



Regeling Richtlijnen

Versie 1.0 25 juni 2020

Opgesteld door Adviescommissie Richtlijnen – in samenwerking met het Kennis- en Dienstverleningscentrum Federatie Medisch Specialisten en vastgesteld door de Raad Kwaliteit in de vergadering van 25 juni 2020.

Doel van de regeling

De regeling geeft tekst, uitleg en toelichting op veel voorkomende vragen en vraagstukken die wetenschappelijke verenigingen en hun individuele leden hebben. Dit kan zijn ten aanzien van de status van een richtlijn, maar ook ten aanzien van de samenwerking bij de totstandkoming van richtlijnen.

Inhoud

Dit document biedt antwoord op vragen over richtlijnen en op welke wijze zou moeten worden samengewerkt op het gebied van richtlijnontwikkeling. Het document bestaat uit twee delen. In deel A worden de algemene uitgangspunten ten aanzien van de richtlijnen, alsmede het bijbehorende auteursrecht, weergegeven. In deel B wordt nader ingegaan op bijzondere vraagstukken inzake de samenwerking tussen wetenschappelijke verenigingen en andere partijen. Ook andersoortige kwaliteitsdocumenten vallen onder deze regeling, voor zover toepasbaar.

Deel A. Algemeen

1. Wat is een richtlijn?

Een richtlijn¹ is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

Het primaire doel van richtlijnen is het ondersteunen van de klinische besluitvorming “in de spreekkamer”² en daarmee de kwaliteit van zorg te verbeteren. De primaire doelgroep van richtlijnen zijn zorgverleners, die direct betrokken zijn bij de zorg van patiënten met een aandoening of het proces waarop de richtlijn betrekking heeft, en patiënten. Richtlijnen vormen de basis voor gezamenlijke besluitvorming “in de spreekkamer”.

Gebruikers van een richtlijn moeten zich realiseren dat richtlijnen geen dwingende voorschriften zijn. Richtlijnen bevatten expliciete, zo veel mogelijk op bewijs gebaseerde aanbevelingen en inzichten die zorgverleners geacht worden in ogenschouw te nemen om kwalitatief optimale zorg te verlenen.

¹ Waar in dit document richtlijn staat kan dit ook gelezen worden als module(n).

² Richtlijnen worden ook gebruikt in een andere omgeving, in situaties zonder patiëntencontact en door medisch specialisten die geen arts zijn.

2. Wat zegt de wet over een richtlijn?

Rondom richtlijnen is in de wet niets concreets vastgelegd. Tegelijkertijd kent de wet veel waarde toe aan de professionele standaard. Ook geeft de wet open normen aan, als redelijk bekwaam en redelijk handelend. De professionele standaard blijkt onder meer uit richtlijnen. Wat de juridische status is van een richtlijn is afhankelijk van tal van omstandigheden. Te denken valt aan de mate waarin een richtlijn aansluit bij de stand van de wetenschap en praktijk, alsmede de actualiteit ('leeftijd') van een richtlijn.

3. Hoe toetst de rechter een richtlijn?

Regelmatig wordt door ofwel de tuchtrechter ofwel door de burgerlijke rechter een uitspraak gedaan waarbij in het geding is dat een richtlijn al dan niet is gevolgd. Bij de beoordeling van een tuchtrechtelijke casus gaat het er niet om of het handelen beter had gekund, maar gaat het om de beantwoording van de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening. Daarbij wordt rekening gehouden met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met wat toen als norm was aanvaard. Vervolgens wordt meegenomen wat er in de richtlijn is opgenomen. Dat wil niet zeggen dat de richtlijn ook altijd gevolgd dient te worden. Doorgaans geldt wel dat hoe concreter en dwingender de richtlijn is beschreven hoe zwaarder de bewijslast die rust op de zorgverlener op het moment dat wordt afgeweken.

4. Is de medisch specialist gebonden aan de richtlijn?

Indien een wetenschappelijke vereniging de opgestelde richtlijn autoriseert wordt daarmee aangegeven dat de richtlijn als het ware de 'gouden standaard', de veldnorm, van handelen is bij de betreffende patiënten(categorie). Door het autoriseren is de richtlijn in principe de richtlijn voor alle beroepsbeoefenaren die de betreffende patiënten(categorie) behandelen.

Afwijken van de richtlijn mag, maar moet wel beargumenteerd worden. Een richtlijn blijft de 'gouden standaard'. Dit geldt ook als een medisch specialist een handeling verricht die niet binnen het eigen vakgebied valt, maar waar wel is vervat in een richtlijn van een andere regiehoudende wetenschappelijke vereniging. Denk bijvoorbeeld aan een gynaecoloog die een appendix verwijdert. In het verlengde hiervan is het niet wenselijk dat er twee verschillende richtlijnen zijn ten aanzien van eenzelfde ziektebeeld/aandoening. Voor zover dit wel het geval is, dan is het draagvlak van de richtlijn waar multidisciplinaire betrokkenheid is geweest groter dan bij een richtlijn waar slechts één discipline betrokken is geweest. De richtlijn met een breder draagvlak zou, in geval van tegenstrijdige adviezen, dan zwaarder moeten wegen. Het verdient aanbeveling, daar waar er meerdere richtlijnen bestaan ten aanzien van hetzelfde onderwerp onderling af te stemmen en te streven naar een gemeenschappelijke of multidisciplinaire richtlijn.

5. Is afwijken van de richtlijn toegestaan?

Het volgen van de richtlijn kan leiden tot een negatieve uitkomst. Het blijft te allen tijde de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om te beslissen of ten behoeve van de specifieke problematiek van die individuele patiënt de richtlijn gevolgd moet worden of juist niet. Afwijken is daarmee toegestaan, en soms zelfs geïndiceerd als dit van een goed hulpverlener verwacht kan worden.

Elke afwijking van de richtlijn moet wel beargumenteerd en gedocumenteerd worden in het medisch dossier van de patiënt/cliënt.

6. Als de richtlijn wordt gevolgd is de medisch specialist dan gevrijwaard voor aansprakelijkheid?

Nee. Het volgen van een richtlijn vrijwaart niet voor aansprakelijkheid. Overigens geldt het omgekeerde ook: het niet volgen van de richtlijn leidt ook niet per definitie tot aansprakelijkheid. Zoals eerder al aangegeven is afwijken van de richtlijn, mits voldoende gemotiveerd, toegestaan en soms zelfs geïndiceerd. Een rechter zal bij een toets de beoordeling laten afhangen van de concrete omstandigheden van het geval, waarbij het uitgangspunt is dat de arts in kwestie ‘redelijk bekwaam’ en ‘redelijk handelend’ heeft opgetreden.

7. Wat betekent het als een wetenschappelijke vereniging een richtlijn heeft geautoriseerd?

Onder autoriseren wordt in dit verband verstaan het overnemen door de wetenschappelijke vereniging van de aanbevelingen in de richtlijnen. De richtlijn wordt in ieder geval geautoriseerd door de wetenschappelijke verenigingen die op enige wijze betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling.

8. Vanaf welk moment is de richtlijn voor de praktijk leidend?

Autorisatie door de betrokken wetenschappelijke verenigingen dient plaats te vinden binnen zes weken na aanbieding van de definitieve versie van de richtlijn. Wanneer een betrokken wetenschappelijke vereniging niet binnen de termijn van 6 weken reageert dan wordt uitgegaan van automatische autorisatie door die wetenschappelijke vereniging. Uitgangspunt is echter dat actief wordt geautoriseerd. Daarna zal de richtlijn zo snel mogelijk worden gepubliceerd op de richtlijndatabase. De datum van publicatie van de richtlijn op de Richtlijndatabase is leidend voor de geldigheid, en geldt als ingangsdatum voor de praktijk. Tegelijkertijd is het reëel om rekening te houden met een eventuele implementatiefase. Daarvan zal de termijn afhangen van de organisatorische dan wel technische aanpassingen die moeten plaatsvinden. De duur van de implementatiefase wordt meegenomen in het Implementatiehoofdstuk bij de richtlijn. Een richtlijn blijft geldig totdat deze actief wordt ingetrokken door de regiehoudende wetenschappelijke vereniging. Dit geldt ook indien in de richtlijn eventueel een vervaldatum wordt vermeld, en er geen actie op is ondernomen. De richtlijn blijft daarmee na ommekomst van de vervaldatum geldig, en daarmee de norm totdat de richtlijn actief wordt ingetrokken. Geadviseerd wordt om na maximaal 5 jaar de richtlijn actief her te bevestigen, her te beoordelen dan wel te herzien. De datum van een herziene, herbeoordeelde of herbevestigde richtlijn wordt vermeld in of bij de richtlijn en wordt gezien als nieuwe dagtekening van de richtlijn.

9. Mag de tekst van een richtlijn door derden worden gekopieerd? Met andere woorden, hoe ver gaat het auteursrecht?

Auteursrecht ontstaat automatisch door het vervaardigen van een origineel werk van letterkunde, wetenschap of kunst. Daar is geen registratie voor nodig. Het is ook niet noodzakelijk om een copyright notice © of clause in of bij het werk te plaatsen waarin staat dat niets mag worden veelevoudigd zonder toestemming etc. Ook zonder een dergelijke clause kan er auteursrecht op het werk rusten en kan de rechthebbende in dat geval zijn rechten uitoefenen. Het is overigens altijd aan te raden voor alle duidelijkheid een copyright notice en/of clause te plaatsen, maar dit dient vooral als waarschuwing en als verwijzing naar de rechthebbende.

Wat betreft het overnemen/gebruiken van (korte stukken) tekst geldt dat dit, ook zonder het vragen van toestemming, is toegestaan, mits daarbij de bron en naam van de auteur(s) vermeld staan. Het advies aan regiehoudende wetenschappelijke verenigingen is om met alle aan de ontwikkeling deelnemende partijen/deelnemers afzonderlijk schriftelijk overeen te komen dat het auteursrecht – ook van de afzonderlijk tussentijds opgestelde modules - bij aanvang van het project aan de

regiehoudende wetenschappelijke vereniging wordt overgedragen³. Daarmee komt het auteursrecht exclusief bij de betreffende wetenschappelijke vereniging te liggen en kan door derden (lees: deelnemers of anderen) geen aanspraak worden gemaakt op dat auteursrecht.

Deel B. Bijzonder

10. Is de medisch specialist gebonden aan een medisch specialistische richtlijn waarin zorg wordt beschreven die niet regulier vanuit het eigen specialisme wordt geleverd?

De richtlijn blijft het uitgangspunt van het handelen. Wordt een medisch specialist betrokken bij een ziektebeeld dat niet valt binnen de regulier te leveren zorg van zijn eigen specialisme dan dient ook kennis te worden genomen van de inhoud van de voor die zorg geldende richtlijn. Raakt de inhoud van de richtlijn wél het specialismegebied van een wetenschappelijke vereniging die daarmee wél betrokken had moeten worden, zie dan onder 14.

11. Wat als tussen wetenschappelijke verenigingen geen consensus wordt bereikt in een multidisciplinair richtlijntraject?

In een multidisciplinair traject is van belang dat alle bij de richtlijn betrokken wetenschappelijke verenigingen consensus bereiken over de inhoud van de richtlijn. Alle betrokken wetenschappelijke verenigingen dienen de richtlijn te autoriseren. Betrokken wetenschappelijke verenigingen dienen te streven naar consensus. Het is dan ook niet wenselijk dat er een richtlijn verschijnt waar een wetenschappelijke vereniging sterke bezwaren tegen heeft. Buiten dat partijen gezamenlijk met elkaar de bezwaren dienen te bespreken is er een mogelijkheid om een beroep te doen op het Reglement Geschillenbeslechting van de Federatie⁴.

12. Wat als de wetenschappelijke vereniging wel wordt uitgenodigd maar niet aanwezig is, bijvoorbeeld omdat de richtlijnontwikkeling niet noodzakelijk wordt geacht?

De regiehoudende wetenschappelijke vereniging nodigt alle betrokken wetenschappelijke verenigingen uit. De bepaling van de noodzaak tot ontwikkeling ligt bij de regiehoudende wetenschappelijke vereniging. Een uitgenodigde wetenschappelijke vereniging zal zelf de afweging moeten maken of er actief wordt deelgenomen en daarmee zelf dienen te prioriteren aan welke trajecten wordt deelgenomen⁵. De richtlijn die wordt ontwikkeld geldt dan ook voor de wetenschappelijke vereniging die niet heeft deelgenomen dan wel geen input heeft geleverd. Een alternatief voor deelname kan zijn dat in plaats daarvan in de commentaarfase op de richtlijn input wordt geleverd. Autoriseren blijft mogelijk, ongeacht de fase van deelname. Afwijzen van autorisatie kan echter alleen indien minimaal aan de commentaarfase is deelgenomen.

13. Kan je je als wetenschappelijke vereniging aan besluitvorming en autorisatie onttrekken door wel aanwezig te zijn maar geen input (commentaar) te leveren bij een multidisciplinair traject?

Het antwoord daarop is nee. Indien een wetenschappelijke vereniging deelneemt aan een

³ Een model hiertoe wordt ontwikkeld en beschikbaar gesteld.

⁴ Reglement Geschillenbeslechting, aangenomen in de AV 8 juni 2017.

⁵ Indien een wetenschappelijke vereniging ervoor kiest niet mee te doen in de richtlijnontwikkeling wordt zij niet aangemerkt als 'betrokken wetenschappelijke vereniging' in de zin van vraag 8. Daarmee wordt die wetenschappelijke vereniging verder niet meegenomen in het genoemde autorisatie- en publicatietraject.

multidisciplinair traject dan zal dat zijn omdat het betreffende medisch specialisme een medisch-inhoudelijke relevantie heeft ten aanzien van die richtlijn. Indien echter geen input (commentaar) wordt geleverd dan is dat een keus van de vereniging zelf. Dit heeft wel tot -logisch- gevolg dat daarmee het recht tot doorgang van de richtlijnontwikkeling of tot blokkeren van de autorisatie verloren gaat. Het is dan ook wenselijk dat een wetenschappelijke vereniging medewerking verleent en zich niet onttrekt aan besluitvorming.

14. Welke actie kan een wetenschappelijke vereniging ondernemen indien deze niet uitgenodigd is geweest voor de ontwikkeling van de richtlijn maar wel betrokken had willen zijn.

De regiehoudende wetenschappelijke vereniging zal alle relevante wetenschappelijke verenigingen dienen uit te nodigen voor de ontwikkeling van de richtlijn. Daartoe wordt de procedure gevolgd als omschreven in Richtlijnen 2.0. Daarnaast kunnen richtlijnencommissies van wetenschappelijke verenigingen zelf aangeven betrokken te willen zijn bij de totstandkoming/herziening van een specifieke richtlijn. Wetenschappelijke verenigingen dienen dan ook zelf in de gaten te houden of ze bij de juiste projecten betrokken worden. Dit vraagt om een actieve houding van de wetenschappelijke verenigingen.

Een wetenschappelijke vereniging die onverhoopt niet is betrokken bij de ontwikkeling of herziening van een richtlijn of module, wordt aangeraden een brief aan het bestuur van de regiehoudende wetenschappelijke vereniging te sturen teneinde het gesprek met elkaar aan te gaan. Indien komt vast te staan dat deelname van de 'ontbrekende wetenschappelijke vereniging' van belang is dan zullen partijen opnieuw de betreffende onderdelen opstellen en vaststellen. Mocht blijken dat er een module is ontwikkeld waartoe een wetenschappelijke vereniging niet is uitgenodigd maar die wel had willen participeren, dan zal publicatie van de desbetreffende module worden uitgesteld totdat men samen een oplossing heeft gevonden.

15. Een wetenschappelijke vereniging is wel betrokken geweest bij de richtlijnontwikkeling. Zij is het echter niet eens met de uiteindelijke inhoud of aanbevelingen. En de richtlijn wordt dan ook niet geautoriseerd.

Betrokken wetenschappelijke verenigingen⁶ dienen te streven naar consensus. Het is dan ook niet wenselijk dat er een richtlijn verschijnt waar een wetenschappelijke vereniging sterke bezwaren tegen heeft. Buiten dat partijen gezamenlijk met elkaar de bezwaren dienen te bespreken is er een mogelijkheid om een beroep te doen op het Reglement Geschillenbeslechting van de Federatie.

16. Zijn medisch specialisten gebonden aan richtlijnen/kwaliteitsstandaarden die door andere partijen dan wetenschappelijke verenigingen zijn geïnitieerd en opgesteld zonder deelname van de eigen wetenschappelijke vereniging(en)?

Andere partijen kunnen worden onderscheiden in drie groepen: paramedici, andere medische beroepsgroepen (bijv. huisartsen, verzekeringsartsen) en overige partijen (bijv. patiëntenverenigingen, ziektekostenverzekeraars). Als deze partijen een kwaliteitsdocument ontwikkelen die geldt voor een bepaald ziektebeeld/aandoening, dan wordt ook daarmee als het

⁶ Als patiëntenorganisaties of beroepsverenigingen van andere zorgprofessionals op inhoudelijke gronden niet willen autoriseren wordt dezelfde procedure gevolgd. Bestuurlijke gronden moeten geen belemmering opleveren.

ware een norm/kader aangegeven. Deze norm dient te gelden voor de achterban/leden van degenen die de standaard hebben ontwikkeld.

Indien het wenselijk is dat ook medisch specialisten gebonden zijn aan de inhoud van de standaard (bijvoorbeeld omdat de inhoud ook de medisch specialistische beroepsuitoefening/zorg raakt) dan geldt dat een (daartoe gevlmachtigden van een) wetenschappelijke vereniging(en) betrokken dient te worden bij het betreffende document. De betreffende standaard kan dan ook – medegeautoriseerd worden door wetenschappelijke vereniging(en). Bij autorisatie door een wetenschappelijke vereniging dient het betreffende document wel opgesteld en onderhouden te worden conform de procedure zoals beschreven in Richtlijnen 2.0. Als het document niet aan daaruit volgende kwaliteitseisen voldoet kan besloten worden deze niet te autoriseren. Als de enige betrokken wetenschappelijke vereniging niet autoriseert, is deze er ook niet aan gehouden.

17. Wat betekent het als het Zorginstituut van haar doorzettingsmacht gebruik maakt?

Als de doorzettingsmacht wordt ingezet, vraagt de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland aan de Kwaliteitsraad (onafhankelijke commissie van het Zorginstituut) om de richtlijn (dan wel een ander kwaliteitsproduct) op te stellen en voor te dragen voor opname in het Register. De Kwaliteitsraad begint de ontwikkeling niet opnieuw, maar sluit aan op wat partijen al hebben ontwikkeld. Het Zorginstituut toetst de ontwikkelde kwaliteitsproducten aan het Toetsingskader en plaatst deze na goedkeuring in het Register.

Dit doet zich in uitzonderlijke situaties voor. Consensus bij wetenschappelijke verenigingen is dan niet vereist, en de zorgverlener dient zich te houden aan de vastgestelde richtlijn.

De Federatie Medisch Specialisten heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van dit document. Desondanks accepteert de Federatie Medisch Specialisten geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit document.