ontstaan door de gebrekkige praktijkrichtlijn dan wel door de fout van de arts die had moeten opmerken dat de praktijkrichtlijn gebrekkig was. Uit de rechtspraak van de Verenigde Staten blijkt dat artsen bij het volgen van een “gebrekkige” richtlijn zich niet kunnen verweren met de stelling dat de richtlijn hun klinisch oordeel heeft aangetast<sup>182</sup>. Er wordt verwacht van de gebruikers van praktijkrichtlijnen dat zij zich gedragen als tussenpersonen, die de gebruikelijke klinische oordeelkundigheid aan de dag leggen en andere bronnen van relevante informatie consulteren.

Men zou dus kunnen stellen dat een arts die een richtlijn wil volgen eerst moet checken of er nog andere relevante informatiebronnen zijn en indien deze de stelling van de betreffende richtlijn niet volgen hij op zijn hoede moet zijn of minstens moet kunnen aantonen dat hij gemotiveerd heeft gekozen om toch de “gebrekkige” richtlijn te volgen.

Heeft de patiënt schade ondervonden door de toepassing van een richtlijn zonder dat de behandelende arts redelijkerwijs aan de juistheid van die toepassing in een concrete situatie hoefde te twijfelen en zonder dat hij bij de behandeling een kunstfout heeft gemaakt, is de civielrechtelijke (buitencontractuele) aansprakelijkheid van de opsteller denkbaar<sup>183</sup>.

Sommige instellingen hebben daartoe een disclaimer geplaatst. Het CBO bijvoorbeeld heeft voor algemene onjuistheden met betrekking tot de informatie (waaronder ook praktijkrichtlijnen) verstrekt op haar website een disclaimer geplaatst:

“Aan het vervaardigen en onderhouden van de informatie op deze website, [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl), hebben wij de uiterste zorg besteed. Desondanks aanvaardt het Kwaliteitsinstituut CBO geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, nog voor schade, overlast of ongemak van welke aard dan ook. Daaronder zijn mede begrepen handelingen, nalatigheden en beslissingen op deze informatie gebaseerd. Aan de inhoud van de website kunnen voorts op geen enkele wijze rechten worden ontleend of aanspraken worden gedaan.”

Ook NICE heeft een dergelijke formulering:

« While we have taken every care to compile accurate information and to keep it up-to-date, we cannot guarantee its correctness and completeness. The information

<sup>180</sup> E. HULST, *N.T.B.R.* 1997, 37

<sup>181</sup> E. HULST, idem

<sup>182</sup> *Wickling v California* (1986) *California Reporter*, 661-672

<sup>183</sup> R. ABBING, « Richtlijnen voor medisch handelen in gezondheidsrechtelijk perspectief », *T.v.G.R.* 1998, 2481



provided on this site does not constitute business, medical or other professional advice, and is subject to change. We do not accept responsibility for any loss, damage or expense resulting from the use of this information. »

Men kan zich de vraag stellen naar de het al dan niet bindend karakter van dergelijke disclaimers<sup>184</sup>.

Disclaimers zijn een soort van exoneratiebedingen; dit zijn contractuele bedingen waarbij een partij stipuleert geheel of gedeeltelijk bevrijd te zullen zijn indien zijn contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid in het gedrang komt<sup>185</sup>. In principe zijn degelijke exoneratiebedingen geldig. Voor de geldigheid ervan is aanvaarding van het exoneratiebeding door de gebruiker van de informatie bijvb. op de website noodzakelijk. Aangezien de aanvaarding vormvrij is, kan deze ook impliciet ontstaan. Men zou dus kunnen stellen dat er in casu aanvaarding optreedt door het feit dat de bezoeker gebruik maakt van informatie die wordt verstrekt op de website. Nochtans impliceert de aanvaarding wel dat de gebruiker kennis heeft genomen van de disclaimer of er redelijkerwijze kennis heeft van kunnen nemen. Indien een exoneratieclausule besloten ligt in de algemene contractvoorwaarden, kan het soms zo zijn dat het voor de contractspartij redelijkerwijze niet mogelijk was om het beding te kennen omdat het werd afgedrukt op een onopvallende plaats of in casu zich op een onopvallende plaats op de website bevond. In dat geval kan de exoneratieclausule door de rechter ongeldig worden verklaard.

Er zijn ook een aantal uitzonderingen op de geldigheid van exoneratiebedingen.

Eén van de - in dit kader mogelijks toepasselijke - uitzonderingen stelt dat de exoneratieclausule die aan de overeenkomst iedere zin en betekenis ontnemt, nietig is. Een voorbeeld uit het dagdagelijkse leven kan dit verduidelijken. Als men als bezoeker betaalt om zijn jas in een vestiaire te hangen, kan men als organisator geen bord hangen niet aansprakelijk te zijn voor diefstal. De legitieme verwachting van de bezoeker zal immers zijn dat de jas bewaakt wordt.

De vraag stelt zich of een disclaimer zoals deze geplaatst op de website van richtlijnontwikkelaars geldig is. Zou er met andere woorden kunnen worden aangenomen dat disclaimers die de aansprakelijkheid van de opsteller beperken of uitsluiten voor mogelijke fouten in de gepubliceerde richtlijnen iedere zin en betekenis van de overeenkomst ontnemen? De rechtspraak noch de rechtsleer geven een duidelijke invulling van het principe “uitholling van de overeenkomst”. In casu zal aldus moeten worden nagegaan wat de essentiële verbintenissen zijn tussen de opsteller van de richtlijn en anderzijds de arts of de patiënt die er gebruik van maakt. Hierbij dient ook de legitieme verwachting die kan worden gesteld door de lezer of bezoeker van de website te worden nagegaan.

Het kan worden verdedigd dat het verstrekken van correcte informatie behoort tot de essentie van de verbintenis. Nochtans moet dit worden genuanceerd. Als men de legitieme verwachting van de gebruiker van de praktijkrichtlijn nagaat, dient er een onderscheid te worden gemaakt naargelang deze een patiënt dan wel een arts is.

Een patiënt die een praktijkrichtlijn of de website consulteert waarop praktijkrichtlijnen worden verspreid verwacht correcte informatie, temeer daar hij als leek niet bij machte is om de informatie te beoordelen. Anderzijds is de patiënt die zijn besluitvorming steunt op een praktijkrichtlijn nooit de onmiddellijke “gebruiker” van de praktijkrichtlijn. Zoals hoger reeds gesteld zal het steeds de arts zijn die uiteindelijk de interventie uitvoert (al dan niet steunend op deze of gene praktijkrichtlijn) en die de inhoud van de praktijkrichtlijn als laatste beoordeelt.

In het geval een arts dergelijke praktijkrichtlijnen consulteert dient de legitieme verwachting van correcte informatie te worden genuanceerd. Ten eerste zal een arts als professionele gebruiker van de informatie zelf de inhoud van de praktijkrichtlijn kunnen

<sup>184</sup> D. FRANSEN, “Juridische bepalingen op de website”, in X., *Elektronische handel. Juridische en praktische aspecten*, Heule, UGA, 2004, 131 e.v.

<sup>185</sup> E. DIRIX, “Exoneratiebedingen”, *T.P.R.* 1988, 1172; S. STIJNS, “Contractualisering van sancties in het privaatrecht, inzonderheid bij contractuele wanprestatie”, *R.W.* 2001- 02, 1260; W. VAN GERVEN en S. COVEMAEKER, *Verbintenissenrecht*, Leuven, Acco, 2001, 112

beoordelen. Bovendien vereist het zorgvuldig handelen dat de arts de praktijkrichtlijn niet blindelings toepast maar vergelijkt met informatie uit andere bronnen. Aldus zou men kunnen stellen dat de essentie van de verbintenis erin bestaat dat de opsteller kwalitatief hoogstaande richtlijnen aanbiedt maar dat aangezien de arts en de patiënt onrechtstreeks ook via de arts als laatste gebruiker de verplichting heeft de informatie te beoordelen, een opsteller van praktijkrichtlijnen geen afbreuk doet aan de essentie van de verbintenis indien hij zijn aansprakelijkheid voor mogelijke foutieve informatie beperkt of uitsluit.

In hoeverre een disclaimer stand houdt in een concreet geval zal afhangen van de rechterlijke beoordeling achteraf. Het dient daarbij te worden opgemerkt dat een exoneratiebeding, als uitzondering op de gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregels, beperkend moet worden uitgelegd. Bovendien dient een dergelijk beding in geval van twijfel geïnterpreteerd te worden in het nadeel van degene die het bedongen heeft (in casu de opsteller van de praktijkrichtlijn) (art. 1162 B.W.).

Aan een civielrechtelijke aansprakelijkheid van de opstellers van praktijkrichtlijnen zijn zowel voor- als nadelen verbonden.

Men zou kunnen stellen dat opstellers van praktijkrichtlijnen uit vrees voor aansprakelijkheidsclaims nog slechts bij uitzondering praktijkrichtlijnen openbaar zullen stellen en dan nog geformuleerd in zeer vage bewoordingen (cfr. defensieve geneeskunde) wat zou kunnen leiden tot een vermindering van de kwaliteit van de zorg.

Anderzijds zijn er ook een aantal positieve gevolgen denkbaar. De mogelijkheid van een aansprakelijkheid van de opsteller van praktijkrichtlijnen kan leiden tot de positieve impuls kritischer om te gaan met het uitwerken, het opvolgen en het openbaar stellen van praktijkrichtlijnen.



Gelet op een mogelijke aansprakelijkheid van opstellers van praktijkrichtlijnen, dient het belang van het ontwikkelen van kwalitatief hoogstaande richtlijnen te worden benadrukt. Des te groter de kwaliteit van het ontwikkelingsproces en daarmee samenhangend de kwaliteit van de praktijkrichtlijn, des te kleiner het risico op een aansprakelijkheidsclaim. Evidence-based richtlijnen komen tot stand via een systematisch en transparant ontwikkelingsproces<sup>186</sup>. In het ontwikkelingsproces kunnen vijf stappen worden onderscheiden:

- de identificatie en verfijning van een onderwerp
- de selectie van de groep die de richtlijn zal ontwikkelen
- de zoektocht naar en de kritische beoordeling van het bewijs in de beschikbare literatuur
- de vertaling van het bewijs naar de klinische praktijkrichtlijn en het rangschikken van de praktijkrichtlijn in overeenstemming met de wetenschappelijke bewijskracht ervan
- externe evaluatie en validatie van de praktijkrichtlijn en het opstellen van een plan voor het updaten van de praktijkrichtlijn.

Hoger werd reeds aangehaald dat in verschillende Europese landen initiatieven worden genomen om de ontwikkeling van kwalitatief hoogstaande richtlijnen te garanderen. De zogenaamde “Clearinghouses” of coördinatiecentra vervullen daarbij een belangrijke functie. Doorgaans gebeurt het ontwikkelingsproces aan de hand van verschillende instrumenten die als leidraad dienen. SIGN bijvoorbeeld beschikt over een Methodologisch [SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50](#). Het betreft een gedetailleerde beschrijving van de methodologie van SIGN, samen met een aantal voorbeelden van checklists, evidence tables, waarin de populatie, de interventie, de outcome, de resultaten, het type onderzoek en het level of evidence kan worden werden weergegeven en formuleren voor de beoordeling van een praktijkrichtlijn.

Eens de praktijkrichtlijn op punt staat en is goedgekeurd door de groep die de richtlijn heeft ontwikkeld, dient de richtlijn te worden onderworpen aan een externe validatie (cfr. supra). Deze beoordeling dient betrekking te hebben op de methode van richtlijnontwikkeling, de inhoud van de uiteindelijke aanbevelingen, maar ook op factoren die samenhangen met acceptatie en invoering van de richtlijn. De groep die de externe validatie uitvoert bestaat idealiter uit een klinische expert, een expert in systematische review en ontwikkeling van praktijkrichtlijnen en potentiële gebruikers van de praktijkrichtlijn. In toenemende mate wordt er door opstellers van richtlijnen een open vergadering georganiseerd voor verdere peer review waarop alle betrokken medische verenigingen worden uitgenodigd.

Het hoger aangehaalde AGREE instrument biedt een internationaal aanvaarde methodologie om het ontwikkelingsproces van de praktijkrichtlijn te evalueren. Op die manier kan het de beroepsbeoefenaar of de organisatie bijstaan bij het maken van een beoordeling van de kwaliteit van de praktijkrichtlijn en de aanbevelingen ze bevat.

AGREE beschikt over een disclaimer teneinde haar aansprakelijkheid voor het onjuist gebruik van het AGREE instrument uit te sluiten:

*“Het AGREE Instrument is een algemeen hulpmiddel voor richtlijnmakers en -gebruikers om de methodologische kwaliteit van klinische richtlijnen te beoordelen. De auteurs aanvaarden geen verantwoordelijkheid voor de gevolgen van onjuist gebruik van het AGREE Instrument. Dit document mag gekopieerd worden voor educatieve doeleinden, voor kwaliteitsbeleid en voor de beoordeling van klinische richtlijnen. Het mag niet gebruikt worden voor commerciële doeleinden of marketing.”*

---

<sup>186</sup> W.E. PEETERMANS en D. RAMAEKERS, *l.c.*, 344

## 6.7. AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS

Het ziekenhuis kan in haar hoedanigheid van werkgever aansprakelijk worden gesteld voor de schade ten gevolge van klinische praktijkrichtlijnen die gebruikt zijn door bij haar werkzame artsen. Het gaat om de zogenaamde kwalitatieve aansprakelijkheid<sup>187</sup>.

Artikel 17 van de Wet betreffende de rechten van de patiënt bepaalt bovendien dat ieder ziekenhuis erover waakt dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen. Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaren, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt.

In de mate de in het ziekenhuis werkzame arts de patiënt aldus niet informeert over alternatieve behandelingen die in richtlijnen zijn vervat, kan het ziekenhuis aansprakelijk worden gesteld voor diens daden. Bovendien impliceert het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking (artikel 5 Wet betreffende de rechten van de patiënt) dat de arts handelt volgens de zorgvuldigheidsmaatstaf. In de mate de arts aldus de zorgvuldigheidsmaatstaf overschrijdt door het foutief conformeren of afwijken van praktijkrichtlijnen kan men spreken van een schending van artikel 5 van de Wet betreffende de rechten van de patiënt zodat het ziekenhuis ook hier aansprakelijk kan worden gesteld voor de daar werkzame artsen.

Het ziekenhuis kan ook aansprakelijk worden gesteld voor de schade die door gebrekkige praktijkrichtlijnen, opgesteld door haar organen, werd aangericht. Omwille van hun aard is het voor rechtspersonen, zoals in casu het ziekenhuis, immers onmogelijk rechtshandelingen te stellen zodat zij altijd moeten optreden via fysieke personen (lees: organen).

Zowel publiekrechtelijke als privaatrechtelijke ziekenhuizen zijn rechtstreeks aansprakelijk voor de fouten van hun organen op basis van de buitencontractuele (kwalitatieve) aansprakelijkheid<sup>188</sup>.

De vraag rijst of in dit geval de artsen ook zelf nog aansprakelijk kunnen worden gesteld voor schade voortvloeiend uit de daden die zij hebben gesteld voor het ziekenhuis.

Algemeen kan worden gesteld dat in het geval artsen (zowel in private als in openbare ziekenhuizen) handelingen stellen voor het ziekenhuis zij enkel aansprakelijkheid kunnen worden gesteld ten opzichte van derden in het geval van zware fout, opzettelijke fout of gewoonlijk voorkomende lichte fout.

Dat het ziekenhuis tegenover de patiënt instaat voor de fouten van zijn artsen, betekent overigens nog niet dat de financiële gevolgen daarvan (schadevergoedingen...) definitief op de schouders van eerstgenoemde dienen te blijven rusten. Er is inderdaad een ook recht van terugvordering in geval van de arts een zware fout, bedrog of een gewoonlijk voorkomende lichte fout heeft begaan.

Het is ten slotte ook niet ondenkbaar dat de ziekenhuizen aansprakelijk zouden worden gesteld voor het niet voorhanden stellen van verplichte handboeken met richtlijnen of voor het voorhanden stellen van ontoereikende protocollen of handboeken met richtlijnen aan de artsen.

### *Het niet voorhanden stellen van een protocol*

In het eerder geciteerde vonnis van 10 september 1998 oordeelde de Correctionele rechtbank te Tongeren<sup>189</sup> dat een adequate intensieve verzorging van aandoening zoals meningococce sepsis met het Waterhouse Friederichsen – syndroom o.a. voortdurende medische permanentie eist, aangehouden supervisie en de nodige expertise voor behandeling van een acute septische shock met aangepaste behandelingsstrategieën en –protocollen: kortom een efficiënt georganiseerde dienst

<sup>187</sup> Art. 1384 lid 3 B.W.; zie ook art. 17 Wet betreffende de rechten van de patiënt

<sup>188</sup> zie in dat kader ook de wet van 10 februari 2003 “betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen”, *B.S.* 27 februari 2003

<sup>189</sup> Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998-99, 232-234

Intensieve Zorgen, bemand met de nodige van expertise voorziene specialisten (zowel internisten als anesthesiologen kunnen deze expertise verwerven en dergelijke efficiënte organisatie uitbreiden).

Ook de Nederlandse (tucht)rechtspraak kent tal van uitspraken waar het ontbreken van een organisatorisch protocol wordt aangemerkt als een (ernstige) tekortkoming van het instellingsmanagement. Dit was vooral het geval wanneer het ontbreken van organisatorische protocollen leidt tot onduidelijkheid over de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaren, waardoor fouten ontstaan<sup>190</sup>.

Omgekeerd oordeelde het Hof van Beroep te Rennes<sup>191</sup> dat aan de algemene organisatie van een ziekenhuis geen fout kan worden verweten indien dat ziekenhuis aan een chirurg een competente verpleegkundige te beschikking had gesteld en ervoor had gezorgd dat er een protocol voorhanden was betreffende het tellen van de kompressen.

### *Het voor handen stellen van een ontoereikend protocol*

In het hoger vermeldde arrest van 1 april 2005 (zie voor een uiteenzetting van de feiten onder 6.1.4.) diende de Hoge Raad zich uit te spreken over de aansprakelijkheid van een ziekenhuis wegens het voor handen stellen van een ontoereikend protocol.

In graad van beroep had het Hof te Amsterdam geoordeeld dat het toegelaten gebruik van het ontoereikende protocol impliceerde dat de stichting tekort was geschoten in de zorg die de betrokkene op grond van de met het ziekenhuis gesloten overeenkomst terzake van haar verzorging en verblijf in het ziekenhuis mocht verwachten.

Aldus stelde het Hof het ziekenhuis (mede) aansprakelijk voor de door de betrokkene geleden schade.

De Hoge Raad oordeelde dat het niet zonder meer valt in te zien op grond waarvan de overeenkomst die een patiënt heeft gesloten met een stichting die een ziekenhuis in stand houdt, zou meebrengen dat deze stichting aansprakelijk is voor de onjuistheid of onvolledigheid van de door aan het ziekenhuis verbonden medisch specialisten opgestelde protocollen. De Hoge Raad merkt daarbij op dat indien het Hof ervan zou zijn uitgegaan dat de stichting zelf het protocol zou hebben moeten beoordelen, het ook de vraag zou hebben moeten beantwoorden of dan niet een eigen deskundigheid van de stichting zou worden verondersteld, die in redelijkheid niet bij haar aanwezig kan worden geacht.

De Hoge Raad heeft aldus niet gesteld dat aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor een gebrekkig protocol onmogelijk is, doch dat er door het Hof onvoldoende is gemotiveerd waarop dergelijke aansprakelijkheid zou gegrond zijn.

Volgens R.S. MEIJER<sup>192</sup> kan van het ziekenhuis niet worden verwacht dat zij de inhoud van een protocol gaat checken aangezien het ziekenhuis zelf daarvoor niet de nodige medische expertise heeft. Anderzijds stelt hij dat niet kan worden uitgesloten dat een ziekenhuis aansprakelijk wordt gesteld op grond van een eigen tekortkoming wanneer voor bepaalde medische ingrepen in het geheel geen protocol bestaat.

In dit kader dient nog te worden opgemerkt dat het voorhanden stellen van protocollen de arts echter in principe niet mag binden deze protocollen te volgen. Zoals hoger gesteld zou dit ingaan tegen de professionele autonomie van de arts. Artikel 11 van de Wet op de uitoefening van de geneeskunde verbiedt reglementaire beperkingen van vrijheid en artikel 12 beschouwt contractuele beperkingen als niet – geschreven. Dit neemt niet weg dat de wetgever wel beperkingen kan stellen waarbinnen de arts dient te handelen.

<sup>190</sup> M.T. Groningen 25 november 1987, *T.v.GR.* 1990; M. T. Den Haag 11 oktober 1989, *T.v.GR.* 1990, 155; M.T. Den Haag 11 oktober 1989 *T.v.GR.* 1990, 157; M.T. 7 mei 1992, *T.v.GR.* 1993, 92

<sup>191</sup> Cour d'appel de Rennes 27 octobre 2004, opgenomen in *Jurisclasseur*, www. Lexisnexis.com, Jurisdata nr. 258452

<sup>192</sup> Advocaat van het ziekenhuis in de betreffende zaak

In België bijvoorbeeld wordt in de regelgeving over de oncologische zorgprogramma's<sup>193</sup> geëist dat het programma beschikt over een handboek met daarin de multidisciplinaire richtlijnen voor de diagnosestelling, de behandeling en de opvolging van patiënten met oncologische aandoeningen; de organisatorische afspraken voor de verwijzing van patiënten binnen de samenwerkingsverbanden waarvan het zorgprogramma deel uitmaakt; de verwijzingen naar andere zorgprogramma's indien het bepaalde zorgmodaliteiten zelf niet kan aanbieden, de aanduiding welke specialisten in het ziekenhuis deelnemen aan het oncologisch zorgprogramma en welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen. Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen.

De lokale oncologische commissie is verantwoordelijk voor het ontwerpen en geregeld aanpassen volgens de stand van de wetenschap van dit oncologisch handboek. In het Koninklijk besluit zelf zijn geen sancties opgenomen indien bijvoorbeeld wordt nagelaten een oncologisch handboek op te stellen. Het is echter niet ondenkbaar dat het ziekenhuis en/of de oncologisch commissie aansprakelijk wordt gesteld via het civielrechtelijke aansprakelijkheidsrecht.

Een analoog voorbeeld kan gevonden worden in de regelgeving rond het transfusiecomité dat instaat voor de bepaling, opvolging en verbetering van het transfusiebeleid van het ziekenhuis<sup>194</sup>.

Het Comité is ondermeer belast met het waarborgen van een wetenschappelijk gefundeerd, veilig en kwalitatief verantwoord transfusiebeleid in het ziekenhuis door het toepassen van door haar opgestelde transfusierichtlijnen.

Deze richtlijnen dienen te worden samengebracht in een transfusiehandboek dat moet worden overgemaakt of ter beschikking gesteld aan alle betrokkenen van het ziekenhuis. Een recent rapport van het KCE toonde aan dat nog niet alle ziekenhuizen aan deze voorwaarde voldoen en dat de richtlijnen inhoudelijk kunnen uiteenlopen<sup>195</sup>.

## 6.8. DE ROL VAN KLINISCHE PRAKTIJKRICHTLIJNEN IN SYSTEMEN VAN FOUTLOZE AANSPRAKELIJKHEID

In wat vooraf ging werd de rol van klinische praktijkrichtlijnen besproken in systemen die een op fout gebaseerde aansprakelijkheid hanteren. Zoals hoger gesteld vereist het aantonen van aansprakelijkheid in dergelijke systemen het cumulatieve bewijs van de elementen fout, schade en oorzakelijk verband. Klinische praktijkrichtlijnen kunnen daarbij een rol spelen bij de invulling van het foutcriterium aan de hand van de zorgvuldigheidsmaatstaf. Het grote nadeel van op fout gebaseerde aansprakelijkheidssystemen is dat het aantonen van een fout van de arts voor de patiënt vaak een loodzware bewijslast met zich meebrengt. Om tegemoet te komen aan dit euvel hebben sommige landen een systeem van foutloze aansprakelijkheid opgezet. In een dergelijk systeem dient de fout van de arts niet meer te worden aangetoond. Hoewel dergelijke systemen veelal worden voorgesteld als "foutloos", dient dit voor de meeste landen te worden genuanceerd. De patiënt hoeft geen fout meer te bewijzen maar zal nog steeds schade, een schadeverwekkend element en een oorzakelijk verband (causaliteit) tussen het schadeverwekkende element en de schade dienen aan te tonen. Sommige landen hanteren hierbij een causaliteitscriterium heel dicht aanleunt bij het foutbegrip. Zo zal in Zweden, Denemarken en Finland bijvoorbeeld enkel *vermijdbare* schade in rekening worden genomen<sup>196</sup>. Het criterium waaraan de vermijdbaarheid

<sup>193</sup>K.B. 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, *B.S.* 25 april 2003

<sup>194</sup> K.B. 16 april 2002. tot wijziging van het Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *B.S.* 02.07.2002

<sup>195</sup> Rapport KCE Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloedderivaten in de ziekenhuizen <http://www.kenniscentrum.fgov.be/documents/D20051027307.pdf>

<sup>196</sup> Ook het Noorse systeem wordt als no – fault systeem voorgesteld maar het criterium om schadevergoeding te krijgen, nl. de vraag of de diagnose of de behandeling adequaat was leunt zeer zich aan bij het foutbegrip. <http://www.pasientskadenmda.no/templates/Page.aspx?id=2076>

wordt afgemeten is de “ervaren specialist”. Indien een “ervaren specialist of een ervaren zorgverlener” in het betreffende domein<sup>197</sup> (hierna de ervaren specialistennorm) de schade had kunnen vermijden, kan de schade worden vergoed. Hierbij dient te worden opgemerkt dat het criterium “ervaren specialist” in vergelijking met het criterium van het (Belgische) foutaansprakelijkheidsrecht “normaal zorgvuldige arts van dezelfde categorie en in dezelfde omstandigheden” sneller tot vergoeding zal leiden.<sup>198</sup> Zo zal bijvoorbeeld bij toepassing van het Belgische criterium een interventie van een huisarts in een geval van spoed (waarbij geen specialist voorhanden was) niet worden afgemeten aan het gedrag van een specialist, maar aan het gedrag dat een normaal zorgvuldig huisarts bij een dergelijk spoedgeval zou hebben vertoond. Bij toepassing van het criterium “ervaren specialist” echter wordt strikt gekeken naar het handelen van een ervaren specialist en wordt met de gegeven omstandigheden geen rekening gehouden. Zo zal in voorliggend geval het gedrag van de huisarts toch worden afgemeten aan dat van een ervaren specialist, zelfs al was die op dat ogenblik niet voorhanden. Indien een patiënt evenwel naar een huisarts stapt voor een interventie die tot het “specialisme” van de huisarts behoort, zal diens handelen worden afgemeten aan dat van een “ervaren huisarts”.

Het gedrag van de arts blijft in de zogenaamde foutloze aansprakelijkheidssystemen duidelijk een rol spelen zodat eerder van een “no blame” systeem dan van een foutloze aansprakelijkheid kan worden gesproken<sup>199</sup>. De nuance ligt vervat in de toerekenbaarheid: waar bij foutaansprakelijkheid foutief gedrag wordt toegerekend aan de arts, zal dat in “no blame” systemen niet het geval zijn.

De rol van praktijkrichtlijnen zal in beide soorten systemen waarschijnlijk vrij gelijklopend zijn. Klinische praktijkrichtlijnen zullen immers in beide gevallen een invulling kunnen betekenen van de norm waaraan een interventie van een arts moet voldoen. Ook in landen met een “no blame” systeem bestaat immers geen geschreven “ervaren specialistennorm” waaraan het gedrag van de arts kan worden afgemeten. Voor enkele nationale programma’s en behandelingen bestaat er een consensus tussen organisaties van specialisten<sup>200</sup>, zo zijn er bijvoorbeeld voor diabetes nationale Zweedse praktijkrichtlijnen<sup>201</sup>. Deze praktijkrichtlijnen *kunnen* dan worden gezien als invulling van de “ervaren specialistennorm” zodat schade die voortvloeit uit een afwijking van deze praktijkrichtlijnen kan worden gelijkgesteld met vermijdbare schade. Uiteindelijk zijn het net als in een klassiek aansprakelijkheidssysteem ‘deskundigen’ die oordelen of aan de ervaren specialistennorm is voldaan, daarbij al dan niet steunend op klinische praktijkrichtlijnen. Zo zal bijvoorbeeld in Zweden een administratieve werkkracht (jurist, verpleegkundige vertrouwd met gezondheidszorgsysteem,..) verbonden aan de verzekeringsinstantie waar de claim is ingesteld het medisch dossier opvragen<sup>202</sup>. Aan de hand van dit medisch dossier worden vragen gesteld aan consultant-artsen verbonden aan de verzekeringsmaatschappij. Deze adviseren omtrent het al dan niet ontvankelijk karakter van de claim. Als de aard van de claim het vereist, wordt advies gevraagd aan alle aan de verzekeringsmaatschappij verbonden consultant-artsen van de betreffende specialiteit. Het is uiteindelijk de administratieve werknemer van de verzekeringsinstelling die beslist of de claim al dan niet gegrond is en zal worden vergoed.

<sup>197</sup> “an experienced specialist or other experienced practitioner”; Section 6, 2 de lid Patient Injury Act Zweden

<sup>198</sup> S. LIERMAN, *Een juridische analyse van het gebruik van ioniserende straling in de klinische geneeskunde: een onderzoek naar de invloed van voorzorg en preventie op gezondheidsbescherming en aansprakelijkheid*, doctoraatsverhandeling Universiteit Antwerpen, 2004, 457; K. ESSINGER, The Swedish Patient Injury Compensation – An administrative procedure instead of going to court, but a no-fault system, [http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052\\_InjuryCompensation.pdf](http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052_InjuryCompensation.pdf)

<sup>199</sup> [http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052\\_InjuryCompensation.pdf](http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052_InjuryCompensation.pdf)

<sup>200</sup> [http://www.oniam.fr/textes/20051223actes\\_colloque.pdf](http://www.oniam.fr/textes/20051223actes_colloque.pdf); K. Essinger, CEO, The Regions’, Mutual Insurance Company for Patient Injuries (LOF); [www.patientforsakring.se](http://www.patientforsakring.se); C. ESPERSSON, The Patient Injury Act: a comment by Carl Espersson, [http://www.pff.se/global/loadbin.aspx?file=pdf/pat\\_eng\\_A2.pdf](http://www.pff.se/global/loadbin.aspx?file=pdf/pat_eng_A2.pdf)

<sup>201</sup> C. BERNE, CD. AGARD, Diabetes mellitus – current Swedish national guidelines, *Nord. Med.* 1997, 151-153, 175; S. ARTVALL, U. SMITH, Approved national guidelines for diabetic care. Diabetes Centre, Sahlgrenska University Centre, Gothenburg, Sweden, Lakartidningen, 1999, 3994 - 3995

<sup>202</sup> [http://cgood.org/assets/attachments/Carl\\_Espersson\\_USA.pdf](http://cgood.org/assets/attachments/Carl_Espersson_USA.pdf)

Het aansprakelijkheidssysteem dat wordt gehanteerd in Nieuw – Zeeland<sup>203</sup> benadert dichter het no-fault systeem as such. Alle schade afkomstig uit een medische behandeling (“treatment injury”<sup>204</sup>) is vergoedbaar voor zover er een causaal verband kan worden aangetoond tussen de schade en de behandeling en voor zover de schade geen te verwachten of noodzakelijk gevolg van de behandeling was. Deze benadering heeft in tegenstelling tot de Scandinavische landen geen verband met het gedrag van de arts. Aldus zullen klinische praktijkrichtlijnen nauwelijks een rol spelen bij de beoordeling het al dan niet toekennen van schadevergoeding.

Met betrekking tot de competentie van een bepaalde arts kan wel klacht worden neergelegd bij de “Health and Disability Commissioner”<sup>205</sup>. Hierbij worden klinische praktijkrichtlijnen in overweging genomen om te bepalen wat goede klinische praktijk inhoudt en om aldus het gedrag van de arts in kwestie te beoordelen. De commissioner kan artsen doorverwijzen naar de “Medical Board” waar de competentie zal worden beoordeeld en/of waar zal worden geoordeeld over het intrekken van de licentie. In deze gerechtelijke procedure kan echter geen schadevergoeding worden gevraagd.

---

<sup>203</sup>M. BISMARCK en R. PATERSON, “Update international report. No – fault compensation in New Zealand: Harmonising injury compensation, provider accountability and patient safety,” *Health Affairs* 2006, p. 278 - 283

<sup>204</sup> Injury prevention, rehabilitation and compensation act 2001, section 32  
[http://www.legislation.co.nz/browse\\_vw.asp?content-set=pal\\_statutes](http://www.legislation.co.nz/browse_vw.asp?content-set=pal_statutes)

<sup>205</sup> <http://www.hdc.org.nz/complaints.php>

## 7. BESLUIT

Tot op heden bestaat er geen universele, eenduidige definitie noch classificatie van het begrip praktijkrichtlijnen. Nochtans kan men naargelang de flexibiliteit een duidelijk onderscheid maken tussen praktijkrichtlijnen, standaarden en opties. Praktijkrichtlijnen onderscheiden zich ook van andere normen voor medisch handelen naargelang het doel en de inhoud. Praktijkrichtlijnen kunnen bovendien ook onderling worden onderscheiden. Het belangrijkste criterium van onderscheid betreft de ontwikkelingsmethodologie waarbij naargelang de graad van systematiek evidence-based praktijkrichtlijnen, consensusrichtlijnen en richtlijnen ontwikkeld via informele methodologie worden gecategoriseerd. Evidence-based praktijkrichtlijnen zullen gezien hun systematisch ontwikkelingsproces vaak het voorwerp zijn van een externe validatie aan de hand van een erkende methodologie.

De definitie van het Amerikaanse Institute of Medicine geeft de essentie van het begrip “praktijkrichtlijn” gevat weer: “een helpend instrument voor de arts en de patiënt”. Praktijkrichtlijnen kunnen inderdaad een belangrijke impact hebben op het medisch handelen. Zo kunnen zij voor artsen zowel bij het medisch handelen vooraf als bij een eventuele rechtelijke toetsing van het medisch handelen achteraf een belangrijke steun in de rug zijn. Het bestaan van praktijkrichtlijnen maakt het medisch handelen beter toetsbaar hetgeen de onzekerheid bij artsen wegneemt over wat er van hen wordt verwacht. Bij de rechterlijke toetsing kan de arts zich beroepen op praktijkrichtlijnen om een klacht van onzorgvuldig handelen af te wenden. Het gebruik van praktijkrichtlijnen is echter een mes dat aan twee kanten snijdt. Ook de patiënt kan zich beroepen op praktijkrichtlijnen om aan te tonen dat de arts zich onzorgvuldig heeft gedragen. Praktijkrichtlijnen staan trouwens - zoals de definitie aangeeft - niet enkel de arts bij maar helpen ook de patiënt bij zijn besluitvorming. Het is wettelijk vastgelegd dat de patiënt recht heeft op informatie over redelijke behandelingsalternatieven. In de mate dergelijke behandelingsalternatieven geïncorporeerd zijn in praktijkrichtlijnen hebben deze praktijkrichtlijnen dan meer kans om beschouwd te worden als voorwerp van de informatieverplichting van de arts.

De mate waarin praktijkrichtlijnen opgenomen zijn in de rechtspraak is vaak nauw verbonden met het (nationale) beleid rond richtlijnontwikkeling. Tot in het begin van de jaren '90 kwamen praktijkrichtlijnen meestal tot stand in het kader van een onsamenhangend geheel van medisch – wetenschappelijke organisaties. Het relatief recente karakter van praktijkrichtlijnontwikkeling vindt ook zijn neerslag in de rechtspraak. Een analyse van de rechtspraak van verschillende Europese landen laat toe te besluiten dat normen voor medisch handelen vooral de laatste 10 jaar in toenemende mate een rol spelen bij de rechtelijke besluitvorming.

Uit de bestudeerde buitenlandse rechtspraak is duidelijk gebleken dat kwalitatief goede klinische praktijkrichtlijnen weinig appreciatiemarge laten aan de arts en bijgevolg ook zwaar doorwegen bij de foutbeoordeling door de rechter. Er is daarbij echter geen tendens vast te stellen naar een absolute gelijkschakeling van de praktijkrichtlijn met de zorgvuldigheidsmaatstaf. Het kwalificeren van de praktijkrichtlijn als de zorgvuldigheidsmaatstaf (en dus als resultaatsverbintenis) zou immers betekenen dat er geen ruimte is om ervan af te wijken. Het afwijken van de praktijkrichtlijn zou dan ipso facto een fout uitmaken. Ook de opvatting die aan het miskennen van praktijkrichtlijnen een vermoeden van schuld koppelt en daarmee een omkering van de bewijslast impliceert, verbindt een te grote juridische betekenis aan praktijkrichtlijnen. Gelet op de snelle evolutie, het complexe karakter van de medische wetenschap en het relatief vroege stadium van de praktijkontwikkeling, is het haast onmogelijk afdelende oplossingen te gieten in vaste praktijkrichtlijnen. Bovendien kan in bepaalde individuele gevallen een afwijking van de in de praktijkrichtlijn voorgeschreven handelingswijze aangewezen en zelfs noodzakelijk zijn teneer daar soms blijkt - soms uit de praktijkrichtlijn zelf - dat verschillende methoden of benaderingen naast elkaar kunnen bestaan. Het behoort dan tot de professionele autonomie van de arts om te beslissen welke methode voor een bepaald individueel geval dient te worden toegepast. Het zal er voor de arts wel op neer komen in het individuele geval steeds zijn afwijkende of



conformerende gedrag te kunnen motiveren, bij voorkeur schriftelijk in het medisch dossier van de patiënt.

Het gebruik van praktijkrichtlijnen “op zich” voor of tegen de arts is aldus niet wenselijk en komt tot nog toe niet voor in de rechtspraak. Het ijkpunt voor het beoordelen van de medische aansprakelijkheid van de arts blijft aldus de zorgvuldigheidsmaatstaf. Praktijkrichtlijnen worden daarbij gezien als een mogelijke uitwerking van de goede medische praktijk en kunnen aldus fungeren als invulling van deze zorgvuldigheidsmaatstaf. De schending van praktijkrichtlijnen wordt dan pas aanzien als een fout wanneer een normaal, zorgvuldige persoon in dezelfde omstandigheden de praktijkrichtlijn wel had nageleefd (of niet nageleefd in geval van foutief conformerend gedrag). Klinische praktijkrichtlijnen spelen dus een sleutelrol en in sommige gevallen zelfs een beslissende rol in de rechterlijke besluitvorming.

Voor het beoordelen van het al dan niet zorgvuldig handelen van de arts wordt vandaag meestal een beroep gedaan op deskundigen. De taak van deze deskundigen bestaat er vooral in de medische literatuur te analyseren en op basis daarvan de rechter bij te staan bij de beoordeling van het betreffende geval. In de mate dat praktijkrichtlijnen een gecomprimeerde versie en bron bij uitstek van evidence zijn, kan worden verwacht dat deskundigen gebruik zullen maken van praktijkrichtlijnen bij het staven van hun advies. Hierbij kunnen zowel nationale als internationale praktijkrichtlijnen aan bod komen. Naarmate praktijkrichtlijnen meer en meer bij de rechterlijke beoordeling van het medisch handelen van de arts zullen worden betrokken zal er zich vermoedelijk een verschuiving voordoen in de taak van de deskundige naar het beoordelen van de validiteit van praktijkrichtlijnen en van de toepassing van de praktijkrichtlijn in het individuele geval. De beoordeling van de kwaliteit van evidence vraagt een zekere methodologische expertise terzake zodat samen met de inhoud van de deskundigenjob ook de kwalificatie ervan verschuift.

De juridische waarde die bij de rechtelijke beoordeling aan praktijkrichtlijnen wordt toegekend kan variëren. Doorgaans loopt de juridische waarde van een praktijkrichtlijn gelijk met de medisch-wetenschappelijke kwaliteit ervan. Elementen die de kwaliteit van een klinische praktijkrichtlijn bepalen zijn de wetenschappelijke verantwoording, de reproduceerbaarheid en toepasbaarheid, de specificiteit en flexibiliteit en de duidelijkheid en begrijpelijkheid van de bewoordingen. Bovendien veronderstelt een goede praktijkrichtlijn idealiter een externe validatie betreffende de kwaliteit van het ontwikkelingsproces. Bovengenoemde elementen zijn voorwerp van het validatieproces. Ten slotte dienen klinische praktijkrichtlijnen te worden geactualiseerd.

Aldus kan er een kwalitatief onderscheid worden gemaakt naargelang de praktijkrichtlijn al dan niet voldoet aan de voornoemde criteria. In die zin zal een evidence-based praktijkrichtlijn vermoedelijk meer kans hebben dan een praktijkrichtlijn ontwikkeld volgens een informele methodologie om beschouwd te worden als overeenstemmend met de zorgvuldigheidsmaatstaf waaraan het handelen van artsen moet voldoen.

Gelet op het grote belang van de kwaliteit van de ontwikkelingsmethode bij de beoordeling van praktijkrichtlijnen, is een mogelijke aansprakelijkheid van de opstellers van “gebrekkige” praktijkrichtlijnen niet ondenkbaar. Er kan worden gesteld dat de invulling van de zorgvuldigheidsmaatstaf een goede methodologie voor het opstellen van de praktijkrichtlijn, het handelen in het belang van de patiënt en van de maatschappij en een kwaliteitstoets achteraf veronderstelt.

Ook het ziekenhuis loopt een hypothetisch doch niet afwezig risico op aansprakelijkheid voor de schade die voortvloeit uit het foutief toepassen (of niet toepassen) van praktijkrichtlijnen, voor schade die voortvloeit uit gebrekkige praktijkrichtlijnen opgesteld door haar organen en voor schade voortvloeiend uit het niet voorhanden stellen van verplichte handboeken met richtlijnen of van gebrekkige richtlijnen.



*This page is left intentionally blank.*

Wettelijk depot : D/2006/10.273/05

## KCE reports

1. Effectiviteit en kosten-effectiviteit van behandelingen voor rookstop. D/2004/10.273/1.
2. Studie naar de mogelijke kosten van een eventuele wijziging van de rechtsregels inzake medische aansprakelijkheid (fase I). D/2004/10.273/2.
3. Antibioticagebruik in ziekenhuizen bij acute pyelonefritis. D/2004/10.273/5.
4. Leukoreductie. Een mogelijke maatregel in het kader van een nationaal beleid voor bloedtransfusieveiligheid. D/2004/10.273/7.
5. Het preoperatief onderzoek. D/2004/10.273/9.
6. Validatie van het rapport van de Onderzoekscmissie over de onderfinanciering van de ziekenhuizen. D/2004/10.273/11.
7. Nationale richtlijn prenatale zorg. Een basis voor een klinisch pad voor de opvolging van zwangerschappen. D/2004/10.273/13.
8. Financieringssystemen van ziekenhuisgeneesmiddelen: een beschrijvende studie van een aantal Europese landen en Canada. D/2004/10.273/15.
9. Feedback: onderzoek naar de impact en barrières bij implementatie – Onderzoeksrapport: deel I. D/2005/10.273/01.
10. De kost van tandprothesen. D/2005/10.273/03.
11. Borstkankerscreening. D/2005/10.273/05.
12. Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloedderivaten in de ziekenhuizen. D/2005/10.273/07.
13. Endovasculaire behandeling van Carotisstenose. D/2005/10.273/09.
14. Variaties in de ziekenhuispraktijk bij acuut myocardiinfarct in België. D/2005/10.273/11.
15. Evolutie van de uitgaven voor gezondheidszorg. D/2005/10.273/13.
16. Studie naar de mogelijke kosten van een eventuele wijziging van de rechtsregels inzake medische aansprakelijkheid. Fase II : ontwikkeling van een actuariael model en eerste schattingen. D/2005/10.273/15.
17. Evaluatie van de referentiebedragen. D/2005/10.273/17.
18. Prospectief bepalen van de honoraria van ziekenhuisartsen op basis van klinische paden en guidelines: makkelijker gezegd dan gedaan.. D/2005/10.273/19.
19. Evaluatie van forfaitaire persoonlijk bijdrage op het gebruik van spoedgevallendienst. D/2005/10.273/21.
20. HTA Moleculaire Diagnostiek in België. D/2005/10.273/23, D/2005/10.273/25.
21. HTA Stomamateriaal in België. D/2005/10.273/27.
22. HTA Positronen Emissie Tomografie in België. D/2005/10.273/29.
23. HTA De electieve endovasculaire behandeling van het abdominale aorta aneurysma (AAA). D/2005/10.273/32.
24. Het gebruik van natriuretische peptides in de diagnostische aanpak van patiënten met vermoeden van hartfalen. D/2005/10.273/34.
25. Capsule endoscopie. D/2006/10.273/01.
26. Medico–legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen. D2006/10.273/05.
27. De kwaliteit en de organisatie van type 2 diabeteszorg. D2006/10.273/07.
28. Voorlopige richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek in België. D2006/10.273/10.

