

Medisch Recht

Kostenbesparende richtlijnen en medische aansprakelijkheid

Stefaan CALLENS
professor gezondheidsrecht aan de K.U.Leuven
(Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht)
en advocaat te Brussel

Ilse VOLBRAGT
vrij wetenschappelijk medewerkster aan het
Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (K.U.Leuven)
en jurist bij de Vlaamse Overheid -
Departement Economie, Wetenschap en Innovatie.

Het creëren van een efficiënte en betaalbare gezondheidszorg is een grote uitdaging waar veel staten mee kampen. In het verleden zijn reeds tal van maatregelen genomen met het oog op het realiseren van besparingen. Die maatregelen volstaan echter niet. Sinds kort maken lidstaten gebruik van een nieuwe techniek, met name de opname van (dwingende) kostenbesparende richtlijnen in wetgeving. Via de opname van klassieke zorgrichtlijnen in wetgeving of via verwijzing in wetteksten naar aanbevelingen of richtlijnen uit te werken door overheidsorganisaties of instanties, tracht de overheid kosten te besparen.¹ Bovendien worden aan de niet-naleving van dergelijke kostenbesparende richtlijnen sancties verbonden. Vraag is wat de waarde is van die kostenbesparende richtlijnen in gevallen van medische aansprakelijkheid.

Vooraleer we deze vraag beantwoorden, gaan we in deze bijdrage eerst de kostenbesparende richtlijnen afbakenen ten opzichte van de klassieke richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg of zorgrichtlijnen. Vervolgens zullen we ons nader toespitsen op de verschillende soorten richtlijnen voor kostenbesparende doeleinden. Daarna gaan we na wat het juridisch statuut is van de kostenbesparende richtlijnen. Tot slot formuleren we nog enkele aanbevelingen die van belang kunnen zijn bij de opname van richtlijnen in de wet.²

I. Klassieke richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg

§1. Inleiding

Klassieke richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg³ of zorgrichtlijnen zijn niet meer weg te denken uit de gezondheidszorg. Als gevolg van de grote variatie in de medische praktijk, de toename van het aantal mogelijkheden in behandelingen en technologieën en de onzekerheid over de effectiviteit van deze behandelingen, zijn zorgrichtlijnen een welgekomen hulpinstrument voor de arts.⁴ Toch zijn dergelijke hulpinstrumenten niet nieuw. Beroepsbeoefenaren

¹ In wat hierna volgt hanteren we steeds de term kostenbesparende richtlijnen. Met die term willen we verwijzen naar richtlijnen die eigenlijk ook kostenbeheersing of kostenefficiëntie nastreven. Omdat evenwel ook de overheid zelf toch maatregelen die kostenbeheersing of kostenefficiëntie op het oog hebben, beschouwt als besparingsmaatregelen (zie bijvoorbeeld het KB van 18 april tot vaststelling van het globaal budget in 2005 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, *B.S.*, 28 april 2005) hanteren we in deze bijdrage de term 'kostenbesparende richtlijnen'.

² Voor een uitgebreide bespreking van deze problematiek verwijzen we naar S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, *Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2006, 287p.

³ We spreken hier van 'klassieke' richtlijnen omdat die richtlijnen al geruime tijd bestaan, dit in tegenstelling tot de kostenbesparende richtlijnen.

⁴ P. DWYER, "Legal implications of clinical practice guidelines", *MJA* 1998, 169, 292-293; G. OLLENSCHLÄGER, H. KIRCHNER, S. SÄNGER, C. THOMECEK, G. JONITZ en E. GRAMSCH, "Qualität und Akzeptanz medizinischer Leitlinien in Deut-

hebben zich immers altijd al laten inspireren door de meningen van anderen bij het nemen van beslissingen.⁵ Vroeger gebruikten ze bijvoorbeeld handboeken en adviezen van experts. Nu baseren artsen zich vooral op gestandaardiseerde richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg opgesteld door de beroepsgroepen en met de bedoeling artsen te begeleiden bij het medisch handelen. Voor een individuele arts is het immers, door de steeds groter wordende stroom van medische publicaties vaak moeilijk om een allesomvattend overzicht te behouden in zijn vakgebied. Hier is dan ook een belangrijke rol weggelegd voor richtlijnen als hulpmiddel voor de arts (en eigenlijk ook voor de patiënt) bij de behandeling van een specifieke aandoening.⁶

§2. Definitie van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg of zorgrichtlijnen

In een eerdere bijdrage⁷ hebben we er al op gewezen dat het niet eenvoudig is het concept ‘zorgrichtlijnen’ precies te definiëren al was het maar omdat er een aantal verwante termen bestaan die gedeeltelijk met de term ‘zorgrichtlijnen’ overlappen. Zorgrichtlijnen kunnen ook worden onderscheiden naargelang bijvoorbeeld de flexibiliteit, het doel, de inhoud, de ontwikkelingsmethode, de plaats van herkomst en de financieringsbron van de richtlijnen.⁸

Toch zijn er reeds verscheidene pogingen ondernomen om het begrip richtlijnen te definiëren. De meest geciteerde en meest gezagvolle omschrijving van zorgrichtlijnen is ongetwijfeld de definitie van het *Institute of Medicine*, waarbij richtlijnen van medische vakverenigingen en beroepsgroepen omschreven worden als

schland – Bestandsaufnahme Mai 2004” in D. HART (ed.), *Klinische Leitlinien und Recht*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 17.

- 5 J. GEVERS, “Legal issues in the development and use of clinical practice guidelines” in X (ed.), *13th World Congress on Medical Law Proceedings I*, Helsinki, 2000, 392; S. CALLENS, “Het basispakket vanuit het recht bekeken”, *Huisarts Nu* 2001, 30, 302; F. GODDEVRIENDT en S. CALLENS, “De impact van zorgrichtlijnen op de medische aansprakelijkheid” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2004, 317.
- 6 E. BUCHBORN, “Leitlinien – Richtlinien – Standards: Risiko oder Chance für Arzt und Patient?”, *Bayerisches Ärzteblatt* 1997, 52, 412-416; G. OLLENSCHLAGER, H. KIRCHNER, S. SÄNGER, C. THOMECEK, G. JONITZ en E. GRAMSCH, “Qualität und Akzeptanz medizinischer Leitlinien in Deutschland – Bestandsaufnahme Mai 2004” in D. HART (ed.), *Klinische Leitlinien und Recht*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 17.
- 7 F. GODDEVRIENDT en S. CALLENS, “De impact van zorgrichtlijnen op de medische aansprakelijkheid” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2004, 315-340.
- 8 Zie hierover uitvoerig I. VINCK, D. PAULUS, H. VAN BRABANDT en D. RAMAEKERS, *Medicolegale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2006, KCE Reports Vol. 26A, Ref.D/2006/10.273/05, 3-7.

'systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances'.⁹

Deze definitie is door tal van nationale en internationale organisaties, al dan niet letterlijk, overgenomen. Zo stelt het *Scottish Intercollegial Guidelines Network* (SIGN) dat medische richtlijnen

'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 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.'¹⁰

Op Europees vlak is de Raad van Europa actief op het gebied van richtlijnen. In 2001 heeft de Raad een aanbeveling uitgevaardigd die criteria vooropstelt voor de ontwikkeling van richtlijnen voor een goede medische praktijk.¹¹ Deze aanbeveling definieert richtlijnen als

'tools for making decisions in health care more rational, for the improvement in quality of health care delivery and for strengthening the position of the patient'.

Op basis van voormelde definities kunnen we wel stellen dat zorgrichtlijnen, door het geven van advies, een leidraad willen zijn voor beroepsbeoefenaren in hun dagelijkse praktijk. Het is dus met andere woorden essentieel voor de omschrijving van zorgrichtlijnen dat het gaat om *niet-bindende gedragsvoorschriften voor kwaliteitsvolle zorg* die worden uitgevaardigd door medische *beroepsgroepen* op basis van de medisch-professionele standaard en die *systematisch* totstandgekomen zijn.¹²

§3. Afbakening van zorgrichtlijnen ten aanzien van andere normen

Het afbakenen van zorgrichtlijnen ten aanzien van andere documenten en teksten is niet eenvoudig, temeer daar er zelfs in rechtsleer en wetgeving een

⁹ M.J. FIELD en K.N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines. Directions for a New Program*, Washington

DC, Institute of Medicine, National Academy Press, 1990, 8.

¹⁰ SCOTTISH INTERCOLLEGIAL GUIDELINES NETWORK, *SIGN 50: A guidelines developers' handbook*, SIGN Publication no. 50, May 2004, 1-1.

¹¹ COUNCIL OF EUROPE, *Developing a Methodology for Drawing up Guidelines on Best Medical Practices*, Recommendation Rec(2001)13, adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and Explanatory Memorandum.

¹² 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 Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000*, Utrecht, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 6.

verschillende omschrijving wordt gegeven aan zorgrichtlijnen. Richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg zijn evenwel te onderscheiden van een aantal andere normen die frequent gehanteerd worden in de gezondheidszorg.

In de eerste plaats is het van belang zorgrichtlijnen af te bakenen ten opzichte van de *beroepscodes*. Beroepscodes zoals de Code van Geneeskundige Plichtenleer van de Orde van Geneesheren vormen een codificatie van deontologische normen over wat een arts behoort te doen of na te laten tegenover de patiënt, zijn collega's of derden. Dergelijke codes kunnen soms verwijzen naar 'good practice' maar ze verschillen van richtlijnen doordat zij bindend *kunnen* zijn. Immers, de beroepsgroep kan een code aanvaarden en er bindende kracht aan geven.¹³ De beroepsgroep kan de naleving van een code dan afdwingen.¹⁴ Richtlijnen zijn ook te onderscheiden van gedragsregels. *Gedragsregels* worden omschreven als normen voor wat in een bepaalde beroepsgroep gezien wordt als goed professioneel handelen. Ze zijn een soort leidraad voor het verlenen van kwaliteitsvolle zorg. Gedragsregels specificeren de in de beroepscodes neergelegde regels en normen met als gevolg dat dergelijke gedragsregels minder ruimte laten aan de arts dan de codes zelf.¹⁵

Daarnaast wordt in de literatuur ook vaak verwezen naar de term *standaarden*. De term standaard geeft gewoonlijk het te behalen zorgniveau aan. Wanneer de beroepsgroep een standaard heeft opgesteld, wil ze meestal dat die strikt wordt toegepast. Dit betekent dat standaarden in (bijna) alle situaties moeten worden nageleefd en dat uitzonderingen eerder zeldzaam zijn.¹⁶ Standaarden laten dus met andere woorden weinig ruimte voor het niet-volgen ervan. Ze worden daarom soms ook wel aangeduid als 'vereisten'.¹⁷ Bovendien wordt soms ook wel gesteld dat de schending van een standaard in principe aansprakelijkheid met zich meebrengt.¹⁸ Een standaard heeft dus iets normatief en vormt een soort van referentiepunt.¹⁹ Zorgrichtlijnen daarentegen zijn meer flexibel. Ge-

13 Het is niet onbelangrijk erop te wijzen dat anders dan in Frankrijk, de Belgische Code voor Geneeskundige Plichtenleer niet bindend is voor artsen.

14 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 Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000*, Utrecht, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 7.

15 H.J.J. LEENEN, *Handboek gezondheidsrecht Deel II: Gezondheidszorg en recht*, Houten/Diegem, Bohn Stafleu van Loghum, 1996, 18; P.P.M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *Jurisprudentie-onderzoek: Protocollen in de gezondheidszorg*, Nijmegen, Katholieke Universiteit Nijmegen, 1997, 23-24.

16 D.M. EDDY, "Designing a practice policy, standards, guidelines and options", *JAMA* 1990, 263, 3077.

17 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 Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000*, Utrecht, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 6.

18 D.M. EDDY, "Designing a practice policy, standards, guidelines and options", *JAMA* 1990, 263, 3077.

19 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 Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000*, Utrecht, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 5.

woonlijk moet een zorgrichtlijn gevolgd worden maar, afhankelijk van de situatie van de individuele patiënt, is er de mogelijkheid om af te wijken van de aanbevelingen vermeld in een richtlijn. Een afwijking van een zorgrichtlijn is dan ook niet automatisch een foutieve handeling.

De term *protocol* wordt ook vaak gebruikt in de gezondheidszorg. Protocolen zijn een vorm van handelingsinstructies of draaiboeken waarbij het verloop van de handeling nauwkeurig omschreven wordt. Een protocol is vaak van een zorgrichtlijn afgeleid maar is specifiekker dan de zorgrichtlijn en gaat meer in op de organisatorische context. Protocolen beschrijven een uniforme wijze van benadering terwijl een zorgrichtlijn advies geeft over hetgeen in de meeste gevallen gedaan moet worden.²⁰ Ze worden vaak lokaal opgesteld en houden meer rekening met de mogelijkheden en beperkingen in de praktijk.²¹

Een andere veel voorkomende term zijn de *opties*. Opties hebben gevoeliger minder ‘bindende kracht’ dan richtlijnen. Opties zijn neutraal met betrekking tot de aanbevolen behandeling. Ze laten ruimte voor meerdere, verschillende behandelingen en bijgevolg kunnen er dan ook verschillende behandelingen toegepast worden in gelijkaardige situaties. Artsen hebben dan de vrije keuze om een bepaalde behandeling te kiezen.²² *Aanbevelingen* kunnen, maar moeten niet, gevolgd worden. Ze hebben nagenoeg geen bindende werking. Men spreekt vaak van aanbevelingen als er geen standaarden bestaan of wanneer een standaard ruimte laat voor verschillende gelijkwaardige behandelingen.²³

Klinische paden, tot slot, worden gedefinieerd als

*‘een verzameling van methoden en hulpmiddelen om de leden van het multidisciplinair en interprofessioneel team op elkaar af te stemmen en taakafspraken te maken voor een specifieke patiëntenpopulatie. Het is een concretisering van een zorgprogramma met als doel kwalitatieve en efficiënte zorgverlening te verzekeren. Het is een middel om een patiëntgericht programma op een systematische wijze te plannen en op te volgen.’*²⁴

Behandelpaden of klinische paden beschrijven het verloop van, de termijnen van, de inhoud van en de verantwoordelijkheden binnen de verzorging. Een

20 P.P.M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *Jurisprudentie-onderzoek: Protocolen in de Gezondheidszorg*, Nijmegen, Katholieke Universiteit Nijmegen, 1997, 23.

21 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 Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000*, Utrecht, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 5-6.

22 D.M. EDDY, “Designing a practice policy, standards, guidelines and options”, *JAMA* 1990, 263, 3077.

23 D. HART, “Allgemeiner Teil” in D. HART (ed.), *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht. Recht und Empirie professioneller Normbildung*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 33-34.

24 W. SERMEUS en K. VANHAECHT, “Wat zijn klinische paden?”, *A. Hosp.* 2002, 42, 5-11; K. VANHAECHT, W. SERMEUS, A. VLEUGELS EN G. PEETERS, “Ontwikkeling en gebruik van klinische paden (clinical pathways) in de gezondheidszorg”, *TvG* 2002, 58, 1542-1552; zie ook <http://www.nkp.be>.

behandelpad beschrijft de weg die de patiënt aflegt van de opname tot het ontslag uit het ziekenhuis. Medische zorgrichtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg kunnen een onderdeel zijn van een behandelplan maar in aanvulling op die richtlijnen regelen behandelplannen ook het verdere verloop van de behandeling.²⁵ Klinische paden zijn met andere woorden ziekenhuisinterne operationele varianten van zorgrichtlijnen die niet alleen de standaard voor een goede behandeling van een specifieke ziekte bevatten maar aanvullend ook de weg beschrijven die de patiënt in het ziekenhuis zal afleggen.²⁶

II. Kostenbesparende richtlijnen en de kwaliteit van zorg: context en probleemstelling

Recent zien we in de gezondheidszorg een nieuwe trend opduiken ten aanzien van het gebruik van zorgrichtlijnen. De klassieke zorgrichtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg worden steeds meer gebruikt als sturingsinstrument in de gezondheidszorg met het oog op het beheersen van de gezondheidszorgkosten. Dergelijke richtlijnen verschillen in een aantal belangrijke opzichten van de klassieke zorgrichtlijnen. Zo worden deze kostenbesparende richtlijnen niet alleen meer door professionele vakverenigingen op basis van kennis en ervaring opgesteld en gepromoot. In toenemende mate krijgen deze richtlijnen aandacht van belangengroepen zoals ziekenfondsen, overheidsgerelateerde instellingen of wetgevers. Het voornaamste doel van deze kostenbesparende richtlijnen wordt dan – anders dan bij de klassieke richtlijnen – het beperken van de zorgkosten.

De opkomst van dergelijke kostenbesparende maatregelen zal echter niet zonder gevolgen blijven. Het is echter wel zo dat een arts, naast zijn plicht tot het verlenen van zorg, rekening moet houden met zijn plicht tot kostenbeheersing maar in die gevallen bestaat er het risico dat de financiële verantwoordelijkheid die rust op de arts in conflict zal komen met zijn professionele verantwoordelijkheid ten aanzien van de patiënt.²⁷ Ten aanzien van klassieke zorgrichtlijnen werd gewoonlijk gesteld²⁸ dat deze (slechts) een hulpmiddel zijn voor rechter en arts om het gedrag van de arts te toetsen aan de zorgvuldigheidsmaatstaf. Bovendien is er ook op gewezen dat noch de rechter noch de arts steeds gebonden zijn door de aanbevelingen in de zorgrichtlijn. Artsen dienen steeds kwaliteitsvolle zorg te leveren, zelfs indien dit blijkt in strijd te

25 K. BECKER-SCHWARZE en M. LELGEMANN, “Behandlungspfade” in D. HART (ed.), *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht. Recht und Empirie professioneller Normbildung*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 306.

26 D. HART, “Allgemeiner Teil” in D. HART (ed.), *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht. Recht und Empirie professioneller Normbildung*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 33.

27 T.H. BOYD, “Cost containment and the physician’s fiduciary duty to the patient”, *DePaul Law Review*, 1989-1990, 39, 131-159.

28 F. GODDEVRIENDT en S. CALLENS, “De impact van zorgrichtlijnen op de medische aansprakelijkheid” in X (ed.), *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2004, 315-340.

zijn met hetgeen de richtlijn voorschrijft. Artsen moeten met andere woorden van een klassieke zorgrichtlijn kunnen afwijken wanneer de specifieke situatie van de patiënt dit vereist. Doen zij dit niet, dan is er een mogelijkheid dat ze aansprakelijk gesteld worden voor het leveren van ondermaatse zorg.

De vraag is of deze redenering ook nog geldt ten aanzien van kostenbesparende richtlijnen die in bindende wetgeving zijn opgenomen en waarvoor sancties gelden bij niet-naleving van de richtlijn. Het beperken van de beschikbare middelen in de zorg via richtlijnen zou ertoe kunnen leiden dat artsen niet altijd meer het vereiste zorgniveau kunnen aanbieden aan hun patiënten. De vraag is dan of ze aansprakelijk gesteld kunnen worden voor de medische gevolgen van een beslissing die weliswaar kostenbesparend werkt en een gevolg is van wat via bindende wetgeving wordt opgelegd, maar die niet als hoofddoel heeft kwaliteitsvolle zorg na te streven. Kan een arts argumenteren dat hij, bij het verlenen van zorg beneden een aanvaarde maatstaf, onder druk stond van kostenbesparende richtlijnen opgelegd via bindende regelgeving waarbij de niet-naleving van die regelgeving kan leiden tot (financiële) sancties? Kan een arts zijn gedrag tegenover de rechter verantwoorden met een verwijzing naar kostenbesparende maatregelen die aangeven onder welke omstandigheden bepaalde behandelingen en diagnostische testen aangewezen zijn? Onder invloed van het toenemende gebruik van kostenbesparende richtlijnen, zal de spanningsverhouding tussen enerzijds de plicht van de arts om het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg te garanderen en anderzijds de plicht om ook aandacht te schenken aan de (financiële) belangen van de gemeenschap in zijn geheel toenemen.²⁹

III. Het gebruik van kostenbesparende richtlijnen in België

Op zich hoeft de ontwikkeling en het gebruik van kostenbesparende richtlijnen niet nadelig te zijn voor de arts en/of de patiënt. De grenzen die zo worden getrokken aan de hulpverlening vallen immers vaak samen met de medisch-professionele standaard. Zo is het algemeen aanvaard dat er geen ruimte is

²⁹ E.H. MORREIM, "Cost Containment and the Standard of Medical Care", *California Law Review* 1987, 75, 1724; E.H. MORREIM, "Cost Constraints as a Malpractice Defense", *Hastings Cent Rep* 1988, 18, 5; M.J. MEHLMAN, "The patient-physician relationship in an era of scarce resources: Is there a duty to treat?", *Connecticut Law Review* 1992-1993, 25, 349-391; P.W. KRYWORUK, B.T. BUTLER en A.L. OTTEN, "Potential legal liability in the allocation of scarce resources", *Health Law Can* 1994, 14, 4, 95-107; E.H. MORREIM, "Medicine meets resource limits: restructuring the legal standard of care", *University of Pittsburg Law Review* 1997-1998, 59, 1-95; S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, "Impact of cost containment measures on medical liability", *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2006, 12, 595-600; S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, "Legal thoughts on the implications of cost-reducing guidelines for the quality of health care", *Health Policy*, published online on 5 June 2006, beschikbaar op <http://www.sciencedirect.com/science/journal/01688510>.

voor het uitvoeren van zinloze of onnodige verrichtingen.³⁰ Desondanks ontstaat er voor artsen een vrij nieuwe situatie waarbij overheden, en niet meer de beroepsgroep zelf, richtlijnen ontwikkelen en opnemen in (bindende) wetgeving of bestaande richtlijnen overnemen in wetgeving met als doel kosten te beheersen.³¹ Kostenbesparende richtlijnen kunnen bepalen welk type zorg zou moeten worden ingezet rekening houdend met effectiviteit, doelmatigheid en noodzakelijkheid.³²

Het gebruik van kostenbesparende richtlijnen komt in verscheidene vormen voor. Enerzijds bestaat er wetgeving waarin de overheid expliciet verwijst naar juridisch bindende kostenbesparende richtlijnen en anderzijds komt het ook voor dat een wettekst verwijst naar (op te stellen) aanbevelingen of richtlijnen. Deze twee soorten richtlijnen zijn reeds in een aantal landen ingeburgerd. In België vinden we een expliciete verwijzing naar richtlijnen terug in het kader van de terugbetaling van bijvoorbeeld cholesterolverlagers en maagzuurremmers terwijl artikel 73 en artikel 36*bis* GVO-wet verwijst naar op te stellen aanbevelingen en deze niet in de tekst specificiert. Daarnaast kunnen kostenbesparende richtlijnen ook hun weg in het recht vinden via contracten zoals bijvoorbeeld de akkoorden die worden afgesloten tussen verzekeraars en artsen of tussen een ziekenhuis en een arts.

§1. Expliciete opname in bindende wetgeving

Met het oog op het controleren van de gezondheidszorgkosten, heeft de wetgever in het kader van de terugbetalingsregels recent bepalingen geformuleerd die uitdrukkelijk verwijzen naar (internationale) richtlijnen.³³ Deze praktijk vinden we vooral terug in het kader van artikel 139 3° GVO-wet waarbij het handelen van een arts (bijvoorbeeld zijn voorschrijfgedrag) gecontroleerd wordt op het vlak van realiteit en conformiteit met de voorschriften van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Het gaat in deze context onder meer om behandelingen die niet werden uitgevoerd maar wel werden aangerekend en terugbetaald of behandelingen die werden terugbetaald maar die niet volledig conform de nomenclatuur werden uitgevoerd. Ook het nieuwe artikel 73*bis* GVO-wet bevat bepalingen op het vlak van realiteit en conformiteit. Het is volgens artikel 73*bis* immers verboden, op straffe van de maatregelen neergelegd in artikel

³⁰ J.K.M. GEVERS en M.C.H.I. BIESAART, “Medische beslissingen, kostenoverwegingen en richtlijnen voor medisch handelen; kanttekeningen vanuit het recht”, *NTvG* 1999, 143, 25, 2630.

³¹ J. GEVERS, “Legal issues in the development and use of clinical practice guidelines” in X (ed.) *13th World Congress on Medical Law Proceedings I*, Helsinki, 2000, 396.

³² W.B.F. BROUWER en F.F.H. RUTTEN, “Over-, onder- en gepaste consumptie in de zorg vanuit economisch perspectief” in X (ed.), *Met het oog op gepaste zorg. Achtergrondstudie uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bij het Advies Gepaste zorg*, Zoetermeer, Raad voor Volksgezondheid en Zorg, 2004, 31.

³³ S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, “Legal thoughts on the implications of cost-reducing guidelines for the quality of health care”, *Health Policy*, published online on 5 June 2006, beschikbaar op <http://www.sciencedirect.com/science/journal/01688510>.

142§1 om enerzijds reglementaire documenten voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd en om anderzijds reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden voorzien in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden. Indien blijkt dat een zorgverlener handelt in strijd met de bepalingen van artikel 73bis 1° en 2°, dan kan hij een financiële boete opgelegd krijgen. Indien verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd, kan er krachtens artikel 142 §1 1° GVVU-wet sprake zijn van een terugbetaling van de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50% tot 200% van de waarde³⁴ van de terugbetaling. In het geval dat de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden voorzien in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden, is er krachtens artikel 142 §1 2° GVVU-wet sprake van een terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5% tot 150% van de waarde van dezelfde verstrekkingen.

De Belgische uitvoeringsbesluiten van de GVVU-wet bevatten enkele bepalingen omtrent de naleving van richtlijnen van professionele organisaties waarbij het niet-naleven van dergelijke voorschriften onderhevig is aan financiële sancties. Het gedrag van een arts bij de behandeling van een patiënt wordt bijgevolg vrij gedetailleerd geregeld. Voorbeelden van dergelijke richtlijnen, die in de Belgische regelgeving worden opgenomen, zijn de richtlijnen van de *European Task Force* betreffende het gebruik van statines³⁵ en de *Los Angeles criteria*, omtrent het gebruik van protonpompinhibitoren (PPIs)³⁶. Zowel de

34 De waarde van de terugbetaling komt overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en op voorwaarde dat de schade nog niet vergoed werd op basis van een andere bepaling (artikel 142 §1 GVVU-wet).

35 Ministerieel Besluit van 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 21 juni 2004; Ministerieel Besluit van 28 juni 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 21 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 30 juni 2004.

36 Ministerieel Besluit van 14 juni 2005 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering

richtlijnen van de *European Task Force* als de *Los Angeles criteria* bepalen de omstandigheden waarin het gebruik van een bepaald geneesmiddel aanbevolen is. Dergelijke criteria hebben nu tot gevolg dat het betreffende geneesmiddel slechts terugbetaald wordt als de arts handelt in overeenstemming met de richtlijn en dus met de daarin neergelegde criteria. Indien een arts de criteria niet naleeft, wordt het geneesmiddel niet terugbetaald en komt het voor rekening van de patiënt. Daar komt nog bij dat wanneer de arts het betreffende geneesmiddel toch voorschrijft zonder rekening te houden met de richtlijn neergelegd in de wet, hij kan worden gesanctioneerd omdat zijn handelen niet in overeenstemming is met de wet en de richtlijnen waarnaar verwezen wordt in de uitvoeringsbesluiten. Dit betekent bijgevolg dan ook dat via de uitdrukkelijke opname van richtlijnen in de Belgische wetgeving, de naleving van dergelijke richtlijnen verplicht wordt opgelegd.

§2. Verwijzing naar nog op te stellen richtlijnen en aanbevelingen

Een wet kan evenwel ook verwijzen naar organisaties die richtlijnen en aanbevelingen in de toekomst zullen opstellen voor de goede medische praktijkvoering. In geval van niet-naleving van die aanbevelingen en richtlijnen, kunnen artsen worden gesanctioneerd. Een dergelijk systeem wordt in toenemende mate ingevoerd in de Belgische wetgeving met het oog op het bestrijden van overconsumptie en in het kader van de accreditering van artsen.

Met het oog op het doorvoeren van besparingen, bepaalt de wet dat artsen zich moeten onthouden van het voorschrijven, het uitvoeren of het laten uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen (Artikel 73§1 GVVU-wet). Een arts wordt met andere woorden gedwongen de economische efficiëntie van een behandeling of geneesmiddel in acht te nemen bij zijn beslissingen. Het is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle die de terugbetaalde verstrekkingen moet evalueren in het licht van de bepalingen van artikel 73 (overconsumptie) op basis van a) de *indicatoren van manifeste afwijking* in vergelijking met de *aanbevelingen van goede medische praktijkvoering*, als bedoeld in artikel 73 §2, b) de *indicatoren*, bepaald door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, bedoeld in artikel 73 §2, tweede lid en c) de kwantiteit van de voorgeschreven of verleende verstrekkingen beoordeeld conform artikel 73 §4 (artikel 139 2° GVVU-wet). Of een behandeling of verstrekking overbodig of onnodig duur is, wordt volgens de tweede paragraaf van artikel 73 GVVU-wet beoordeeld aan de hand van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk. Zowel de indicatoren van een dergelijke afwijking als de aanbevelingen van een goede medische praktijk worden vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (artikel 73§3) of door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen wanneer het geneesmiddelen betreft. Het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure ver-

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.* 20 juni 2005.

strekkings wordt bestraft met administratieve geldboetes (artikel 73§5 GVV-wet). Overconsumptie is ook in het nieuwe artikel 73*bis* verboden op straffe van maatregelen. Artikel 73*bis* GVV-wet verbiedt het uitvoeren of voorschrijven van verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uitvoeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73 GVV-wet 4° en 5°. Volgens artikel 73*bis* is het eveneens verboden farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis* §10, tweede lid voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73 §2, tweede lid GVV-wet (6°) of zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen (8°). Indien een zorgverlener een van deze bepalingen overschrijdt, kan een sanctie opgelegd worden. Artikel 142§1 voorziet voor een overtreding van artikel 73*bis* 4° de terugbetaling van de waarde³⁷ van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5% tot 100% van de waarde van de terugbetaling.³⁸ Ten aanzien van het verbod verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn, geldt een administratieve geldboete van €500 tot €50.000. Ook in geval van de overtredingen in artikel 73*bis* 6° en 8°³⁹ GVV-wet kan een administratieve geldboete opgelegd worden die respectievelijk €500 tot €20.000 en €1.000 tot €250.000 kan bedragen. Naast de verwijzing naar aanbevelingen en richtlijnen in het kader van de controle van geneeskundige verstrekkingen, werd in de Gezondheidswet van 2005⁴⁰ in het kader van de responsabilisering een nieuwe bepaling opgenomen in artikel 36*bis* GVV-wet (artikel 7). Artikel 36*bis* GVV-wet bepaalt nu dat de accreditering van artsen moet voldoen aan een aantal kwaliteitsvereisten waaronder het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen na kennisgeving door het RIZIV aan de betrokken overeenkomsten en akkoordcommissies met uitwerking vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de kennisgeving.

³⁷ De waarde van de terugbetaling komt overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en op voorwaarde dat de schade nog niet vergoed werd op basis van een andere bepaling (artikel 142 §1 GVV-wet).

³⁸ Voor de specifieke geldboetes die van toepassing zijn bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73*bis* 1°, artikel 73*bis* 2°, artikel 73*bis* 3° en artikel 73*bis* 7°, zie artikel 142§1 GVV-wet.

³⁹ Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73*bis* 8° GVV-wet kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4° en 5°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

⁴⁰ Wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, 27 april 2005, *B.S.* 20 mei 2005.

§3. Contractuele afspraken

Naast de expliciete opname van richtlijnen in bindende wetgeving en de verwijzing naar (op te stellen) aanbevelingen of richtlijnen in de wetgeving, merken we dat richtlijnen ook via allerlei afspraken tussen verschillende partijen een rol toebedeeld krijgen in de gezondheidszorg. Dergelijke afspraken/contracten bevatten evenwel niet altijd sancties maar kunnen wel bindend zijn of kunnen voorzien in bijvoorbeeld positieve financiële stimulansen (*incentives*). In België worden er bijvoorbeeld tussen de zorgverleners en ziekenfondsen akkoorden afgesloten met betrekking tot de medische praktijk. In het Nationaal Akkoord Geneesheren-Ziekenfondsen van 2004-2005 werd onder meer bepaald dat aanbevelingen opgemaakt kunnen worden voor bijvoorbeeld antibiotica of pre-operatieve onderzoeken. Voor de pre-operatieve onderzoeken is reeds een aanbeveling ontwikkeld.⁴¹

IV. Juridisch statuut van de kostenbesparende richtlijnen

Bij de opkomst van de kostenbesparende richtlijnen kunnen we de vraag stellen of deze richtlijnen, die de financiering in de gezondheidszorg centraal stellen, een impact hebben op het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle zorg en op de professionele autonomie van de arts. In het verleden stond steeds de kwaliteit van de zorg centraal bij het gebruik van richtlijnen. Die kwaliteit mocht niet beïnvloed worden door maatregelen die vanuit budgettaire hoek kwamen. De vraag is nu in hoeverre die stelling nog opgaat. Zullen rechters die het handelen van artsen en het recht op kwaliteitsvolle zorg moeten evalueren, rekening houden met bindende richtlijnen waarin economische motieven en kostenoverwegingen een belangrijke rol spelen? Hieronder staan we stil bij enkele opmerkelijke uitspraken.⁴²

§1. Kostenbesparende richtlijnen en de zorgvuldigheidsnorm

In het kader van de evaluatie van het handelen van de arts, kunnen kostenbesparende richtlijnen gebruikt worden om de zorgvuldigheidsnorm vast te leggen. In Frankrijk kan bijvoorbeeld een *référence médicale opposable* (RMO) worden gebruikt bij het beoordelen van de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de arts. Zo werd een arts die conform een RMO had gehandeld niet aansprakelijk geacht.⁴³ In *casu* had de arts te laat de juiste diagnose gesteld, met name een gebroken tussenwervelschijf, hetgeen een verlamming van de heup

⁴¹ F. MAMBOURG, G. DARGENT, A. VAN DEN BRUEL en D. RAMAEKERS, *Het pre-operatief onderzoek*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2004, KCE reports vol 5A, ref. D/2004/10.273/9.

⁴² Voor een volledig en uitgebreid overzicht verwijzen we naar S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, *Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2006, 287p.

⁴³ Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 10 décembre 1996, www.lexisnexis.com.

had veroorzaakt. Het Hof beriep zich bij de beoordeling van het geschil op de toepasselijke RMO 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’.*⁴⁴

Het Hof van Beroep van Aix-en-Provence oordeelde dus dat de arts niet aansprakelijk was omdat er conform de RMO werd gehandeld en de RMO de zorgvuldigheidsnorm weerspiegelde.⁴⁵

Toch is ook het omgekeerde mogelijk, namelijk dat een arts die een richtlijn naleeft toch aansprakelijk gesteld wordt. Het Hof van Beroep van Orléans⁴⁶ stelde een arts aansprakelijk ook al had de arts de toepasselijke RMO opgevolgd. De arts werd verweten dat hij een fout had gemaakt bij het opvolgen van de zwangerschap van mevrouw G. die in 1992 bevallen was van een zoon-tje met een waterhoofd en een open rug. De eisers stelden dat het niet-naleven van de tijdsintervallen voor het uitvoeren van de echo’s die werden aanbevolen, en het niet-opvolgen van de verontrustende resultaten van de derde echografie, een fout was van de arts. De arts verdedigde zich door zich te beroepen op de RMO die een maximum van drie echografieën voorstelde en waarbij de tijdsintervallen die aanbevolen werden niet verplicht waren. Het Hof van Beroep was echter van oordeel dat de RMO eigenlijk maar een leidraad was en dat het feit dat de RMO maximum drie echografieën aanbeveelt niet wegneemt dat in de specifieke omstandigheden, gelet op de verontrustende vaststellingen van bijvoorbeeld een derde echo, het aangewezen was de patiënte verder op te volgen en een bijkomende echo uit te voeren.⁴⁷

⁴⁴ Samengevat door A. LAUDE, “La force juridique des références médicales opposables”, *Médecine et Droit*, 1998, 28, 3; Voor de volledige, uitgebreide redenering verwijzen we naar de tekst van de uitspraak die beschikbaar is via www.lexisnexis.com.

⁴⁵ A. LAUDE, “La force juridique des références médicales opposables”, *Médecine et Droit*, 1998, 28, 3; I. VINCK, D. PAULUS, H. VAN BRABANDT en D. RAMAEKERS, *Medico-legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2006, KCE Reports Vol. 26A, Ref.D/2006/10.273/05, 31.

⁴⁶ Cour d’appel d’Orléans, 16 mars 1998, www.lexisnexis.com.

⁴⁷ I. VINCK, D. PAULUS, H. VAN BRABANDT en D. RAMAEKERS, *Medico-legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2006, KCE Reports Vol. 26A, Ref.D/2006/10.273/05, 31.

§2. Economische overwegingen en hun impact op de zorgvuldigheidsnorm

A. Nieuwe en dure behandelingen

De vraag stelt zich of in bepaalde gevallen een dure behandeling achterwege mag blijven dan wel of de patiënt recht heeft op elke mogelijke behandeling wat ook de kostprijs moge zijn. Een Duitse rechter heeft gesteld dat een ziekenhuis niet altijd de nieuwste therapie moet nastreven, waarvoor ook altijd een nieuwe, aangepaste uitrusting nodig is. Op basis van kostenoverwegingen is het daarom in het begin mogelijk, ook wegens een ontoereikend aanbod op de markt, dat niet meteen elke technische vernieuwing die de medische standaard kan verbeteren, door het ziekenhuis aangeschaft wordt. Er moet een bepaalde overgangstijd worden toegelaten waarbinnen volgens oudere, maar op dat ogenblik betrouwbare, methoden gehandeld wordt.⁴⁸ Ook uit de Nederlandse rechtspraak volgt dat een afweging van kosten en effecten niet geheel uitgesloten is. Zo heeft de Hoge Raad in het begin van de jaren tachtig geoordeeld dat de prijs van bepaalde veiligheidsmaatregelen zo hoog kan zijn dat – gelet op de omvang van het risico – van een instelling niet kan worden verwacht dat zij die nieuwe maatregelen neemt.⁴⁹ De Raad oordeelde dat niet iedere mogelijkheid tot flauwvallen van een patiënt, hoe gering ook, een ziekenhuis verplicht tot het nemen van maatregelen om mogelijk letsel bij vallen te voorkomen, ongeacht de kosten of bezwaren verbonden aan zulke maatregelen.

B. Economische situatie van de patiënt

Mogen artsen rekening houden met de financiële situatie van de patiënt? Een Franse rechter stelde dat een arts ter verantwoording van zijn gedrag (niet toepassen van een bepaalde behandeling) zich niet zomaar mag beroepen op budgettaire aspecten, zoals de financiële situatie van de patiënt. *In casu* kon de patiënte een dure tandprothese niet betalen aangezien deze niet vergoed werd door de ziekteverzekeraar en ze zelf geen eigen middelen had om de kost van de prothese te dragen. Bij gebrek aan financiering verstrekke de chirurg dan zorgen die rekening hielden met de financiële situatie van zijn patiënte. De verstreekte zorgen waren echter niet de ideale oplossing in de gegeven omstandigheden. Er traden complicaties op en de patiënte eiste hiervoor een schadevergoeding. In beroep oordeelde het Hof dat de arts niet aansprakelijk kon worden gesteld. Hij had immers aan de patiënte zorg verleend die beantwoordde aan haar financiële situatie. Het Hof van Cassatie dacht hier anders over en stelde dat dergelijke financiële overwegingen er niet mogen toe leiden dat zorgen worden verleend die niet in overeenstemming zijn met de ‘*données acqui-*

⁴⁸ BGH, NJW 1988, 763, zie B.R. KERN, “Das Spannungsverhältnis von Haftungsrecht und Kassenarztrecht”, *MedR*, 2004, 22, 6, 301-302.

⁴⁹ HR, 6 november 1981, *TvGR*, 1983, 8, 47-48.

ses de la science'.⁵⁰ In Nederland wordt eveneens gesteld dat het feit dat de patiënt niet of onvoldoende verzekerd is, geen invloed mag hebben op het professionele handelen van de arts. Artsen dienen hun beslissingen enkel op medisch-inhoudelijke gronden te nemen zonder enige financieel-economische beïnvloeding, zelfs wanneer artsen door zorgverzekeraars via financiële prikkels gestuurd worden.⁵¹

C. Kostenefficiënt handelen

Vaak wordt er, onder meer in Duitsland, een onderscheid gemaakt tussen *rationalisierung* (efficiëntie nastreven, rationalisering) en *rationierung* (rantsoenering; minder zorg). KERN omschrijft *rationalisierung* als de inspanningen om de medisch vereiste standaard op een zo kostengunstige mogelijke manier te realiseren. *Rationalisierung* is volgens KERN niet in strijd met de zorgvuldigheidsnorm. Immers, wanneer meerdere, even werkzame diagnostische handelwijzen met vergelijkbare risico's, ter beschikking staan, moet de arts die therapie kiezen die de minste economische middelen vergt. *Rationalisierung* is met andere woorden toegestaan. *Rationierung* heeft te maken met de door kosten of andere oorzaken ontstane schaarste van medische prestaties en het is volgens KERN handelen in strijd met de medische standaard. Deze situatie doet zich in principe voor wanneer er bijvoorbeeld, tengevolge van een tekort aan personeel, niet gehandeld wordt volgens de vereiste standaard.⁵² *Rationierung* zou evenwel enkel toegestaan bij afwezigheid aan personeel die niet het gevolg is van besparingen maar bijvoorbeeld als gevolg van een gebrek aan personeelsleden op de markt.⁵³

§3. Kostenbesparende richtlijnen en de informatieplicht

Tot slot stelt zich nog de vraag of een arts zijn patiënt erop moet wijzen dat de beoogde behandeling niet binnen het verzekeringspakket valt en dus met eigen middelen gefinancierd moet worden en vooral of een patiënt op de hoogte gebracht moet worden van het feit dat er betere alternatieven bestaan die echter

⁵⁰ Zie ook I. VINCK, D. PAULUS, H. VAN BRABANDT en D. RAMAEKERS, *Medico-legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2006, KCE Reports Vol. 26A, Ref.D/2006/10.273/05, 32.

⁵¹ W.J.M. BOSCH, J.J.A. VAN BOVEN, R.J.G. PETERS, J.B.M.J. JANSEN, A.H. VERHAGE, W.J.M. JASPERS en H.P. SLEEBOM, "Discrepancie tussen behandeling en vergoeding. Economische motieven moeten het handelen van artsen niet beïnvloeden", *MC* 2005, 60, 15, 616-617.

⁵² OLG Köln, VersR 1999, 847. Het gaat hier evenwel om alleenstaand geval aangezien *in casu* sprake is van een combinatie van enerzijds een gebrek aan geld en middelen en anderzijds een overgangsfase voor nieuwe technieken zodat dit voorbeeld niet als regel gezien kan worden.

⁵³ Zie B.R. KERN, "Führt die Vorgabe von Standards, Leitlinien und ökonomische Begrenzungen auch zu einer Veränderung des zivilrechtlichen haftungsmassstabes?", *ZaeFQ*, 2004, 98, 3, 225. B.R. KERN, "Das Spannungsverhältnis von Haftungsrecht und Kassenarztrecht", *MedR*, 2004, 22, 6, 302.

niet door de verzekering terugbetaald worden.⁵⁴ De Duitse rechtspraak stelt dat het ziekenhuis de patiënt te goeder trouw moet informeren over de mogelijkheid dat de kosten van een klinische behandeling bij gebrek aan noodzakelijkheid niet terugbetaald worden door de ziekteverzekering.⁵⁵ Het is dan ook aan de arts om de patiënt te informeren over de al dan niet terugbetaalbaarheid van geplande verstrekkingen.⁵⁶

V. Aanbevelingen voor het gebruik van kostenbesparende richtlijnen

Kostenbesparende richtlijnen kunnen een bindende kracht verwerven wanneer ze opgenomen worden in wetgeving en zeker in die gevallen waarin er financiële sancties verbonden worden aan de niet-naleving van de aanbevelingen in deze richtlijnen. In de mate deze tendens zich voortzet is het opportuun om aanbevelingen te formuleren die van belang kunnen zijn bij het gebruik en het opstellen van kostenbesparende richtlijnen.

Bij het gebruik van kostenbesparende richtlijnen is het in eerste instantie van belang dat normgevers, die richtlijnen willen opnemen in bindende wetgeving of instellingen die richtlijnen opstellen met het oog op het realiseren van kostenbesparingen en die via wetgeving bindend worden, ervoor zorgen dat deze richtlijnen *inhoudelijk en procedureel kwalitatief in orde zijn*. Dit betekent dat richtlijnen moeten voldoen aan de eisen inzake wetenschappelijkheid, toepasbaarheid en actualiteit van de richtlijn. Dit betekent dat bij het ontwikkelen van een richtlijn de te volgen procedures voor het verzamelen/beoordelen van wetenschappelijke gegevens, de samenstelling van de instelling of groep die de richtlijn opstelt en/of er bindende kracht aan geeft, kwalitatief goed werk moeten afleveren.⁵⁷ Indien een richtlijn met veel gezag aangeeft wat juist medisch

54 P. SCHELLING, “Die Pflicht des Arztes zur wirtschaftlichen Aufklärung im Lichte zunehmender ökonomischer Zwänge im Gesundheitswesen”, *MedR*, 2004, 22, 8, 422-423.

55 AG Pforzheim, *MedR*, 2003, 21, 234-235.

56 BGH, *NJW* 1983, 2630; BGH, *VersR* 2000, 999. Zie P. SCHELLING, “Die Pflicht des Arztes zur wirtschaftlichen Aufklärung im Lichte zunehmender ökonomischer Zwänge im Gesundheitswesen”, *MedR*, 2004, 22, 8, 423. In de literatuur wordt omtrent het bestaan van een informatieplicht voorts nog een onderscheid gemaakt tussen ziekenfondsverzekerden en particulier verzekerden. Ziektenfondsverzekerden moeten door artsen regelmatig ingelicht worden over mogelijke problemen bij de terugbetaling terwijl dit voor particulier verzekerden slechts geldt in die gevallen waarin de arts weet of vermoedt dat de beoogde behandeling niet binnen het verzekeringspakket van de patiënt valt. Voor een bespreking hiervan verwijzen we naar P. SCHELLING, “Die Pflicht des Arztes zur wirtschaftlichen Aufklärung im Lichte zunehmender ökonomischer Zwänge im Gesundheitswesen”, *MedR*, 2004, 22, 8, 423-427.

57 M.J. FIELD en K.N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*, National Academy Press, Washington, 1992, 7-10, 28-29; M.L. INGELSE en J.K.M. GEVERS, *Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen*,

handelen is dan moeten er ook hoge eisen worden gesteld aan de inhoud en de wijze van totstandkoming van de richtlijn.⁵⁸ Door het *Institute of Medicine* (IOM) wordt in dit opzicht gesteld dat een goede richtlijn onder meer dient te voldoen aan de volgende criteria, met name wetenschappelijk verantwoord/geldig, reproduceerbaar, toepasbaar, flexibel, duidelijk opgesteld.⁵⁹ Om voormelde vereisten na te leven moet bij het ontwikkelen van een richtlijn ook steeds worden nagegaan of er geen bias is opgetreden tijdens het ontwikkelingsproces zelf van de richtlijn. Immers, er dient een afweging gemaakt te worden tussen enerzijds de nood aan voldoende expertise en ervaring in het betreffende vakgebied en anderzijds de nood aan het vermijden van bias en eventuele belangenconflicten.

Het is ook van belang na te gaan in welke mate de richtlijn op een *democratische wijze* tot stand komt en bindend wordt gemaakt. Het overnemen van zorgrichtlijnen, ontwikkeld door bepaalde organisaties/comités, in bindende wetgeving of het verwijzen in bindende wetgeving naar zorgrichtlijnen van dergelijke organisaties of instellingen, doet de vraag rijzen naar het democratisch gehalte van de richtlijn en/of de instellingen die de richtlijn opstellen. Kostenbesparende richtlijnen krijgen een bindende waarde maar zijn vaak gebaseerd op oorspronkelijke zorgrichtlijnen die zijn opgesteld door verenigingen en organisaties waarvan de leden bijvoorbeeld niet noodzakelijk via een verkiezing zijn aangeduid of waar het proces van opstelling van de richtlijn en/of wijziging van de richtlijn niet altijd duidelijk vastligt. De aandacht voor het democratisch gehalte van de richtlijn is eveneens vereist indien de wetgever er genoeg mee neemt om in zijn bindende tekst enkel te verwijzen naar richtlijnen of aanbevelingen die een bepaalde instelling zal ontwikkelen.⁶⁰ Bijgevolg kan een wetgever pas gebruik maken van richtlijnen indien er garanties zijn dat de richtlijn op een democratisch correcte manier is opgesteld.

Een ander aandachtspunt is dat richtlijnen opgesteld moeten worden door *een gevarieerde groep van vertegenwoordigers van diverse, betrokken sectoren*. Bij het opstellen van richtlijnen alsook bij het verwijzen vanuit de wetgeving naar richtlijnen moeten verschillende organisaties worden betrokken zoals over-

Sectie Gezondheidsrecht, Instituut voor Sociale Geneeskunde/AMC, Universiteit van Amsterdam, 1995, 13.

58 M.L. INGELSE en J.K.M. GEVERS, *Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen*, Sectie Gezondheidsrecht, Instituut voor Sociale Geneeskunde/AMC, Universiteit van Amsterdam, 1995, 13.

59 M.J. FIELD en K.N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*, National Academy Press, Washington, 1992, 7-10, 28-29. Zie ook M.L. INGELSE en J.K.M. GEVERS, *Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen*, Sectie Gezondheidsrecht, Instituut voor Sociale Geneeskunde/AMC, Universiteit van Amsterdam, 1995, 14; G. OLLENSCHLÄGER en C. THOMECZEK, "Ärztliche Leitlinien: Definitionen, Ziele, Implementierung", *ZaeF*, 1996, 90, 348; B. HURWITZ, *Clinical Guidelines and The Law. Negligence, Discretion and Judgment*, Radcliffe Medical Press, Abingdon, 1998, 15-26.

60 Zie in zekere zin ook R. FRANCKE, "Leitlinien und Gesundheitsrecht: Krankenversorgung nach dem SGB V" in D. HART, *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht. Recht und Empirie professioneller Normbildung*, Baden-Baden, Nomos, 2005, 253-254.

heidsorganen, verzekeraars, patiëntenorganisaties, artsenverenigingen, enz. Niet alleen het bestaan van een gevarieerde ontwikkelingsgroep maar ook het aanwezig zijn van voldoende expertise is een noodzakelijke vereiste. Daarom moet de overheid die bindende kostenbesparende richtlijnen introduceert in de gezondheidszorg, goed nagaan wie het best betrokken wordt bij de ontwikkeling of de wijziging van een richtlijn. Het is in elk geval van belang dat bij de ontwikkeling van richtlijnen de vertegenwoordigers van de geviseerde beroepsgroepen betrokken worden. Zij hebben immers expertise en ervaring binnen het betreffende vakgebied.

Richtlijnen moeten *regelmatig en grondig herzien* worden zodat ze op elk moment de actuele stand van de wetenschap weergeven. Immers, verouderde richtlijnen leiden tot verouderde, ondermaatse zorg met als gevolg een aantasting van de kwaliteit van zorg en mogelijk zelfs schade voor de patiënt. Het principe van het up-to-date houden van richtlijnen geldt ook voor kostenbesparende richtlijnen. Vraag is echter hoe de wijzigingen bijvoorbeeld aan richtlijnen die nadien in bindende wetgeving zijn opgenomen, meegedeeld worden aan de gebruiker van de richtlijn en of in geval de update nog niet plaatsvond in de wetgeving, de zorgverlener verplicht blijft de in de wet opgenomen richtlijn na te leven. Dit is bijvoorbeeld het geval met de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen. Op het moment van opname in de wet zullen deze kostenbesparende richtlijnen normaalgezien de actuele stand van de wetenschap weergeven. Vraag is echter of na een aantal jaren de betreffende richtlijn nog steeds de laatste ontwikkelingen weergeeft en wat moet gebeuren wanneer de richtlijn reeds verouderd is maar nog ongewijzigd in de wetgeving opgenomen blijft.⁶¹ Er zouden systemen uitgewerkt moeten worden om regelmatig richtlijnen te laten nalezen. Tevens moet er naar gestreefd worden dat zorgverleners, patiënten, ziekenhuizen, enz. steeds op elk moment toegang hebben tot *de meest actuele versie van de richtlijn*. Naast een opname in het Staatsblad kan een website van een officiële instantie allicht gehanteerd worden om de betrokken personen op de hoogte te houden van de meest recente ontwikkelingen. De problematiek van het kenbaar maken van de juiste inhoud van de richtlijn op een welbepaald moment is nog veel belangrijker wanneer de wet alleen maar verwijst naar ‘aanbevelingen’ of ‘richtlijnen’, zonder dat de inhoud van die aanbevelingen of richtlijnen volledig in de wet is opgenomen. Deze methode vermijdt dan weliswaar dat er na verloop van tijd verwezen wordt naar verouderde richtlijnen in bindende wetteksten maar de rechtszekerheid voor de arts en/of patiënt komt hierbij onder druk te staan. Immers, indien de wetgever naar ‘aanbevelingen’ verwijst, moet hij zich ervan vergewissen dat zij voldoende bekend zijn bij de artsen en/of patiënten en dat elke wijziging van de aanbevelingen of richtlijnen, democratisch tot stand komt en ook op een democratische wijze wordt bekendgemaakt aan de betrokkenen. In dit opzicht wijzen we dan ook naar de noodzaak om voldoende aandacht te besteden aan eventuele wijzigingen aan een bestaande richtlijn. Er moet immers worden vermeden dat op het moment van de verwijzing in een bindende tekst naar een richtlijn, de instelling zonder kennisgeving van de betrokkenen, inclusief de

⁶¹ Dit betekent ook dat wanneer een particuliere norm in een formele wet achterhaald zou zijn, dat het dan noch aan de autoriteiten noch aan de rechtbanken is toegestaan om daarvan af te wijken.

wetgever, overgaat tot wijziging van de richtlijn. Om te vermijden dat noch artsen noch patiënten noch rechters zicht hebben op de juiste inhoud van een bepaalde richtlijn op een bepaald moment, is het van belang dat er een goed registratiesysteem wordt ontwikkeld omtrent de stand van een richtlijn en zijn inhoud.

De aandacht voor de zorgvuldige totstandkoming dient vooral gezien te worden in het kader van de aansprakelijkheid van richtlijnopstellers. Onzorgvuldigheid bij de ontwikkeling van richtlijnen kan immers leiden tot aansprakelijkheid. Die zorgvuldigheid geldt niet alleen bij de opstelling maar ook bij het herzien van richtlijnen. Al te vaak wordt te weinig aandacht besteed aan het herbekijken van een richtlijn. Dit is nochtans noodzakelijk, zeker wanneer de richtlijn een bindend effect krijgt via opname in wetgeving. Vraag is dan of er sprake is van aansprakelijkheid van opstellers van richtlijnen wanneer bijvoorbeeld een vakkundig achterhaalde richtlijn niet voldoende snel herzien wordt of op zijn minst niet officieel als achterhaald erkend wordt.⁶² Of kan worden gesteld dat gebruikers van een richtlijn steeds kritisch moeten zijn en ook andere informatiebronnen moeten blijven raadplegen en zelf moeten nakijken of een richtlijn al dan niet achterhaald is?

In het licht van de aansprakelijkheid van opstellers van richtlijnen stelt zich hier de vraag of ook de wetgever, die in bindende wetgeving verwijst naar een ondeugdelijke richtlijn, aansprakelijk gesteld kan worden voor onzorgvuldig handelen.⁶³ Het gedrag van de wetgevende macht is zeker niet immuun.⁶⁴ Immers, de vaststelling door het Arbitragehof dat een bepaling in strijd is met

⁶² R. ERLINGER, "Wird die strafrechtliche Verantwortlichkeit durch Leitlinien und ökonomische Begrenzungen in der medizinischen Versorgung beeinflusst?", *ZaeFQ*, 2004, 98, 3, 227.

⁶³ Zie onder meer M. MAHIEU en S. VAN DROOGHENBROECK, "La responsabilité de l'Etat législateur", *JT* 1998, 117, 5906, 825-846; H. VUYE, "Aansprakelijkheid van de Belgische Staat voor het doen en laten van de wetgever", *TBBR* 2002, 526-540; H. VUYE, "Overheidsaansprakelijkheid wegens het doen en laten van de wetgever. Van Europees recht naar Belgisch recht: een (te) grote stap?" in H. VANDENBERGHE (ed.), *Overheidsaansprakelijkheid*, Brugge, Die Keure, 2005, 123-204.

⁶⁴ In België is reeds in de rechtspraak aangetoond dat de rechter de Staat kan veroordelen tot een volledig herstel van de schade veroorzaakt door het onrechtmatig handelen van de wetgevende macht. In eerste instantie was dit het geval indien een wet, decreet of ordonnantie in strijd was met een internationaal verdrag met directe werking. Daarnaast is de rechtspraak van oordeel dat 'indien het Arbitragehof een ongrondwettelijkheid vaststelt ten aanzien van een wet, een decreet of een ordonnantie, er een fout in hoofde van de Wetgevende Macht vaststaat in de zin van art. 1382-83 B.W.'. Zie S. RONSE, "De Wetgevende Macht: even aansprakelijk als een ander of toch net niet?", *TFR* 2003, 243, 563-564. Noot onder de uitspraak van het Trib. De 1ère inst., Bruxelles, 20 september 2002, 2003/58. Toch worden ook diverse argumenten aangehaald tegen een mogelijke aansprakelijkheid van de wetgevende macht wegens ondeugdelijke wetgeving, zie H. VUYE, "Aansprakelijkheid van de Belgische Staat voor het doen en laten van de wetgever", *TBBR* 2002, 528-533. Tot slot verwijzen we ook naar het recente arrest van het Hof van Cassatie van 28 september 2006 omtrent de aansprakelijkheid van de wetgevende macht wegens gerechtelijke achterstand.

een referentienorm betekent dat het foutief gedrag van de wetgever vaststaat.⁶⁵ Hierbij kunnen we ons dan ook de vraag stellen of de rechter het gedrag van de wetgevende macht ook kan toetsen aan de zorgvuldigheidsnorm. Het lijkt verdedigbaar te stellen dat richtlijnopstellers of normgevers die kostenbesparende richtlijnen bindend maken zonder dat de richtlijn op onvoldoende wetenschappelijk onderzoek is gebaseerd en de patiënt daardoor schade heeft ondervonden door de toepassing van de richtlijn, met succes bij een aansprakelijkheidsvordering kunnen worden betrokken.⁶⁶ In de mate dat de richtlijn bindend wordt verklaard en de opsteller van de richtlijn of degene die de richtlijn opneemt of laat opnemen in wetgeving ook weet dat er een bindend gevolg wordt aan gegeven, neemt de kans om aansprakelijk gesteld te worden toe. Het is dan ook aangewezen dat steeds preventief zorgvuldig wordt gehandeld en dat de richtlijn inhoudelijk en procedureel kwalitatief goed is.

⁶⁵ G. MAES, “Algemene zorgvuldigheidsnorm en aansprakelijkheid voor de wetgevende macht”, *NJW* 2004, 66, 398-399.

⁶⁶ I. VINCK, D. PAULUS, H. VAN BRABANDT en D. RAMAEKERS, *Medico-legale aspecten van klinische praktijkrichtlijnen*, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2006, KCE Reports Vol. 26A, Ref.D/2006/10.273/05, 46.