

De impact van zorgrichtlijnen op de medische aansprakelijkheid

Filip GODDEVRIENDT ¹
Stefaan CALLENS S.²

-
- ¹ Filip Goddevriendt is wetenschappelijk medewerker aan het Centrum voor Bio-medische Ethiek en Recht (K.U. LEUVEN) en advocaat aan de Balie van Brussel
- ² Stefaan Callens is hoofddocent gezondheidsrecht aan de K.U. LEUVEN en advocaat aan de balie van Brussel

I. Inleiding

§ 1. Definitie en situering van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hebben zich altijd al laten leiden door hulpinstrumenten bij het nemen van medische beslissingen¹. De hulpinstrumenten van vroeger waren vooral de handboeken en de adviezen van experts. De laatste decennia nemen richtlijnen en protocollen evenwel een belangrijke plaats in bij het bepalen van de medische behandelingswijze². Deze nieuwe hulpinstrumenten verschillen van hun voorgangers door de systematische wijze waarop ze zijn totstandgekomen en door hun uitdrukkelijke aard³: tal van medische vakverenigingen en wetenschappelijke organisaties vaardigen richtlijnen uit voor kwaliteitsvolle zorg volgens vooraf bepaalde procedures. De zorgrichtlijnen worden vervolgens gepubliceerd en expliciet ter kennis gebracht van de betrokken artsen en zorgverleners. In deze studie zullen deze procedures van naderbij worden bekeken (cf. infra onder de punten II.§1 A, II.§2 A en III.§1).

Alvorens de juridische draagwijdte van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg verder te kunnen onderzoeken, is het belangrijk om het begrip "richtlijnen voor zorg" nader te preciseren. In de eerste plaats dient opgemerkt dat het hier gaat om richtlijnen voor professionele zorg. Richtsnoeren inzake informele zorg of mantelzorg zijn hiervan uitgesloten⁴. Over de begripsomschrijving van zorgrichtlijnen zou allicht een verhandeling kunnen worden geschreven maar binnen het beperkte kader van deze studie, vormt een dergelijke begripsanalyse geen doel op zich en wordt de aandacht noodgedwongen beperkt tot de keuze van een basisdefinitie.⁵

Een richtlijn kan men omschrijven als een samenstelling van algemeen aanvaarde aanwijzingen voor het medisch handelen op een bepaald onderdeel van

-
- ¹ S. CALLENS, "Het basispakket vanuit het recht bekeken", *Huisarts Nu* 2001, 302
 - ² In deze bijdrage richten wij ons in het bijzonder op de categorie artsen binnen de groep van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 - ³ J. GEVERS, "Legal Issues in the development and use of clinical practice guidelines." In X, *13th World Congress on Medical Law Proceedings*, Helsinki 2000 geciteerd door S. CALLENS in S. CALLENS, *l.c.*, 302
 - ⁴ 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*, Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2000, 2-3
 - ⁵ Voor een uitgebreide studie van het begrippenkader van "guidelines", "richtlijnen" en "protocollen" verwijzen de auteurs naar D.M. EDDY "Designing a Practice Policy. Standards, Guidelines and Options", *JAMA* 1990, 3077-3084; D.M. EDDY "Practice Guidelines: guidelines for method", *JAMA* 1990, 1839-1841; J.J.E VAN EVERDINGEN, *Consensusontwikkeling in de geneeskunde*, Utrecht/Antwerpen, Bohn Scheltema, 1988 en M.J. FIELD. en K.N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice. From development to use*, Washington, National Academic Press, 1992, 387 p.

de zorg⁶. Zij beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk en tegelijkertijd zo flexibel te zijn dat, afhankelijk van de patiënt en de situatie, van de richtlijn kan worden afgeweken om aan individuele behoeften tegemoet te komen. Als synoniem voor richtlijnen gebruiken sommigen de term "aanbevelingen". Voor het in deze context vaak gebruikte begrip "standaarden" geldt dat de uitkomsten van en de voorkeur voor bepaalde interventies bekend zijn. Standaarden laten daarmee weinig ruimte voor het niet volgen ervan. Ze kunnen dan ook worden aangeduid als "vereisten". VAN WIJMEN is van oordeel dat richtlijnen voor zorg niet-bindende handelingsinstructies zijn voor het leveren van verantwoorde zorg.⁷ Essentieel is volgens VAN WIJMEN de gerelateerdheid aan kwaliteit van zorg. Zorgrichtlijnen normeren de professionaliteit in termen van doeltreffendheid en doelmatigheid en de aanspraken van de cliënt in termen van beantwoorden aan diens behoefte aan cliëntgerichtheid van de zorg.⁸ Richtlijnen staan met andere woorden ten dienste van kwaliteit.⁹

Voor de omschrijving van zorgrichtlijnen is het dus essentieel dat het gaat om niet-bindende gedragsvoorschriften voor kwaliteitsvolle zorg die worden uitgevaardigd door medische beroepsgroepen op basis van de medisch-professionele standaard. Zorgrichtlijnen zijn hierbij te onderscheiden van de beroepscode zoals de Code voor Geneeskundige Plichtenleer die een codificatie is van deontologische normen over wat men in de uitoefening van een beroep behoort te doen en over wat men moet nalaten tegenover de patiënt, de collega's en de anderen¹⁰. Richtlijnen die niet zozeer kwaliteitsverbetering maar vooral kostenbeheersing op het oog hebben komen niet aan bod in deze

⁶ Deze omschrijving wordt gegeven door het kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO uit Nederland. Deze organisatie zet zich in voor de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg. De organisatie werd opgericht in 1979 als het Centraal BegeleidingsOrgaan voor de intercollegiale toetsing. Het CBO biedt diverse producten en diensten aan voor de zorgsector zoals intercollegiale toetsing en richtlijnen. Het CBO beschikt tevens over een medisch-wetenschappelijke raad waarin alle specialistische verenigingen zijn vertegenwoordigd. Zie ook: <http://www.cbo.nl>

⁷ Jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht van 14 april 2000. Het feit dat het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Gezondheidsrecht koos voor het thema "Standaardisering in de gezondheidszorg" duidt, zoals VAN WIJMEN zelf opmerkt op pagina 1 van het preadvies, op het toenemende belang dat er sinds enkele jaren wordt gehecht aan de rol van standaarden in de gezondheidszorg en aan de juridische gevolgen ervan voor de arts-patiëntrelatie. VAN WIJMEN voegt hier evenwel onmiddellijk aan toe: *"Kwaliteit en doelmatigheid zijn niet elkaars tegenpolen, zoals in §1.1. wellicht wordt gesuggereerd: doelmatigheid is een aspect van kwaliteit. Als kostenbeheersing een eufemisme is voor bezuiniging kan dit wel op gespannen voet staan met kwaliteit. Bezuiniging is een financieel-economisch beleidsmotief, waarbij behoud of verbetering van kwaliteit letterlijk op de koop toe wordt genomen"*, zie F.C.B. VAN WIJMEN, o.c., 1-2.

⁸ F.C.B. VAN WIJMEN, o.c., 1-3

⁹ VAN WIJMEN, F.C.B., o.c., 1-2

¹⁰ R. HACHE, "De Orde der Geneesheren als hoeder van kwaliteit, marginale toetsing of peer review", in F. DEWALLENS e.a., *Tuchtrecht voor medische beroepen*, Gent, Mys & Breesch, 2000

bijdrage¹¹. Niettemin mag het belang van deze richtlijnen, die in toenemende mate opduiken, niet worden onderschat. Technische normen die betrekking hebben op de kennis en de ervaring die de hulpverlener bij zijn opleiding heeft opgedaan, komen in deze bijdrage evenmin aan bod.

§ 2. Voor-en nadelen van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg: onbekend is onbemind?

Aan de ontwikkeling van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg zijn zowel voor- als nadelen verbonden. Een eerste belangrijk voordeel hangt samen met het feit dat de opsteller van deze vorm van "soft law" de beroepsgroep zelf is, in tegenstelling tot de klassieke gedragsvoorschriften van de wet-en regelgever die in de ogen van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vaak (te) ver afstaat van de professie¹². Algemeen wordt aangenomen dat aangezien zorgrichtlijnen via de eigen beroepsgroep zijn tot stand gekomen zij door de leden van de beroepsgroep ook gemakkelijker worden aanvaard¹³. Richtlijnen bieden de artsen daarenboven belangrijke medisch-wetenschappelijke informatie en eventueel een op de concrete praktijk afgestemd beslissingsmodel. De finaliteit van dergelijke richtlijnen bestaat in het begeleiden van artsen en andere zorgverleners naar de "state of the art" om op die manier een kwaliteitsbevorderend effect te bewerkstelligen¹⁴. Zorgrichtlijnen hebben het bijkomende voordeel dat zij de communicatie tussen geneesheer en patiënt kunnen verbeteren doordat de richtlijn de verschillende stappen van de behandeling structureert en aangeeft welke handeling in een bepaalde situatie het meest aangewezen is¹⁵. Zorgrichtlijnen kunnen ook een belangrijke juridische rol vervullen als maatstaf voor behoorlijk medisch handelen in het kader van rechterlijke beslissingen¹⁶.

Sommigen relativeren evenwel de voordelen van dergelijke richtlijnen en standaarden. Zij stellen zich meer bepaald de vraag of deze draaiboeken voor medisch handelen geen beperking inhouden van de professionele autonomie¹⁷. Zo wordt professionele autonomie in de medische wetenschap omschreven als de vrijheid van de arts om medische beslissingen te nemen in het belang van de patiënt. Vanuit een juridische benadering, houdt professionele autonomie de vrijheid in voor een arts om op grond van medisch-inhoudelijke criteria en re-

11 L. BERGKAMP en K. BROUWER "Managed Care en aansprakelijkheid", *T.Gez. / Rev.Dr. Santé* 1997-1998, 279-298

12 A.C.L. DAVIES, "Don't Trust Me, I'm a Doctor, Medical Regulation and the 1999 NHS Reforms", *Oxford Journal of Legal Studies* 2000, Vol.20, 453

13 S. CALLENS, *Goed geregeld? Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek*, Antwerpen, Maklu, 1995,

14 D. HART, "Medical guidelines –reception and application by the law: the german example", *European Journal of Health law* 2000, 5-12

15 S. CALLENS, *l.c.*, 304

16 H. NYS, *Medisch recht*, Leuven, Acco, 2003, 175

17 K.B. BROUWERS, "Professionele autonomie, vrijheid van medisch handelen en beperking van middelen" in X, *Gezond met recht en rede*, Alphen aan den Rijn, Samsom H.D. Tjeenk Willink, 1994, 305

kening houdend met juridische normen zelf te oordelen welke hulp in een individueel geval geboden is¹⁸. Nogal wat auteurs zijn hierbij van oordeel dat indien richtlijnen en standaarden op een transparante manier totstandkomen, zij geen risico inhouden voor de professionele autonomie¹⁹. Artsen wijzen er soms ook op dat standaarden en richtlijnen een hindernis vormen omdat het medisch handelen niet protocollair kan worden benaderd en de ene patiënt nooit gelijk is aan de andere. Protocollen zouden volgens hen kunnen leiden tot verstarring van het behandelbeleid²⁰. Deze kritiek raakt de kern van de medische wetenschap: aan de geneeskunde liggen nu eenmaal wetenschappelijke principes ten grondslag waarbij er precies gezocht wordt naar overeenkomsten en gemeenschappelijke kenmerken voor groepen patiënten die het individuele geval overstijgen. Als antwoord op de kritiek dat zorgrichtlijnen zouden leiden tot verstarring van de geneeskunde, kan verwezen worden naar de noodzaak van een goed management van richtlijnen: richtlijnen dienen de medisch-professionele standaard te reflecteren en derhalve dienen ze door de betrokken beroepsgroepen worden aangepast op het ritme van de evolutie van deze standaard.

Dit bondige overzicht van pro's en contra's inzake zorgrichtlijnen wijst niet enkel op de polemiek die rond dit thema heerst, maar biedt tevens een overzicht van enkele belangrijke afwegingen en keuzes die bij de toepassing van zorgrichtlijnen dienen te worden gemaakt. Indien de arts het bijvoorbeeld noodzakelijk acht om af te wijken van de in de zorgrichtlijn voorgeschreven procedure omdat deze volgens hem niet strookt met de meest aangewezen behandeling voor een specifieke patiënt, maar de patiënt zich in het kader van een geschil met de betrokken arts beroept op de "schending" van de zorgrichtlijn, dan stelt zich uiteraard de vraag welke maatstaf de rechter zal hanteren.

§ 3. De juridische draagwijdte van zorgrichtlijnen

De zorgrichtlijnen bevatten weliswaar gedragsregels voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg maar voor zover en in de mate deze gedragsregels niet door de overheid bindend zijn verklaard, hebben ze in principe geen rechtskracht²¹. In bepaalde gevallen kunnen richtlijnen weliswaar juridisch bindend worden gesteld. Dit is het geval wanneer er uitdrukkelijk naar wordt verwezen in bindende regels die door een bevoegde overheid worden uitgevaardigd. Zo verwijzen bepaalde (buitenlandse) sociale zekerheidsbepalingen of bepaalde contracten van particuliere zorgverzekeraars naar zorgrichtlijnen. De verwijzing naar die richtlijnen kan dan gevolgen hebben voor het al dan niet betalen of terugbetalen van kosten gemaakt in de gezondheidszorg²².

18 H. NYS, "Professionele autonomie, vrijheid van medisch handelen en beperking van middelen" in *Welzijn en gezondheid in 2002: kiezen en/of delen*. Referatenboek LUCAS-congres, 1995, DI-5-3-4

19 D. HART, l.c., 5-12

20 K.B. BROUWERS, l.c., 306

21 H. NYS, o.c., 175

22 J. GEVERS, o.c.,

De in dergelijke zorgrichtlijnen geformuleerde gedragsnormen, kunnen hoe dan ook als een maatstaf worden aangewend in het kader van een tussen de arts en een patiënt gerezen geschil. Zowel de medische beroepsbeoefenaar als de patiënt kunnen zich op een dergelijke richtlijn als bewijsmiddel trachten te beroepen om respectievelijk de zorgvuldigheid of het gebrek aan zorgvuldigheid bij de medische behandeling aan te tonen. In die zin geldt een zorgrichtlijn als een bewijsmiddel en kan ze dus indirect via haar rol in medische aansprakelijkheidsgeschillen een juridische waarde krijgen. Derhalve stelt zich zowel voor de arts als voor de patiënt de vraag of en in welke mate de richtlijnen voor zorg effectief aan bod komen in de rechtspraak als maatstaf voor behoorlijk medisch handelen. Hierbij stelt zich meer bepaald de noodzaak om te onderzoeken op basis van welke overwegingen de rechter bereid zal zijn om de richtlijnen voor zorg in zijn beraad op te nemen en op basis van welke criteria de in de richtlijnen geformuleerde aanbevelingen al dan niet als maatstaf worden weerhouden.

Om de Belgische situatie inzake richtlijnontwikkeling beter te begrijpen is het aangewezen om het Duitse en het Britse model van richtlijnontwikkeling even van naderbij te bekijken. In deze twee naburige zorgstelsels werd immers reeds enige ervaring met deze techniek opgebouwd. De werkwijze is hierbij de volgende: in een eerste fase wordt een bondige schets geboden van de richtlijnontwikkeling in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk. Hierbij aansluitend wordt vervolgens de rol van zorgrichtlijnen onderzocht in het medische aansprakelijkheidsrecht van deze landen. In een tweede fase wordt dan bondig de richtlijnontwikkeling in België besproken waarbij de aandacht uitgaat naar de lessen die kunnen worden getrokken uit de richtlijnontwikkeling in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

II. De ontwikkeling van zorgrichtlijnen in buitenlandse zorgstelsels

§ 1. *Het Duitse model*

A. De ontwikkeling van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg door medische vakverenigingen en wetenschappelijke instellingen

Richtlijnontwikkeling is voor de Duitse zorgsector, net als elders, een relatief recent fenomeen. Ook hier vormen richtlijnen een dispaaraat geheel van al dan niet bindend verklaarde handelingsinstrumenten voor kwaliteitsvolle zorg²³.

²³ De *Bundesärztekammer* geeft de volgende omschrijving van richtlijnontwikkeling: " Die Qualität der ärztlichen Berufsausübung orientiert sich an Maßstäben, die von Experten, insbesondere der Medizin, aber auch der Rechtswissenschaften, der Philosophie, der Ethik und der Theologie, erarbeitet werden. Im deutschen Sprachgebrauch haben sich begriffe etabliert, deren Verbindlichkeit in der unten genannten Reihenfolge abnimmt: Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen.". Deze tekst is beschikbaar op de website van de *Bundesärztekammer*: [http:// www. bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

Richtlijnontwikkeling door medische beroepsgroepen wordt in het Duitse rechtssysteem beschouwd als een volwaardige vorm van zelfregulering. Dit laatste behoort volgens de Duitse rechtsleer tot de eigenheid van de professie en ligt verankerd in het grondwettelijke recht van de beroepsautonomie of *Berufsfreiheit*.²⁴ Zorgrichtlijnen komen in Duitsland dan ook vooral tot stand in de schoot van de talrijke medische vakverenigingen met afdelingen op federaal en op regionaal niveau.²⁵

Het epicentrum van richtlijnontwikkeling situeert zich evenwel op het niveau van de drie grote koepelorganisaties van medische vakverenigingen, met name de *Bundesärztekammer*²⁶ (BÄK), de *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften*²⁷ (AWMF) en de *Kassenärztliche Bundesvereinigung*²⁸ (KBV). Deze drie organisaties hebben in de eerste plaats de grote verdienste om tijdig het belang te hebben onderkend van een kwalitatief hoogstaande richtlijnontwikkeling. De BÄK en de KBV hebben als eerste in Duitsland het initiatief genomen om de kwaliteitsnormen te bepalen waaraan richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg dienen te beantwoorden. Samen hebben zij de zogenaamde richtlijn voor richtlijnen uitgevaardigd die sindsdien een ijkpunt vormt bij het opstellen van zorgrichtlijnen²⁹. Deze richtlijn bevat een aantal criteria voor de evaluatie van richtlijnen. De eerste reeks criteria betreft de kwaliteit van de richtlijnontwikkeling en stelt de volgende punten centraal: de identificatie van de "verantwoordelijke uitgever", inzage in de methodologie en de bewijswaarde van de gegevens waarop de richtlijn is gebaseerd, de graad van transparantie van het besluitvormingsproces en de betrokkenheid van patiëntenorganisaties, de aanduiding van de geldigheidsduur van de richtlijn en het besef van de noodzaak tot regelmatige actualisering. De tweede groep criteria heeft betrekking op de inhoud van de diverse richtlijnen zoals

²⁴ D. HART, *l.c.*, 5-6; Art. 12 I GG

²⁵ Enkele voorbeelden ter illustratie: de "Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Diagnostik und Therapie des akuten Herzinfarktes in der Prähospitalphase"; de "Leitlinie "Polytrauma" der deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie"; de "Leitlinie für postoperative Überwachung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin"; de "Leitlinien zur Grenzen der intensiv-medizinischen Behandlungspflicht der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin". Deze en andere zorgrichtlijnen zijn *online* beschikbaar: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF>

²⁶ De *Bundesärztekammer* is het equivalent van de Belgische Orde van Geneesheren en vertegenwoordigt de belangen van 383.342 aangesloten artsen. Zij omvat de 17 regionale *Ärzenkammer* en heeft als taak om te waken over de waardigheid van het beroep en de kwaliteit van de door haar leden geboden dienstverlening. Deze en andere informatie betreffende de *Bundesärztekammer* is *online* beschikbaar: <http://www.bundesaerztekammer.de>

²⁷ De AWMF verenigt 143 medisch-wetenschappelijke organisaties in Duitsland en vertegenwoordigt de Bondsrepubliek Duitsland in de *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS). De KBV is de overkoepelende organisatie van fondsendokters en verdedigt hun belangen bij de ziekenfondsen.

²⁸ De KBV formuleert voornamelijk aanbevelingen met betrekking tot budgettaire maatregelen.

²⁹ X, "Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung Juni 1997", *Deutsches Ärzteblatt* 1997, A-2154

onder meer de beschrijving van het doel van de richtlijn, de éénduidigheid van de aanbevelingen en de precisering van de voorziene kosten, de beoogde resultaten en de mogelijke nevenwerkingen van bepaalde behandelingswijzen. De derde categorie criteria heeft betrekking op de praktische toepasbaarheid van de richtlijn met inbegrip van de bespreking van de in de richtlijn beschreven technieken om deze te testen op haar werkbaarheid.

Als sluitstuk van dit systeem van kwaliteitsbewuste richtlijnontwikkeling, richtten de BÄK en de KBV in 1998 een *clearinghouse* op voor zorgrichtlijnen. Het *clearinghouse* speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van zorgrichtlijnen: in de eerste plaats centraliseert het *clearinghouse* de informatie, kennis en ervaring over richtlijnontwikkeling. Zonder het *clearinghouse* zou deze informatie allicht verspreid blijven over de verschillende instanties die zich met richtlijnontwikkeling bezighouden. Daarnaast staat het in voor de coördinatie van deze informatie tussen de diverse richtlijnontwikkende instanties. De belangrijkste meerwaarde van het *clearinghouse* is gelegen in de evaluatie van de bestaande richtlijnen. Deze evaluatie vindt plaats op basis van de hoger vermelde richtlijn voor richtlijnen. Op basis van de uit de evaluatie afgeleide vaststellingen, formuleert het *clearinghouse* vervolgens procedurele aanbevelingen voor richtlijnontwikkeling. Volledigheidshalve dient nog opgemerkt dat ook de AWMF een *clearinghouse* oprichtte met als belangrijkste doel te waken over de interdisciplinaire harmonisatie tussen de verschillende aanbevelingen van de diverse medisch-wetenschappelijke verenigingen.

De Duitse aanpak kenmerkt zich bovendien door een vanuit theoretisch³⁰ oogpunt duidelijke en verhelderende classificatie³¹. Zo passen de medische beroepsgroepen een driedeling toe in *Richtlinien*, *Leitlinien* en *Empfehlungen*³². Deze driedeling weet zich inmiddels stevig verankerd in het begrippenkader over zorgrichtlijnen en vond inmiddels ook weerklank in de rechtswetenschap³³. *Richtlinien* worden hierbij gedefinieerd als technisch-wetenschap-

30 Hierna zal onder punt II.B worden onderzocht welke de waarde is van deze driedeling voor de rechtspraktijk

31 Volledigheidshalve dient tot slot nog opgemerkt dat naast de hier vermelde vaktechnische zorgrichtlijnen ook de aanbevelingen van bio-ethische comités niet bindende handelingsinstrumenten bevatten voor de medische beroepsbeoefenaren. Zo formuleerde de *Nationaler Ethikrat* reeds twee richtlijnen met betrekking tot respectievelijk genetische onderzoeken vóór en tijdens de zwangerschap en de transplantatie van menselijke embryonale stamcellen. De federale raad voor bio-ethiek kreeg ook navolging op regionaal niveau met de oprichting van een *Bioethik Kommission* in Bayern en in Rheinland/Pfalz.

32 zie Bundesärztekammer, "Zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen", <http://www.bundesärztekammer.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.html>

33 OLLENSCHLAGER/THOMECEK, "Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung" in *Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Curriculum Qualitätssicherung, Teil 1: Ärztliches Qualitätsmanagement, Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung*, Bd. 10, 1996, S.177 ff. geciteerd door D. HART in D. HART, "Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen", *MedR* 1998, 10

pelijke normen betreffende behoorlijk medisch handelen die worden uitgevoerd door de medische beroepsgroepen en subgroepen. De niet-naleving ervan kan leiden tot tuchtsancties in hoofde van de betrokken geneesheer. Dergelijke *Richtlinien* laten aan de betrokken geneesheer slechts een zeer beperkte keuzevrijheid. Zij worden gezien als de emanatie van de medisch-professionele standaard en zijn dus in principe dwingend van toepassing voor de betrokken artsen en zorgverleners die worden geacht deze standaard te kennen en toe te passen³⁴. *Leitlinien* van hun kant beschikken in principe niet over het wetenschappelijk gezag van *Richtlinien* maar vormen systematisch door de beroepsgroepen ontwikkelde hulpmiddelen voor medische handelingsbesluiten inzake specifieke therapeutische en diagnostische problemen. Algemeen wordt aangenomen dat de medische beroepsbeoefenaar hierbij over een ruime handelingsvrijheid beschikt om zo nodig en op een logisch gemotiveerde basis af te wijken van deze door de beroepsgroep geformuleerde richtsnoeren.³⁵ *Empfehlungen* zijn memoranda waarin de aandacht van de medische beroepsbeoefenaar wordt gevestigd op bepaalde handelwijzen. Zij beogen de medische beroepsbeoefenaar slechts nuttige wenken te bieden en hebben dan ook een louter informatieve functie³⁶. Daarnaast wordt de term "*Leitlinien*" soms ook gebruikt als genusaanduiding voor het geheel van richtlijnen³⁷.

Sommige auteurs menen in dit systeem een eenvoudig onderscheidingscriterium te hebben gevonden. Volgens deze auteurs kan de juridische draagwijdte van zorgrichtlijnen als volgt worden samengevat: een *Richtlinie* moet worden nageleefd, een *Leitlinie* zou moeten worden nageleefd en een *Empfehlung* kan worden nageleefd³⁸. Deze stelling klinkt aanlokkelijk door haar eenvoud maar is eigenlijk te ongenueanceerd³⁹. Zo dient immers steeds te worden onderzocht of de benaming van de richtlijn overeenstemt met haar werkelijke inhoud. Een tekst die wordt voorgesteld als een *Richtlinie* kan in werkelijkheid immers slechts een *Leitlinie* blijken te zijn. Voor zover het geen door de overheid bindend verklaarde gedragsregels betreft, zal het uiteindelijk van de rechterlijke *a posteriori* beoordeling afhangen of en in welke mate de door de beroepsgroep geformuleerde regels in een bepaald geval als maatstaf gelden voor behoorlijk medisch handelen⁴⁰.

34 Voor een uitgebreide reeks voorbeelden: "Richtlinien der Bundesärztekammer", <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/index.html>

35 Voor een uitgebreide reeks voorbeelden zie: "Leitlinien der Bundesärztekammer", <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Leitidx/index.html>

36 Voor een uitgebreide reeks voorbeelden: "Empfehlungen/Stellungnahmen der Bundesärztekammer", <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/index.html>

37 Een voorbeeld hiervan is de term "Leitlinie für Leitlinien" of "Richtlijn voor richtlijn" die online beschikbaar is (<http://www.leitlinien.de>) en waarin aanbevelingen worden geformuleerd voor richtlijnen in het algemeen.

38 D. HART, *l.c.*, 5-12

39 zie ook S. CALLENS S., *l.c.*, 303

40 zie ook de hierna besproken rechtspraak onder II §2 B

B. Richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg en het beleid van de Duitse rechter

Hoewel richtlijnontwikkeling ook in Duitsland een relatief recent fenomeen is, werd in het Duitse model reeds een systeem ontwikkeld voor het opstellen en toepassen van kwaliteitseisen waaraan zorgrichtlijnen dienen te beantwoorden.

Daarnaast en daarenboven is het belang gebleken van het *Clearinghouse* voor zorgrichtlijnen, in het kader waarvan deze laatste worden gefilterd door een zeef van kwaliteitseisen. Het Duitse model acht een relatief beperkt residu van kwalitatief hoogstaande zorgrichtlijnen verkieslijk boven een stortvloed van diffuse en weinig transparante "kwaliteitsnormen". Vervolgens stelt zich nog de vraag welk belang er in de Duitse rechtspraak wordt gehecht aan de verschillende categorieën zorgrichtlijnen.

Het Duitse *Bundesgerichtshof* stelt dat een medische beroepsfout enkel kan vastgesteld worden door geval per geval te onderzoeken of de arts, in het licht van de medische kennis en ervaring waarover hij geacht wordt te beschikken, de juiste diagnostische en therapeutische maatregelen heeft gesteld en deze zorgvuldig heeft uitgevoerd⁴¹. De Duitse rechter baseert zich hierbij op de medisch-professionele standaard als maatstaf voor zorgvuldig medisch handelen.⁴² De vraag stelt zich nu in welke mate de hoger besproken zorgrichtlijnen van de medische vakverenigingen en wetenschappelijke instellingen als een determinerend onderdeel van de medisch-professionele standaard worden beschouwd.

Uit de hoger beschreven driedeling van richtlijnen in *Richtlinien*, *Leitlinien* en *Empfehlungen* zou men geneigd zijn om af te leiden dat indien een patiënt schade heeft geleden en achteraf blijkt dat de arts een in de *Richtlinie* voorgeschreven bepaling niet heeft nageleefd, quasi automatisch kan besloten worden tot de burgerechtelijke aansprakelijkheid van de arts. Zoals hoger aangetoond worden *Richtlinien* immers geacht om de medisch-professionele standaard te verwoorden. Uit een studie van de relatief veelvuldige Duitse rechtspraak inzake de juridische draagwijdte van zorgrichtlijnen, blijkt deze bedenking niet te stroken met de juridische praktijk: enerzijds is de Duitse rechter niet bereid om zonder meer het quasi bindende karakter van *Richtlinien* te bevestigen, anderzijds blijken *Leitlinien* en *Empfehlungen* een groter belang te hebben voor de rechtspraak dan men uit de hoger besproken indeling zou mogen verwachten, te meer daar advocaten van patiënten in dergelijke gevallen steeds trachten

41 "Ob der Arzt einen Behandlungsfehler begangen hat, der zu einer Gesundheits Schädigung des Patienten geführt hat, beantwortet sich ausschliesslich danach ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen wie therapeutischen Massnahmen getroffen und diese Massnahmen sorgfältig durchgeführt hat." Bundesgerichtshof, *Neue juristische Wochenschrift* 1987, 22292, geciteerd door L. FIGGNER in L. FIGGNER, "Rechtliche Aspekte von Leitlinien", *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*, 2003, 11

42 B. HURWITZ B., "Clinical Guidelines – Legal and political considerations of clinical practice guidelines", *BMJ* 1999, 661-664; L. FIGGNER, *l.c.*, 2003, 11

aan te tonen dat de richtlijn ongeacht de benaming wel degelijk door de arts moest worden nageleefd.

Zo oordeelde het *Reichsgericht* dat algemene regels van de medische wetenschap of regels die veruit het meest gevolgd worden in de medische wetenschap principieel geen bevoorrechte positie hebben tegenover voor medische buitenstaanders minder bekende regels⁴³.

Het *Bundesgerichtshof* oordeelde ook in die zin door te stellen dat uit het feit dat een geneesheer niet had gehandeld overeenkomstig de algemeen geldende geneeskunde, niet a priori een medische beroepsfout kon afgeleid worden⁴⁴. Het *Bundesgerichtshof* vestigde tevens de aandacht op het feit dat het soms vereist is om af te wijken van de standaardmethode wegens de bijzonderheden van het geval of wegens het feit dat er ernstige kritiek kan geuit worden op de standaardmethode⁴⁵. Het *Bundesgerichtshof* kiest dus voor een verdere explicitering van de medisch-professionele standaard die geval per geval dient ingevuld te worden. Dit standpunt kwam ook naar voor in enkele recente vonnissen van respectievelijk het *Oberlandesgericht* van Stuttgart en van het *Oberlandesgericht* van Naumburg.

Het *Oberlandesgericht* van Stuttgart⁴⁶ diende te oordelen over een geval waarbij de arts had nagelaten om te handelen overeenkomstig de in een *Leitlinie* van de Duitse chirurgenvereniging voorgeschreven bepaling om bepaalde patiënten te onderwerpen aan een controle van het in hun bloed aanwezige bloedplaatjes. Een patiënt die tot de doelgroep van de *Leitlinie* behoorde, stelde dat hij tijdens de behandeling ernstige schade had geleden wegens het gebrek aan een zorgvuldige behandeling door de betrokken geneesheer. In het deskundigenverslag werd verwezen naar de desbetreffende *Leitlinie*. In zijn vonnis van 12 februari 2003 gaat het *Oberlandesgericht* uitvoerig in op de rol van *Leitlinien* en hun verhouding tot de medisch-professionele standaard. In de eerste plaats stelt de rechter dat de arts die nalaat om de in een *Leitlinie* voorgeschreven handeling uit te voeren, in principe faalt in zijn verplichting om de medisch-professionele standaard na te leven en dat deze arts derhalve een beroepsfout begaat. Vervolgens oordeelt de rechtbank evenwel dat het afwijken van de in de *Leitlinie* voorgeschreven behandeling niet noodzakelijk een zware fout uitmaakt. Zo wijst de rechter op de door de deskundigen aangevoerde vaststelling dat op het ogenblik van de feiten in 1995, 95% van de artsen - niet uit nalatigheid maar om diverse technische redenen - geen gevolg gaven aan de in de *Leitlinie* voorgeschreven bepaling. De rechter besluit dan ook dat de arts in dit geval geen zware fout kan verweten worden. Het naast zich neerleggen van de in de *Leitlinie* voorgeschreven handeling is met andere woorden niet van die aard om de geleden schade quasi automatisch te hebben veroorzaakt.

⁴³ RGSt 67, 12 (22) geciteerd door K. FEHN in K. FEHN, "Richtlinien, Leitlinien, Empfhelungen und Stellungnahmen – zur Verbindlichkeit verschiedener Rechtsätze in der Medizin": http://www.medzinimdialog.com/mid4_02/richtlinien.html

⁴⁴ BGH, NJW 1991 1536; BGHst 37, 385 (387) geciteerd door K. FEHN in K. FEHN, *l.c.*, 3

⁴⁵ BGH, NJW 1987, 2927 geciteerd door K. FEHN in K. FEHN, *l.c.*, 3

⁴⁶ OLG Stuttgart, Urt. V. 22.2.2001 -14 U 62/2000, *MedR* 2002, 650-652

Het Oberlandesgericht van Naumburg diende zich uit te spreken over een aansprakelijkheidsvordering van een patiënt tegen diens behandelende arts waarbij de patiënt zich beriep op het feit dat de betrokken arts niet had gehandeld volgens de in de *Leitlinie* besproken behandelingswijze. In zijn vonnis van 19 december 2001 wees het *Oberlandesgericht*⁴⁷ de aansprakelijkheidsvordering van de patiënt af op basis van de volgende redenering: *Leitlinien* van de AWMF hebben ongeacht hun wetenschappelijke grondslag slechts een informatieve waarde voor de betrokken geneesheer. Het zou verkeerd zijn om aan deze *Leitlinien* een groter juridische betekenis te hechten gezien het nog steeds aan de gang zijnde debat omtrent legitimiteit van deze *Leitlinien* en de grote kwalitatieve verschillen die er bestaan tussen de verschillende soorten *Leitlinien*. Daarenboven worden niet alle *Leitlinien* regelmatig geactualiseerd. Deze *Leitlinien* zijn, aldus nog het *Oberlandesgericht* in Naumburg, niet geschikt om in een gerechtelijke procedure te worden toegepast als maatstaf, aangezien het algemeen geformuleerde handelingsvoorschriften betreft waarin onvoldoende rekening wordt gehouden met individuele bijzonderheden.

Uit de analyse van de beschikbare rechtspraak inzake *Richtlinien* en *Leitlinien* blijkt dat de Duitse rechters niet zonder meer uitgaan van het imperatieve karakter dat aan deze richtlijnen door de beroepsgroepen en door sommige auteurs wordt toegekend. Zo blijkt meer bepaald dat de Duitse rechter deze richtlijnen niet steeds aanvaardt als de emanatie van de medisch-professionele standaard. Daarnaast bevestigden de hoogste Duitse rechtscolleges dat in bijzondere gevallen de arts kan afwijken van de in zorgrichtlijnen voorgeschreven behandelingen. Het ultieme ijkpunt voor behoorlijk medisch handelen blijft met andere woorden de hoger uiteengezette medisch-professionele standaard. De onderverdeling van zorgrichtlijnen in *Richtlinien*, *Leitlinien* en *Empfehlungen* speelt in de juridische praktijk dus geen centrale rol, maar heeft vanuit strikt juridisch oogpunt slechts een oriënterende functie betreffende de medisch-professionele standaard.

⁴⁷ OLG Naumburg, *MedR* 2002, 471. De rechter verklaarde dat: " Die ärztlichen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen [Medizinischen] fachgesellschaften (AWMF) haben unbeschadet ihrer wissenschaftlichen Fundierung derzeit lediglich Informationscharakter für die Ärzte selbst. Einer weiter gehenden Bedeutung, etwa als verbindlicher Handlungsanleitung für praktizierende Ärzte, steht zumindest derzeit die anhaltende Diskussion um ihre Legitimität als auch um ihre unterschiedliche Qualität und Aktualität entgegen. Forensisch betrachtet sind diese Leitlinien der AWMF wegen ihres abstrakten Regelungsgehalts grundsätzlich auch nicht geeignet, ein auf den individuellen Behandlungsfall gerichtetes Sachverständigengutachten zu ersetzen."

§ 2. De ontwikkeling van zorgrichtlijnen in het Verenigd Koninkrijk: van "state of the art" naar "art of the state"?

A. De ontwikkeling van zorgrichtlijnen als evenwichtsoefening tussen budget en kwaliteit

De richtlijnontwikkeling in het Verenigd Koninkrijk kan niet los worden gezien van de hervormingen van de gezondheidssector van 1999 waarbij de organisatie van de gezondheidszorg onomkeerbaar en ingrijpend werd gewijzigd⁴⁸. Een exhaustieve beschrijving van deze hervormingen overschrijdt het voorwerp van deze bondige bespreking. Onderhavige studie beperkt zich dan ook tot de vermelding van de krachtlijnen van deze hervormingen met het oog op hun impact op de ontwikkeling van zorgrichtlijnen⁴⁹. Vóór de hervormingen van 1999 kwamen zorgrichtlijnen enkel tot stand in het kader van een dispaaraat geheel van wetenschappelijke vakverenigingen.

Met de *Health Act* van 1999 introduceerde de Britse overheid een geheel nieuw beleid inzake de gezondheidszorg: waar het vóór de hervormingen van 1999 nog de beroepsgroepen waren die via zelfregulering betekenis gaven aan het begrip kwaliteitsvolle zorg, is het sinds 1999 de overheid zelf die de belangrijkste bron vormt van regelgeving⁵⁰ dienaangaande. Daarenboven is het merendeel van deze regelgeving interventionistisch van aard⁵¹: het is de expliciete bedoeling van deze regelgeving om het gezondheidsbeleid van bovenuit te rationaliseren en te uniformiseren. Dit toegenomen overheidsoptreden is ingegeven door de bekommernis om enerzijds het kwaliteitsniveau van de gezondheidszorg op een hoog niveau te houden en om anderzijds de betaalbaarheid van het systeem op lange termijn te vrijwaren⁵². De grondslag van dit beleid is gelegen in artikel 18 van de *Health Act* van 1999 waarin bepaald wordt dat: *"It is the duty of each Health Authority, Primary Care Trust, and NHS Trust to put and keep in place arrangements for the purpose of monitoring and improving the quality of health care which it provides to individuals."*⁵³

Met het oog op de realisatie van het ambitieuze hervormingsproject bepaalde de *National Health Act* dat een nieuwe instelling zou worden opgericht met als doel kwalitatief hoogstaande zorgrichtlijnen uit te vaardigen⁵⁴. Deze organisa-

48 K. SYRETT, "NICE work? Rationing, review and the "legitimacy problem" in the new NHS, *Med. LR* 2002, 12

49 Voor een uitgebreide en kritische analyse verwijzen de auteurs naar A.C.L. DAVIES "Don't Trust Me, I'm a Doctor, Medical Regulation and the 1999 NHS Reforms", *Oxford Journal of Legal Studies* 2000, Vol. 20, No 3, 437-456

50 House of Commons Select Committee on Health, *The Regulation of Private and other Independent Healthcare* (HC, 281, 1999)

51 Department of Health, *The Government's Response to the Health Committee's Fifth Report on the Regulation of Private and other Independent Healthcare* Cm 4540 (1999)

52 A.C.L. DAVIES, *l.c.*, 437-442

53 A.C. L. DAVIES, *l.c.*, 439

54 "It will be the job of NICE to review both new and existing treatments for their clinical effectiveness and their cost-effectiveness (...) and to produce guidelines

tie, met name het *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), werd opgericht in april 1999 en is een volwaardige rechtseentiteit die verantwoording aflegt aan de minister van Volksgezondheid. Het NICE heeft als belangrijkste opdracht de ontwikkeling van zorgrichtlijnen met het oog op de bevordering van de kwaliteit en de efficiëntie van de zorgverlening. Het N.I.C.E. kreeg hierbij expliciet de opdracht om actief bij te dragen tot de ontwikkeling en de afdwining van een kostenefficiënt beleid in de zorgsector. De besluitvorming van het N.I.C.E. beantwoordt aan hoogstaande kwaliteitseisen zoals deze werden geformuleerd in de "Guideline of guidelines". Zo dient de zorgrichtlijn in de eerste plaats transparant te zijn: elke belanghebbende dient niet alleen kennis te kunnen nemen van de zorgrichtlijn als dusdanig maar moet tevens over de mogelijkheid beschikken om inzicht te verkrijgen in de overwegingen die aan de basis liggen van de zorgrichtlijn.

In de rechtsleer wordt als één van de belangrijkste redenen het feit aangehaald dat de zorgrichtlijnen van het N.I.C.E. ten tonele verschijnen op een ogenblik dat de medische geschillenbeslechting zich op een belangrijk keerpunt bevindt en de rechtspraak zich na een jarenlange evolutie voldoende vertrouwd is met het fenomeen van zorgrichtlijnen om er dan ook een groter belang aan te hechten⁵⁵.

Naast het N.I.C.E. werd in de *National Health Act* tevens de CHI of de *Commission for Health Improvement* opgericht waarin ook de functies van deze instelling werden gedefinieerd⁵⁶. De CHI vervult in de eerste plaats de rol van visitatiecommissie. Zorginstellingen worden door het CHI systematisch aan controles onderworpen betreffende hun toepassing van zorgrichtlijnen. Daarenboven kan de Commissie ook *ad hoc* studies uitvoeren met betrekking tot specifieke kwaliteitsproblemen in de zorg zoals bijvoorbeeld het probleem van de wachttijden. Tenslotte heeft de CHI nog als taak om algemene studies op te stellen over de ontwikkeling van *NICE-guidelines* en *National Service Frameworks*. Deze laatste zijn meer bepaald zorgrichtlijnen inzake de medische praktijk die in tegenstelling tot de *NICE-guidelines* geen budgettaire maar enkel een kwalitatieve finaliteit dienen. Het is de bedoeling dat deze *National Service Frameworks* op langere termijn een grotere uniformiteit creëren inzake de kwaliteit van de zorg op nationaal niveau⁵⁷.

Sinds de hervorming van 1999 komen in het Verenigd Koninkrijk zorgrichtlijnen voornamelijk tot stand onder de auspiciën van de overheid of semi-overheidsinstanties. Deze nieuwe generatie zorgrichtlijnen beantwoordt aan de

and treatment protocols where it recommends their use." zie The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order 1999 (SI 1999/220) en het National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Amendment Order 1999 (SI 1999/2219); zie ook NICE, A Guide to our Work (beschikbaar op http://www.nice.org.uk/back/back_ind.htm)

55 SAMANTA, A. en GUNN, A. " Legal Considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference?", *Journal of the Royal Society of Medicine*, 200", 133-139

56 voor een volledige beschrijving van de werking van de CHI zie ook <http://www.doh.gov.uk/chi/index.htm>

57 B. Hurwitz " Legal and Political Considerations of Clinical Practice Guidelines", *BMJ*, 1999, 318 geciteerd door A.C.L. DAVIES, *l.c.*, 442;

hoger besproken kwaliteitswaarborgen die appeleren aan de recente evoluties in de rechtspraak (cf. *Infra* III §2). Belangrijk hierbij is dat de NICE-richtlijnen meer zijn dan klassieke zorgrichtlijnen. De overheid beschouwt de NICE-richtlijnen als een instrument om de zorgsector budgettair te disciplineren en om het criterium van kostenefficiëntie te integreren in de perceptie van kwaliteitsvolle zorg. Het valt dan ook af te wachten of de nieuwe generatie zorgrichtlijnen op termijn niet eerder een instrument zullen blijken in het kader van zorgverlening als *art of the state*, eerder dan de zorgverlening te verheffen tot *state of the art*.

B. Ontwikkelingen in de rechtspraak: van Bolam tot Bolitho

Het debat over medische standaarden en hun invloed op de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van artsen, heeft een lange voorgeschiedenis in de Angelsaksische rechtspraak waarin tot voor kort slechts een inferieure rol was weggelegd voor zorgrichtlijnen⁵⁸. Hierin kwam recent verandering toen bleek dat Britse rechters zorgrichtlijnen als fundamenteel referentiepunt begonnen te erkennen⁵⁹. Zo oordeelde de rechter in de *Bolam*⁶⁰zaak uit 1957 dat de medische standaard bepaald wordt door hetgeen gebruikelijk is in de medische praktijk: " (...) *the standard of care provided by a medical practioner, in law, depends upon what is done in practice.*"

Deze stelling vond vervolgens haar neerslag in de zogenaamde *Bolam* test. Deze test impliceerde de volgende vraag: heeft de betrokken beroepsbeoefenaar gehandeld zoals elke andere zorgvuldige arts in dezelfde omstandigheden geplaatst en in het licht van de op dat ogenblik geldende medische standaard, zou gehandeld hebben?⁶¹ Indien op deze vraag positief kon geantwoord worden, werd de positie van de arts *Bolam defensible* genoemd: een aansprakelijkheidsvordering tegen de arts had in een dergelijke situatie in principe geen kans op slagen. In het kader van de *Bolam* doctrine werden zorgrichtlijnen niet geacht om de medische standaard te vertolken en voor zover zij al aan bod kwamen, vervulden zij slechts een aan het deskundigenverslag ondergeschikte rol⁶². Zo werd in *Loveday*⁶³ geoordeeld dat " *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.*" Hierbij dient ons inziens gepreciseerd dat in *Loveday* de rechter de algemene standaarden en zorgrichtlijnen niet *a priori* afwees als maatstaf voor behoorlijk

⁵⁸ Zie de hierna besproken *Bolam* rechtspraak

⁵⁹ Zie de hierna besproken cases: *Early v Newham Health Authority*; *Penney, Palmer and Canon v East Kent Health Authority*; *Airedale NHS Trust v Bland*; *Bolitho v City and Hackney Health Authority*

⁶⁰ *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582

⁶¹ SAMANTA A., SAMANTA J. en GUNN M., " Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference?", *Journal of the Royal Society of Medicine* 2003, Vol. 96, 133-138

⁶² SAMANTA A., SAMANTA J. en GUNN M., *l.c.*, 133-134

⁶³ *Loveday v Renton Med LR 1991*, 117

medisch handelen maar dat de desbetreffende zorgrichtlijnen zichzelf als geldig beoordelingsinstrument diskwalificeerden door hun intrinsieke beperktheid die bleek uit het gebrek aan eenstemmigheid in de beroepsgroep.

In een volgende fase werd echter een mentaliteitswijziging vastgesteld in de rechtspraak inzake de rol van zorgrichtlijnen als maatstaf voor behoorlijk medisch handelen. Zo gaf in *Early*⁶⁴ de rechter voor het eerst eenduidig te kennen dat hij in zijn beraad de mondelinge bespreking van zorgrichtlijnen in acht had genomen als indicatie voor de geldende medische standaard: "*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 the discussion were kept.*" De *Bolam* rechtspraak werd verder genuanceerd in *Penney*⁶⁵. In deze zaak werd in hoger beroep bevestigd dat nationale zorgrichtlijnen wel degelijk van belang zijn bij de bepaling van de medische standaard. In *Bland*⁶⁶ verwoordde Lord Goff deze evolutie expliciet als volgt: "*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.*"⁶⁷ Waar volgens de *Bolam* doctrine de nadruk nog lag op het concrete deskundigenverslag en dit in functie van het individuele dossier, was hier 30 jaar later dus in die zin verandering in gekomen dat de rechters bereid waren om algemeen en *a priori* geformuleerde standaarden als referentiepunt voor behoorlijk medisch handelen in overweging te nemen.

Deze evolutie vond haar voorlopig eindpunt in het arrest *Bolitho*⁶⁸. In deze zaak voor het House of Lords verwoordde Lord Browne-Wilkinson de volgende stelling: "In the vast majority of cases the fact that the distinguished experts in the field are of a particular opinion will demonstrate the reasonableness of that opinion. In particular, where there are questions of assessment of the relative risks and benefits of adopting a particular medical practice, a reasonable view necessarily presupposes that the relative risks and benefits have been weighed by the experts in forming their opinions. But if, in a rare case, it can be demonstrated that the professional opinion is not capable of withstanding logical analysis, the judge is entitled to hold that the body of opinion is not reasonable or responsible. I emphasize that in my view it will very seldom be right for a judge to reach the conclusion that views genuinely held by a competent medical expert are unreasonable."

Lord Browne-Wilkinson voegde hier nog aan toe dat: "It is only where a judge can be satisfied that the body of expert opinion cannot be logically supported at all that such opinion will not provide the bench mark by reference to which the defendant's conduct falls to be assessed."

⁶⁴ *Early v Newham Health Authority* [1994] 5 *Med LR*, 215-217

⁶⁵ *Penney, Palmer and Canon v East Kent Health Authority* [2000] *Lloyds Rep Med* 2000, 41

⁶⁶ *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] 4 *Med LR* 39

⁶⁷ *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] 4 *Med LR* 39

⁶⁸ *Bolitho v City and Hackney Health Authority* [1997], WLR 1151-1161

Voortaan geldt dus dat indien de arts heeft gehandeld volgens redelijke inzichten van een groep medische experts betreffende de medische standaard zijn positie "*Bolitho justifiable*" wordt beschouwd⁶⁹ Waar het handelen van de betrokken arts voorheen aan de hand van het deskundigenverslag onderworpen werd aan de *Bolam* test, bepalen standaarden en zorgrichtlijnen voortaan in belangrijke mate of de arts al dan niet *Bolitho* positief is. Deze evolutie mag overigens niet los worden gezien van het feit dat het wetenschappelijk medisch onderzoek in de periode tussen 1957 (de zaak BOLAM) en 1997 (de zaak BOLITHO) een aanzienlijke vooruitgang heeft geboekt. Naarmate het wetenschappelijk onderzoek verder voortschrijdt neemt de invloed van dit onderzoek op de medisch-professionele standaard gestaag toe, zonder dat het ervaringsaspect van de geneeskunde kan of mag worden uitgesloten⁷⁰.

Uit het bovenstaande volgt dat de hoger besproken NICE-richtlijnen, standaarden en protocollen een belangrijke rol als maatstaf kunnen vervullen bij het beoordelen van medisch handelen⁷¹.

III. De rol van richtlijnontwikkeling in de Belgische gezondheidszorg

§ 1. Beknopt overzicht van richtlijnontwikkeling in België

A. De door de Orde der Geneesheren geformuleerde gedragsregels en kwaliteitsnormen

De nationale raad van de Orde der Geneesheren is bevoegd voor het vaststellen van de regels 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 samen de code van de medische plichtenleer (art. 15 §1, eerste alinea W.O.G.). Bij in ministerraad overlegd besluit kan de koning bindende kracht verlenen aan de code (artikel 15 §1, tweede alinea W.O.G.). Tot nu toe is de code niet bindend verklaard⁷².

Daarnaast kan de Orde der Geneesheren op eigen initiatief of op vraag van de overheid, van openbare instellingen of van beroepsverenigingen van artsen een

⁶⁹ M. BRAZIER en J. MIOLA " Bye-Bye Bolam: A medical litigation revolution." *Med.LR* 2000;1: 85-114

⁷⁰ W. KASTELEIN, "Schriftelijke standaarden en de juridische positie van de arts", *Med. Cont.* 1990,16, 521-523, S. THOMAS, "De positie van standaarden en adviezen van het NHG", *Ned.T.v.Geneesk.* 1994, 2638-2640 geciteerd door H.J.J. LEENEN in H.J.J. LEENEN, *Handboek gezondheidsrecht*, Houten/Diegem, Bohn Stafleu Van Loghum 1996, 34-35

⁷¹ B. HURWITZ, l.c., 661-664

⁷² H. NYS, *Medisch Recht*, Leuven, Acco, 2003, 45. Zo oordeelde het Hof van Cassatie in zijn arrest van 29 april 1983 dat de bepalingen van de code niet van kracht zijn en dat zij derhalve niet mogen worden toegepast door de provinciale raden, zie Cass. 29 april 1983, *Arr. Cass.* 1983, 1073

gemotiveerd advies uitbrengen over algemene vragen, over beginselvraagstukken of over regelen van medische plichtenleer (art. 15 §2 W.O.G.). De nationale raad van de Orde heeft echter geen normerende bevoegdheid en de adviezen hebben dan ook geen bindende kracht⁷³. Een rondzendbrief van de raad waarin op imperatieve wijze een interpretatie wordt gegeven aan een wettekst en waarin op even imperatieve wijze deontologische regels worden uitgevaardigd is dan ook vernietigbaar door de Raad van State wegens bevoegdheidsoverschrijding. Hetzelfde geldt voor de rondzendbrieven van de provinciale raden en de provinciale geneeskundige commissies⁷⁴.

De gedragsregels van de Orde der Geneesheren zijn dus niet bindend van aard. NYS wijst evenwel op het feit dat de niet afdwingbaarheid van de code veel aan juridisch en praktisch belang verliest omdat het beginsel "nullum crimen sine lege" niet geldt in medische tuchtzaken⁷⁵. Bovendien is de bevoegdheid van de provinciale raden niet beperkt tot het bestraffen van de tekortkomingen die zijn opgenomen in de code. Voor hun rechtsvinding zijn de provinciale raden overigens voornamelijk op zichzelf aangewezen: zij moeten van geval tot geval uitmaken of een gedraging de eer en de waardigheid van het medisch beroep in het gedrang brengt of niet, hetgeen hen niet enkel een grote verantwoordelijkheid maar ook een grote bevoegdheid geeft die vatbaar is voor misbruik⁷⁶.

De adviezen en aanbevelingen van de Orde der Geneesheren zijn dus strikt genomen niet juridisch afdwingbaar maar hebben ongetwijfeld een belangrijke impact op het medische handelen in het licht van de tuchtrechtspraak van de Orde⁷⁷. In tegenstelling tot de hoger besproken Duitse *Bundesärztenkammer*, speelt de Belgische Orde der Geneesheren geen bepalende rol bij de ontwikkeling van zorgrichtlijnen.

B. Richtlijnontwikkeling door diverse wetenschappelijke beroepsverenigingen en vakverenigingen

Sommige beroepsorganisaties zoals het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten⁷⁸ publiceren de richtlijnen die tot stand komen in de schoot van de beroepsverenigingen. Een recent voorbeeld hiervan

⁷³ H. NYS, *o.c.*, 45

⁷⁴ R.v. St., nr. 16.196, 11 januari 1974 en R.v.St., nr. 43.258, 9 juni 1993 geciteerd door H. NYS, in H. NYS, *o.c.*, 45-46

⁷⁵ H. NYS, *Geneeskunde recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 1991, 67

⁷⁶ H. NYS, *o.c.*, 45

⁷⁷ H. NYS, *o.c.*, 67.

⁷⁸ zie [http:// www.vbs-gbs.org](http://www.vbs-gbs.org) Het Verbond verenigt de diverse medische beroepsgroepen en heeft drie hoofddoelstellingen: i) de ontwikkeling van het beoefenen en het onderwijzen van de geneeskundige specialiteiten op professioneel gebied aan te moedigen, ii) de werking van de Belgische Beroepsverenigingen van geneesheren-specialisten te steunen en te ordenen en de zedelijke en stoffelijke belangen van de leden daarvan te verdedigen, iii) de verbonden verenigingen te vertegenwoordigen bij alle gebeurlijke onderhandelingen in verband met hun belangen.

is de richtlijn voor verwijzing naar beeldvormend onderzoek zoals voorgesteld door het Consilium Radiologicum⁷⁹. De tekst is gebaseerd op de richtlijnen die reeds eerder tot stand kwamen in het kader van de European Association of Radiology. De oorspronkelijke Europese tekst werd aangepast aan de Belgische situatie door experts, afgevaardigd uit verschillende componenten van de Belgische radiologie, de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie en de Nationale Unie der Radiologen. In de richtlijn zelf wordt verwezen naar de definitie van Field & Lohr: *"Onder 'richtlijnen' wordt hier verstaan de systematisch opgestelde aanwijzingen om artsen en patiënten te helpen in specifieke klinische situaties de juiste beslissingen met betrekking tot de gezondheidszorg te nemen..."*. De richtlijn geeft bovendien een specifieke classificatie van de geformuleerde aanbevelingen inzake beeldvormend onderzoek op basis van de bewijskracht die eraan ten grondslag ligt. De aanbevelingen worden meer bepaald onderverdeeld in drie categorieën. Zo bevat categorie A aanbevelingen die tot stand kwamen op basis van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken, meta-analyses en systematische reviews. Categorie B betreft de aanbevelingen naar aanleiding van gedegen experimentele of observationele studies en categorie C omvat de aanbevelingen die gebaseerd zijn op de opvatting van deskundigen die door gezaghebbende autoriteiten wordt onderschreven. De auteurs van de richtlijn vestigen trouwens uitdrukkelijk de aandacht op het feit dat richtlijnen geen bindende kracht hebben: *"Zoals het woord al zegt is een richtlijn geen strenge inperking van het klinische handelen, maar een aanwijzing voor goed handelen waaraan de behoeften van elke afzonderlijke patiënt kunnen worden getoetst."*

Daarnaast zijn er de verschillende syndicale verenigingen van artsen die eveneens adviezen en akkoorden kunnen formuleren. Deze laatste hebben echter eerder betrekking op de budgettaire aspecten van de zorg dan op de weergave van de medisch-professionele standaard.

C. Richtlijnontwikkeling in het kader van de diverse federale adviesorganen voor kwaliteitsvolle zorg

Door de overheid werden tal van adviesorganen in het leven geroepen die direct of indirect de kwaliteit in de gezondheidszorg evalueren, toetsen en bevorderen. Dergelijke organen vindt men terug op zowel regionaal als op federaal niveau⁸⁰. Uit de ongeveer 150 officiële advies-, beheers- en beslissingsorganen in de gezondheidszorg houden er zich ongeveer een dertigtal bezig met kwaliteit in de gezondheidszorg⁸¹. Daarnaast zijn er nog talrijke commissies werkzaam buiten de gezondheidszorg die niettemin interessante aanbevelingen of adviezen formuleren, zoals bv. de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die aanbevelingen of adviezen in verband met het omgaan met gezondheidsgegevens kan uitbrengen. Het is niet de bedoeling om binnen het kader van deze studie een exhaustieve analyse te bieden van deze

⁷⁹ http://www.vbs-gbs.org/tarieven/guidelines/guidelines_beeldvorming.pdf

⁸⁰ CALLENS S en PEERS J., *Organisatie van de gezondheidszorg, Antwerpen*, Intersentia, 2003, 302

⁸¹ zie hiervoor het rapport PEERS, p.162 geciteerd door CALLENS S. in CALLENS S en PEERS J., *o.c.*, 302

adviesorganen. In het kader van het onderzoek naar de ontwikkeling van zorgrichtlijnen gaat de aandacht voornamelijk naar de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.

De Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie⁸² beheert het evaluatiesysteem "peer review". Dit laatste 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. Deze Raad ontwikkelt ook aanbevelingen voor het correct gebruik van het globaal medisch dossier, ter bevordering van het teamwerk en van diverse samenwerkingsverbanden. De Raad neemt ook kennis van de werkzaamheden van de Accreditingsstuurgroep. In deze context van richtlijnontwikkeling is het belangrijk om te preciseren dat de techniek van accreditering gericht is op de volgende grote doelstellingen: de bevordering van zowel kwaliteit en de efficiëntie van de relaties tussen de artsen, de uitwisseling van patiëntengegevens en de permanente opleiding als element ter bevordering van de kwaliteit om het gedrag van de artsen bij het kiezen van de diagnose-en behandelingsmiddelen te kunnen bepalen⁸³.

In het kader van de "peer review" wordt kwaliteit gekoppeld aan de efficiëntie van de gezondheidszorg. Hierbij dient dan ook de aandacht te worden gevestigd op de rol van kostenbeheersing en kostenefficiëntie in het kader van de maatregelen voor kwaliteitsvolle zorg. Deze tendens waarbij budgettaire maatregelen geïmplementeerd worden in het debat omtrent de kwaliteit van de zorg werd hoger reeds vastgesteld in het kader van de organisatie van de Britse gezondheidszorg.

In deze context dient ook verwezen naar de bijzondere commissies van het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering, afgekort als het RIZIV. Met betrekking tot de kwaliteit van de zorgverlening vervult vooral de Wetenschappelijke Raad bij de Dienst Geneeskundige Verzorging een belangrijke adviserende rol. De wetenschappelijke raad is belast met het onderzoek van elk wetenschappelijk aspect in verband met de verzekering voor geneeskundige verzorging en de kwaliteit van de zorgverlening. Hij doet alle aanbevelingen die de wetenschappelijke vooruitgang onder de beste voorwaarden inzake doelmatigheid, economie en kwaliteit binnen het bereik van de rechthebbenden van de verzekering kunnen brengen⁸⁴.

⁸² Art. 122bis KB van 3 juli 1996 tot uitvoering van de G.V.U.-Wet

⁸³ S. CALLENS S en J. PEERS, *o.c.*, 366-367

⁸⁴ Voor een uitgebreide bespreking van deze commissies zie S.CALLENS en J. PEERS, *o.c.*, 301-312

§ 2. De rol van zorgrichtlijnen in de rechterlijke besluitvorming als maatstaf voor zorgvuldig medisch handelen

De burgerrechtelijke aansprakelijkheid van medische beroepsbeoefenaren schrijft zich tot nader order in de klassieke foutaansprakelijkheid waarbij drie aansprakelijkheidsvoorwaarden centraal staan: de aanwezigheid van een fout, de aanwezigheid van schade en het causaal verband tussen fout en schade⁸⁵. Met betrekking tot de invulling van het foutcriterium geldt dat de verplichtingen van de medische beroepsbeoefenaren jegens de patiënt tot twee categorieën kunnen worden herleid: in de eerste plaats dient de medische beroepsbeoefenaar te handelen volgens de geldende medisch-professionele standaard. Vervolgens dient hij de rechten van de patiënt en andere maatschappelijke regelingen te eerbiedigen. De medische beroepsbeoefenaar die nalaat om deze verplichtingen na te komen, handelt in principe foutief.

Hierbij stelt zich de vraag wat handelen volgens de medisch-professionele standaard naar Belgisch recht precies inhoudt, te meer daar deze standaard per definitie geen statisch begrip is maar evolueert op het ritme van de ontwikkelingen in de medische wetenschap. In een vonnis van 10 september 1998 verwoorde de Rechtbank van Tongeren de medisch-professionele standaard als volgt: *"Overwegende dat het referentietype van de zorgvuldige en omzichtige arts van dezelfde categorie, geplaatst in dezelfde omstandigheden, een "normatief" criterium" is, hetgeen inhoudt dat de arts niet louter de zorgvuldigheid in acht dient te nemen die "gebruikelijk" is, maar precies die zorgvuldigheid aan de dag moet leggen die van een soortgelijke arts, geplaatst in dezelfde omstandigheden kan worden verwacht. Dat de rechtbank zich derhalve dient af te vragen wat een arts in gelijke omstandigheden behoorde te doen."*

In het licht van het in de Belgische rechtspraak toepasselijke zorgvuldigheids-criterium op basis van de medisch-professionele standaard, stelt zich vervolgens de vraag naar de functie die zorgrichtlijnen kunnen vervullen bij het *a posteriori* evalueren van medisch handelen. Zoals hoger reeds aangetoond is het juridisch potentieel van zorgrichtlijnen waarin vakinhoudelijke, technische regels van de beroepsgroep of subgroep worden geëxpliciteerd, immers vooral gelegen in hun bruikbaarheid als maatstaf voor de toetsing van behoorlijk handelen door een rechter. In de volgende paragraaf wordt verder onderzocht in welke mate zorgrichtlijnen binnendringen in het beraad van de Belgische rechters inzake de invulling en de evaluatie van het zorgvuldigheids-criterium in het kader van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van medische beroepsbeoefenaren⁸⁶.

⁸⁵ Deze bespreking is beperkt tot schade die het gevolg is van handelen of nalaten van de arts of andere hulpverleners in de gezondheidszorg. Schade veroorzaakt door producten, apparaten, hulpmiddelen, besmet bloed of besmette organen en dergelijke meer blijven in het kader van deze bespreking buiten beschouwing (productaansprakelijkheid).

⁸⁶ Voormelde analyse is gebaseerd op de beschikbare rechtspraak van 1996 tot op heden.

In tegenstelling tot de situatie in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk, komt richtlijnontwikkeling alsnog minder frequent voor in de besluitvorming van de Belgische rechter. Toch zijn er enkele opmerkelijke voorbeelden waaruit reeds enkele krachtlijnen kunnen afgeleid worden omtrent de rol van deze richtlijnen in het rechterlijke besluitvormingsproces.

Een eerste belanghebbend arrest is dat van 29 maart 1996 waarin het Hof van Beroep te Brussel en doorslaggevende rol toekende aan de aanbevelingen zoals geformuleerd in de medische literatuur. Het Hof oordeelde dat het verslag van de deskundigen niet kan worden gevolgd indien dit verslag afwijkt van de aanbevelingen in de medische literatuur⁸⁷. In het concrete geval betrof het aanbevelingen waarover een brede consensus bestond in de medische wetenschap. Uit de aanbevelingen bleek overigens dat de door de geneesheer uitgevoerde ingreep niet zonder risico was. Het Hof oordeelde te dezen dat de arts zijn patiënt moet inlichten over de mogelijke alternatieven van de overwogen behandeling of ingreep, van de modaliteiten en de gevolgen of de risico's op complicaties die hieruit kunnen voortvloeien. Het Hof preciseerde dat de informatieplicht betrekking had op de ernstige voorzienbare risico's die een bepaalde risicofrequentie inhouden. Het door het Hof gelegde verband tussen medische aanbevelingen enerzijds en de informatieplicht anderzijds, sluit aan bij de hoger beschreven tendenzen in de Duitse rechtspraak waarbij de inhoud van zorgrichtlijnen wordt gezien als hulpmiddel voor patiënten bij hun besluitvorming, hetgeen aansluit bij de hoger geciteerde definitie van FIELD en LOHR die benadrukken dat zorgrichtlijnen zowel hulpverleners als patiënten dienen te helpen bij hun beslissingen over de juiste zorg in specifieke omstandigheden.

Een tweede uitspraak inzake zorgrichtlijnen betreft het vonnis van 20 oktober 1998 van de rechtbank van eerste aanleg te Luik waarin uitspraak werd gedaan over de nalatigheid van een beroepsfout door een anesthesist⁸⁸. Geheel in tegenstelling tot hetgeen wordt voorgeschreven door de Belgische veiligheidsnormen inzake anesthesie, had de anesthesist in kwestie nagelaten om persoonlijk, vóór de inductie van de anesthesie, de aankoppeling van het beademings toestel en van het monitoringalarm te controleren. Hij had met andere woorden nagelaten om de essentiële controles uit te voeren die door de Belgische veiligheidsnormen worden voorgeschreven. Hij voerde simultaan anesthesieën uit en liet na om voortdurend te waken over zijn patiënt. Tijdens de operatie deed zich een complicatie voor waarop de anesthesist niet het passende gevolg had kunnen geven doordat op het ogenblik van de feiten niet hijzelf maar zijn stagiaire aanwezig was bij de patiënt. Uit de medische rapporten bleek dat de patiënt ten gevolge hiervan leed aan ernstige neuropsychotische stoornissen die het hem bijzonder moeilijk maakten om een normaal beroepsleven te hervatten. De anesthesist, diens stagiaire, de hoofdchirurg en het ziekenhuis werden in solidum gedagvaard tot het betalen van een schadevergoeding.

In haar vonnis verweet de rechtbank aan de anesthesist dat hij de door de Belgische anesthesistenvereniging uitgevaardigde veiligheidsnormen niet had na-

⁸⁷ Brussel, 29 maart 1996, *T. Gez./Rev. Dr. Santé* 1998-99, 32, met noot PHILIPPE D.

⁸⁸ Rb. Luik, 20 oktober 1998, *T.Gez./Rev. Dr. Santé* 1998-1999, met noot VAN SWEEVELT T.

geleefd. De rechtbank baseerde ze derhalve expliciet op de door een medische beroepsvereniging uitgevaardigde normen, met name de Belgische normen voor patiëntbeveiliging bij anesthesie of Safety First-normen die werden goedgekeurd door de B.S.A.R. en van kracht zijn sinds 1 januari 1995. De rechtbank stelde dat deze veiligheidsnormen slechts een gebruikelijke praktijk en in ieder geval elementaire vereisten bevestigden die elke normaal zorgvuldige arts in dezelfde omstandigheden geplaatst zou nageleefd hebben. De rechtbank oordeelde vervolgens dat de anesthesist een zware fout beging die het risico verzwaarde in de zin van de Verzekeringwet van 11 juni 1874, als gevolg waarvan de verzekeraar het schadegeval van de anesthesist niet hoefde te dekken.

Volgens de rechtbank diende de bijkomende verzekering van het ziekenhuis het schadegeval te dekken. De rechtbank oordeelde immers dat de clause in de polis die verwijst naar de schending van algemene normen niet beantwoordt aan de vereisten van artikel 8 van de Wet op landverzekeringsovereenkomst van 25 mei 1992 die de verzekeraar de mogelijkheid biedt zich van zijn verplichtingen te bevrijden voor grove fouten die op uitdrukkelijke en beperkende wijze in de polis werden omschreven. In de rechtsleer werd hierover terecht opgemerkt dat de verzekeraars zich derhalve verplicht zien om in de verzekeringscontracten te preciseren welke normen worden bedoeld.

Met betrekking tot de overige verweerders oordeelde de rechtbank dat deze niet aansprakelijk konden worden gesteld. In het kader van de hier gevoerde studie is het interessant om te vermelden dat de rechtbank bij de beoordeling van de handelwijze van de stagiaire, verwees naar artikel 51 van de Code van de Orde van Geneesheren dat het volgende bepaalt: *"Indien een geneesheer met de anesthesie wordt belast, krijgt hij van de chirurg of ieder ander opererend geneesheer alle nuttige informatie en neemt hij zijn eigen verantwoordelijkheid op zich. De geneesheer-anesthesist moet toezicht houden op de anesthesie gedurende heel de tijd van de ingreep. Hij moet de medische en paramedische medewerkers die hem bijstaan evenals het nodige materiaal kunnen kiezen en er zich verantwoordelijk voor stellen."* Deze niet-bindende deontologische norm werd door de rechter dus wel als maatstaf gehanteerd voor zorgvuldig medisch handelen. De rechter oordeelde echter dat de stagiaire geen schuld trof daar zij als stagiaire met slechts een beperkte praktijkervaring niet kon verweten worden dat zij zich enkel had geconcentreerd op haar persoonlijke opdracht die ze overigens perfect had uitgevoerd.

Uit de bovenstaande rechtspraak blijkt dat richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg tot op heden weliswaar nog niet vaak werden ingeroepen voor de Belgische rechter maar dat ze in de enkele gevallen waar ze aan bod kwamen wel een nuttige rol vervulden als maatstaf voor zorgvuldig medisch handelen. Het is uiteraard nog te vroeg om algemene conclusies te trekken uit de schaarse Belgische rechtspraak inzake zorgrichtlijnen. Wel kan de stelling worden bijgetreden dat deze zorgrichtlijnen op lange termijn allicht een bepalende invloed zullen hebben op zowel de hoeveelheid aansprakelijkheidsvorderingen als op de

aard van deze vorderingen⁸⁹. De door de beroepsgroepen geformuleerde gedragsregels zijn van aard om de medische beroepsbeoefenaar naar een kwalitatief hoogstaande dienstverlening, de zogenaamde "state of the art" te leiden. Daarenboven bieden de richtlijnen een ijkpunt waarop de medische beroepsbeoefenaar zijn handelen kan afstemmen, hetgeen voor hem een grotere rechtszekerheid meebrengt. Het is dan ook logisch om te veronderstellen dat het aantal aansprakelijkheidsvorderingen op termijn zal afnemen. Op korte termijn hebben dergelijke richtlijnen echter tot gevolg dat het aantal aansprakelijkheidsvorderingen toeneemt: de patiënt is dankzij deze richtlijnen beter op de hoogte van de behandeling waarop hij recht heeft en hij beschikt dankzij de richtlijnen tevens over een handig bewijsmiddel in het kader van een gerechtelijke procedure. Bovendien zijn dergelijke richtlijnen meestal ambitieus en perfectionistisch geformuleerd waardoor zij een bepaald verwachtingspatroon creëren waaraan slechts een deel van de medische beroepsbeoefenaren reeds kan beantwoorden in de eerste overgangsfase⁹⁰.

Besluit

Uit de gevoerde analyse is gebleken dat de medisch-professionele standaard als referentiepunt geldt voor de evaluatie van behoorlijk juridisch handelen. De basisvraag die rechters zich dan ook stellen is of de arts gehandeld heeft zoals een normaal bekwame arts in gelijkaardige omstandigheden geplaatst, zou gehandeld hebben. Bij het beantwoorden van deze medisch-technisch gerichte vraag, beschikt de rechter over een aantal hulpinstrumenten waaronder zorgrichtlijnen. De medisch-professionele standaard, zo is gebleken, kan echter meer dan één methode van diagnose en behandeling bevatten. De rechtspraak komt in deze "scholestrijd" principieel niet tussen. Het recht dient immers niet om te beslissen over een medisch-wetenschappelijke methodenstrijd⁹¹. Voor de rechtspraak heeft dit als concreet gevolg dat in het geval van elkaar tegensprekende zorgrichtlijnen, de rechtspraak de aangevoerde richtlijn doorgaans niet als referentiepunt aanvaardt.

De juridische overtuigingskracht van zorgrichtlijnen verhoudt zich met andere woorden recht evenredig met de medisch-wetenschappelijke betrouwbaarheid die ervan uitgaat. In geval het de richtlijn om de een of de andere reden aan de nodige geloofwaardigheid ontbreekt, is de juridische waarde ervan gering. Zorgrichtlijnen moeten hun deugdelijkheid in het recht dus echt nog bewijzen. Veel zal afhangen van de manier waarop richtlijnen tot stand komen. Zowel in Duitsland als in het Verenigd Koninkrijk worden initiatieven genomen met het oog op kwalitatief hoogstaande richtlijnontwikkeling. Zo werd in beide

⁸⁹ F. DEWALLENS, "De invloed van de interne en externe kwaliteitsdruk op de anesthesist en op zijn aansprakelijkheid voor organisatiefouten", *T. Gez./Rev. Dr. Santé* 1995-1996, 186-187

⁹⁰ F. DEWALLENS l.c., 186-187 en T. VAN SWEEVELT, "La faute lourde de l'article 8 de la Loi sur le contrat d'assurance terrestre et le pouvoir de contrôle du juge"(noot onder Rb. Luik, 20 oktober 1998), *T. Gez./Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, 409-410

⁹¹ zie ook T. VANSWEEVELT, De beroepsaansprakelijkheidsverzekering van artsen en ziekenhuizen: een vergelijkende analyse, 1997, Mys & Breesch, 154-155

stelsels een richtlijn voor richtlijnen ontwikkeld naar het beeld en de gelijkenis van de door het Amerikaanse *Institute of Medicine* ontwikkelde "Guideline of Guidelines". Deze laatste bevat een checklist van kwaliteitsnormen waaraan zorgrichtlijnen dienen te beantwoorden alsook een draaiboek voor de totstandkoming en de toepassing van zorgrichtlijnen. Daarnaast en daarenboven werden in beide systemen *clearinghouses* opgericht met het oog op de implementatie en de afdwinging van deze kwaliteitsnormen voor richtlijnontwikkeling. De *clearinghouses* fungeren hierbij als centrale rangeerstations waar de kennis en ervaring omtrent zorgrichtlijnen wordt gecoördineerd, gestroomlijnd en verdeeld.

In België is de ontwikkeling van zorgrichtlijnen echter nog vrij recent. Een ervaren en centraal *clearinghouse* dat het proces van richtlijnontwikkeling stroomlijnt en ondersteunt, is er vooralsnog niet. De wijze waarop richtlijnen tot stand komen zal ongetwijfeld een invloed hebben op de mate waarop ze door rechters worden aangewend. Tot slot dient opgemerkt dat bij de keuze voor bepaalde zorgtechnieken, factoren zoals kostenefficiëntie en zelfs budgettaire rationalisering een niet te onderschatten rol vervullen. Steeds vaker dringen dan ook budgettaire overwegingen door in de redactie van zorgrichtlijnen. VAN WIJMEN⁹² merkt hierbij, zoals hoger uiteengezet, terecht op dat doelmatigheid en kwaliteit geen tegenpolen hoeven te zijn. Een wel begrepen doelmatige aanwending van mensen en middelen vormt immers een onderdeel van kwaliteitsvolle zorg. Dit neemt niet weg dat er steeds moet worden nagegaan of de zorgrichtlijnen wel nog zorgrichtlijnen zijn, dan wel instrumenten van budgettaire rationalisering.

92 F.C.B. VAN WIJMEN, *o.c.*, 2-3