



VERENIGING VOOR
GEZONDHEIDSRECHT

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering

Richtlijnen voor verantwoorde zorg

Over de betekenis van standaardisering
voor
patiënt, professional en patiëntenzorg

Prof.mr F.C.B. van Wijmen

van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000

VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT

**RICHTLIJNEN VOOR
VERANTWOORDE ZORG**

**Over de betekenis
van standaardisering voor
patiënt, professional en patiëntenzorg**

Prof.mr F.C.B. van Wijmen

Preadvies uitgebracht
ten behoeve van de jaarvergadering van de
Vereniging voor Gezondheidsrecht
op 14 april 2000

INHOUDSOPGAVE

Woord vooraf

Lijst van afkortingen

- 1. Probleemstelling, opzet en afbakening 1**
 - 1.1 De opdracht van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1
 - 1.2 Probleemstelling 1
 - 1.3 Afbakening 2
 - 1.4 Opzet van het preadvies 3

- 2. Richtlijnen en de totstandkoming ervan 4**
 - 2.1 Richtlijnen: een verzamelbegrip 4
 - 2.2 Zelfregulering, normstelling en handhaving 10
 - 2.3 Doelen, functies en herkomst van richtlijnen 12
 - 2.4 Totstandkomingsprocedures 15
 - 2.5 Soorten richtlijnen 18
 - 2.6 Een «mer à boire» 20
 - 2.7 Methoden van richtlijnontwikkeling 20
 - 2.8 Eisen te stellen aan richtlijnen 25
 - 2.9 Gevaren van richtlijnen 28

- 3. Richtlijnen in de praktijk 31**
 - 3.1 Inleiding 31
 - 3.2 Het patiëntenperspectief 31
 - 3.3 De toegang tot de zorg 33
 - 3.3.1 Harttransplantatie 33
 - 3.3.2 IVF en draagmoederschap 34
 - 3.3.3 Taxol 35
 - 3.3.4 Geïntegreerde indicatiestelling 38
 - 3.4 De zorg zelf 38
 - 3.4.1 Diagnostiek en behandeling 39
 - 3.4.2 Verpleging en verzorging 42
 - 3.4.3 Oncologische zorg 45
 - 3.4.4 Paramedische zorg 47
 - 3.4.5 Farmaceutische zorg 48
 - 3.4.6 Disease management 51
 - 3.4.7 Medische hulpmiddelen 52
 - 3.4.8 Geestelijke gezondheidszorg 54
 - 3.4.9 Alternatieve geneeswijzen 57
 - 3.5 Specifieke situaties 58

- 3.5.1 Voorbehouden handelingen 58
- 3.5.2 Ambulancehulpverlening 59
- 3.5.3 Orgaandonatie 60
- 3.5.4 Non-reanimatie en stervensbegeleiding 60
- 3.5.5 Euthanasie 63

4. Richtlijnen en de rechter 65

- 4.1 Inleiding 65
- 4.2 Het gebruik van richtlijnen door de rechter in kwantitatieve zin 65
- 4.3 Opvattingen van rechters over richtlijnen 68
- 4.4 De competentie van de rechter 71

5. De juridische betekenis van richtlijnen 73

- 5.1 Inleiding 73
- 5.2 Richtlijnen als gedragsnormen 73
 - 5.2.1 Verantwoordelijkheid voor richtlijnontwikkeling en richtlijnen 75
 - 5.2.2 Omstreden richtlijnen 79
 - 5.2.3 Ondeugdelijke richtlijnen 81
 - 5.2.4 De invoering en het gebruik van richtlijnen 82
 - 5.2.5 Afwijken van richtlijnen 85
 - 5.2.6 Dwang en drang bij het gebruik van richtlijnen 88
 - 5.2.7 Aansprakelijkheid voor richtlijnen 92
- 5.3 Richtlijnen en de toegang tot de zorg 95
- 5.4 Richtlijnen in het kader van de patiëntenzorg 98
- 5.5 Richtlijnen en instellingsmanagement 101
- 5.6 Richtlijnen en zorgverzekering 103
- 5.7 Richtlijnen als toetsingsmaatstaf 108

6. Beschouwing, conclusies en aanbevelingen 113

- 6.1 Inleiding 113
- 6.2 Essenties van richtlijnen 113
- 6.3 Een stratificatie van richtlijnen 114
- 6.4 Tripartiete richtlijnen 115
- 6.5 Disease management en transmurale richtlijnen 117
- 6.6 Eisen te stellen aan richtlijnen 118
- 6.7 Ontwikkeling, autorisatie en beheer van richtlijnen 119
- 6.8 ICT en richtlijnen 122
- 6.9 Implementatie van richtlijnen 124
- 6.10 Richtlijnen en kwaliteit 125
- 6.11 Leidschendam 128
- 6.12 Conclusies en aanbevelingen 129

ENKELE ANDERE OVERWEGINGEN

Hoe zal ik dit uitleggen, dit waarom
wat wij vinden niet is
wat wij zoeken?

Laten we de tijd laten gaan
waarheen hij wil,

en zie dan hoe weiden hun vee vinden,
wouden hun wild, luchten hun vogels,
uitzichten onze ogen

en ach, hoe eenvoudig zijn raadsel vindt.

Zo andersom is alles, misschien.
Ik zal dit uitleggen.

Rutger Kopland
Tot het ons loslaat
Uitgeverij G.A. van Oorschot
Amsterdam 1997

WOORD VOORAF

Het schrijven van een preadvies – een eervolle opdracht – is als het maken van een reis in een land met veel moois en veel lekkers. Motorstoringen en lekke banden gooien altijd roet in het eten van de reiziger. De netto tijd om de reis uiteindelijk te maken is altijd te kort en juist als de oorden waarvan de reiziger had gedroomd en de restaurants waar de kok zelf hem een ongekende inheemse maaltijd opdient opdoemen moet de tekst van de reisgids die hij zou schrijven naar de drukker. Tijd komt iedereen tekort. De schrijver hoopt dat vele mensen de gids gebruiken om het land te bezoeken. Dan blijkt altijd dat er nog veel meer moois en interessants te koop is. De schrijver hoopt dan ook veel tips te krijgen om de reisgids verder aan te vullen en te vervolledigen.

Veel mensen hebben aan de totstandkoming van deze reisgids bijgedragen. In het kader van de voorbereiding van dit preadvies zijn veel sleutelfiguren uit kwaliteitsinstituten, organisaties van patiënten/consumenten, zorgaanbieders en verzekeraars of verbonden aan instellingen dan wel actief in projecten bereid geweest om vragen te beantwoorden en materiaal ter beschikking te stellen. Ik beschik over een rijkdom aan plaatjes en beschrijvingen, veel meer dan ik in de gids heb kunnen verwerken. Al de informanten ben ik zeer erkentelijk.

Dat geldt ook voor mensen in mijn directe omgeving die speur- en verzamelwerk hebben gedaan, die bronnen in binnen- en buitenland hebben opgespoord, die curiositeitenwinkeltjes hebben afgestroopt, die eethuisjes hebben bezocht, die juweeltjes van musea hebben ontdekt, die de weg hebben uitgestippeld door natuurreservaten en die me ook deelgenoot hebben gemaakt van ongeschreven regels in het idioom van het beloofde land, kortom die hebben uitgevonden waar Abraham de melk en honing heeft gehaald. Het gaat dan om collegae in het gezondheidsrecht in de UM en in kwaliteitsland in het azM. Vanaf het eerste uur – als altijd – Ine Nederveen en niet de vergeten Dorien Willemse en Valéry Daniels, onvolprezen student-assistenten. Dat alles werd rustig en trefzeker gecoördineerd en verwerkt door Lydie Coenegrachts, de vrouw met een onnavolgbaar rampspoedoplossingsvermogen. Tenslotte meelezers van concepten in de laatste fase. Mensen die het land zelf al meermalen hebben bezocht, die de reiziger op onontgonnen plekjes konden attenderen en die de schrijver voor de ernstigste missers konden behoeden. Riekje Kaptein, Jos Dute, Sjef Gevers, Rolf de Groot en Herman Nys. Iedereen bedankt.

Vermoeid teruggekeerd van een ongemeen boeiende reis. Nu nog de foto's laten ontwikkelen.

Frans van Wijmen
Maastricht, 1 maart 2000

LIJST VAN AFKORTINGEN

AMC	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
amvb	algemene maatregel van bestuur
APZ	algemeen psychiatrisch ziekenhuis
ARBO	Arbomsomstandigheden(wet)
AVVV	Algemene Vergadering Verplegenden en Verzorgenden
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
azM	academisch ziekenhuis Maastricht
BIG (Wet)	Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet)
BKPZ	Bevordering Kwaliteitsontwikkeling Paramedische Zorg
BOPZ (Wet)	Bijzondere Opneming in Psychiatrische Ziekenhuizen (Wet)
BPPC	Brede Permanente Protocollen Commissie
BW	Burgerlijk Wetboek
CB	consultatiebureau
CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor de intercollegiale toetsing
CMT	Centraal Medisch Tuchtcollege
COTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
CvZ	College voor Zorgverzekeringen
DBC	diagnose-behandelcombinatie
DRG	diagnosis related group
ECT	electro convulsietherapie
EFM	electronische formularium module
EFQM	European Foundation for Quality Management
EBM	evidence based medicine
EMD	electronisch medisch dossier
EPD	elektronisch patiëntendossier
EU	Europese Unie
EVRM	Europees Verdrag ter bescherming van de Rechten van de Mens
FTO	farmacotherapeutisch overleg
GGZ	geestelijke gezondheidszorg
HIS	huisartseninformatiesysteem
HR	Hoge Raad
iBMG	instituut Beleid en Management in de Gezondheidszorg
ICIDH	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
IGE	Instituut voor Gezondheidsethiek, Maastricht
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IKN	Integraal Kankercentrum Noord-Nederland
IKO	Integraal Kankercentrum Oost
iMTA	instituut voor Medische Technology Assessment
INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
ISO	International Standards Organization
ITS	Instituut voor Toegepaste Sociologie
IVF/ivf	in vitro fertilisatie
KEA	kosteneffectiviteitsanalyse
KITZ	Kwaliteits Instituut voor Toegepaste ThuisZorgtechnologie
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering deer

	Pharmacie
LAD	Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband
LCKZ	Landelijk Coördinatiepunt Kwaliteitsbeleid in de Zorgsector
LVT	Landelijke Vereniging voor Thuiszorg
LCVV	Landelijk Centrum Verpleging & Verzorging
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LINH	Landelijk RegistratieNetwerk Huisartsenzorg
LSV	Landelijke Specialisten Vereniging
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MIK-V	Model Interne Kwaliteit Verpleeghuizen
MIP-FONA	melding incidenten patiëntenzorg/fouten ongevallen near accidents
MGZ	maatschappelijke gezondheidszorg
MTA	medische technology assessment
NAN	Nederlandse Apotheek Norm
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NIVEL	NIVEL Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NNI	Nederlands Normalisatie Instituut
NP/CF	Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie
NPi	Nederlands Paramedisch Instituut
nr	non-reanimatie
NVA	Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
NVVA	Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen
NVvP	Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
NVVz	Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PACE	Project Accreditatie en Certificatie
QALY	Quality Adjusted Life Year
RGO	Raad voor het Gezondheidszorg Onderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RNH	Regionaal Netwerk Huisartsenzorg
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en de Zorg
RZA	Rechtspraak Ziekenfondswet en AWBZ
SHKZ	Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeleid in de Zorgsector
SOKG	Stichting Ondersteuning Klachtopvang Gezondheidszorg
STOOM	Stichting Onderzoek en Ontwikkeling Maatschappelijke gezondheidszorg
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
V&V	verpleging e verzorging
VGR	Vereniging voor Gezondheidsrecht
VvIK	Vereniging van Integrale Kankercentra
VVVM	Vereniging Verpleegkundig beroepsbeoefenaren in de MGZ
VWR	Verpleegkundig Wetenschappelijke Raad (CBO)
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WINAPz	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

1. PROBLEEMSTELLING, OPZET EN AFBAKENING

1.1 De opdracht van de VGR

Als thema voor bespreking tijdens de jaarvergadering in 2000 koos het bestuur van de Vereniging voor Gezondheidsrecht standaardisering in de gezondheidszorg. Daarbij werd aangegeven dat er onder meer belang aan werd gehecht

- dat aan de orde komt wat de toenemende rol van standaarden etc. uiteindelijk voor de patiënt betekent;
- dat e.e.a. niet alleen in het perspectief van kwaliteit, maar ook in het (problematischer) perspectief van doelmatigheid/kostenbeheersing wordt geplaatst;
- dat in dat verband ook de positie van derden in de arts-patiëntrelatie (instellingsmanagement; verzekeraar) aan bod komt.

Om hierna uit te werken redenen is voor het verzamelbegrip *richtlijnen* gekozen. Primair worden de consequenties daarvan voor de patiënt en de hulpverlener in hun directe relatie bestudeerd. Daarnaast komt ook de maatschappelijke betekenis aan de orde, zowel in de instellingscontext als daarbuiten. Dat alles staat in de sleutel van *kwaliteit*. Voor de zorg heeft die de dimensies van afstemming op de behoefte van de patiënt, doeltreffendheid, doelmatigheid en cliëntgerichtheid.

1.2 Probleemstelling

Richtlijnen voor zorg zijn niet-bindende handelingsinstructies voor het leveren van verantwoorde zorg. Essentieel is de gerelateerdheid aan kwaliteit van zorg. Richtlijnen staan ten dienste van kwaliteit. Zij normeren de *professionaliteit* in termen van doeltreffendheid en doelmatigheid en de *aanspraken van de cliënt* in termen van beantwoorden aan diens behoefte en van cliëntgerichtheid van de zorg.

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. Financieel-economische overwegingen kunnen een bedreiging vormen voor verantwoorde zorg en kunnen daarom ook een negatieve impact hebben op richtlijnen.

Richtlijnen zijn handelingsinstructies voor de wijze waarop professionals in een virtueel zorgconcept aan patiënten verantwoorde zorg kunnen leveren. Hun normatief karakter onderstreept hun juridische betekenis. Probleematisch is dat de hulpverlener bij het gebruik van richtlijnen in de individuele patiëntenzorg steeds moet nagaan of zij kunnen en mogen worden toegepast, gelet op de specifieke toestand van de patiënt en de omstandigheden

waaronder de zorg verleend wordt. De vraag is voorts welke invloed de patiënt heeft op de totstandkoming en op het al dan niet toepassen van de richtlijnen en welke rechten en verplichtingen de patiënt en de hulpverlener in dat verband hebben.

Gelet op het normatief karakter van richtlijnen is voorts de vraag relevant welke eisen aan de totstandkoming ervan mogen worden gesteld. Enigerlei zeggenschap bij de totstandkoming kan naast de hulpverlener en de patiënt, voor wie de richtlijnen direct bestemd zijn, worden geclaimd door andere 'partijen' die verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de zorg en de kwaliteit ervan. In het bijzonder kunnen hier zorginstellingen en zorgverzekeraars worden genoemd. De overheid, die in laatste instantie voor de zorg en haar kwaliteit, beschikbaarheid, bereikbaarheid en financiële toegankelijkheid verantwoordelijk is, kan ook betrokkenheid bij de totstandkoming van richtlijnen claimen.

Belangrijk zijn voorts de deugdelijkheid van richtlijnen en de juridische consequenties van ondeugdelijkheid. De deugdelijkheid kan te maken hebben met de richtlijn zelf, maar ook met de wijze waarop zij wordt toegepast. Voor de hulpverlener en voor de autoriteit die de richtlijn heeft vastgesteld kunnen daar aansprakelijkheidskwesties uit voortvloeien. Verder vervullen richtlijnen ook de functie van instrument voor de verantwoording en voor de toetsing van het professioneel handelen van de hulpverlener: aan de hand ervan kan worden uitgemaakt of verantwoorde zorg wordt geleverd. Vragen zijn hier hoe ver niet-professionals mogen gaan bij het gebruik van richtlijnen voor toetsingsdoeleinden en of aan die toetsing ook bepaalde eisen mogen worden gesteld. In het licht van deugdelijkheid en aansprakelijkheid doemen tenslotte vragen op betreffende sancties die aan tekortkomingen in het gebruik van richtlijnen kunnen worden verbonden.

Al deze vragen tezamen leiden tot de volgende probleemstelling voor dit preadvies: *"Welke betekenis hebben zorgrichtlijnen voor de patiënt en de hulpverlener in het kader van de individuele zorgrelatie en voor patiënten, aanbieders, verzekeraars en overheid in het kader van de organisatie van de zorg?"*

1.3 Afbakening

Deze studie gaat over *zorgrichtlijnen*, dat wil zeggen richtlijnen die betrekking hebben op professionele zorg. Zo worden de zgn. informele zorg en mantelzorg uitgesloten. Ook wanneer richtlijnen niet of niet alleen van professionals (verzamelbegrip voor al degenen die beroepshalve zorg verlenen) afkomstig zijn worden ze in de beschouwingen betrokken, als ze maar zorg als onderwerp hebben. In de verkenning van wat als richtlijnen kan wor-

den aangemerkt wordt nog breed gezocht, maar de verdere uitwerking spitst zich toe op wat gewoonlijk als richtlijnen, protocollen en standaarden voor de zorg wordt getypeerd.

Een andere beperking is dat dit preadvies niet verder reikt dan het domein van Nederlandse richtlijnen. De gebruikte bronnen zijn dan ook hoofdzakelijk van Nederlandse bodem. Als naar buitenlandse (hoofdzakelijk Amerikaanse) literatuur wordt verwezen is dat omdat die hier als gezaghebbend blijkt te gelden.

Tenslotte mag nog worden vermeld dat geen systematisch onderzoek is gedaan naar het bestaan en het functioneren van richtlijnen in de zorgsector. Ook naar de mate waarin en de wijze waarop de Nederlandse rechter richtlijnen gebruikt bij de toetsing van professioneel handelen is in het kader van dit preadvies geen zelfstandig onderzoek gedaan. Hiervoor is gebruik gemaakt van door anderen verrichte studies. Voor een verantwoording wordt verwezen naar § 4.1.

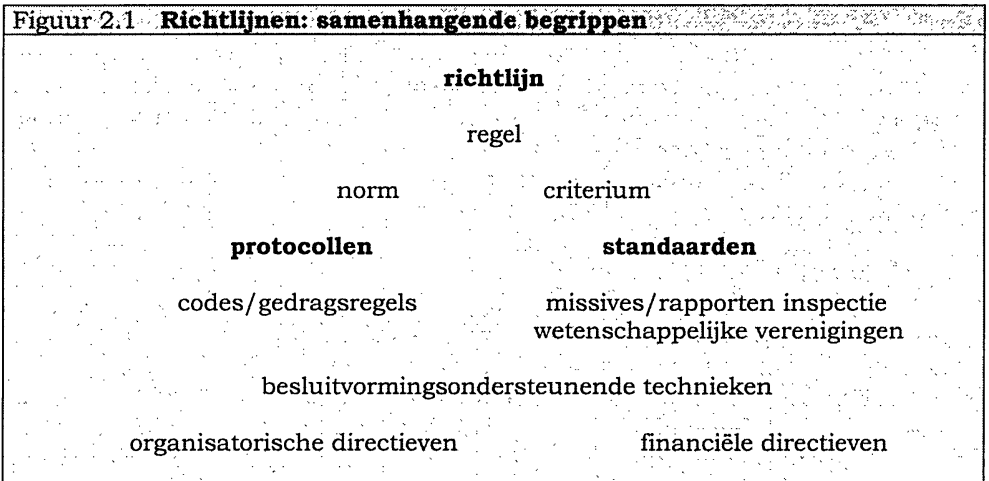
1.4 Opzet van het preadvies

In hoofdstuk 2 worden richtlijnen in hun gevarieerde verschijningsvormen naar aard en omvang geïnventariseerd en aan een nadere analyse onderworpen. De praktijk van richtlijnen is het onderwerp van hoofdstuk 3; aan de hand van voorbeelden wordt inzichtelijk gemaakt hoe bont de verzameling in Nederland is. Hoofdstuk 4 vat – hoofdzakelijk op basis van eerder onderzoek – samen hoe de rechter met richtlijnen omgaat. Dan (hfdst. 5) wordt dieper ingegaan op de juridische aspecten van richtlijnen, de inzet van dit preadvies. In de voorgaande hoofdstukken zijn vanzelfsprekend ook juridische aspecten aan de orde geweest, maar hier zijn deze doel van analyse. Het laatste hoofdstuk bevat beschouwingen, die vooral gericht zijn op de partijen in de gezondheidszorg en op de overheid. Het preadvies wordt afgesloten met compacte conclusies en aanbevelingen.

2. RICHTLIJNEN EN DE TOTSTANDKOMING ERVAN

2.1 Richtlijnen: een verzamelbegrip

In dit preadvies wordt «richtlijn» als genusaanduiding gebruikt. Er is veel literatuur over dit thema en daarbinnen doen veel auteurs hun best om begrippen te verhelderen. Een rondgang levert associaties op die zichtbaar zijn gemaakt in figuur 2.1: begrippen die direct in verband gebracht worden met het fenomeen «richtlijn».



- *regels, normen en criteria*

In de juridische vocabulaire is «regel» een basisbegrip. Regels zijn de cellen waaruit het recht is opgebouwd. Rechtsregels bevatten *normen*, die zich richten op menselijk gedrag en uitdrukking geven aan dat wat 'behoorlijk' is. Dat kan een minimum zijn, een gemiddelde of een maximum/optimum (de «gouden standaard»). In rechtswetenschappelijke zin gaat het om een 'Sollen' tegenover het 'Sein', ook wel: de wenselijkheid tegenover de werkelijkheid. In het 'behoren' zit het normatieve. Een norm wordt in de literatuur ook wel *maatstaf* genoemd, waaraan kan worden afgemeten of een bepaald gedrag 'de norm haalt'. Ook *criteria* worden wel maatstaven genoemd: de operationalisatie van de norm, een nadere specificatie aan de hand waarvan kan worden bepaald in welke *mate* aan de norm wordt voldaan. Als men in normen denkt geeft men aan of men in centimeters of inches wil meten, de criteria zijn de maatstreepjes op de lat (Van Wijmen 1993: 115).

- *richtlijn, protocol, standaard*

Over de omschrijving van begrippen als richtlijn, protocol en standaard zou een verhandeling op zich kunnen worden geschreven. Het nut daarvan zou twijfelachtig zijn. Gaan we te rade bij auteurs, die aan een zekere «meta-benadering» van het fenomeen richtlijnen gestalte hebben gegeven (Ingelese/Gevers 1995, LSV 1996, Van Reijssen 1999, Leytens/Wagner 1999, CBO 1999), dan nog is geen eenvormigheid te bespeuren (gezaghebbende auteurs blijken te zijn Eddy 1990a, 1990b, 1990c, 1990d, Field/Lohr 1992, CBO (div)).

Bij een verdere plaatsbepaling kan een 'culturele' duiding behulpzaam zijn. *Richtlijn* is een betrekkelijk abstract begrip dat zich in diverse contexten laat gebruiken: een lijn waarnaar men zich kan richten, letterlijk - in de bouw of in de meetkunde - of figuurlijk - in het beleid of in de zorg. Men ziet ook het begrip *consensusrichtlijn* gehanteerd, dat aangeeft dat bij de totstandkoming de consensusmethode is gebruikt. Bij een *protocol* gaan de gedachten uit naar een ceremoniële handelingsinstructie, een draaiboek waarin het verloop van de 'handeling' nauwkeurig wordt beschreven. Bij een *standaard* ligt het accent op het normatieve karakter van de richtlijn, een ijkmaat, vergelijk de 'gouden standaard' van een muntstelsel. Een standaard kan behalve - zoals in het gegeven voorbeeld - een maximum of optimum, ook een gemiddelde of een minimum vertegenwoordigen.¹

Meer in het algemeen is de vraag of richtlijnen voor de zorg een minimum-, gemiddelde of maximumnorm in zich bergen. Gangbaar is de opvatting dat de hulpverlening aan een gemiddelde moet beantwoorden. Dat wordt in § 5.2 verder uitgewerkt. Zoals hierna blijkt worden voorschriften van richtlijnen onderscheiden. Dan gaat het om regels waaraan *moet* worden voldaan. Voorschriften, bijvoorbeeld in instellingsverband, betreffende veiligheid en hygiëne, uitgevaardigd door het bevoegd gezag, zijn daar een voorbeeld van.

Grol/Van Everdingen/Casparie geven aan dat de termen richtlijnen, maatstaven, standaarden, protocollen en algoritmen vaak als synoniemen worden gebruikt; ten onrechte, zoals hierna zal blijken. De auteurs hanteren, net als in dit preadvies de term «richtlijn» als een soort overall-begrip en sluiten in de omschrijving aan bij Field en Lohr: "systematisch ontwikkelde uitspraken die hulpverleners en patiënten moeten helpen bij hun beslissingen over de juiste zorg in specifieke omstandigheden" (Field/Lohr 1990; Grol/Van Everdingen/ Casparie 1994:29; Casparie 1994:29). Opmerkelijk is dat hier de patiënt en zijn beslissing in beeld komen. Het is in Nederland (nog) niet gangbaar dat richtlijnen worden gezien als hulpmiddel voor *patiënten* bij hun besluitvorming.

¹ In de Angelsaksische literatuur zijn *standards* goed onderbouwde richtlijnen, waarop beroepsbeoefenaren kunnen worden aangesproken; *guidelines* zijn weliswaar niet hard onderbouwd, maar naleving ervan wordt sterk aanbevolen omdat ze berusten op brede klinische ervaring en consensus. Terecht geeft Van Reijssen (1999, 8/9) aan dat deze begrippen niet aansluiten bij het Nederlands idioom en dat de rechter zich niet aan dit onderscheid zal storen.

Gezaghebbende, alom aanvaarde omschrijvingen van de genoemde begrippen zijn er niet. Ook het CBO, waarnaar veelal wordt verwezen, brengt op de keper beschouwd geen duidelijkheid, getuige de volgende passage.

"Een *richtlijn* is een samenstelling van algemeen aanvaarde aanwijzingen voor het medisch handelen op een bepaald onderdeel van de zorg. Richtlijnen beogen 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 kan de term 'aanbevelingen' worden gebruikt.

Voor *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'. De NHG heeft tot op heden richtlijnen uitgebracht onder de naam standaard, waardoor dit begrip een andere betekenis heeft gekregen. Het in de Engelstalige literatuur gehanteerde begrip 'standards' heeft betrekking op minimumeisen c.q. minimale normen waaraan een beroepsbeoefenaar wordt geacht te voldoen.

Een *protocol* is een document dat vaak van een richtlijn is afgeleid. Het is specifiek en gaat meer in op de organisatorische context. Geven richtlijnen aan *wat* in de meeste gevallen gedaan moet worden, protocollen beschrijven *hoe* dat dient te geschieden. Protocollen worden daarom ook veelal lokaal geformuleerd, rekening houdend met de mogelijkheden en beperkingen in de praktijk."²

Hier lopen nogal wat kenmerken en aspecten door elkaar. Het helpt niet als we richtlijnen, aanbevelingen en standaarden vereisten gaan noemen. Protocollen zijn lang niet altijd afgeleid van richtlijnen en beperken zich vaak ook niet tot de lokale praktijk. Vruchtbaarder is het om te zoeken naar gemeenschappelijke kenmerken van richtlijnen, protocollen en standaarden. Het zijn alle *handelingsinstructies*, die aangeven hoe professioneel gedrag in een bepaalde (zorg)situatie het best kan worden ingericht. Ze moeten kenbaar en gezaghebbend zijn. Ze moeten de zorgverlener helpen of richting geven bij zijn beslissingen of uitvoeringspraktijk. De «autoriteit» van richtlijnen associeert ook met de mate waarin ze «bindend» zijn. Op het vraagstuk van de bindendheid komen we in de volgende paragraaf afzonderlijk terug.

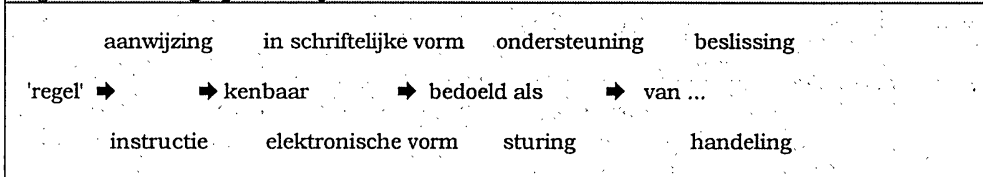
Voor de verpleging en verzorging onderscheiden Leytens/Wagner (1999: 21) een richtlijn als iets dat aangeeft *wat* er gedaan kan worden in een bepaalde zorgproces bij een omschreven groep patiënten en een protocol als iets dat aangeeft *hoe* het kan worden gedaan. Daarnaast wordt een standaard onderscheiden als een uitspraak over een gewenst uitvoeringsniveau van de zorg. Standaarden zouden bovendien monodisciplinair zijn. Ook dit alles betreft interpretaties. In de voorbeelden (hoofdstuk 3) zullen we zien dat er vele

² CBO 1999:8/9. Bronnen zijn niet vermeld.

richtlijnen zijn die aangeven hoe de zorg moet worden uitgevoerd en dat standaarden veelal evenzeer op het wat en hoe betrekking hebben.

In onderstaand figuur zijn basiskenmerken van richtlijnen in samenhang weergegeven. Een richtlijn is een regel die een aanwijzinginstructie bevat, die in schriftelijke of elektronische vorm kenbaar moet zijn, die een beslissing of handeling bedoelt te sturen of te ondersteunen.

Figuur 2.2 Begrip richtlijnen c.a. in basiskenmerken



Zo beschouwd passen zowel richtlijnen als protocollen en standaarden binnen deze typering. Het heeft niet zoveel zin om te proberen onderscheidende definities te formuleren, omdat de praktijk zich daaraan absoluut niet zal storen. Richtlijnen, protocollen en standaarden zijn regelsystemen die - behalve dat ze niet bindend zijn - voldoen aan de kenmerken als genoemd in figuur 2.2.³

Richtlijnen, protocollen en standaarden zijn handelingsinstructies voor verantwoorde zorg.

- codes, gedragsregels

Codes en gedragsregels⁴ associëren meer dan de voorgaande begrippen met een morele dimensie. Gedragsregels worden geacht regels van «medische», «verpleegkundige» enzovoorts ethiek te bevatten. Zulke ethiek verwijst niet alleen naar basale fatsoensnormen, maar ook naar juridisch aanvaarde beginselen en andere vormen van «good practice». Denk aan (medische) gedragsregels over omgang met persoonsgegevens, richtlijnen voor verpleegkundige verslaglegging en regels betreffende praktijkwaarneming. Men kan ook zeggen dat hiermee het «goed hulpverlenerschap» ten dele wordt ingevuld. Codes en gedragsregels onderscheiden zich in die zin van richtlijnen, protocollen en standaarden dat zij bindend *kunnen* zijn: de beroepsgroep (bijvoorbeeld de ledenvergadering van een beroepsorganisatie) kan de code als zodanig aanvaarden, hetgeen ook betekent dat de naleving ervan kan worden afgedwongen. Voor de zuiverheid van het jargon noemen we bindende codes of gedragsregels voorschriften. Het onderscheid wordt hierna uitgewerkt.

³ Niet aan te bevelen is om begrippen als «medische richtlijnen», «medical guidelines» en «clinical guidelines» te gebruiken. Medisch handelen omvat méér dan alleen medische elementen. In het Nederlands spraakgebruik is 'klinisch' nog beperkter dan medisch.

⁴ Van Reijssen onderscheidt deze apart naast - in haar volgorde - protocollen, richtlijnen en standaarden.

Codes en gedragsregels kunnen richtlijnen of voorschriften zijn of bevatten.

- *missives/rapporten van de inspectie en van wetenschappelijke verenigingen*

Hoewel het hier lang niet altijd gaat om «richtlijnen», tenminste zeker niet qua vormgeving, gaat van missives en rapporten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en van wetenschappelijke verenigingen niet zelden een normatieve werking uit, bedoeld als inspiratiebron voor het leveren van verantwoorde zorg. Een voorbeeld is het advies «Sterilisatie mensen met een verstandelijke handicap» van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het gaat daarbij om een stappenplan voor zorgvuldig medisch handelen.⁵ Wetenschappelijke verenigingen stellen bijvoorbeeld in het kader van visitatieprogramma's rapporten en reglementen op.⁶ De beroepsgroep kan aan het niet voldoen aan normen, vastgelegd in het kader van bijvoorbeeld visitatie, sancties verbinden.

Missives/rapporten van inspectie/wetenschappelijke verenigingen kunnen richtlijnen zijn of bevatten.

- *besluitvormingsondersteunende technieken*

Verder zijn er nog begrippen die associëren met technieken en hulpmiddelen voor beslissen inzake medisch handelen. Daarbij kan gedacht worden aan *algoritmen* (formele wiskundige regels voor het analyseren of oplossen van problemen), aan *beslisbomen* of andere besliskundige technieken (modellen voor het nemen van beslissingen in bepaalde omstandigheden op grond van waarschijnlijkheidsberekening) of aan *expertsystemen* (computergestuurde besluitvormingsondersteuning). Aangezien dit geen richtlijnen zijn voor professioneel handelen wordt op deze technieken in dit preadvies verder niet ingegaan.

- *instructies en procedures*

Instructies zijn bijna identiek met het genus, dat wij met richtlijnen aanduiden; niet voor niets viel al enkele malen het woord *handelingsinstructies*. Voor procedures - bedoeld zijn de fysieke vormgeving van procedures ofwel procedureregels - geldt hetzelfde. Procedures worden veelal geassocieerd met functionele samenwerking, met werkwijzen, met de duiding van bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Instructies en procedures horen bij organisaties, bij hiërarchieën, bij regulering van beheerssituaties. In fi-

⁵ Aldus de inleiding. IGZ 1998:7. Zie verder § 3.4.7.

⁶ Zie bijvoorbeeld Lombarts et al. 1994. In het kader van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (het voorbeeld is willekeurig) zijn «Kwaliteitseisen ten behoeve van de kindergeneeskundige praktijkvoering» en een «Reglement visitatie van niet-opleidingsklinieken» opgesteld.

guur 2.2 was sprake van organisatorische en financiële directieven, zoals die uitgaan van het management van organisaties en van zorgverzekeraars. Instructies kunnen de vorm hebben van (interne, binnen de instelling geldende) voorschriften en kunnen in die zin bindend zijn.

Directieven, instructies en procedures kunnen richtlijnen zijn of bevatten

- *richtlijnen en voorschriften*

Richtlijnen zijn niet-bindende regels. Voorschriften zijn bindend. «Bindende richtlijnen» zou een contradictio in terminis zijn (Van Wijmen 1996: 27/8). Voorschriften zijn hier niet bedoeld als wettelijke voorschriften, maar als bindende regels zoals die door het bevoegd gezag van private instellingen kunnen worden uitgevaardigd.

Figuur 2.3 Richtlijnen versus voorschriften	
regel	
richtlijn	voorschrift
normatieve handelingsinstructie	dwingende norm
die men moet/kan hanteren	die men moet naleven
maar die niet dwingend is	die dwingend is
afwijking is toegestaan	afwijking is overtreding
maar moet kunnen worden verantwoord	sanctie is mogelijk

Deze vergelijking laat zien dat het bij richtlijnen en voorschriften in beide gevallen om *normen* gaat; in het eerste geval zijn zij niet dwingend, in het tweede wel. Wat wel dwingend kan zijn is het feit dát men richtlijnen moet *hanteren* of *gebruiken*. Een werkgever die een zorgverlener in dienst neemt of een verzekeraar die met hem een contract sluit kan in de desbetreffende overeenkomst vastleggen dat de zorgverlener de in de organisatie resp. voor de zorgcontext geldende richtlijnen moet hanteren. Dat wil dan niet zeggen dat de zorgverlener de richtlijn slaafs moet volgen; hij moet kunnen afwijken als dat uit een oogpunt van verantwoorde zorg nodig is.

Richtlijnen zijn geen voorschriften.

Een uitstapje naar het bestuursrecht brengt ons bij het fenomeen «beleidsregels» (art. 1:3 vierde lid Awb).⁷ Als een bestuursorgaan een zekere beslissingsruimte heeft vervullen beleidsregels de functie van algemene regels die het in acht zal nemen bij het uitoefenen van zijn bestuursbevoegdheid. Hier is sprake van *Selbstbindung*: het bestuursorgaan bindt zichzelf of zijn

⁷ Voorheen werd wel gesproken van «pseudowetgeving».

ondergeschikten om overeenkomstig de gestelde regels te handelen. Het verschil tussen deze regels en algemeen verbindende voorschriften is, dat deze laatste in het algemeen zonder meer moeten worden toegepast, terwijl beleidsregels naar hun aard iets globaals hebben waarvan afwijking onder bepaalde omstandigheden toegestaan of misschien zelfs geboden is (art. 4:84 Awb). In een parallel met de (private) richtlijnen zou men op overeenkomstige manier een zekere binding kunnen construeren met wat in het bestuursrecht wel wordt genoemd een «inherente afwijkingsbevoegdheid» (Van Wijk/Konijnenbelt 1993). Zuiver is de parallel echter niet, want het is de regelgever die zichzelf bindt, terwijl het bij bindende richtlijnen juist anderen zijn die medici willen binden: verzekeraars of rechters bijvoorbeeld. Verder is het niet moeilijk om binding te construeren als er een inherente afwijkingsbevoegdheid is. De binding aan richtlijnen heeft, zoals gezien, evenwel als kenmerk dat sancties kunnen worden gesteld op niet-naleving.

2.2 Zelfregulering, normstelling en handhaving

- *zelfregulering*

Het voorgaande voert ons naar de theorie over *zelfregulering*. Richtlijnen zijn zonder twijfel vormen van *zelfregulering*. Ook hier moet men onderscheid maken tussen het vervaardigen van bindende en niet-bindende regels. *Zelfregulering* fungeert niet zelden als vervanging of aanvulling van wetgeving. Hier gaat het om de zgn. *zuivere zelfregulering*, die in beginsel geheel los staat van de overheid (Zie voor een uitvoerigere beschouwing hieromtrent Van Wijmen 1998; ook Van Reijssen 1999, § 3.1). Van Driel (1989) definieert *zelfregulering* als 'niet-statelijke regels die al dan niet in samenwerking met anderen worden vastgesteld door degenen voor wie de regels bestemd zijn, respectievelijk hun vertegenwoordigers en waarbij het toezicht op de naleving mede door deze groepen worden uitgeoefend'. In de ogen van Donner (1993) is niet alleen kenmerkend dat private organisaties voor alle aspecten ervan verantwoordelijk zijn, maar bepalend is met name ook of de regeling haar bindende kracht al dan niet aan de wet ontleent.⁸

- *normstelling*

Regulering is regels stellen. *Zelfregulering* kan een *eenzijdige handeling* zijn, hetgeen het geval is bij het treffen of uitvaardigen van een *regeling* dan wel het karakter hebben van een *overeenkomst*, waarbij sprake is van een *tweezijdige, wederkerige handeling*. In het eerste geval vaardigt een maatschappelijke organisatie - bijvoorbeeld een beroepsvereniging of een

⁸ De definitie van Donner: "Van zuivere zelfregulering is slechts sprake wanneer de betrokken organisaties uitsluitend op eigen gezag en gebruik makend van algemene privaatrechtelijke rechten en middelen regulerend en ordenend optreden".

instelling van gezondheidszorg - een regeling uit in de vorm van een richtlijn, instructie of voorschrift. In het tweede geval maken de regels onderdeel uit van een rechtens relevante afspraak tussen twee of meer partijen. Een individuele overeenkomst noemen we echter doorgaans geen vorm van zelfregulering. Dat is wel het geval als (leden)organisaties een overeenkomst aangaan en zo voor hun leden regels vaststellen. Modelregelingen voor de hulpverlener-patiëntrelatie, zoals die door de NP/CF enerzijds en organisaties van zorgaanbieders anderzijds zijn vastgesteld (Bakker-Klein 1996; zie ook § 3.2), zijn daar voorbeelden van. Naar hun aard zijn modelregelingen evenwel voorbeelden, die door de leden van de desbetreffende organisaties (en anderen) gebruikt *kunnen* worden.

De juridische betekenis van bij zelfregulering gestelde normen moet men niet onderschatten. Zoals in dit hoofdstuk nader zal worden uitgewerkt komen ze in grote variatie voor: niet alleen in de vorm van richtlijnen, protocollen en standaarden, maar ook als referentiekaders van beroepsorganisaties, modelovereenkomsten en modelregelingen, normen in het kader van registratie en herregistratie, wetenschappelijke rapporten en de wetenschappelijke literatuur. Beroepsbeoefenaren worden op die normen afgerekend, soms bijna letterlijk als de rechter meent dat ten onrechte niet aan een protocol is voldaan, als de daartoe bevoegde instantie herregistratie weigert of als een instelling maatregelen neemt naar aanleiding van een negatief visitatierapport. Daarom moet de normstelling zorgvuldig plaatsvinden en moet zij aan een aantal voorwaarden voldoen, zoals deze hierna worden uitgewerkt.

- *handhaving*

Handhaving heeft in dit verband geen betrekking op externe sancties, zoals hiervóór aangeduid, maar op de sancties die 'intern' - binnen de beroepsgroep, binnen de organisatie - kunnen worden getroffen. Zoals al is aangegeven is het arsenaal aan sancties binnen private *beroepsverenigingen* in het algemeen niet groot. Men zou kunnen denken aan geldboetes en taakstraffen. Door gebruik te maken van de radicale oplossing van het roeyement gooit men het kind met het badwater weg, als dat kind al niet zelf de benen heeft genomen. Toch werkt men binnen organisaties van professionals wel met sancties. Medische verenigingen zijn wel zo ver gegaan dat zij eigen kwaliteitsnormen aanleggen en dat het niet voldoen aan die normen niet zonder gevolgen is. Denk aan eisen die aan herregistratie worden gesteld: deelnemen aan intercollegiale toetsing, het bijhouden van de vakliteratuur, volgen van bij- en nascholingscursussen, kortom, zorgen dat je verantwoorde zorg kunt blijven leveren.

Binnen *instellingen* met een hiërarchische structuur lijken er in de sfeer van de handhaving meer mogelijkheden te zijn: het bevoegd gezag kan gebruik maken van zijn arbeidsrechtelijk instrumentarium. Op de keper beschouwd gaat het dan - afgezien van disciplinaire straffen (berisping, boete, taakstraf) - ook hier om paardenmiddelen. Het ontslag van een medewerker wegens het niet naleven van regels of het niet opvolgen van

werker wegens het niet naleven van regels of het niet opvolgen van een dienstbevel is even radicaal en uit handhavingsoogpunt vaak even zinloos als het royement van een lid door het bestuur van de beroepsverenigingen.

Richtlijnen zijn, als ze van private partijen afkomstig zijn, een product van zelfregulering.

2.3 Doelen, functies en herkomst van richtlijnen

- *doelen*

In de literatuur wordt gesuggereerd, dat er allerlei doelen kunnen zijn om richtlijnen op te stellen: om de arts te helpen, om de zorg te verbeteren, om externe beoordeling mogelijk te maken en om te bezuinigen. Grol, Van Everdingen en Casparie (1994) komen met verwijzing naar Klazinga (1992, 1993) en Kaasenbrood (1994) tot de opsomming die in de onderstaande tabel is weergegeven.

Tabel 2.1 Mogelijke doelen voor het opstellen van richtlijnen
1) hulp bij het nemen van diagnostische en therapeutische beslissingen;
2) praktische leidraad in het dagelijks werk;
3) condensaat van beschikbare kennis ten behoeve van onderwijs en nascholing;
4) visitekaartje van de professie; de richtlijnen vormen als het ware het gezicht van een discipline naar de samenleving en helpen andere iets te begrijpen van dat werk
5) criteria voor de evaluatie van de zorg;
6) middel bij externe controle;
7) manier om variatie in de zorg te minimaliseren;
7) manier om de zorg in een beoogde richting te veranderen;
8) middel bij de afbakening van taken en verantwoordelijkheden van een professie ten opzichte van andere professies;
9) hulpmiddel bij afspraken met verzekeraars in het kader van contracten of budgetten;
10) hulpmiddel bij keuzen in de zorg.
bron: Grol et al. Invoeren van richtlijnen en veranderingen. De Tijdstroom 1994

Wat opvalt is, dat vaak in termen van (hulp)middelen wordt gesproken (Van Wijmen 1996). Men heeft het dan eerder over *functies* van richtlijnen: waarvoor of door wie kunnen ze worden gebruikt? Dan kan men onderscheid maken in gebruik door en voor de professie zelf (bijvoorbeeld 1 en 2) en gebruik door en voor anderen (bijvoorbeeld 6, 9 en 10). Men kan onderscheiden in professionele motieven (rationalisering, kwaliteitsverbetering) en beleidsmotieven (keuzen in de zorg, kostenbeheersing). In oorsprong zijn en worden richtlijnen opgesteld door en voor de professie. De gebruiksmogelijkheden laten zich vervolgens eindeloos variëren. Het dient de duidelijkheid als voor het ontwikkelen en toepassen van richtlijnen één doel als acceptabel

wordt aangemerkt: *het realiseren van verantwoorde zorg*, zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen dat voorschrijft. Dat geeft 'intern' en 'extern', voor de professie en voor beleid, voldoende aanknopingspunten. Van dit ene doel kunnen immers diverse (sub)doelen worden afgeleid, gerelateerd aan de meergenoemde aspecten (tabel 2.2).

Tabel 2.2 Doelen en subdoelen voor het opstellen van richtlijnen	
1	doeltreffendheid - rationalisering van het handelen in de zorg; - evaluatie en kwaliteitsverbetering; - afbakening naar andere professies; - opleiding
2	doelmatigheid: - controle; - kostenbeheersing (soms ook gewoon bezuiniging genoemd); - keuzen in de zorg;
3	patiëntgerichtheid - het geven van inzicht om weloverwogen te kunnen beslissen (<i>informed consent</i>)

De verleiding bestaat om doelen te associëren met de (mate van) bindendheid van richtlijnen. Heerdink (1990) en Grol (1990,1992)] stelden vast dat de Nederlandse huisartsen standaarden zien als professioneel hulpmiddel, maar in meerderheid een verplichtend karakter afwijzen. Eerder hebben wij al gezien, dat een bindende richtlijn juridisch een *contradictio in terminis* is en dat een dergelijk bindend karakter strijdig zou zijn met de professionele autonomie.

Doelen worden beroepsgroepgerelateerd geformuleerd. Sinds 1987 voert het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) een standaardenbeleid. De doelstellingen van dat beleid zijn:

- het bieden van houvast aan de individuele huisarts bij zijn praktijkvoering;
- het zoveel mogelijk onderbouwen van het huisartsgeneeskundig handelen;
- het terugdringen van niet verantwoorde verschillen in aanpak binnen de beroepsgroep;
- het komen tot een duidelijker omschrijving van 'het product huisartsgeneeskunde';
- het bieden van een basis voor toetsing en nascholing;
- het bieden van een basis voor werkafspraken met specialisten.

Leytens/Wagner (1999) geven voor de verpleging en verzorging als doelen van richtlijnen aan:

- bijdragen aan het eenduidig handelen van de beroepsgroep;
- bijdragen aan een verhoging van de effectiviteit;
- voorkomen dat fouten worden gemaakt bij risicovolle handelingen;
- middel tot professionalisering van de beroepsgroep;
- verduidelijking van de taakafbakening;
- bijdragen aan de kwaliteit van zorg.

De kleuring voor de beroepsgroep is duidelijk. Het *beleid* van de huisartsen heeft zowel een interne als een externe werking: het gaat om de kwaliteit van het huisartsgeneeskundig handelen, maar ook om de definiëring van het product en om plaatsbepaling ten opzichte van de medisch specialist. Bij de verpleging en verzorging manifesteren zich de emancipatie van het beroep, gevoeligheden rond voorbehouden handelingen en ook hier de noodzaak van taakafbakening.

Het primaire doel van richtlijnen is het leveren van een bijdrage aan verantwoorde zorg: *kwaliteitsverbetering*. In dat verband kunnen ze dienen als maatstaf voor *meting* of *toetsing* van kwaliteit en als daaruit blijkt dat de zorg voor verbetering vatbaar is als streefdoel. In de literatuur (Grol et al. 1994: 28) worden ook andere doelen aangegeven:

- eindtermen en stagedoelen voor beroepsopleidingen en werkveld;
- afbakening van werkzaamheden van diverse beroepsgroepen;
- beperking van variatie in zorg en voorkómen van overdiagnostiek en overbehandeling;
- instrument in het kader van de honorering van zorgverleners;
- instrument ter voorkóming van aansprakelijkheidsprocedures.

Het primaire doel van richtlijnen is kwaliteit van zorg. Daarvan afgeleide doelen van richtlijnen kunnen worden onderscheiden in zorginhoudelijke (kwaliteit, doeltreffendheid), organisatorische (afstemming, samenwerking) en financiële (doelmatigheid, bezuiniging).

- *functies*

Al naar gelang de invalshoek van de belanghebbende kunnen richtlijnen verschillende functies hebben. Er zijn veel potentiële belanghebbenden: behalve de overheid en de traditionele partijen in de zorg komen ook de IGZ, opleidingen, onderzoekers, schadeverzekeraars, de industrie, advocaten en rechters in beeld. Functies of gebruiksmogelijkheden liggen dicht bij doelen. Veelzeggend is de visie van de LSV op gebruikers en gebruiksmogelijkheden:

"Of richtlijnen als «goed» dan wel als «slecht» worden ervaren, is voor een belangrijk deel afhankelijk van de verwachtingen die men van de richtlijnen heeft. Artsen, zorgverzekeraars, patiënten, ziekenhuisdirecties, politici en wetgevers hebben uiteenlopende verwachtingen van het gebruik van richtlijnen. Patiënten zijn voornamelijk geïnteresseerd in de uitkomsten van de zorg; artsen zullen daarnaast ook de potentieel beperkende werking van richtlijnen op hun professionele autonomie en inkomen zoveel mogelijk willen reduceren; verzekeraars hopen op een verdere kostenbeheersing en vermindering van variaties in de medische praktijkvoering (die de RAND-studies naar interpraktijk-/-doktervariatie); politici verwachten bovendien een lagere collectieve lastendruk; wetgevers kijken

naar handvatten voor rechtspraak en voor ziekenhuisdirecties gloort een doelmatige(re) organisatie aan de horizon"

Een interessante portrettering; dat van dat inkomen staat er echt (Lombarts et al. 1996:18).

- *herkomst*

Waar komen richtlijnen vandaan? "Het aantal mogelijke opstellers van richtlijnen is schier onuitputtelijk" (Van der Hoeve/Tiems 1999:25). Eerder is al een aantal partijen genoemd die belang kunnen hebben bij (het gebruik van) richtlijnen. Om hier structuur in te brengen is enige stratificatie gewenst. Onderscheid kan worden gemaakt tussen *landelijke* en *regionale/lokale* richtlijnen. De eerstgenoemde hebben een «nationale» reikwijdte, de laatste bestrijken een regio of hebben slechts een plaatselijke (meestal tot een specifieke instelling beperkte) werking. Het is denkbaar dat internationale richtlijnen worden opgesteld. Een voorbeeld daarvan zijn de Good Clinical Practice Guidelines. Daar gaat dit preadvies niet over.

«Auteurs» van landelijke richtlijnen zijn bekend resp. te situeren: wetenschappelijke verenigingen, beroeps- en brancheorganisaties en –institutes, kwaliteitsorganisaties en –institutes (zoals CBO, LCKZ, SHKZ en KITZ), de IGZ, de Gezondheidsraad, het CvZ en koepels van patiënten/consumentenorganisaties, institutionele zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

2.4 Totstandkomingsprocedures

Het boek van Grol/Van Everdingen/Casparie kan als standaardwerk worden beschouwd als het gaat om het invoeren van richtlijnen. Aan de basis ligt het volgende stappenschema.

Tabel 2.3 Stappen en activiteiten bij invoering van richtlijnen en veranderingen	
<i>stappen</i>	<i>activiteiten</i>
- ontwikkeling richtlijnen	- reflectie op aard/doel van de gewenste verandering
- vaststellen gewenste veranderingen	- aard van de ontwikkelingprocedure
- analyse van knelpunten ten aanzien van de verandering	- rekening houden met variatie aan knelpunten/belemmeringen: - eigenschappen van hulpverleners - eigenschappen van werksetting
- ontwikkeling van strategieën en plannen om verandering te realiseren	- effectieve interventies met betrekking tot - verspreiding van nieuwe inzichten - invoering van nieuwe inzichten - stapsgewijze benadering
- organisatie van de feitelijke invoering	- combinatie van interventies - organisatie op verschillende niveaus - management van verandering
- evaluatie van het bereikte resultaat	- (wetenschappelijke) evaluatiemethoden

De kernelementen zijn selectie van het thema, normstelling, meting, bepaling van de verbeteracties, invoering daarvan en tenslotte evaluatie, die weer tot de terugkeer naar het begin van de cyclus kan inspireren. Deze elementen zijn ook terug te kennen in de procedure, die het NHG hanteert voor het opstellen van richtlijnen (tabel 2.4).

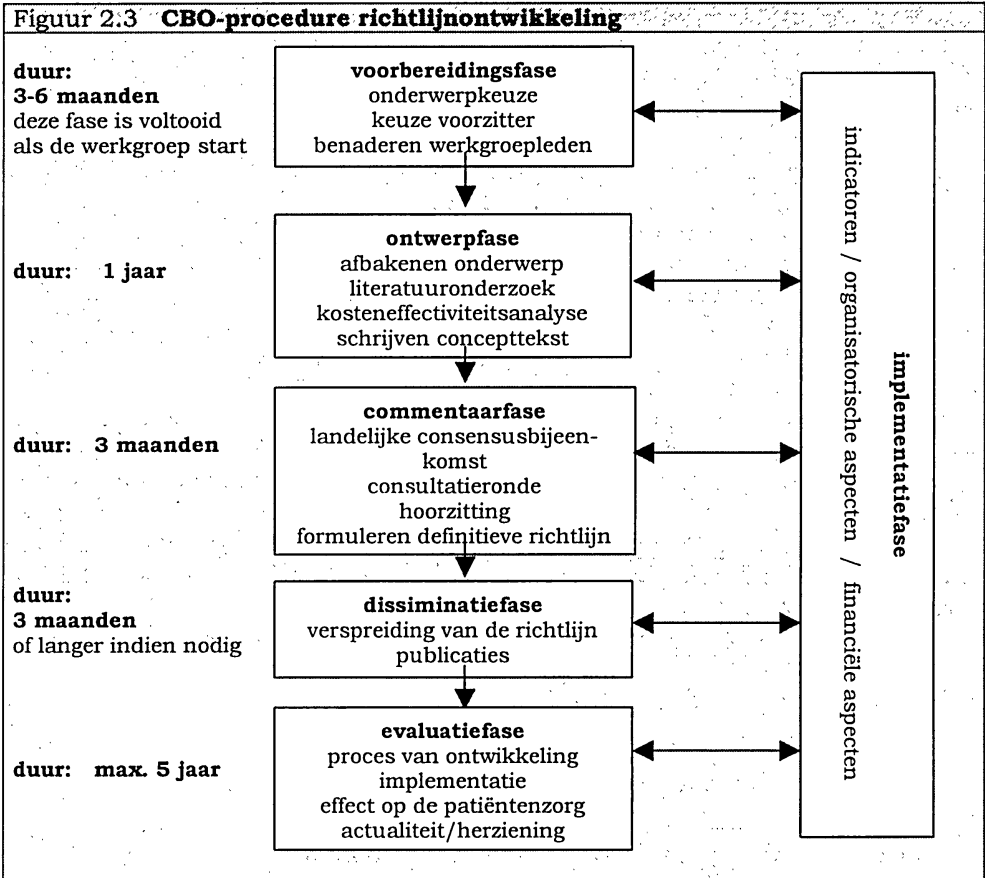
Tabel 2.4 Ontwikkeling standaarden door het NHG	
fase	activiteiten
voorbereiding	- selectie en omschrijving van het onderwerp - opstellen van ene projectplan - samenstellen van een werkgroep
ontwerp	- formulering van een ontwerp-standaard
commentaar	- schriftelijk commentaar van 50 huisartsen en deskundige referenten
concept	- verwerking van commentaar in nieuwe versie
autorisatie	- goedkeuring door onafhankelijke commissie
verspreiding	- publicatie; scholingsprogramma
bijstelling	- bijstelling na 2-3 jaar

Een methode die voor de fysiotherapie is ontwikkeld legt naast de ontwikkeling (waarbij men in drie grotere stappen werkt (voorbereiding, ontwerp en «beheer») veel nadruk op de *implementatie*. Een implementatieplan is uitgewerkt (zie tabel 2.5)(Hendriks et al. z.j.).

Tabel 2.5 Implementatieplan KNFG-richtlijnen	
1. Algemeen kader	
- Algemene gegevens (onderwerp, doel, doelgroep, vragen, te verwachten belemmeringen) - Organisatie en financiën (organisatie en begroting)	
2. Standaard implementatieplan	
- Beschrijving activiteiten/middelen (publicatie, studiemiddagen, verspreiding bij congressen/symposia, toezending aan derden, opstellen toestemmingsinstrument en discussieformulier - Aandachtspunten voor de organisatie van de verschillende activiteiten (planning, verantwoordelijkheden, uitvoering)	
3. Specifiek implementatieplan	
- Beschrijving extra activiteiten/middelen bij implementatie bepaalde richtlijn - Aandachtspunten voor de organisatie (planning, verantwoordelijkheden, uitvoering)	
4. Evaluatie	
- Beschrijving van de evaluatie (proces/effectevaluatie, uitvoering)	

Steman/Zomerplaag (1995) hebben voor de gehandicaptenzorg een handleiding ontwikkeld. Het gaat daar om lokale protocollen. Het bevoegd gezag van de instelling autoriseert, de voorbereiding en opstelling zijn in handen van een werkgroep. Opvallend is dat aan de (wetenschappelijke) fundering, aan het verkrijgen van draagvlak, aan het testen en autoriseren in deze handleiding minder aandacht wordt besteed dan in bijvoorbeeld de CBO-procedure. Zoals we hierna zullen zien is in het CBO met name de wetenschappelijke onderbouwing van richtlijnen verder uitgewerkt en verfijnd.

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO stelt voor richtlijnontwikkeling de procedure voor zoals die is weergegeven in figuur 2.3.



In het kader van de totstandkoming verdient nog één punt de aandacht: het geldingsbereik van richtlijnen. Als het NHG een richtlijn maakt is de primaire doelgroep de huisartsen. Als een multidisciplinaire richtlijn wordt ontwikkeld zullen de beoogde gebruikers de beroepsgenoten zijn van de disciplines die aan de totstandkoming van de richtlijn hebben bijgedragen. Hoe krijgt echter een richtlijn de vereiste «autoriteit» over de grenzen van een beroepsgroep heen? In de door Van Wijmen/Lagro (1998) beschreven casus negeert een huisarts een door cervixpathologen opgestelde richtlijn. De ontwikkelaars van richtlijnen kunnen wel vinden dat anderen op een bepaalde manier moeten handelen, maar vinden die anderen dat ook? Als in dit geval cervixpathologen een bepaalde handelwijze van huisartsen

aangewezen achten zullen ze deze beroepsgroep bij de ontwikkeling en vaststelling van de richtlijn moeten betrekken.⁹

2.5 Soorten richtlijnen

Soorten richtlijnen zijn eerder (§ 2.3) al aan de orde geweest, toen ze werden onderscheiden naar niveau en reikwijdte van toepassing en naar «auteur»..

Van der Hoeve/Tiems noemen vier mogelijke indelingen van protocollen (1999:28).

- mono- of multidisciplinaire richtlijnen;
- zorginhoudelijke of organisatorische richtlijnen;
- richtlijnen onderscheiden naar doelstellingen;
- facultatieve of niet-facultatieve richtlijnen.

Multidisciplinair zijn richtlijnen die zijn opgesteld door of bestemd zijn voor meer dan één discipline/professie. Men kan zelfs richtlijnen die binnen een beroepsgroep gelden, bijvoorbeeld voor huisartsen en specialisten, multidisciplinair noemen. *Zorginhoudelijke* richtlijnen hebben betrekking op de inhoud van het zorgproces. De *organisatorische* hebben een voorwaardenscheppend karakter. Omdat veel richtlijnen naast de inhoud ook de procedure (volgorde van handelen) regelen zullen ze vrijwel alle gemengd van aard zijn. Een zuiver organisatorische richtlijn is er een voor het opstellen, indienen en behandelen van een begroting.

In het voetspoor van Kobus/Carlier (1990) noemen Van der Hoeve/Tiems bij de indeling naar doelstellingen:

- *beslissingsondersteunende protocollen*;
- *doelprotocollen*: vanwege grote voorspelbaarheid “kan de behandeling tot doelniveau worden vastgelegd in de tijd”;
- *verrichtingenprotocollen*: bij nog grotere voorspelbaarheid kan de behandeling tot in detail worden beschreven.

Deze indeling is niet vruchtbaar. Elke richtlijn ondersteunt beslissingen. Elk protocol moet een doel bevatten en heeft betrekking op handelingen (verrichtingen).

Als het gaat om facultatieve/niet-facultatieve richtlijnen zien de auteurs in «vrijblijvendheid» het onderscheidend criterium. Vrijblijvend (“Je ziet maar of je er iets mee doet”) is geen enkele richtlijn. Het gaat erom of een richtlijn bindend is of niet. Bindende richtlijnen bestaan niet (zie § 2.1). Van der

⁹ In dit specifieke geval is niet bekend of dit wel of niet gebeurd is.

Hoeve/Tiems noemen de Gedragsregels voor artsen, maar dat zijn, zoals gezien, voorschriften.

Er zijn meer onderscheidingen mogelijk:

- betrekking hebbende op somatische resp. psychische gezondheidsproblemen;
- betrekking hebbende op acute dan wel chronische ziekten/aandoeningen;
- complexe, technisch ingewikkelde versus eenvoudige, technisch niet-ingewikkelde;
- risicovolle versus niet-risicovolle of risicoloze.

Een nuttige indeling is die naar object resp. normadressaat: ziekte, aandoening, zorgprobleem, patiëntencategorie; (goed) gedrag van professionals; het goed verloop van een reeks samenhangende handelingen; organisatie en financiën.

De indeling naar inhoud of voorwaardenscheppende organisatie kan, als men haar betreft op de zorgverlening, nog worden verfijnd. In figuur 2.4 is de professionele uitvoering van de zorg in vier velden verdeeld.

kennis	vaardigheid
attitude	organisatie

Figuur 2.4 Velden beroepsuitoefening

Als het aan een van die velden schort heeft dat een negatieve uitwerking op de kwaliteit. Richtlijnen kunnen zich op deze velden richten, al dan niet in combinatie. De meeste richtlijnen zullen de vereiste kennis en vaardigheden voor professioneel handelen veronderstellen. Het moeilijkste veld is dat van de attitude, omdat die direct te associëren zijn met cultuur, klimaat en mentaliteit. In een poging om richtlijnen op dit figuur te «scoren» komen de meeste uit op de velden kennis, vaardigheid en organisatie.

Naast deze «indelingenbenadering» krijgt men ook een goed beeld van de variëteit in verschijningsvormen van richtlijnen als men een haast willekeurige greep doet uit op aanvraag of via openbare informatiekanaal ver-
kregen informatiemateriaal.¹⁰ Hoofdstuk 3 biedt een staalkaart.

¹⁰ In het kader van de voorbereiding van dit preadvies is internet geraadpleegd, is een search gedaan in medline en zijn kwaliteitsinstituten en koepelorganisaties aangeschreven of gebeld met het verzoek om informatie.

2.6 Een «mer à boire»

Er is – letterlijk – een ontelbare hoeveelheid richtlijnen: een zee om te drinken is onbegonnen werk. Hier zal dan ook geen poging worden ondernomen om het fenomeen richtlijnen in Nederland in zijn totaliteit te kwantificeren.

Naar verluidt zijn via internet 7500 protocollen op Amerikaanse sites te bezoeken en naar Nederland te implementeren.

Een Medline-zoektocht levert 4416 «practice guidelines», 1621 «clinical protocols» en 1474 «clinical standards» op.

Naarmate we dichterbij huis komen worden de aantallen overzichtelijker. In tabel 2.6 is een overzicht gegeven van in het kader van de voorbereiding van de preadvies verzamelde gegevens.

<i>organisatie/instelling</i>	<i>soort richtlijn</i>	<i>aantal</i>
<i>kwaliteitsinstellingen</i>		
CBO	richtlijnen	77
NHG	standaarden	97
<i>beroepsorganisaties, landelijk</i>		
KNMP	richtlijnen	69
<i>sectoren, landelijk</i>		
verpleging en verzorging	richtl./protocollen	985
<i>regionale organisaties</i>		
GGD Oostelijk Zuid-Limburg	protocollen	65
IKN	richtlijnen	64
<i>instellingen</i>		
Academisch Ziekenhuis Groningen	vpk standaarden	61
Leids Universitair Medisch Centrum	protocollen	79

2.7 Methoden van richtlijnontwikkeling

Richtlijnen dienen, zo mogelijk, *evidence based* te zijn en moeten gevalideerd zijn. De methodieken die bij de ontwikkeling van richtlijnen worden gebruikt zijn daarom van belang. Hier passeren die, welke in Nederland gangbaar zijn, de revue.¹¹

- *de consensusmethode*

Deze methodiek is, zoals de begripsaanduiding leert, gericht op het bereiken van eenstemmigheid ten aanzien van de richtlijn die wordt ontwikkeld.

¹¹ Deze paragraaf is in belangrijke mate gebaseerd op Grol/Van Everdingen/Casparie 1994, hoofdstuk 5.

In Nederland werkt het CBO veelal met deze methode. Zij heeft daar als kenmerken:

- doel is het formuleren van richtlijnen waaraan de hulpverlener in de dagelijkse praktijk houvast heeft;
- de deelnemers aan de bijeenkomsten komen uit verschillende medische en vaak ook andere disciplines;
- de bijeenkomsten waarin over de concept-richtlijnen wordt gediscussieerd zijn openbaar.

De fasering van de consensusmethode ziet er als volgt uit (tabel 2.7)

<i>fase</i>	<i>activiteit</i>
voorbereiding	onderwerpkeuze, samenstelling werkgroep
analyse	werkgroep maakt syllabus met stellingen
consensusbijeenkomst	openbare discussie en besluitvorming over stellingen
afronding	werkgroep voorziet stellingen van toelichting
verspreiding	consensustekst wordt verspreid onder de doelgroep
bijstelling	na 5 jr wordt de tekst opnieuw bekeken op geldigheid

- *de evidence-basedmethode*

Van Everdingen beschrijft dat binnen het CBO de geschetste consensusmethode is opgevolgd door de evidence-basedmethode. In de voorbereidingsfase worden door een arts/onderzoeker bestaande richtlijnen, meta-analyses, systematische reviews en gerandomiseerde klinische trials opgespoord. Daarmee gaat de werkgroep van start. De werkgroepleden kunnen verder (laten) zoeken; daarbij worden onder andere Medline, de database van het Cochrane Centre en internet gebruikt. De leden besteden veel aandacht aan het bestuderen van de literatuur. Vervolgens vindt een weging plaats van de bewijskracht van de publicaties. Daarbij worden de criteria gebruikt, weergegeven in tabel 2.8 (**zie volgende pagina**).

De opbouw van de hier getoonde criteria is duidelijk. Van onderaf gaat het om richtlijnen die louter stelen op ervaring of op niet-vergelijkend onderzoek. De wetenschappelijke onderbouwing is daar geheel afwezig of betrekkelijk «dun». Toch mogen deze richtlijnen niet geheel worden uitgesloten. Hierna wordt een classificatiemodel uitgewerkt, waarin deze opvatting terugkeert. Richtlijnen die aan een aantal basiscriteria voldoen worden aanvaard en komen in de laagste klasse terecht. Hoger klassen zijn gereserveerd voor richtlijnen die aan expliciet geformuleerde (kwaliteits)eisen voldoen resp. aan hoge regels voor wetenschappelijke evidentie, die in het CBO-schema zijn weergegeven als A1 en A2 en in mindere mate B.

Tabel 2.8 Indeling van gepubliceerd onderzoek naar de mate van bewijskracht	
niveau	bewijs
	<i>onderzoek waarin therapeutische of preventieve interventies worden geëvalueerd</i>
A1	- meta-analyse die tenminste enkele onderzoeken van A2-niveau betreft, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken eenduidig zijn
A2	- gerandomiseerde klinische trial van goede kwaliteit (dubbelblind, gecontroleerd) en omvang
B	- gerandomiseerde klinische trial van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd onderzoek, cohortonderzoek, patiënt-controleonderzoek)
C	- niet-vergelijkend onderzoek
D	- mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden
	<i>onderzoek waarin diagnostisch onderzoek wordt geëvalueerd</i>
A1	- onderzoek naar effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde, goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van de te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests
A2	- onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het aantal opeenvolgende patiënten is voldoende groot, er is gebruik gemaakt van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en van de «gouden standaard» worden onafhankelijk beoordeeld (wanneer multiple diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logische regressie)
B	- vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie, maar niet van de kenmerken van niveau A
C	- niet-vergelijkend onderzoek
D	- mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden

De aanvankelijke CBO-methode is dus herzien op de wijze van onderbouwen. Een CBO-richtlijn is opgebouwd uit een reeks aanbevelingen, waarbij de zeggingskracht per onderdeel kan variëren. De zeggingskracht hangt onder meer samen met de mate waarin de uitspraken over het desbetreffende onderwerp zijn onderbouwd of op klinische ervaring berusten (tabel 2.9). Vandaar dat niet meer gesproken wordt van «consensus» maar van CBO-richtlijn (Van Everdingen 1999).

Tabel 2.9 Niveaus van aanbevelingen op basis van wetenschappelijk bewijs		
niveau	onderbouwing	voorbeelden van formuleringen
1	ondersteuning door tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A1 of A2 of door een meta-analyse	“het is aangetoond dat ...” “men dient ...”
2	ondersteuning door tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B	“het is aannemelijk dat ...” “men zou moeten ...”
3	geen ondersteuning door voldoende onderzoek van niveau A of B	“er zijn aanwijzingen dat ...” “men kan ...”
4	mening van de werkgroepleden of ondersteuning door literatuur van niveau D	“de werkgroep is van mening dat...”

- *het standaardenbeleid van het NHG*

In § 2.3 zijn de doelstellingen genoemd van het standaardenbeleid van de NHG. De procedure om tot standaarden te komen is een variatie op de basistotstandkomingsprocedure, die in § 2.4 is besproken. Belangrijk is hier de commentaarfase, waaraan ook in de CBO-procedure ruim baan wordt gegeven. Het uittesten van de concept-richtlijn geschiedt door een vaste commentaargroep en een panel van experts. Doelen zijn:

- dat huisartsen zich meer identificeren met de tot stand koming van standaarden;
- dat weerstanden worden opgespoord, opdat men daar bij de invoering rekening mee kan houden;
- dat ervaringen worden opgedaan om huisartsen bij de invoering beter te kunnen informeren over haalbaarheid en over de wijze waarop belemmeringen kunnen worden overwonnen;
- dat experts bij de invoering ook daadwerkelijke ondersteuning kunnen bieden;
- dat wordt nagegaan of de standaard ook echt in een behoefte voorziet.

Men kan zich moeilijk voorstellen dat het laatste punt negatief scoort en dat de concept-standaard na alle geïnvesteerde inspanningen alsnog sneuvelt. Men probeert bij de NHG-standaarden de wetenschappelijke verankering en verantwoording hand in hand te laten gaan met de praktische haalbaarheid. De autorisatie gebeurt niet, zoals bij de CBO-consensusrichtlijnen in een grote openbare meeting, maar door een onafhankelijke commissie bestaande uit hoogleraren huisartsengeneeskunde en praktiserende huisartsen. Het uiteindelijke groene licht voor publicatie en invoering komt van het ledencongres. Publicatie vindt eenduidig in Huisarts en Wetenschap plaats. Daarnaast wordt de standaard verkort gepubliceerd aan de huisartsen beschikbaar gesteld; ze kunnen ze in een speciaal daarvoor ontworpen standaard op hun bureau zetten.

- *de werkgroepmethode van de Gezondheidsraad*

Deze werkwijze verschilt fundamenteel van de beide voorgaande. De voorzitter van de Gezondheidsraad benoemt op persoonlijke titel deskundigen

op het desbetreffende onderwerp. Bewezen wetenschappelijke kwaliteiten worden aldus gepaard aan een brede spreiding over relevante disciplines. Een goed geoutilleerd secretariaat draagt wetenschappelijke informatie uit binnen- en buitenland aan en in een aantal vergaderingen vormen de commissieleden gaandeweg hun standpunten. Doorgaans wordt consensus bereikt en is dat niet zo dan kunnen betekenisvolle minderheidsvisies worden vermeld. "Door de werkwijze waarbij een groep deskundigen zich intensief in de problematiek verdiept, kunnen adviezen van de Gezondheidsraad tot conclusies komen die soms verder gaan en specifiek zijn dan via de consensusmethode te bereiken is" (Grol/van Everdingen/Casparie 1994:89).

- *de Delphimethode*

Ook hier streeft men naar consensus, maar dan niet in bijeenkomsten, waarbij de deelnemers met elkaar van gedachten wisselen, maar via een anonieme schriftelijke consultatie. Anoniem wil zeggen dat de respondenten van elkaar niet weten wie ze zijn en wat ze inbrengen. De onderzoekers formuleren de bouwstenen voor een richtlijn in de vorm van stellingachtige items, waarop men eens of oneens kan scoren. Met name de negatieve scores kunnen uitvoerig worden toegelicht, zodat de onderzoekers weten waarom niet wordt ingestemd en bij welke formuleringen dat eventueel wel zou gebeuren. De bedoeling is om in drie rondes tot zo groot mogelijke overeenstemming te komen. Doorgaans wordt een afkappunt gekozen: als meer dan 80% of 90% het met een stelling dan wordt het item geacht te zijn aanvaard. In de tweede ronde worden alleen de niet-aanvaarde items, anders geformuleerd, rondgestuurd, waarna de procedure zich herhaalt. De Delphimethode wordt populairder in gezondheidszorgonderzoek, bijvoorbeeld in de ontwikkeling van toekomstscenario's en van criteria en standaarden voor verpleegkundige zorg.

- *de focusgroepmethode*

Deze wordt ook wel de groepsconsensusmethode genoemd. Een homogene groep hulpverleners, patiënten of afdelingsmedewerkers dan wel juist een multidisciplinair groep samenwerkende professionals of een speciaal samengestelde werkgroep tracht op basis van beschikbare expertise tot richtlijnen voor goede zorg of tot werkafspraken over de wijze van werken te komen. Grol/Van Everdingen/Casparie onderscheiden drie groepen:

- vertaling van landelijke richtlijnen in hele concrete toepassingsinstructies voor de eigen praktijk;
- ontwikkeling van richtlijnen op basis van reflecties op eigen ervaring en routine;
- ontwikkeling van richtlijnen op basis van literatuurstudie en consensusdiscussies.

Nadelen van deze methode is het geldigheidsbereik, de tijdsinvestering, het veelal ontbreken van vaardigheden bij de opstellers en het feit dat de wetenschappelijke validiteit vaak niet wordt getoetst.¹²

- *concept-mapping*

Een methode die de laatste tijd meer in zwang komt en die men een variatie zou kunnen noemen op de groepsconsensus- of focusgroepmethode is de aanpak via concept-mapping, letterlijk het in kaart brengen van concepten. Deze methode leent zich voor inventarisatie van ideeën, opvattingen, preferenties en dergelijke. De procedure is gestructureerd en men dient een bijeenkomst in het kader van concept-mapping strak te regisseren. Het grondpatroon is dat de deelnemers in een eerste ronde gevraagd wordt vrij te associëren op een bepaalde thema ("Wat vindt u belangrijk in de zorg?"). Men wordt verzocht een beperkt aantal (bijv. drie of vijf) associaties op te schrijven. Deze worden geordend en gegroepeerd. Zo kunnen «families» of «domeinen» ontstaan. Discussies kunnen aanvullingen genereren en er kan ook een volgorde van preferentie of belangrijkheid worden aangebracht. Deze methode is een nadere uitwerking van de aloude brainstormtechniek. Deze methode is onder andere toegepast in de publieks/patiëntendiscussie naar aanleiding van het rapport van de Commissie-Dunning (Malsch/Blaauwbroek 1993).

2.8 Eisen te stellen aan richtlijnen

De literatuur terzake van aan richtlijnen te stellen eisen is betrekkelijk abundant. Hier worden de criteria voor goede praktijkrichtlijnen van Grol/Van Everdingen/Casparie overgenomen (tabel 2.10, **zie volgende pagina**).

Het LSV-document 'Consensus over medisch-specialistische richtlijnen' bevat een nog veel uitvoeriger checklist voor de deugdelijkheid van richtlijnen (Lombarts et al. 1996: 86-89). De lijst - te uitvoerig om hier weer geven - met toetsingcriteria, in vraagvorm geformuleerd, is concreet en handzaam, dus in de praktijk zeer goed te gebruiken.

Verwezen mag hier ook nog eens worden naar de methode voor richtlijnontwikkeling zoals die voor de fysiotherapie is uitgegeven (Hendriks et al. z.j.). Daar wordt in drie grote onderdelen gedacht: het vooronderzoek (onderwerpkeuze en taakopdracht projectgroep), dan de ontwerpfasen, waarvan maar liefst drie checks deel uitmaken en tenslotte de fase die «beheer» wordt genoemd. Daar valt een zware nadruk op de implementatie van de richtlijn, terwijl er ook ruimte is voor bijstelling en de evaluatie daarvan.

¹² Voor alle beschreven methoden hebben Grol c.s. (1994:93) een sterkte-zwakteanalyse uitgevoerd waarvan de resultaten in overzichtelijk schema zichtbaar worden gemaakt.

Tabel 2.10 Criteria voor goede praktijkrichtlijnen (Grol et al. 1994)	
wetenschappelijk verantwoord	<ul style="list-style-type: none"> - leiden tot verwachte uitkomsten (gezondheid, kostenbeheersing, tevredenheid) - gebaseerd op zorgvuldige analyse van onderzoeksliteratuur - relatie tussen onderzoeksbevindingen en richtlijnen is duidelijk - adequaat gebruik van klinische expertise - de hardheid van de aanbevelingen is aangegeven
reproduceerbaar	<ul style="list-style-type: none"> - een andere werkgroep produceert vergelijkbare aanbevelingen - verschillende hulpverleners passen de richtlijnen op dezelfde wijze toe in dezelfde situatie
toepasbaar	<ul style="list-style-type: none"> - ze zijn opgesteld vanuit het perspectief van de behoeften en vragen van de doelgroep - integratie ervan in de praktijk is eenvoudig
specifiek en gedifferentieerd	<ul style="list-style-type: none"> - ze omschrijven nauwkeurig de situaties en patiëntenpopulaties waarvoor richtlijnen gelden - ze houden rekening met belangrijke beïnvloedende factoren (bijvoorbeeld ernst van de ziekte)
flexibel	<ul style="list-style-type: none"> - veel voorkomende uitzonderingen worden benoemd - er is ruimte in de richtlijnen voor het eigen oordeel van de hulpverlener, voorkeuren van patiënten en aanpassing aan relevante omstandigheden in de werksetting
helder en begrijpelijk	<ul style="list-style-type: none"> - adequaat taalgebruik (geen vage of abstracte termen, consistente terminologie) - presentatie in logische vorm - index voor belangrijke termen
didactisch	<ul style="list-style-type: none"> - vorm aangepast aan werkwijze en beslisproces in de praktijk - zeer concrete aanbevelingen - concentratie op essentiële aspecten van het handelen - kern van de boodschap moet er uit springen - de vertaling naar educatieve hulpmiddelen, de evaluatie van instrumenten en dergelijke zijn eenvoudig
attractief	<ul style="list-style-type: none"> - de lay-out trekt de aandacht (aantrekkelijke lettertypes, indeling, grafische hulpmiddelen) - gebruik van samenvatting

Voor de verpleging en verzorging hebben Leytens/Wagner *kwaliteitscriteria* ontwikkeld voor het beoordelen en classificeren van richtlijnen. Voor de lokalisatie zijn vijf aan de totstandkoming gelieerde elementen geformuleerd:

- 1) Wie heeft de richtlijn ontwikkeld?
- 2) Welke methode is bij de ontwikkeling gehanteerd?
- 3) Is daarbij gebruik gemaakt van elders (bijv. landelijk) ontwikkelde richtlijnen?
- 4) Is de richtlijn getest voordat zij werd uitgebracht?

5) Zijn de procedure, de betrokken partijen en het gehanteerde wetenschappelijk materiaal gedocumenteerd?

Daarnaast zijn door Leytens/Wagner basiskwaliteitscriteria en aanvullende kwaliteitscriteria opgesteld, die hier als volgt worden samengevat (zie tabel 2.11).

Tabel 2.11 Basiskwaliteitscriteria en aanvullende kwaliteitscriteria voor richtlijnen	
basis-kwaliteitscriteria	<ol style="list-style-type: none"> 1) Is de richtlijn schriftelijk vastgelegd en als zodanig herkenbaar? 2) Heeft de richtlijn betrekking op een zorgproces of gaat het om een verpleegkundige/verzorgende handeling? 3) Wordt beschreven voor welke groep patiënten of specifieke situatie de richtlijn is bedoeld? 4) Is aangegeven wie de gebruikers van de richtlijn zijn?
aanvullende kwaliteitscriteria	<p><i>inhoudelijke criteria</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wordt het doel van de richtlijn aangegeven? 2) Staat de volgorde van handelingen/beslissingen duidelijk omschreven? 3) Zijn de aanbevelingen in de richtlijn concreet en gedifferentieerd geformuleerd? 4) Zijn de aanbevelingen in de richtlijn gespecificeerd voor diverse gebruikersgroepen? (vooral bij multidisciplinaire richtlijnen) 5) Wordt in de richtlijn aangegeven in welke situaties en onder welke omstandigheden afgeweken mag worden? 6) Expliciteert de richtlijn hoe met de voorkeur van de patiënt rekening wordt gehouden? 7) Is de relatie met andere richtlijnen voor hetzelfde onderwerp toegelicht? <p><i>criteria voor evaluatie</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8) Definieert de richtlijn meetmomenten voor het toetsen van het bereiken van de doelen van de richtlijn? 9) Specificeert de richtlijn criteria voor het toetsen van de compliantie aan de richtlijn? 10) Is duidelijk wie voor de inhoud van de richtlijn verantwoordelijk is? 11) Wordt in de richtlijn een procedure voor herziening/actualisatie beschreven? 12) Zijn in de richtlijn schattingen opgenomen inzake de verwachte winst in termen van gezondheid of kosten?

De Begeleidingscommissie voor het onderzoek van Leytens/Wagner beveelt aan om onderscheid te maken in drie categorieën kwaliteitscriteria voor deugdelijke richtlijnen:

- 1) de basiscriteria;
- 2) de aanvullende criteria, aangevuld met criteria betreffende de ontwikkeling van richtlijnen;

- 3) het criterium dat de effectiviteit en werkbaarheid van de richtlijn op basis van onderzoek is komen vast te staan.

Daaraan is de gedachte gekoppeld dat hier een classificatie van richtlijnen op zou kunnen worden gebaseerd, waaraan keurmerken zouden kunnen worden gekoppeld. Richtlijnen die aan de basiscriteria voldoen kunnen worden geregistreerd zonder keurmerk. Richtlijnen die aan de aanvullende kwaliteitscriteria voldoen kunnen keurmerk A krijgen en richtlijnen waarvan de effectiviteit en werkbaarheid in de praktijk is aangetoond kunnen op keurmerk B aanspraak maken (Leytens/Wagner 1999: 47). Deze classificatie biedt een goed uitgangspunt voor onze verder gedachteontwikkeling.

2.9 Gevaren van richtlijnen

Naast voordelen bespreekt Van Reijssen ook nadelen van standaardisatie (1999:36/7). Nadelen zijn het niet echt. Van der Hoeve/Tiems (1999:30) gewagen van bezwaren tegen het werken met richtlijnen. Daar gaat het ook niet om. Berg (1996) heeft het over problemen en potenties. Ik houd het op gevaren; deze komen in mijn optiek op het volgende neer.

- *gevaar van slaafse toepassing*

De term «kookboekgeneeskunde» is al zo oud als de richtlijnen zelf. Met dit gevaar kunnen korte metten worden gemaakt: hij die de richtlijnen mechanisch toepast, dus zonder voldoende kritische zin en met name zonder te toetsen of dat in het individuele geval wel passend is, gedraagt zich als een slecht hulpverlener. Andere woorden die hier worden gebezigd zijn wetenschappelijke verstarring, inflexibiliteit, rigiditeit; het gevaar zou zijn dat ze – zie eerder – blindelings zouden worden gevolgd. Van Reijssen roept terecht op tot relativering van dit gevaar en vindt daarbij steun bij diverse auteurs.¹³

- *gevaar van ondeugdelijkheid*

Een reëel gevaar is de ondeugdelijkheid van richtlijnen. Zoals hierna verder wordt uitgewerkt kan deugdelijkheid te maken hebben met de totstandkomingsprocedure, de inhoud en de vormgeving. Richtlijnen die deugen zijn effectieve richtlijnen. Die effectiviteit van richtlijnen is niet vanzelfsprekend, zo betogen ook Lombarts et al. (1996:16/9).

Waarom zouden richtlijnen leiden tot kwaliteitsverbetering, kostenbesparing of een geringere praktijkvariatie? De hypothese die hieraan ten grondslag ligt is dat het wetenschappelijk bewijsmateriaal en de klinische ervaring die op een systematische wijze zijn samengebracht, uitmonden in valide en operationele

¹³ Roscam Abbing 1991; Altena et al. 1994; Lombarts et al. 1996; Fleuren 1998; Stoop et al. 1998.

richtlijnen en leiden tot betere zorg en misschien ook lagere kosten. Maar wat is het realiteitsgehalte van deze hypothese? Voor beantwoording van deze vraag is het goed een aantal onderliggende assumpties te expliciteren. Op de eerste plaats veronderstelt de hypothese dat er (zowel in kwantitatieve als in kwalitatieve zin) voldoende wetenschappelijk materiaal voorhanden is om richtlijnen op te baseren. Voor veel aandoeningen of verrichtingen is de wetenschappelijke fundering helaas beperkt. Op de tweede plaats wordt verondersteld dat er voldoende organisatorische en financiële mogelijkheden zijn om een aanzienlijk aantal valide en bruikbare richtlijnen te produceren. Ook deze veronderstelling is deels door de werkelijkheid achterhaald. Richtlijnontwikkeling is duur en arbeidsintensief en het aantal ontwikkelde richtlijnen is (nog) beperkt. De derde veronderstelling is dat een substantieel deel van de beoogde gebruikers van richtlijnen de mogelijkheid en de ondersteuning hebben en tegelijkertijd voldoende gemotiveerd zijn om richtlijnen te kennen, te begrijpen, te accepteren en te gebruiken. De praktijk leert echter dat psychologische, economische en andere factoren de acceptatie en navolging van richtlijnen beperken.”

Hier worden serieuze problemen geschetst, al moet anno 2000 worden gezegd dat de mogelijkheden van toegang tot en uitwisseling van richtlijnen over de hele wereld met internet wel gigantisch zijn toegenomen. Ook daar zitten evenwel gevaren aan: ongebreidelde proliferatie en lastige controle op deugdelijkheid bijvoorbeeld.

Een probleem betreffende de deugdelijkheid is ook de actualiteit van de richtlijnen. Lukt het om de richtlijnen steeds opnieuw aan een evaluatie en een revisie te onderwerpen en komen de resultaten daarvan ook onder de aandacht van de gebruikers? Later in dit preadvies komt dit probleem nog verder aan de orde.

- *gevaar van verschrompelde rationaliteit*

Berg (1996) waarschuwt ervoor dat protocollen de individualistische conceptualisering van het medisch handelen versterken. Verder dragen zij bij “aan de wijdverbreide illusie van het singuliere antwoord”. Meer wegen leiden naar Rome, er is niet één rationaliteit, niet één manier om het handelen van de ‘goede dokter’ te typeren. Ook dragen protocollen bij aan het veronachtzamen van het belang van moeilijk expliciteerbare en kwantificeerbare informatie en interventies. Tenslotte is onontkoombaar dat protocollering bijdraagt aan “een verdergaande bureaucratisering en regulering van gezondheidszorgpraktijken”. Zo kan wat begon als versterking van de eigen positie eindigen in een verzwakking daarvan. Dit laatste argument vormt een brug naar het laatste gevaar.

- *gevaar van misbruik door derden*

“Maar verzekeringsmaatschappijen, overheidsinstanties, juristen enz. zullen natuurlijk dankbaar gebruik maken van de deuren die door de professies worden opengezet. Daarvoor is de overeenkomst tussen instrumenten als protocollen en de bouwstenen van commerciële en overheidsbureaucratieën eenvoudigweg veel te groot” (Berg 1996: 376). Commercie en bureaucratie worden hier moeiteloos gekoppeld aan overheidsbestuur en recht.

Deze argumentatie is verwant aan die van de juridisering. Legemaate (1994) heeft aangegeven dat het «recht van binnen», waarmee met name de richtlijnen in al hun verschijningsvormen worden bedoeld, de externe regels in kwantiteit verre overtreft. Van Reijssen verwijst naar literatuur (Van Everdingen in losbladig handboek over consensus in de geneeskunde) die meent dat aan inhoudelijke protocollen, richtlijnen, standaarden en gedragsregels *ten onrechte* juridische consequenties worden verbonden. “Onjuist gebruik van richtlijnen door derden, zoals rechter en zorgverzekeraars zou niet ondenkbaar zijn” (Van Reijssen 1999:37). Hier worden misverstanden geïntroduceerd en wordt verwarring geschapen. De rechter heeft met het goed hulpverlenerschap van artikel 7:453 BW toegang tot het «recht van binnen» van professionals. De samenleving gunt professies hun autonomie, maar eist daarvoor transparantie en toetsbaarheid. Iets anders is dat de rechter, zoals de casus van de weigerachtige CB-arts¹⁴ leert, een foute afweging kan maken en zo aan richtlijnen een verkeerde betekenis kan toekennen.

Misbruik van richtlijnen door derden, door van professionals slaafse naleving te eisen, is zeker niet uitgesloten en vormt een reële bedreiging, zoals in hoofdstuk 5 verder zal worden uitgewerkt.

¹⁴ De casus wordt besproken in § 4.3.

3. RICHTLIJNEN IN DE PRAKTIJK

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de abstractie van begrippen, regels en procedures verlaten. De bedoeling is dat inzicht wordt verschaft in de realiteit van de richtlijnen: welke vormen nemen richtlijnen, protocollen en standaarden in de praktijk aan en op welke onderwerpen hebben zij betrekking? Al gauw blijkt dat er vrijwel geen onderwerp of domein in de zorg te bedenken is of men treft er wel richtlijnen in enigerlei vorm over aan.

Voor dit preadvies is een selectie gemaakt, waaraan geen systematische inventarisatie ten grondslag lag. In de eerste plaats wordt geprobeerd een spreiding te vinden over verschillende velden van zorg resp. specifieke toepassingsgebieden van richtlijnen. Verder is een opportunistisch gegeven benut: veel materiaal is ontleend aan dat wat desgevraagd is toegestuurd¹⁵ of op internet is gevonden. Achtereenvolgens komen het patiëntenperspectief, de toegang tot de zorg, de zorg zelf en bijzondere toepassingsituaties aan bod.

3.2 Het patiëntenperspectief

algemene kwaliteitscriteria

Richtlijnen zijn gedefinieerd als handelingsinstructies voor verantwoorde zorg. In de gangbare omschrijving van kwaliteit moet worden voldaan aan de behoefte van de patiënt en moet patiëntgericht worden gewerkt. De NP/CF heeft *Algemene kwaliteitscriteria* geformuleerd, gebaseerd op tienduizenden uitspraken van patiënten en hun verwanten over verwachtingen en ervaringen met de gezondheidszorg. "Wij menen", aldus de introductie, "met deze werkwijze een zodanig gevalideerd, gelegitimeerd en samenhangend pakket van normen en criteria te kunnen neerleggen, dat dit bij de vormgeving en beoordeling van het zorgaanbod in het vervolg zwaar zal moeten wegen" (NP/CF 1996:5). In bijlage 1 zijn de criteria zichtbaar gemaakt.

De algemene kwaliteitscriteria bevatten een indrukwekkende hoeveelheid regels, veelal geformuleerd als gedragsnormen, waaraan goede zorg vanuit het patiëntenperspectief moet voldoen. Er zit een zekere herhaling in en niet alles ligt binnen het handbereik van de hulpverlener (alleen) om te worden gerealiseerd. De kwaliteitscriteria zijn eenzijdig door en vanuit pa-

¹⁵ In het kader van de voorbereiding van dit preadvies zijn kwaliteitsinstituten, beroepsorganisaties en andere instanties en personen die zich (beroepshalve) met kwaliteit en kwaliteitsbeleid bezighouden aangeschreven of gebeld met het verzoek materiaal te sturen. Hierop is prompt gereageerd, waarbij een grote bereidheid tot medewerking aan de dag werd gelegd. Niet al het ontvangen materiaal is hier verwerkt. Ten opzichte van alle inzenders is erkentelijkheid op haar plaats.

tiënten opgesteld. Wederkerig zijn de modelregelingen, die door de NP/CF zijn ontwikkeld, samen met organisaties van zorgaanbieders.

modelregelingen

Bakker-Klein beschrijft dat het fenomeen modelregeling een ontwikkeling heeft doorgemaakt, die parallel loopt aan de ontwikkeling van de patiëntenbeweging. Met de eerste modelregelingen werden, vooruitlopend op wetgeving, patiëntenrechten geformaliseerd, maar de modellen fungeerden ook als informatiebron bij conflictsituaties en als baken bij de ontwikkeling van wetgeving. Nog steeds hebben modelregelingen een zelfstandige betekenis als aanvulling op met name de WGBO. Er dienen zich nieuwe mogelijkheden aan: modelregelingen symboliseren ook de kwaliteitsafspraken zoals die landelijk tijdens de Leidschendamconferenties worden gemaakt en kunnen ook de basis vormen voor onderhandelingen op decentraal niveau. Naast de eerste modelregelingen (arts en fysiotherapeut) zijn er inmiddels ook voor de verhouding met ziekenhuis/specialist, met tandarts, openbaar apotheker en diëtist.

projecten 2-gesprek en 3-gesprek

Al in 1994 hebben de NP/CF het toenmalige Academisch Ziekenhuis Utrecht en de Specialistenvereniging Academisch Ziekenhuis Utrecht een opmerkelijk project gestart, getiteld 'Project 2-gesprek', ook wel «communicatieprotocollering» genoemd. Doel van de eerste experimentele fase was aan specifieke medische behandelingen gekoppelde informatie te verbeteren. De volgende uitgangspunten lagen aan het project ten grondslag:

- het is haalbaar om met hulpverleners en patiëntenorganisaties gezamenlijk protocollen en voorlichtingsmateriaal te ontwikkelen, die landelijk inzetbaar zijn;
- patiënten en medisch specialisten zijn bereid om met elkaar in overleg te gaan over de ontwikkeling van dit materiaal;
- het is mogelijk om zowel door patiënten als medisch specialisten geformuleerde kwaliteitscriteria ten aanzien van (de communicatie over) de behandeling in het materiaal te verwerken.

De output werd gevormd door:

- ziektespecifieke voorlichtingsteksten;
- communicatierichtlijnen voor medisch specialisten;
- aandachtspuntenlijsten voor patiënten.

Later is dit project uitgebreid naar een 3-gesprek. Bij de patiënten en de specialisten voegden zich de zorgverzekeraars. Daarmee wordt ook de doelmatigheid expliciet aan de ontwikkeling van de communicatierichtlijn toegevoegd. Aan de voorgaande producten (voorlichtingsbrochure, communicatierichtlijnen voor de specialist en een aandachtspuntenlijst voor de

patiënt) werd een vierde toegevoegd: een *notitie Doelmatigheid*. Zo is de cirkel rond.

De projecten zijn uitgevoerd in de periode 1996 tot 1998/1999. In 1998 is er nog een specifiek project aan toegevoegd, waarin de 2-gesprekmethode wordt toegepast op en verder uitgewerkt voor de verpleging en verzorging van Parkinsonpatiënten. Inmiddels is ook financiering verkregen voor de verdere implementatie van de producten die in het kader van de projecten zijn ontwikkeld. De eindrapportage van de projecten 2- en 3-gesprek is eerstdaags te verwachten.

De opbrengst van deze projecten is dat «de patiënt» een wezenlijke en eigen inbreng kan hebben bij de ontwikkeling van professionele richtlijnen. De bij de opstelling van de richtlijnen betrokken professionals worden vanaf het eerste begin sensibel gemaakt voor visie en waardering van de patiënt en voor diens verwachtingen en verlangens. Uitgangspunt was om het gesprek tussen specialist en patiënt verder te structureren. Gebleken is dat het nuttig is om belendende disciplines te betrekken, zoals de huisarts en verpleegkundigen. Essentieel is tenslotte dat de richtlijn niet een voor de patiënt onzichtbare handleiding is van de dokter, maar dat hij via zijn eigen checklist kan «meelezen». Dat lost een aantal mogelijke juridische problemen op in de sfeer van de informatie over met name onderzoeks- en behandelingsalternatieven, zoals die nader in hoofdstuk 5 worden behandeld.

De patiënt is bij de opstelling van richtlijnen afhankelijk van de opstellers uit de professie. De door de NP/CF opgestelde kwaliteitscriteria vormen een interessant uitgangspunt voor het patiëntenperspectief op richtlijnen. Het blijkt goed mogelijk te zijn de patiënt te betrekken bij de opstelling van richtlijnen voor de zorg.

3.3 De toegang tot zorg

3.3.1 Harttransplantatie

Op 19 maart 1987 oordeelde de Centrale Raad van Beroep (CRvB) dat harttransplantatie in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering nog niet als verstrekking kon worden aangemerkt (RZA 1987:112 m.nt. G.J.A. Hamilton). In 1988 adviseerde de voormalige Ziekenfondsraad harttransplantatie op te nemen in het verstrekkingenpakket. In 1990 volgde een Gezondheidsraadrapport, dat positief was over de wetenschappelijke waarde. Een protocol was wenselijk. Dat vond ook de toenmalige staatssecretaris, ter rechtvaardige verdeling van het beperkt aantal donorharten. De harttransplantatiecentra (Rotterdam en Utrecht) ontwierpen een 'Protocol voor indicatiestelling en selectie' dat werd getoetst door de Gezondheidsraad en de Begeleidingscommissie harttransplantatie. Inmiddels werd artikel 18 in de Wet ziekenhuisvoorzieningen opgenomen. Op basis hiervan verscheen de Regeling harttransplantatie (Stcrt. 1991:151), met het Protocol als bijlage.

Ingevolge het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering kunnen opname en verblijf in een daartoe erkend ziekenhuis plaatsvinden met het oog op harttransplantatie mits daarvoor een opname-indicatie bestaat. Artikel 2² Besluit ziekenhuisverpleging ziekenfondsverzekering opent de mogelijkheid van een harttransplantatie “voorzover het een indicatiegebied betreft dat algemeen voor de desbetreffende vorm van transplantatie is aanvaard”. Het kader daarvoor wordt gevormd door het Protocol.¹⁶

Hamilton acht het van grote betekenis dat door wetenschappelijke protocollering algemeen geformuleerde wettelijke aanspraken van verzekerden kunnen worden gepreciseerd, “omdat voorkomen wordt dat de regelgeving te zwaar belast wordt met voorschriften met een sterk medisch-inhoudelijk karakter”. De wetenschap houdt het voortouw en het gevaar van versterde regels blijft achterwege, aldus Hamilton. Niet iedereen was zo gelukkig met de wijze waarop «de wetenschap» hier de grenzen had bepaald. Otten (2000) interviewt een patiënt die naar zijn zeggen op zijn eentje heeft weten te bewerkstelligen dat suikerziekte als contra-indicatie voor transplantatie is komen te vervallen. In een reactie nuanceren drie cardiologen dit bericht: diabetespatiënten kunnen voor transplantatie in aanmerking komen als vaststaat dat geen sprake is van secundaire orgaanschade; de verruiming van het protocol is niet het gevolg van een eenmansactie, maar van een geleidelijke verschuiving in het denken van de transplantatiegemeenschap gedurende de laatste jaren (Kirkels et al. 2000).

Het ‘Protocol harttransplantatie’ betreffende indicatiestelling en selectie is door de medische professie in twee behandelcentra opgesteld. Op deze wijze vulde de professie wettelijke aanspraken verder in.

3.3.2 IVF en draagmoederschap

Op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Stb. 1997, 515) is een nieuw Planningsbesluit IVF uitgevaardigd (Dute 1997; Kalkman-Bogerd 1999; Van Wijmen/De Wert (submitted)). Een van de voorwaarden waaraan centra, waar ivf-behandeling mag plaatsvinden, moeten voldoen is dat de ‘Richtlijn indicaties voor IVF’ van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG 1998) wordt toegepast. Het betreft een aantal medische overwegingen. Zolang individuele ovariële veroudering niet betrouwbaar gemeten kan worden, vindt geen toepassing van ivf plaats bij vrouwen van 41 jaar of ouder; die leeftijdsgrens ligt op 44 jaar als gebruik wordt gemaakt van donoreicellen.

¹⁶ Op grond van deze bepalingen zijn verschillende procedures gevoerd betreffende aanspraken op harttransplantatie hier en in het buitenland. Daarop wordt hier verder niet ingegaan. Zie Legemaate 1995 en de noot van Hamilton onder RZA 1997, nr.37.

Als ivf wordt toegepast in combinatie met draagmoederschap gelden bijzondere eisen, die zijn vastgelegd in de 'Richtlijn hoogtechnologisch draagmoederschap' van de NVOG (1998). De beoogde draagmoeder moet al een of meer kinderen hebben en draagmoederschap moet de enig mogelijke optie zijn (hetgeen aan nadere criteria betreffend de wensmoeder is gekoppeld). Er worden verder voorwaarden gesteld (verklaring verantwoordelijke arts, afspraken met draagmoeder en wensouders) en er zijn regels gesteld voor de behandeling (Kalkman-Bogerd 1999: 160/1).

De wetgever stelt bij ivf een medische behandeling afhankelijk van indicatiestellingscriteria en het voldoen aan nadere voorwaarden zoals in zelfregulering geformuleerd door, in casu, de medische professie.

3.3.3 Taxol

Taxol¹⁷ is duur en de werking is onzeker: op korte termijn kan levensverlenging van 6 tot 12 maanden worden gerealiseerd, op langere termijn zijn de effecten onbekend. Taxol is in 1993 geregistreerd voor tweedelijns behandeling van platina-ongevoelig ovariumcarcinoom en in 1994 voor de behandeling van anthracycline resistent mammacarcinoom. Vanwege de hoger kosten dienden zich spoedig problemen met betrekking tot de verkrijgbaarheid en vergoeding aan, hetgeen leidde tot kamervragen (TK 1994-1995, 1060) ("Hoe denkt u gevolg te geven aan uw standpunt «dat ziekenhuizen gehouden zijn om die behandelingen toe te passen die medisch geïndiceerd zijn?»"). De minister antwoordde dat in Nederland in beginsel de arts beslist met welk geneesmiddel een patiënt behandeld wordt. Dat kan betekenen dat de ene patiënt wel en de andere niet met Taxol wordt behandeld.

"Een dergelijke ongelijke behandeling zou met behulp van protocollering van de (intramurale) toepassing kunnen worden tegengegaan. Protocollering zou tevens als voordeel hebben dat dit zeer kostbare geneesmiddel zo effectief en doelmatig mogelijk wordt aangewend bij patiënten die een reële kans op een gunstig effect hebben. Hier ligt een taak voor de professie zelf."

De minister kondigt aan te overwegen het open systeem dat de ziekenhuisverpleging op dit moment is in die zin te doorbreken "dat steeds vooraf expliciet door de overheid wordt besloten of een nieuw geneesmiddel in het ziekenhuis kan worden toegepast en onder welke voorwaarden". Omdat het om een ingrijpende, mogelijk ook bureaucratiserend regeling gaat, wil de minister eerst het advies inwinnen van de Ziekenfondsraad en het COTG.

Bij schrijven van 9 januari 1996 verzoekt de minister het Convent van Wetenschappelijke Verenigingen een behandelingsrichtlijn voor Taxol op te stellen. De Nederlandse Internisten Vereniging en de Vereniging van Integrale Kankercentra (VvIK) hebben zich met de feitelijke ontwikkeling be-

¹⁷ Taxol is de hier verder gebruikte verzamelnaam voor de taxoiden paclitaxel en docetaxel (Slee et al. 1998).

last. De 'Richtlijn gebruik taxoïden in de oncologische praktijk' kwam in korte tijd tot stand. De Ziekenfondsraad kreeg het verzoek de richtlijn te toetsen met het oog op een verantwoorde en doelmatige toepassing. Na veel discussie besloot de Raad de richtlijn te volgen. Voor de jaren 1997 en 1998 trok de minister resp. 20 en 30 miljoen uit. Daarmee kon maximaal 90% van behandelingen met Taxol worden vergoed op voorwaarde dat de richtlijnen werd gevolgd. Deze subsidieregeling van de voormalige Ziekenfondsraad is per 1 mei 1999 weer stopgezet. De Ziekenfondsraad lichtte dat als volgt toe:

Per 1 mei 1999 is de subsidieregeling voor gebruik van taxoïden voor de indicaties ovariumkanker en borstkanker beëindigd. Vooralnog ziet de minister geen mogelijkheden de gedeerde inkomsten te compenseren. In de oorspronkelijke kostenraming was een subsidiebedrag van f 50 miljoen voorzien voor een periode van 20 maanden. Uiteindelijk werd voor slechts f 28 miljoen aan taxoïden geconsumeerd. De onderschrijding is vooral veroorzaakt door een overschatting van de aantallen patiënten met mammacarcinoom van de tweede en de derde lijn. Geschat was een aantal van 2500 patiënten per jaar, uiteindelijk werden slechts circa 400 patiënten in deze categorie behandeld. Het geschatte aantal per jaar van 550 patiënten met ovariumkanker van de eerste en de tweede lijn kwam daarentegen goed overeen met het aantal patiënten die en paclitaxelbehandeling ondergingen (n=568)".

Daarmee komt een ontnuchterend eind aan een heftige discussie. Deze concentreerde zich rond de volgende aspecten:

- de effectiviteit van het middel;
- de hoge kosten en de problemen die dat met zich meebrengt met het oog op «rechtvaardige verdeling» of «gelijke toegang»;
- de rol van overheid, medische beroepsgroep en farmaceutische industrie in het besluitvormingsproces;
- de keuzevrijheid van de patiënt.

In de periode dat de verstrekking van Taxol nog rechtstreeks en geheel op het ziekenhuisbudget drukte onderzochten Eland c.s. (1998) deze verstrekking. Van de ziekenhuizen (n=120) reageerde 92,5%. Over de hele linie was een zeer uiteenlopend verstrekkingpatroon te bespeuren, dat tenminste gedeeltelijk te verklaren was uit financiële overwegingen. De onderzoekers kwamen dan ook tot de conclusie dat hier op financiële gronden sprake was van ongelijke toegang. Mogelijk zou de financieringsregeling daar een oplossing voor bieden.

Slee et al (1998) verwezen naar Amerikaanse en Europese studies met nogal verschillende uitkomsten, die anno 1998 nog niet iedere internist overtuigd hadden van de meerwaarde van de Taxolbehandelingen. Engel had al eerder aangegeven (Engel 1996) dat de kosteneffectiviteit van de

middelen nog onvoldoende was aangetoond. Slee c.s. stellen vast dat bij dure medicijnen de professionals de indicaties vaststellen en dat de overheid eventueel na advisering door derden het budgettaire probleem tracht op te lossen. Ten onrechte, zo menen zij, mengt de farmaceutische industrie zich in die discussie. "De farmaceutische industrie die paclitaxel op de markt brengt, concludeert dat het genoemde Italiaans-Britse onderzoek op ethische gronden beëindigd dient te worden, aangezien patiënten ene bewezen goede behandeling zou worden onthouden". Deze firma heeft inderdaad wel een héél direct commercieel belang. Behalve stemmen uit de farmaceutische industrie zelf (Bosch 1996) bepleit niemand dat de industrie direct bij dergelijke besluitvorming wordt betrokken.

In het debat over Taxol in Medisch Contact (1996, 38) stond de vraag centraal wie hierover zou moeten beslissen. De «politiek» en de beroepsgroep c.q. «wetenschap» scoren het hoogst. Blijham schetst het kleurig palet van belangen en komt – niet verrassend – uit bij het primaat voor de arts/wetenschapper. Als om financiële redenen pijnlijke keuzes moeten worden gemaakt zullen verzekeraars en politici dat aan het volk moeten uitleggen. "Gepaste zorg wordt duurdere zorg. Als men dat niet wil, zal men het zelf moeten uitleggen" (Blijham 1996). De verzekeraar komt op een trio met ziekenhuizen en andere zorgaanbieders (Salemink 1996). Bultman (Ziekenfondsraad) bepleit op het beslismodel extramuraal farmaceutische hulp ook intramuraal toe te passen en legt de bal uiteindelijk toch bij de «de politiek» (Bultman 1996). Het ziekenhuis vindt dat "de patiënt, de behandelaar én de politiek [...] de grenzen aan de therapeutische mogelijkheden onder ogen [moeten] durven zien en ieder voor zich tijdig nee [moeten] durven zeggen" (Van den Broek 1996).

De patiënt stond nog niet op ieders netvlies. "Het perspectief van patiënten en hun ervaringsdeskundigheid spelen tot op heden nauwelijks een rol bij de politieke besluitvorming over toelating en de verdeling van nieuwe zorgvoorzieningen." (Bakker-Klein/Frijlink 1996). De eigen logica van de patiënt heeft naast de «wetenschappelijke logica» nog geen eigen plaats. Het wordt tijd dat daar verandering in komt.

Engel is er heel stellig in dat de patiënt niet alle (dure) behandelingen mag verlangen.

"Soms wordt betoogd dat de «autonome patiënt» zulke rechten kan uitoefenen. Deze gedachte lijkt echter principieel onjuist. Kort gezegd: de autonomie van de patiënt strekt ver waar het gaat over het op persoonlijke gronden afwijzen van de door de arts voorgestelde behandelingen; dat is een van de redenen voor de zo toegenomen betekenis van het «informed consent». Een behandeling die de arts niet geïndiceerd acht – ook indien dit is om redenen van kosteneffectiviteit – kan niet rechtens worden verlangd." (Engel 1996).

Het is echter niet de arts, die hier de indicatie bepaalt. Engel geeft ook die bredere context wel aan.

De Taxolcasus brengt scherp de problemen in beeld betreffende de besluitvorming over de toelating en verstrekking van dure voorzieningen. de overheid laat de indicatiestelling aan de medische beroepsgroep c.q. «de wetenschap» over. De zorgverzekeraar domineert de besluitvormingsarena niet en de patiënt is nergens te bekennen.

3.3.4 Geïntegreerde indicatiestelling

In de sfeer van de toegang tot de zorg blijkt de indicatiestelling een belangrijke betekenis te hebben en blijken richtlijnen het voertuig te zijn om de (professionele) overwegingen ten aanzien daarvan te objectiveren en vast te leggen. Welke betekenis hebben in dat kader de indicatiestelling in de «care-sector» en de regionale indicatie-organen? In 1996 is van overheidswege een start gemaakt met indicatiebeleid-nieuwe-stijl. Voor de sector verpleging en verzorging zijn Regionale IndicatieOrganen (RIO's) in het leven geroepen. In het Zorgindicatiebesluit dat op 1 januari 1998 van kracht werd richtte de aandacht zich op de gehandicaptenzorg. In dat kader is door het NIZW het 'Protocol geïntegreerde indicatiestelling gehandicaptenzorg' ontwikkeld (Schippers et al. 1999). Doel is te komen tot een eenduidige indicatiemethodiek waardoor een grotere objectiviteit en transparantie en meer uniformiteit in beslissingen van indicatiestellers worden gegarandeerd. "Het (protocol; vW) beschrijft datgene wat in het veld op dit moment als «good practice» wordt gezien en geeft de benadering en de werkwijze weer waarover in grote lijnen consensus bestaat. Het is bedoeld als methodische handreiking, gericht op het tot stand brengen van een *verantwoorde manier van handelen* (curs. vW) bij de indicatiestelling".

Vergelijkt men dit protocol met de voorgaande richtlijnen om voor medische behandeling in aanmerking te komen dan heeft dit protocol een sterk procedureel karakter. Hier gaat het om een stappenplan om tot een verantwoorde zorgtoewijzing te komen; de inhoudelijke afwegingen moeten in het kader van die procedure worden gemaakt. Bij de voorgaande richtlijnen zitten de inhoudelijke keuzes al opgesloten in de richtlijnen.

Het 'Protocol geïntegreerde indicatiestelling' bevat geen inhoudelijke keuzes, maar een draaiboek om tot een verantwoorde indicatiestelling te komen.

3.4 De zorg zelf

Het gaat hier, zoals al eerder werd aangegeven, om een oneindig aantal richtlijnen. Hier worden slechts enkele *voorbeelden* genoemd en kort uitgewerkt. In de keuze van de voorbeelden zit geen bepaalde systematiek. Dat wat zich via de literatuur of via de rondvraag langs organisaties en instituties aandienende is – geselecteerd op relevantie – verwerkt. De bedoeling

is dat zo een beeld of minstens een impressie ontstaat betreffende de gevarieerde praktijk.

3.4.1 Diagnostiek en behandeling

huisartsgeneeskunde

Over het NHG-standaardenbeleid is al het een en ander aan de orde geweest. Daarop wordt hier niet uitvoerig ingegaan. De ophef over de NHG-standaard «osteoperose» is aanleiding om de kwestie van de *omstreden richtlijn* verder uit te werken. In maart 1999 verscheen in Medisch Contact een polemieek, die door de interviewer (Crommentuyn 1999) zo werd ingeleid: “Deze week verscheen de Standaard Osteoperose van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Zelden liepen de meningen over een standaard zo uiteen. Een koud en kil rapport dat een dikke onvoldoende verdient, zegt endocrinoloog dr J.C. Netelenbos. Een doorwrochte en zorgvuldig samengestelde studie, vindt huisarts A. Sips.”

De hoofdpunten van de standaard zijn de volgende:

- De standaard bevat richtlijnen voor de preventie, diagnose en therapie van osteoperose bij patiënten met een vermoedelijke osteoperotische fractuur, patiënten die langer dan een half jaar tenminste 7,5 mg Prednison of andere corticosteroiden slikken en mensen zonder klachten die vragen hebben over osteoperose. Actieve opsporing van andere groepen met risicofactoren wordt niet aangeraden.
- Kern van het beleid is voorlichting over voeding en leefgewoonten.
- Voor preventieve medicamenteuze therapie komen in theorie in aanmerking: calcium, vitamine D, bifosfonaten en oestrogenen.
- Vitamine-D-suppletie wordt niet aanbevolen omdat onduidelijk is of dit daadwerkelijk leidt tot een reductie van het aantal osteoperotische fracturen.
- Van oestrogenen is bekend dat de bijdrage aan preventie van fracturen verdwijnt in de jaren na beëindiging van inname, terwijl langdurig gebruik op bezwaren stuit. Behandeling van postmenopauzale vrouwen met oestrogeen wordt daarom niet geadviseerd.
- Bifosfonaten worden niet expliciet aangeraden tenzij een lage botdichtheid wordt vermoed als gevolg van een fractuur of corticosteroïdegebruik of tenzij een lage botdichtheid definitief is vastgesteld. Van de bifosfonaten wordt het voorschrijven van etidronaat niet aanbevolen, alleen van alendronaat staat voldoende vast dat het de kans op fracturen vermindert.
- Een botdichtheidsmeting wordt uitsluitend verricht indien na zorgvuldige afweging wordt besloten tot een preventieve therapie met een bifosfonaat.¹⁸

Netelenbos noemt de standaard een navelstaarderig document van methodologen en epidemiologen dat uitgaat van het defensieve gedrag van de huisarts. Hij vindt dat ten onrechte niet actief naar risicogroepen wordt gezocht en dat ten onrechte medicijnen worden afgewezen. “Voor patiëntenbehandeling is meer nodig dan alleen de *evidence based medicine*. Het gaat ook om gezond verstand, het individualiseren en het serieus nemen van je

¹⁸ De standaard wijkt op twee punten af van het door minister Borst onderschreven advies van de Gezondheidsraad (1998).

patiënten".¹⁹ De huisarts Sips, die aan de totstandkoming van de standaard heeft meegewerkt, staat daar natuurlijk achter. Terughoudendheid in opsporing, behandeling en medicatie is het motto. Het laatste woord is hier nog niet over gezegd. Gewerkt wordt aan een gemeenschappelijke standaard voor huisarts en specialist.²⁰

landelijke transmurale afspraak 'Astma bij kinderen'

Geprikkeld door de NHG-beleidsnota 'Transmurale afspraken' zijn een voormalige standaard en een specialistenrichtlijn van de sectie kinderlongziekten van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde samengesmolten tot een landelijke transmurale afspraken. De afspraken zij voor een eerste maal geëvalueerd. De meeste artsen (80%) onderschrijven de aanbevelingen voor diagnostiek, therapie en verwijzing. Waar men meer moeite mee heeft zijn de aanbevelingen voor «gedeelde zorg», bijvoorbeeld afwisselende controles door huisarts en kinderarts. Dat levert communicatie-, afstemmings- en verantwoordelijkheidsproblemen op. Reeds bij de opstelling van de afspraken was een discussiepunt wie verantwoordelijk is voor controles bij kinderen bij wie met een matige dosis inhalatiecorticosteroiden het behandeldoel wordt gehaald. Meer dan de helft van de kinderartsen in het onderhavige evaluatieonderzoek (54%) wil in dit geval de verantwoordelijkheid delen met de huisarts; voor de huisarts geldt dat in mindere mate (41%). Ook zijn de meningen verdeeld over de individuele verantwoordelijkheid van huisarts resp. kinderarts. De conclusie is dat voor succesvolle implementatie van de landelijke afspraken de bereidheid moet bestaan om lokaal afspraken te maken. Met name dienen de verantwoordelijkheden goed te worden afgebakend. "De koers is aangegeven, nu is het aan de kinderartsen en huisartsen om van wal te steken. Het uit de koers raken van het schip doordat er twee kapiteins aan boord zijn, is een risico dat alleen kan worden voorkomen door extra tijdsinvestering en overleg op regionaal of lokaal niveau" (Hulshof et al. 1999)

diabetes

In 1998 kwamen de Nederlandse Diabetes Federatie en het CBO gezamenlijk uit met een viertal (herziene) Richtlijnen voor de diagnostiek, behandeling en preventie van complicaties ten gevolge van diabetes. Het betreft diabetische retinopathie, diabetische nefropathie, diabetische voet en hart- en vaatziekten bij diabetes mellitus.

Ongeveer te zelfder tijd is de herziene NHG-standaard 'Diabetes Mellitus type II' uitgekomen. Het bijzondere van de vier genoemde richtlijnen is dat ze tot stand zijn gekomen in een samenwerking tussen het CBO en de Ne-

¹⁹ De Volkskrant 6 maart 1999.

²⁰ De verwikkelingen rond de osteoporosestandaard zijn aanleiding geweest voor een procedure, die op haar beurt Hulst (1997) heeft geïnspireerd tot een beschouwing. Hierop komen we bij de rechtspraak en bij de bespreking van omstreden richtlijnen (§ 5.2.2) nog terug.

derlandse Diabetes federatie, die organisaties bundelt van mensen met diabetes, diabetesverpleegkundigen en medici.

CBO-richtlijn 'Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen'

Na een gedegen voorbereiding is in het voorjaar van 1998 een CBO-richtlijn 'Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen' tot stand gekomen. Interessant is, dat kwaliteit van zorg centraal staat en dat in de richtlijn ook expliciet verwezen wordt naar rechten van de patiënt en naar de regelgeving betreffende de beroepsuitoefening.²¹ (CBO 1999). De eigenlijke consensustekst heeft de vorm van stellingen, die steeds van een toelichting worden voorzien; enkele voorbeelden:

- Het doel van deze consensusontwikkeling is verbetering van de kwaliteit van sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen (stelling 1)
- Het uitgangspunt voor sedatie- en/of analgesieprocedures dient te zijn 'kwaliteit van zorg' (stelling 2);
- Het is noodzakelijk de praktijk van de sedatie en/of analgesie in Nederland inzichtelijk te maken. In ieder ziekenhuis en in iedere zorginstelling dient deze consensustekst vertaald te worden in een lokaal beleid met verschillende protocollen per specialisme (stelling 4);
- De patiënt dient zijn toestemming voor de voorgenomen procedure, inclusief de anesthesietechniek en eventuele wenselijke aanvullende sedatie en/of analgesie te geven (stelling 12);
- De WET BIG maakt het mogelijk handelingen in het kader van sedatie en/of analgesie, die zich op het terrein van de voorbehouden handelingen bevinden, in opdracht te laten uitvoeren. Daarbij moet aan de wettelijke voorwaarden worden voldaan (stelling 13).

Uit stelling 4 blijkt dat deze algemene consensusrichtlijn nog vertaling behoeft naar de instelling en dat zelfs daar per specialisme/afdeling een afzonderlijk protocol moet worden opgesteld.

Diagnostisch Kompas

Een bijzonder fenomeen is het door het College voor Zorgverzekeringen uitgegeven Diagnostisch Kompas. De eerste editie verscheen in mei 1997; de tweede eind 1999. Het Kompas wordt omschreven als een «handboek dat huisartsen en specialisten adviseert welke diagnostische tests te gebruiken». Het idee is afgeleid van het al sinds het begin van de jaren tachtig bestaande Farmaceutisch Kompas. Er worden afgewogen adviezen gegeven die tot stand komen op basis van uitgebreid literatuuronderzoek, uitgevoerd door de Kompas-commissies. "Dit literatuuronderzoek wordt beschouwd als de «top-of-the-bill». Onze aanpak wordt vaak als voorbeeld gesteld van hoe je goed onafhankelijk literatuuronderzoek moet doen."²² De teksten komen overeen met de toonaangevende richtlijnen van diverse beroepsgroepen zoals het NHG. Het Kompas bestaat uit twee delen: het eerste, klinische deel, beschrijft symptomen en ziektebeelden en geeft aan

²¹ De auteur van dit preadvies trad op als adviseur van de voorbereidingswerkgroep en vulde op de plenaire consensusbijeenkomst ook een actieve rol.

²² Deze informatie is afkomstig uit het blad *Diagned*. Aan het woord is de heer Boer, hoofd van de medische afdeling van het CVZ, en verantwoordelijk voor de uitgave.

welk type diagnostische tests nuttig kan zijn, het tweede del beschrijft alle tests die in het eerste deel genoemd worden, aangevuld met een groot aantal andere diagnostische tests. Zo vormt het Kompas een compleet naslagwerk.

kwaliteitsborgingsnorm abortushulpverlening

Van een heel andere orde is de Kwaliteitsborgingsnorm abortushulpverlening. Stimezo heeft hiertoe het initiatief genomen; de borgingsnorm is ontwikkeld door TNO. Het doel is om afspraken te maken over taken en verantwoordelijkheden ter voorkoming van wrijvingen binnen het team en fouten bij het werk. "Handelingen en opdrachten liggen vast en zullen waarschijnlijk zorgvuldiger worden uitgevoerd omdat duidelijk wordt wie voor wat verantwoordelijkheid draagt." De context is de Kwaliteitswet zorginstellingen verwezen wordt naar aandrang vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg (rapport "De Wet afbreking zwangerschap in de praktijk", april 1997). Het stuk is inderdaad vanuit een bestuurskundige visie op opzet en running van een kwaliteitsbeleid en een kwaliteitssysteem in instellingen ingekleed. Een uitvoerig hoofdstuk wordt gewijd aan «toetsbare afspraken om het proces te beheersen».²³ Daarin is een paragraaf gewijd aan protocollen.

"De kliniek heeft medische en verpleegkundige protocollen beschikbaar. In een behandelingsprotocol wordt tenminste aandacht besteed aan de verantwoordelijkheden en bevoegdheden bij de behandeling (wie voert welke ingreep uit), de werkwijzen, de handelwijze bij complicaties en de te gebruiken materialen. De werkwijze en verantwoordelijkheden met betrekking tot het actualiseren van protocollen zijn vastgelegd. De medewerkers betrokken bij de abortushulpverlening hebben toegang tot de behandelingsprotocollen, nemen hiervan kennis en brengen deze in de praktijk".

Het beeld van richtlijnen voor diagnostiek en behandeling is zeer divers qua opmaak, inhoud en verschijningsvorm.

3.4.2 Verpleging en verzorging

inventarisatie

In opdracht van het LCVV heeft het NIVEL een inventarisatie gemaakt en een kwaliteitsbeoordeling gedaan van richtlijnen in de verpleging en de verzorging (Leytens/Wagner 1999). Onderscheid wordt gemaakt tussen richtlijnen en protocollen, waarbij de eerste besluitvormingsondersteunend zijn en betrekking op het wat, terwijl de tweede uitvoeringsondersteunend zijn en betrekking hebben op het hoe. Men heeft bij onderzoeksinstituten

²³ De terminologie verraadt een sterke NEN-ISO-oriëntatie.

en databanken geïnventariseerd wat er aan richtlijnen/protocollen was; vervolgens zijn beroepsverenigingen, onderwijsinstellingen en integrale kankercentra benaderd; daarna zijn 18 zorginstellingen bezocht. Het totaal werd nog eens voorgelegd aan 250 instellingen met het verzoek ontbrekende richtlijnen/protocollen op te sturen. In totaliteit heeft dat 985 richtlijnen/protocollen opgeleverd. In § 2.8 is uiteengezet dat in het kader van ditzelfde onderzoek basiscriteria en aanvullende kwaliteitscriteria zijn geformuleerd. Van de 985 richtlijnen/protocollen voldeden 683 aan de basiscriteria. Daarvan zijn 13% bedoeld voor gebruik op landelijk niveau, 9% op regionaal niveau, 52% op instellingsniveau en 26% op afdelingsniveau. Driekwart van de richtlijnen in de verpleging en verzorging hebben een lokaal bereik en slechts iets meer dan 10% een landelijke reikwijdte.

De NVVz heeft desgevraagd een overzicht opgestuurd van richtlijnen die verpleeghuizen hebben opgesteld. Ze bewegen zich van abstinierend beleid en AIDS tot zuurstoftoediening en ziekteverzuim. De NVVz beschikt op deze wijze over ruim 125 protocollen over voor de hand liggende thema's (decubitus en beschermende maatregelen), maar ook over bijzondere onderwerpen zoals «justitieel overlijden» en «het verwijderen van hoofdfluis». Er zitten ook nogal wat arbeidsrechtelijke protocollen tussen.

CBO/Verpleegkundig Wetenschappelijke Raad

Naar analogie van de aanpak voor de medische professe heeft het CBO ook voor de verpleging een wetenschappelijk raad in het leven geroepen, die ook verantwoordelijk is geweest voor het ontwikkelen van richtlijnen. De eerste landelijke verpleegkundige richtlijn was die betreffende 'Ambulante compressietherapie'. Ettema (1993) onderzocht de implementatie en kwam tot de slotsom dat deze – net als de implementatie van richtlijnen in vele andere sectoren en op vele andere terreinen – vooralsnog te wensen overliet. Een andere «vroeg» richtlijn was die betreffende 'Acuut optredende verwardheid' (CBO 1991). Zij heeft betrekking op patiënten met een (potentieel) delier, zowel in intra- als in extramurale situaties. De richtlijnen zijn uitgewerkt in termen van verpleegproblemen, -doelen en interventies; de richtlijnen kunnen worden gebruikt voor het samenstellen van een individueel verpleegplan.

De VWR heeft een periode van bezinning op zijn taak en functie doorgeemaakt. Men wil zich gaan richten op het ontwikkelen van *evidence based richtlijnen*; de herziening van de eerste richtlijn (Ambulante compressietherapie) moet ook wat dit betreft het eerste resultaat opleveren. Verder zal in de toekomst niet het beroepsveld (verpleging og verzorging) van belang zijn maar de oriëntatie op de toepassing. De keuze van onderwerpen wordt wel door de verplegings/verzorgingsgezichtshoek bepaald, maar al naar gelang de toepassingspraktijk worden en andere disciplines bij betrokken.

kwaliteitsbeleid verpleeghuizen

Ten behoeve van de verpleeghuissector voert de NVVz een actief kwaliteitsbeleid. Het kader wordt gevormd door een «Model intern kwaliteitssysteem voor verpleeghuizen» dat langzamerhand bekendheid heeft verworven onder de afkorting MIK-V. Binnen dat bredere kader zijn modellen, basiskwaliteitscriteria en protocollen ontwikkeld. Al in 1993 werd een «Modelzorgplan verpleeghuiszorg» gepubliceerd (Engbers/Van Sprundel 1993). «Een zorgplan brengt alle zorgverleningsactiviteiten rond één patiënt en hun onderlinge samenhang in beeld, overeenkomstig de methodische stappen van de zorgcyclus». Zoals een zorgplan een structurerende en normerende werking heeft ten aanzien van de individuele zorgverlening, zo hebben op instituutniveau kwaliteitscriteria een programmerende betekenis voor de zorgverlening binnen de instelling (De Tombe/Van der Werf z.j.). Een onmiskenbaar als richtlijn vormgegeven handelingsinstructie is het «Kwaliteitsprotocol kortdurend terminale zorg in verpleeghuizen» (Reker/Meerveld 1995; zie ook Van Wijmen 1996b). Het bestaat uit een gebruiksaanwijzing (Handreiking) en het protocol zelf.

wijkverpleging

In opdracht van de Vereniging Verpleegkundige beroepsbeoefenaren in de MGZ (VVVM) en met subsidie van het LCVV is een pilotstudie uitgevoerd naar het gebruik van richtlijnen in de extramurale verpleging (Appelman et al. 1996). Gezocht werd naar kennis, opvattingen en ervaring van verpleegkundigen, ziekenverzorgenden, direct leidinggevenden en staffunctionarissen ten aanzien van systematische kwaliteitszorg, van professionele richtlijnen, naar hun opvattingen over belemmerende en stimulerende factoren voor de toepassing van richtlijnen en naar de samenhang tussen bekendheid, acceptatie en toepassing van richtlijnen. Er is een groot draagvlak bespeurd voor systematische kwaliteitsbevordering binnen thuiszorginstellingen. Instellingsrichtlijnen genieten grotere bekendheid dan externe. Met de toepassing is het minder florissant gesteld. De Stichting Onderzoek en Ontwikkeling Maatschappelijke Gezondheidszorg (STOOM) is de motor geweest achter de ontwikkeling van richtlijnen voor *dementie* en *decubitus*. De bedoeling is dat nu *samenwerkingsrichtlijnen* voor huisartsen en wijkverpleging, vooralsnog voor *dementie* en *decubitus*. Datzelfde STOOM heeft inmiddels de oprichting van een Kwaliteitsforum Wijkverpleging mogelijk gemaakt.

standaardverpleegplannen

Een in de verpleging beproefde vorm van standaardisering is het standaardverpleegplan. Het voldoet aan het profiel van een richtlijn. Het integreert de verpleegkundige diagnose, verpleegdoelen en verpleegkundige interventies op basis van literatuuronderzoek enerzijds en ervaring van verpleegkundigen anderzijds. Op deze wijze wordt de brug tussen theorie en praktijk geslagen. Standaardverpleegplannen hebben de pretentie alge-

meen geldig te zijn. Om de generaliseerbaarheid te vergroten wordt gebruik gemaakt van de ICDH en van de gezondheidspatronen van Gordon.

kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten, eisenkaders

Van Bergen en Hollands hebben met anderen naam gemaakt met het ontwikkelen van diverse standaarden, meetinstrumenten en eisenkaders voor de verpleging en verzorging. Als voorbeeld wordt hier genoemd de kwaliteit van de verpleging en verzorging van Parkinsonpatiënten in het verpleeghuis (Van der Made et al. 1994). Het bijzondere van de ontwikkeling van kwaliteitseisen hier is dat dit uitdrukkelijk vanuit de cliënt en zijn familie is opgezet. Men komt tot een eisenkader door middel van een Delphi-onderzoek. Dan worden de eisen meetbaar gemaakt en ontstaat een meetinstrument, dat vervolgens wordt gevalideerd. Het onderhavige eisenkader omvat vijf onderdelen:

- coördinatie van de zorg;
- instrumenteel-technische aspecten van de zorg;
- woon- en leefklimaat aspecten van zorg;
- verwerkingen zingeving;
- begeleiding van familie.

protocollenbeleid LUMC

Het vermelden waard is een beleidsmatige aanpak van verpleegkundige protocollering als onderdeel van het kwaliteitssysteem en kwaliteitsbeleid in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Wat in 1993 begon als een verpleegkundige protocollencommissie om voorbehouden handelingen in het kader van de WET BIG te reguleren groeide uit tot een Brede Permanente Protocollen Commissie (BPPC), onder wier auspiciën inmiddels circa 250 (merendeels verpleegkundige, maar ook multidisciplinaire) protocollen zijn ontwikkeld. In het kader van een accreditatietraject (PACE/NI AZ) heeft de commissie inmiddels tot taak «het primaire proces» te gaan protocolleren. De commissie is inmiddels gemengd van samenstelling: naast de verpleegkundige en de medische discipline, zijn ook de ziekenhuishygiëne, de paramedische sector en de inkoop in de BPPC vertegenwoordigd. De werkwijze rond ontwikkeling en interne autorisatie van protocollen is gestroomlijnd.

Ook de verpleging en verzorging laten rijke en gevarieerde ontwikkelingen zien, zij het dat men hier niet op een lange traditie kan bogen. Interessant is dat men hier openingen zoekt naar multidisciplinaire richtlijnen.

3.4.3 Oncologische zorg

In de oncologie – de spraakmakende Taxolcasus fungeerde als voorbode bij de toegang tot de zorg - is het werken met richtlijnen en protocollen zeer in zwang. De Vereniging van Integrale Kankercentra (VvIK) heeft enige landelijke richtlijnen uitgevaardigd en daarnaast is er een grote hoeveelheid re-

gionale richtlijnen/protocollen, zowel medisch als verpleegkundig. De rechter betreft zulke richtlijnen in zijn oordeelsvorming.

Een uitvoerige, al wat oudere landelijke richtlijn is de 'Richtlijn diagnostiek en behandeling weke-delentumoren'. Het betreft betrekkelijk zeldzame tumoren, die bij voorkeur chirurgisch behandeld worden. De richtlijn bevat een drietal uitgangsvragen: welke volgorde van diagnostiek dient men aan te houden, welk eisen kunnen worden gesteld aan de bewerking van het patholoog-anatomisch preparaat en hoe dient de verslaglegging plaats te vinden en wat zijn de therapeutische mogelijkheden van chirurgie, radiotherapie en chemotherapie. "De richtlijnen zijn opgesteld door de beoefenaren van de genoemde medische specialismen. Bij de opstelling werden uiteraard keuzes gemaakt. Daarbij liet men zich leiden door de beschikbare literatuur en de toepasbaarheid ook buiten gespecialiseerde oncologische centra. Het doel was steeds de patiënt met de minst mogelijke mutilatie de grootst mogelijke kans op blijvende genezing te geven." Deze richtlijn is gehaald uit een indrukwekkende verzameling regionale richtlijnen van het Integraal Kankercentrum Noord-Nederland (IKN 1998).

De regionale richtlijnen betreffen de medisch-oncologische zorg gegroepeerd per specialisme/ziektegebied. Ze zijn opgesteld door regionale werkgroepen en dienen ter ondersteuning van behandelend specialisten. "Wanneer overwogen wordt van de richtlijn af te wijken, is het aanbevelenswaardig hierover met de consulent(en) van gedachten te wisselen".

In de oncologische zorg kent men ook verpleegkundige protocollen. Als voorbeeld enige protocollen van het Integraal Kankercentrum Oost. Van recente datum is het 'Verpleegkundig protocol mondverzorging'. Verpleegkundigen belast met de zorg voor oncologische patiënten die chemotherapie, immunotherapie of radiotherapie ondergaan hebben te maken met het verzorgen van de schone, intacte mond, de droge, intacte mond en met veranderingen van het mondslijmvlies. De probleembeschrijving is als volgt: "Er bestaan verschillende richtlijnen met betrekking tot mondverzorging. Als gevolg hiervan wordt verwarring gewekt bij patiënten en hulpverleners en ontstaat onduidelijkheid in de continuïteit van zorg, hetgeen leidt tot verlies van kwaliteit van zorg. Oorzaak is een gebrek aan kennis met betrekking tot de maatregelen welke effectief zijn om problemen omtrent de mondverzorging te voorkomen dan wel te behandelen." (IKO 1999). Per verzorgingsactiviteit (intacte, droge mond, mondverzorging bij bacteriële of Candida-infectie) wordt beschreven wat met het eigen gebit van de patiënt moet gebeuren, met een eventuele prothese, wie, wanneer welke actie moet nemen.

Een ander voorbeeld van het IKO is de 'Richtlijn Continuïteit in zorgverplaatsing van kankerpatiënten' (IKO 1995). Dit is een transmurale richtlijn. Primair is gebruik gemaakt van praktijkervaringen van verpleegkundigen; daarnaast is theoretische onderbouwing gezocht in de literatuur is is gebruik gemaakt van ervaringen die elders zijn opgedaan. Achtereenvolgens zijn weergegeven algemene principes van transmurale communicatie, communicatie vanuit een thuissituatie naar een zorginstelling en communicatie vanuit een ziekenhuis richting thuissituatie.

Voor de transmurale situatie is relevant dat de patiënt vaak regelmatig tussen thuis en ziekenhuis heen en weer pendelt en dat daar ook met mantelzorgers gecommuniceerd moet worden. Een van de suggesties voor het creëren van duidelijkheid en het vergroten van duidelijkheid is gebruik maken van "Het Schrift", waarin alle direct betrokkenen boodschappen kunnen schrijven. In het schrift kunnen professionals informatie kwijt over zorgvragen en verpleegproblemen, uitleg over behandelingen, afspraken over behandeling, zoals bloed/urinecontrole en heropname, afspraken over polikliniek, samenvatting van «slecht nieuws» dat is besproken, beleving ziekte/behandeling waarover gesproken is, de bereikbaarheid van hulpverleners, zo mogelijk uitgesplitst naar zorgprobleem, bijvoorbeeld wanneer de huisarts moet worden gebeld en wanneer het ziekenhuis. «Het Schrift» is en blijft het eigendom van de patiënt en is en gaat waar de patiënt is en gaat. Het kan een bijdrage leveren aan de verslaglegging tussen de bij de zorg voor de patiënt betrokken intra- en extramuraal werkende verpleegkundigen."

Opmerkelijke elementen in de richtlijnontwikkeling in de oncologische zorg zijn dat daar het fenomeen «regionale richtlijnen» sterk is uitgewerkt, dat men er zowel medische als verpleegkundige richtlijnen tegenkomt en dat dit domein zich bij uitstek leent voor transmurale richtlijnontwikkeling. Een ideale proeftuin.

3.4.4 Paramedische zorg

Een berichtje op internet: "Paramedici moeten volgens richtlijnen gaan werken. Deelname aan intercollegiale toetsing, verplichte na- en bijscholing en een actieve bijdrage aan de ontwikkeling van richtlijnen. Fysiotherapeuten, Mensendiecktherapeuten, Cesartherapeuten en logopedisten krijgen het de komende tijd druk met het naleven van het covenant voor de paramedische zorg. De afspraken die minister Borst hierin met de drie koepelorganisaties maakte moeten leiden tot betere kwaliteit van zorg."²⁴ Als men hieruit zou afleiden dat beroepsorganisaties van paramedici op het terrein van kwaliteit stil zouden zitten is dat een misverstand. In § 2.4 kwam al aan de orde dat het KNGF een uitgewerkte procedure heeft voor centrale richtlijnontwikkeling (Hendriks et al. z.j.)

²⁴ Verwezen wordt naar VWS-bulletin, nr.13, 3 september 1999.

Tien paramedische beroepen²⁵ zijn sinds 1993 actief in het ontwikkelen en invoeren van kwaliteitsinstrumenten (Sluijs et al. 1998, Hofhuis et al. 1999). De voormalige Ziekenfondsraad bekostigde het programma 'Bevordering Kwaliteitsontwikkeling Paramedische Zorg' (BKPZ).²⁶ In de rapportage van 1998 werd vastgesteld dat in een eerste ontwikkelingsprogramma tot 1996 de opstelling van richtlijnen nog in een pril stadium verkeerde. Men oriënteerde zich op de methode en een enkel beroep begon concreet met richtlijnontwikkeling. In de voortgangsrapportage (Hofhuis et al. 1999) treft men over dit thema nog geen gegevens aan. De reden is dat in de prioriteitstelling gekozen is voor andere onderwerpen, zoals beroepsprofielen, classificatiesystemen, intercollegiale toetsing en visitatie.

Een gerichte vraag in het kader van de voorbereiding van dit preadvies naar de stand van zaken binnen de tien paramedische beroepen ten aanzien van richtlijnontwikkeling heeft het resultaat opgeleverd als zichtbaar gemaakt in bijlage 2.

In de paramedische zorg moet de richtlijnontwikkeling in vele opzichten nog een inhaalslag maken. Deze activiteit is daar sterk ingebed in het gestructureerde en van buitenaf begeleide kwaliteitsbeleid van de verschillende paramedische beroepsgroepen. Het heeft daar niet de hoogste prioriteit: baselere activiteiten als het vaststellen van een beroepsprofiel hebben daar voorrang. Alle hier besproken paramedische groepen zijn overigens wel op de een of andere manier met richtlijnontwikkeling bezig.

3.4.5 Farmaceutische zorg

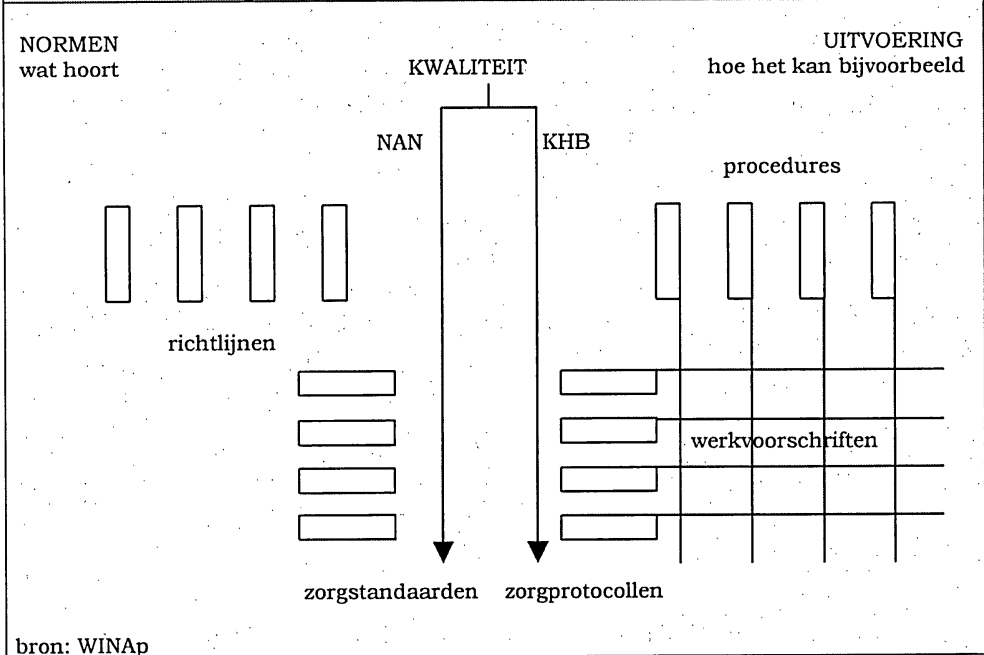
Was hiervoor al de farmaceutische industrie aan de orde in het kader van de Taxolcasus; hier gaat het veeleer over de *farmaceutische zorg*.

kwaliteitsbeleid openbare apothekers

De (openbare) apothekers zijn als voorlopers te beschouwen op het gebied van systematisch kwaliteitsbeleid, zo bleek uit de NIVEL-rapportage ter gelegenheid van de derde Leidschendamconferentie. Het beleid verloop langs drie sporen: normering, kwaliteitssystemen in apotheken en toetsing. Terzake van de normering hanteert het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers een aardig schema.

²⁵ Het gaat om diëtisten, ergotherapeuten, fysiotherapeuten, logopedisten, mondhygiënist, Oefentherapeuten-Cesar, Oefentherapeuten-Mensendieck, Orthoptisten, podotherapeuten en radiologisch laboranten.

²⁶ Voor de genoemde tien paramedische beroepen is de volgende opeenvolging van programma's gepland: OKPZ (Ontwikkeling) 1994-1996, BKPZ (Bevordering) 1997-juni 2000 en IKPZ (Implementatie) vanaf juni 2000).

Schema 3.1 **Vormgeving van kwaliteit in de openbare apotheek**

Aan kwaliteit ontspruiten twee initiatieven: de Nederlandse Apotheeknorm (NAN) en het kwaliteitshandboek (KHB). De normeringskant wordt verder uitgewerkt in richtlijnen en standaarden. Het is de bedoeling dat er in totaal ca.12 richtlijnen (richtlijnen zijn een rechtstreeks uitwerking van de NAN) komen en ca. 20 FPZ-standaarden (Farmaceutische PatiëntenZorg-standaarden geven aan welke zorg de patiënt mag verwachten).

De uitvoeringskant van het schema associeert meer met processen en de certificatie of accreditatie van de zorg. Voor certificatie is nodig dat de processen in een handboek zijn beschreven. Voor de apothekers wordt dit handboek in procedures en in zorgprotocollen uitgewerkt. Werkvoorschriften zijn procedures, toegepast op zorgprotocollen. Op deze wijze associeert het rechtergedeelte van het schema meer met het kwaliteitssysteem in de apotheek. Het is duidelijk dat in de farmacie de begrippen richtlijn, procedure, standaard en protocol een geheel eigen betekenis hebben. Ter linkerzijde bevindt zich het «normatieve» gedeelte: de richtlijn werkt de norm verder uit, dat doet de standaard ook, toegespitst op een specifieke aandoening. Farmaceutische patiëntenzorg wordt gedefinieerd als de zorg van het apotheekteam voor de individuele patiënt op het gebied van de farmaco-therapie, gericht op het verbeteren van de levenskwaliteit.

De NAN onderscheidt proces- en structuurnormen. De eerste hebben betrekking op de farmaceutische zorgverlening en de laatste op de apotheek als organisatie. De procesnormen omvatten als rubrieken het verstrekken

van advies en informatie aan de cliënt, de medicatiebegeleiding, het farmacotherapieoverleg, het afleveren van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen, apotheekbereiding, gezondheidsbevordering en preventie en onderzoek/ontwikkeling. De structuurnormen betreffen personeel en organisatie, ruimten en faciliteiten, documentbeheer, toeleveranciers, tekortkomingen in de kwaliteit en toetsing. Een voorbeeld van een richtlijn is de 'Richtlijn medicatiebegeleiding'. Een voorbeeld van een standaard is de 'FPZ-standaard hypertensie'. Onder de paragraaf randvoorwaarden staat onder andere een passage over «protocollaire benadering»: "In de apotheek wordt zoveel mogelijk volgens landelijk geaccepteerde protocollen en procedures gewerkt". Protocollen moeten voldoen aan de kwaliteitseisen van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (SHKZ). Men wil protocollen valideren aan de hand van deze eisen.

formularia

Eerder is het Farmacotherapeutisch Kompas ter sprake geweest. De regulering van voorschrijfgedrag heeft een al langere traditie. In de Erkennings-eisen voor de ziekenhuizen (Strct. 1984, 234), die verleden tijd zijn, werd een geneesmiddelencommissie voorgeschreven, die onder meer een formularium moest uitbrengen, "een limitatieve opsomming van geneesmiddelen die in het ziekenhuis bij voorkeur worden toegepast". Formularia zijn te beschouwen als richtlijnen voor het voorschrijfgedrag van medici. Afwijken van het formularium wordt in die zin ontmoedigd, dat daarvoor een speciale procedure moet worden doorlopen: men moet de afwijking motiveren en door of namens de geneesmiddelencommissie wordt daarover beslist.

Inmiddels heeft zich een ontwikkeling voorgedaan naar regionale formularia, waarbij in het beste geval via het farmacotherapeutisch overleg (FTO) ook afstemming tussen intra- en extramurale farmacotherapeutische zorg heeft plaatsgevonden. Eenduidigheid bestaat er in deze richtlijnen niet, als men afgaat op de resultaten van onderzoek van de huisarts Kamps over voorschrijfgedrag van huisartsen. "Veel huisartsen houden zich bij het voorschrijven van medicijnen niet aan de regels. Maar wie naleving wil verbeteren, moet eerst orde scheppen in het oerwoud van farmacotherapeutische richtlijnen". Kamps heeft de richtlijnen naast elkaar gelegd en vergeleken: er blijken grote verschillen te bestaan tussen formularia en tegenstrijdige adviezen zijn geen uitzondering. Regionale formularia ondergaan veranderen snel; de veranderingen worden niet aangegeven en niet toegelicht. Dat bevordert een consistente en goed toepassing van deze richtlijnen door de huisartsen niet. Kamps pleit dan ook voor landelijke door de NHG te ontwikkelen richtlijnen op dit gebied (Kamps/Meyboom-De Jong 1999).

In het kader van de farmaceutische zorg is de richtlijnontwikkeling ook stevig ge-

worteld in het kwaliteitsbeleid. Opmerkelijk is hier een systematische uitwerking, waarin aan richtlijnen, standaarden, procedures en protocollen een eigen logica en samenhang is gegeven, die de aantrekkelijkheid heeft van de eenvoud en van de helderheid. In de plaatselijke en regionale praktijk kunnen formularia op een langere traditie bogen. Vraagtekens worden gezet bij de actualiteit van deze richtlijnen en bij de toepassingstrouw van voorschrijvende artsen.

3.4.6 Disease management

Afzonderlijke aandacht moet worden besteed aan disease management en de centrale plaats die richtlijnen daarbij kunnen innemen. Disease management moet worden onderscheiden van «managed care», dat in Nederland nogal een negatieve connotatie lijkt te hebben.²⁷ Bij disease management gaat het om de totale regie over zorgprocessen met betrekking tot een specifieke ziektecategorie. Deze vorm van zorgmanagement kan ook functies vervullen ten behoeve van (volksgezondheids)beleid en preventie (Klazinga 1999), maar daar gaat het hier niet om. Hier wordt disease management in verband gebracht met het primaire zorgproces en in het bijzonder met de standaardisering ervan.

Spreeuwenberg (1999) geeft aan dat disease management er in Nederland gewoonlijk op gericht is om door rationalisatie van het zorgproces van één omschreven zorgcategorie (bijvoorbeeld diabetes mellitus) of gezondheidsprobleem (bijvoorbeeld rugklachten) zowel de kwaliteit, inclusief de klantgerichtheid, te verhogen als de kosten te reduceren.

“Het sterke punt van ‘disease management’ is dat het een geïntegreerde, patiëntgerichte, brede aanpak mogelijk maakt en het gehele scala van preventie, diagnostiek, behandeling, begeleiding en aandacht voor revalidatie en reïntegratie dekt. Het beperkte gebied maakt het mogelijk taken, ook medische, naar beperkter opgeleidenen te delegeren en dus substitutie te bewerkstelligen. ‘Disease management’ vergt echter ‘redesigning’ van het zorgproces en het overschrijden van allerlei historisch gegroeide domeinen. De vraag is of zorgaanbieders in staat zijn zonder incentive of dwang van buitenaf ‘disease management’ te verwezenlijken.”

Spreeuwenberg pleit voor een Nederlandse aanpak waarbij de zorgverzekeraars het proces faciliteren en hun mate van sturing laten afhangen van de initiatieven van de zorgaanbieders en de transparantie van het zorgproces.

Disease management is een verzamelnaam voor een variatie aan mogelijke strategieën en scenario's. Haaijer-Ruskamp (1996) beschrijft mogelijkheden voor de farmacie. Het accent verschuift van formularia naar standaarden, maar de integratie tussen de eerste en de tweede lijn laat daarbij vaak nog te wensen over. Dat kan met disease management beter worden bereikt. Voor de toepassing in de farmaceutische zorg zijn daarbij essentieel een standaard voor behandeling in de vorm van een richtlijn of protocol, de implementatie daarvan en de bewaking door middel van follow-up en feed-

²⁷ Op de specifieke mérites van managed care, dat sterk wordt gekoppeld aan de invloed van zorgverzekeraars, wordt nog teruggekomen in § 5.7.

back. Protocollen bestrijken hier het hele traject: medisch (huisarts en specialist), verpleegkundig (thuiszorg, wijkverpleging), de apotheker en de patiënt. Rikken/De Bakker (1998) bogen zich over de onderwerpkeuze voor zulke transmurale afstemming van farmacotherapie. Zij selecteerden op basis van kwantitatieve criteria aandoeningen die zich voor afstemming lenen en komen tot een imposante lijst van met name chronische ziekten.

Wientjens (1999) beschrijft vanuit patiëntenperspectief de mogelijk positieve betekenis van disease management voor de diabeteszorg. Eén traject van preventie, voorlichting, behandeling en nazorg kan daar gestalte krijgen waarbij het ziekenhuis, de huisartsen, de thuiszorg, de apothekers, de huisartsenlaboratoria, diëtisten, podotherapeuten en diabetesverpleegkundigen onder één regie kunnen worden gebracht. Aldus kan kwaliteitsbeleid zich richten op het verbeteren van de *zorgketen*. Vanuit specialistenperspectief verkent Kingma (1999) de mogelijkheden van disease management voor de preventie, behandeling en de care van hartziekten. Deze zijn goed te protocolleren, waardoor ook veel gegevens voor onderzoek beschikbaar zijn, hetgeen op zijn beurt weer gunstig uitwerkt op de wetenschappelijke evidentie. Met name de behandeling van het myocardinfarct en hartfalen zijn goed in disease management programma's in te passen. Zo openen zich ook mogelijkheden voor een transmurale aanpak, waarbinnen ruimte ontstaat voor overheveling van taken naar een gespecialiseerde verpleegkundige.

In Maastricht werkt een shared care zorgmodel voor COPD, waarvan de kern is de transmurale caraverpleegkundige. Er is een sterke toename te bespeuren van de zorgvraag van COPD-patiënten. Om deze te kunnen opvangen dient substitutie te worden gestimuleerd: horizontaal van de tweede naar de eerste lijn en verticaal van arts naar gespecialiseerde verpleegkundige. Het zorgmodel wordt geëvalueerd, zowel voor wat betreft proces als effect, maar er vindt ook gelijktijdig een economische evaluatie plaats.

Disease management gebruikt richtlijnen als instrument voor het in kaart brengen van totale zorgtrajecten en voor afstemming van zorg. Het vormen van zorgketens heeft een sterk innovatief karakter, waarbij transmurale zorg en taakverschuiving van artsen naar gespecialiseerde verpleegkundigen kernelementen zijn.
--

3.4.7 Medische hulpmiddelen

De voormalige Ziekenfondsraad heeft voor de thuiszorg een programma opgezet 'Introductie van medische apparatuur in de thuiszorg'. Onderzocht worden de concrete mogelijkheden van thuiszorg met medische apparatuur als substitutie voor ziekenhuiszorg. Het programma wordt uitgevoerd door TNO, samen met het Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen uit

Nijmegen en de Vakgroep Huisartsgeneeskunde van de universiteit Leiden. Drie voorbeelden van richtlijnen.

Thuismonitoring van risicozwangeren met cardiocografie-apparatuur

Een van de eerste producten van het Ziekenfondsraadprogramma betreft CTG-apparatuur om zwangere vrouwen die een verhoogd risico lopen op complicaties, die daarvoor doorgaans in het ziekenhuis moesten worden opgenomen, thuis te kunnen monitoren. Belangrijk is een kwaliteitsrichtlijn voor draagbare cardiocografie-apparatuur voor thuismonitoring. Bij de uitgangspunten wordt een uitvoerig juridisch kader geschetst. In de hierna te bespreken richtlijnen is een beschouwing over de relevante wet- en regelgeving zelfs in een aparte bijlage opgenomen. Het betreft hier een soort «mini-introductie» in het gezondheidsrecht. Besproken worden de Gezondheidswet, de financieringswetgeving, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de WET BIG, de Wet tarieven gezondheidszorg, de WPR en de WGBO. De opbouw van de richtlijnen is: eisen aan de organisatie, aan het zorgproces en aan de hulpmiddelen; tenslotte worden «kritische factoren» genoemd: coördinatie van zorg, vermoeiende wachttijden bij bezoek aan polikliniek, de gezinszorg die verzekerd moet zijn, het versturen en verwerken van de CTG-gegevens en de 24-uurs bereikbaarheid voor het opvangen van nood-situaties. Bij de eisen aan de hulpmiddelen wordt naar diverse protocollen verwezen; deze betreffen selectie van patiënten, opstellen zorgplan, informatieoverdracht, voorlichting en instructie van patiënten, thuismonitoring en de beëindiging daarvan, aankoop van apparatuur en kwaliteitsbeheersing hulpmiddelen.

Intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen

De 'Richtlijnen voor intraveneuze toedieningen van antimicrobiële geneesmiddelen thuis', een boekje van over de 100 pagina's, geven aan "aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden". De richtlijnen zijn gebaseerd op 93 thuisbehandelingen en op ervaringen met andere thuisbehandelingen. In de paragraaf «Doel van de richtlijnen» is onder meer de volgende passage te lezen:

"De richtlijnen dienen niet als strakke norm te worden gezien. Ze hebben een algemeen karakter en verschillende delen moeten nog nader worden ingevuld voordat ze als «protocol» in een actuele situatie kunnen worden gebruikt. Hierdoor is ook ruimte om lokale behoeften en mogelijkheden op te nemen. Indien het opzetten van een bepaalde voorziening of dienst wordt overwogen, kunnen deze richtlijnen helpen om de plaatselijke, regionale of landelijke behoefte eraan in te schatten en om de gewenste schaal en manier van inbedding in de gezondheidszorg te bepalen."

De richtlijnen laten weinig aan het toeval over.

Thuisinfusie van morfine

Eenzelfde opmaak en uiterlijk hebben de 'Richtlijnen en normen voor parenterale (spinale) pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissitua-

tie'. Uit het voorwoord blijkt dat deze richtlijnen niet de enige zijn. "Het project loopt parallel met enkele andere landelijke en regionale projecten die de afgelopen jaren op dit gebied in Nederland zijn uitgevoerd. Met name heeft intensieve afstemming plaatsgevonden met het project Kankerpijnbestrijding met behulp van infusietechnieken in de thuissituatie van het Kwaliteits Instituut voor Toegepaste ThuisZorgtechnologie (KITZ) en samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA en het CBO en met het project dat heeft geleid tot de Richtlijn infusietechnieken bij pijnbehandeling thuis van de Vereniging van Integrale Kankercentra (VvIK). Er zijn drie initiatieven om tot richtlijnen voor thuisinfusie van morfine te komen. Verspilde energie of gezonde competitie?

Het gebruik van apparatuur nodigt ook uit tot het ontwikkelen van richtlijnen. Bij een apparaat hoort immers een goede gebruiksaanwijzing. De afwezigheid van een organisatie, die de hele sector of groep covert, kan zich hier wreken op het vlak van de coördinatie. Misschien is het toeval dat er drie initiatieven bestaan om tot richtlijnen te komen voor de thuisfusie van morfine.

3.4.8 Geestelijke gezondheidszorg

evidence based psychiatrische zorg?

Kaasenbrood (1995, 1996, 1997) is kritisch ten aanzien van de mogelijkheden om in de psychiatrie *evidence based*, men zou ook kunnen zeggen «geprotocolleerd», te handelen. De eis dat psychiaters hun handelen volledig op uitkomsten van onderzoek moeten baseren is niet haalbaar:

- de besluiten die in het kader van de zorg moeten worden genomen zijn slechts op onderdelen met uitkomsten van onderzoek te onderbouwen;
- die uitkomsten gaan niet over de patiënten in zijn praktijk;
- in de weergave van de uitkomsten sluipen veelal vormen van bias;
- psychiaters zijn wellicht slechts beperkt in staat om de uitkomsten te interpreteren;
- psychiaters blijken leidraden voor medisch-praktisch handelen beperkt toe te passen.

De voornaamste vraag is of somatische zorg beter wetenschappelijk te onderbouwen is dan psychische. De overige problemen die Kaasenbrood noemt spelen immers net zo goed in de somatische praktijk. Voor zover het om medicatie gaat valt er qua *evidence* geen onderscheid te maken. Van andere vormen van psychiatrische zorg, zoals psychotherapie, gezins- en groepstherapie is voorstelbaar dat moeilijker is aan te tonen dat minder gemakkelijk wetenschappelijk is te bewijzen dat effecten te meten zijn en dan ook nog toegeschreven kunnen worden aan de psychiatrische interventie.

Van Daalen en Hondius hebben in 1995 een onderzoek gedaan onder A-opleiders in de psychiatrie. Zij proberen de achterstand in de psychiatrie te verklaren. Daar werd niet een stimuleringsfunctie vervuld zoals het CBO daaraan voor de somatische sector gestalte heeft gegeven. Een tweede verklaring is, dat men in de psychiatrie de nadelen van richtlijnen zwaarder weegt. Ook worden de complexiteit van de psychiatrische pathologie, diagnostiek en behandeling en de gebrekkige wetenschappelijke onderbouwing van de psychiatrische behandelvormen genoemd. Net als elders worden hier drie groepen herkend: de voorlopers (de «rationele» groep), die voldoende hebben aan wetenschappelijke literatuur, de «emotionele» groep die de meeste structuur moet worden geboden om veranderingen door te voeren en de middencategorie («middle majority») voor wie opinion leaders het beste werken. De auteurs hebben een heel praktisch recept om de weerzin tegen de richtlijnen te overwinnen: “Zorgen dat je erbij komt, zodat je erbij blijft” (Van Daalen/Hondius 1996).

Het deelrapport over normatieve aspecten van (o.a.) richtlijnontwikkeling in de psychiatrie dat is opgesteld in het kader van het KNMG-project ‘Passende medische zorg’ (Van den Burg et al. 1999) geeft een genuanceerd beeld. Onder psychiaters die in het kader van deze studie zijn geïnterviewd vindt men, het is niet verrassend, twee groepen respondenten: zij die in richtlijnen geloven en zij die de wetenschappelijke evidentie onvoldoende overtuigend achten. De eerste groep ziet de «hardheid» in de psychiatrie groeien, laten zich negatief uit over collegae die zich niet of nauwelijks bezighouden met het wetenschappelijk gehalte van het vak en betreuren het dat protocollen in de praktijk vaak slechts een geringe rol spelen. Woordvoerders uit de tweede categorie menen dat de behandeling vooral afhankelijk is van de preferentie van de behandelaar; als er al effectiviteitsmetingen zijn gedaan hebben die veelal bij specifieke patiëntenpopulaties plaatsgevonden die niet representatief zijn voor de dagelijkse praktijk.

In het kader van het KNMG-project zijn ook medewerkers van het Trimbos-instituut ondervraagd over hun mening over richtlijnontwikkeling. De tenor van de antwoorden is ene positieve, die ook geloof in de richtlijnen ademt. Het is belangrijk dat de psychiatrische praktijk meer wordt gebaseerd op wetenschappelijk aangetoonde effectiviteit. Richtlijnen kunnen een belangrijke rol spelen bij het totstandbrengen van passende medische zorg (Van den Burg et al. 1999:43 e.v.).

richtlijnen Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP)

De Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie voert een richtlijnenbeleid. Tot nu toe zijn richtlijnen verschenen over farmacotherapie bipolaire stoornissen (1998), antipsychoticagebruik bij schizofrene psychoten (1998), farmacotherapie angststoornissen (1998), diagnostiek en behandeling ADHD (kinderen en volwassenen) (1999) en voorlichting patiënten geestelijke gezondheidszorg. De meeste protocollen worden voorafgegaan door een intentieverklaring en verantwoording van dezelfde strekking. In de in-

tentieverklaring wordt een semantische verheldering gegeven. Het gaat om richtlijnen, bedoeld om rationeel klinisch handelen te ondersteunen; men mag er beredeneerd van afwijken. Het is geen standaard; daar mag men – aldus de intentieverklaring – niet van afwijken. Ook het woord ‘protocol’ wordt afgewezen, dat is meer van toepassingen op handelingen die dwingend zijn en niet altijd gebaseerd op klinisch wetenschappelijk onderzoek. Onderbouwing of literatuurverwijzing ontbreekt. De verantwoording gaat in op de procedure. De richtlijnen worden ontwikkeld door een commissie, passeren de Commissie KwaliteitsZorg (CKZ), die concept toetst aan de uitgave ‘Consensus over medisch specialistische richtlijnen’ van de Orde van Medische Specialisten. Het bestuur van de NVvP stelt de richtlijn vast. Een richtlijn heeft een maximale geldigheidsduur van vijf jaar.

electro-convulsietherapie

Electroshock is een maatschappelijk beladen thema. Het betreft een voorbehouden handeling ingevolge de Wet BIG. In 1992 is door de NVvP een protocol opgesteld. Thans wordt gewerkt aan een nieuw landelijk protocol. Uitvoerig wordt ingegaan op de indicaties en met name ook contra-indicaties. Ook informed consent en andere belangrijke aspecten van de juridische relatie met de patiënt komen aan de orde. De behandelend psychiater indiceert en voert de informed-consentprocedure uit. Alvorens tot uitvoering wordt overgegaan passeert de beslissing een ECT-commissie.

overbrugging van tijdelijke noodsituaties

Dit betreft een middelen- en maatregelenprotocol in een instelling voor verstandelijk gehandicapten. Noodsituatie is niet alleen een toestand van acuut dreigend gevaar; ook als de behandelaar op grond van waarneembare verschijnselen vaststelt dat er een meer dan normale kans is dat de patiënt binnen een afzienbare, doch niet exact vast te stellen tijd een acute dreiging zal opleveren.²⁸ De middelen en maatregelen zijn opgesomd: afzondering, separatie, fixatie, medicatie, toediening van vocht en voeding. Middelen en maatregelen mogen ten hoogste gedurende zeven opeenvolgende dagen worden toegepast.

sterilisatie verstandelijk gehandicapten

Deze richtlijn, afkomstig van IGZ, is gepresenteerd als een «advies», maar is verder geheel als richtlijn vormgegeven. De handelingsinstructie bevat een stappenplan voor de indicatiestelling en de uitvoering van sterilisatie van mensen met een verstandelijke handicap. Een tweede hoofdstuk geeft een toelichting op de (juridische) achtergrond en context. De arts die een verzoek tot sterilisatie krijgt moet eerst de wilsbekwaamheid van de patiënt in kwestie beoordelen. “De arts gaat daartoe na in hoeverre de patiënt de

²⁸ Verwezen wordt naar Rb Alkmaar 3 mei 1989 KG 1989, 207.

door hem gegeven technische informatie over de sterilisatie begrijpt en de gevolgen van deze ingreep voor zichzelf overziet". Interessant is dat hier de wilsbekwaamheidsbepaling nader wordt gekwalificeerd. Nader advies kan worden ingewonnen van de Sociaal Pedagogische Dienst. Bij de indicatiestelling vraagt de arts «indien nodig» een second opinion; hij moet tot een eigen besluit komen. De volgende stap is overleg met de patiënt en met de familie; duidelijk is dat bij ontbreken van vereiste (plaatsvervangende) toestemming de sterilisatie niet doorgaat. De uitvoeringsinstructies richten zich op de specialist.

Ook de geestelijke gezondheidszorg wordt een variëteit aan richtlijnen aangetroffen, medische en verpleegkundige voor de psychiatrische zorg, verpleegkundige voor de verstandelijk gehandicaptenzorg. Van bijzondere aard zijn middelen- en maatregelenprotocollen, die rechtstreeks op wetgeving zijn terug te voeren en het IGZ-advies betreffende sterilisatie van mensen met een verstandelijke handicap.

3.4.9 Alternatieve geneeswijzen

Het NIVEL heeft een referentiekader voor het kwaliteitsbeleid in de alternatieve geneeswijzen geformuleerd (NIVEL 1997). Het kader is gebaseerd op een onderzoek onder beroepsorganisaties in de alternatieve genees- en behandelwijzen. Een van de normen in het referentiekader is dat elke organisatie als hiervóór bedoeld duidelijk maakt welke onderdelen van de beroepsuitoefening zijn geregeld in richtlijnen, protocollen en standaarden. Op een vraag in het kader van het onderzoek naar regels en normen met betrekking tot het toepassen van de genees- of behandelwijze kwamen de volgende antwoorden (tabel 3.1).

<i>In hoeverre gelden binnen de beroepsorganisatie (mondelijke of schriftelijke) regels en normen voor het toepassen van genees/behandelwijzen?</i>	mondeling		schriftelijk	
	aantal	%	aantal	%
omschrijving van de genees/behandelwijze	2	3	64	79
omschrijving van deskundigheden en vaardigheden	9	11	52	64
protocollen, standaarden of richtlijnen	9	11	50	62
regels/normen voor het stellen van de diagnose	15	19	31	38
regels/normen v/h voorschrijven van geneesmiddelen	7	9	18	22
regels/normen voor andere specifieke handelingen	6	7	21	26

De meerderheid van de beroepsorganisaties beschikt over een omschrijving van de genees/behandelwijzen die door de beroepsbeoefenaren wordt toegepast. Bijna twee derde heeft ook de benodigde deskundigheden en vaardigheden gedocumenteerd. In iets minder beroepsorganisaties beschikt men over richtlijnen. In de enquête is echter niet gevraagd naar aantal en inhoud. Zo blijft het rijkelijk vaag. De onderzoekers bevelen aan dat meer schriftelijk geëxpliciteerd wordt met betrekking tot diagnose, indicatie voor behandeling en het voorschrijven van medicijnen. Om gerichte aanbevelin-

gen te kunnen doen met betrekking tot richtlijnontwikkeling zou men meer moeten weten.

3.5 Specifieke situaties

3.5.1 Voorbehouden handelingen

De WET BIG kent een bevoegdheidsregeling voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen: artsen en voor sommige handelingen ook tandartsen en verloskundigen zijn bevoegd de voorbehouden handelingen te verrichten. Bevoegden kunnen anderen een opdracht geven; als aan de wettelijke voorwaarden wordt voldaan worden opdrachtnemers bevoegd om de handeling uit te voeren. Deze regeling nodigt uit tot het opstellen van richtlijnen, waarin verantwoordelijkheden en procedures worden vastgelegd. We zagen al dat dit in het LUMC de aanleiding was voor het opzetten en verder uitbouwen van een intern richtlijnbeleid.

Ook op beroepsgroepniveau heeft de voorbehouden-handelingenregeling tot het ontwikkelen van richtlijnen geïnspireerd. De KNMG en NU'91 hebben hiervoor gezamenlijk richtlijnen gemaakt. Zij geven hiermee gehoor aan de oproep in de memorie van toelichting van het wetsvoorstel om als beroepsorganisaties bepaalde onderdelen van de wet verder uit te werken. De wettelijke regeling, aldus het voorwoord, laat veel ruimte voor de invulling van voorwaarden.

De reikwijdte wordt bepaald door de competentiegebieden van beide organisaties:

“De richtlijnen zijn opgesteld door NU'91 en de KNMG en richten zich derhalve in eerste instantie tot de leden van deze organisaties in het bijzonder en op de samenwerking tussen artsen, verpleegkundigen en ziekenverzorgenden in het algemeen. Echter omdat het in beginsel niet zoveel uitmaakt wat het beroep of de functie is van degene die in opdracht van een arts een voorbehouden handeling verricht, kunnen de richtlijnen met enige aanpassing ook in de samenwerking tussen bijvoorbeeld huisarts en doktersassistente of tussen radioloog en radiologisch laborant een rol vervullen. IN die zin kunnen deze richtlijnen een handreiking zijn voor andere beroepsgroepen die met de WET BIG geconfronteerd zullen worden en in dat verband richtlijnen willen opstellen”.

Voorafgaand aan de richtlijnen is in het document een uitvoerige toelichting op de relevante BIG-bepalingen te vinden alsmede een verhandeling over de onduidelijkheden die deze wet voor de praktijk bevat. De richtlijnen zelf volgen nauwkeurig de wet en vormen daarvan gedeeltelijk een dubblure. De toegevoegde waarde zit hem in de richtlijn dat de arts de opdracht schriftelijk geeft, in heldere leesbare bewoordingen en dat hij de opdracht parafeert. In uitzonderingsgevallen is een telefonische opdracht geoorloofd,

maar de verpleegkundige moet de opdracht dan noteren en in zijn geheel herhalen, terwijl de arts ervoor moet zorgen dat de opdracht zo spoedig mogelijk alsnog wordt geparafeerd. Verder mag er tussen het verstrekken van de opdracht en de uitvoering geen onredelijk lange termijn gelegen zijn. De verpleegkundige van haar/zijn kant weigert een onvolledige of onduidelijke opdracht.

Eerder bepleitte ik (Van Wijmen 1997) een aanpassing van de bevoegdheidsregeling, die zou moeten voorzien in de vereiste opleiding, na- en bijscholing, begeleide kennismaking van de schriftelijk opdracht van de opdrachtgever, indien nodig toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst bij de uitvoering, schriftelijke rapportage over de uitvoering van de handeling met vermelding van eventuele incidenten, controle op en nabespreking van deze rapportage en de mogelijkheid van maatregelen bij gebleken tekortkomingen in de bekwaamheid van de uitvoerder.

Het is jammer dat bij de opzet van deze gemeenschappelijke richtlijnen niet de gelegenheid te baat is genomen om de zorgvuldigheidseisen, de kwaliteitsbewaking en de evaluatie niet wat meer handen en voeten te geven.

De impact van landelijke richtlijnen, gemaakt door twee koepelorganisaties van beroepsbeoefenaren is in potentie groot. De KNMG/NU'91-richtlijnen voor voorbehouden handelingen voegen weinig toe aan dat wat al in de WET BIG te vinden is. De verdere invulling bij wege van zelfregulering biedt juist mogelijkheden om in de sfeer van de organisatie van de zorg en de voorwaarden waaronder die gegeven wordt gedetailleerder te zijn.

3.5.2 Ambulancehulpverlening

In 1992 is voor het eerst het 'Landelijk Protocol Ambulancehulpverlening' gepresenteerd. Het is niet alleen zo dat de ambulancehulpverlening zich goed leent voor protocollering, de noodzaak daartoe is aanwezig omdat op die manier de tekortkomingen in de WET BIG moeten worden opgevangen. Het woord tekortkomingen komt voor mijn rekening. Eén- en andermaal heb ik betoogd dat ambulanceverpleegkundigen tijdens hun taakvervulling voorbehouden handelingen verrichten zonder daarvoor een opdracht te krijgen (Van Wijmen et al. 1993; Van Wijmen/Eussen 1996); Van Wijmen 1996c). Bij het verstrekken van een opdracht hoort indicatiestelling. Juist die is gereserveerd voor «bevoegden» in het kader van de WET BIG. Aangezien op de ambulance geen arts aanwezig is kan een dergelijke indicatiestelling niet plaatsvinden en kan dus een opdracht niet worden gegeven. De Raad BIG – opportunistisch in dit geval – koos ervoor het begrip «opdracht» zo te interpreteren dat daaronder in het geval van de ambulancehulpverlening ook protocollen vielen. De Raad was wel wat verlegen met deze oplossing: hij noemde haar «niet fraai» (Raad BIG 1995). De minister volgde de Raad BIG en liet er geen misverstand over bestaan dat zij vond dat de ambulanceverpleegkundigen bij uitstek in aanmerking komen voor toepassing van artikel 39 WET BIG. Dat artikel gaat over de zgn. functionele

zelfstandigheid, hetgeen wil zeggen dat er categorieën opdrachtnemers zijn die structureel zonder toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst kunnen functioneren.

Hiermee is ook aangegeven dat protocollen in de ambulancehulpverlening een belangrijke rol vervullen. De meeste van de protocollen hebben het uiterlijk van een beslisschema of flowchart.

In de ambulancehulpverlening zijn protocollen essentieel: ze vervangen de opdracht die ingevolge de WET BIG door een arts moet worden gegeven als een voorbehouden handeling moet worden uitgevoerd.

3.5.3 Orgaandonatie

De Wet op de orgaandonatie (Stb. 1996, 370) stelt in artikel 23 (§ 5. Het protocol) voor ziekenhuizen een protocol verplicht, waarin regels worden gesteld omtrent:

- de wijze waarop nagegaan wordt of een overledene in aanmerking komt als donor;
- de wijze waarop het donorregister en de nabestaanden worden geraadpleegd;
- de procedure bij de melding van een orgaan bij een orgaancentrum;
- de verslaglegging betreffende het voorgaande en
- de voorlichting in het ziekenhuis over de in het protocol gestelde regels.

Indien in het ziekenhuis de mogelijkheid bestaat tot het vaststellen van de hersendood, bevat het protocol tevens de daarvoor geldende methoden en criteria en de daarbij te volgen procedures en onderzoeken. Ziekenhuis is gedefinieerd als een voor de toepassing van de Zfw of AWBZ als ziekenhuis of verpleeginrichting erkende of aangewezen instelling of een afdeling daarvan.

De minister van VWS heeft de Nederlandse Transplantatie Vereniging gevraagd een modelprotocol op te stellen. Dat is gedaan door een commissie binnen het CBO. Het modelprotocol is in december 1997 in een fraai en handzaam boekje uitgegeven. Nadien is ook een protocol opgesteld voor de verpleeghuizen, dat op een aantal onderdelen nogal fors is aangepast.

De wetgever schrijft voor dat ziekenhuizen en verpleeghuizen in het kader van de uitvoering van de Wet op de orgaandonatie over een protocol beschikken.

3.5.3 Non-reanimatie en stervensbegeleiding

In het kader van non-reanimatie en stervensbegeleiding moeten vitale, vaak complexe beslissingen worden genomen, waar in het kader van al of

niet reanimeren doorgaans ook niet te veel tijd overheen mag gaan. Voeg daarbij dat veel professionals betrokken kunnen zijn en er zijn voor de hand liggende redenen genoemd om een richtlijn op te stellen. De professionele zorgvuldigheid is ermee gediend, maar nodigt ook uit (dat kan onderdeel zijn van de richtlijn) om zulke vitale aangelegenheden als wel of niet reanimeren, het verlenen van palliatieve zorg en ander beleid in het kader van de zorg in de laatste levensfase met de betrokkene en diens naaste omgeving te bespreken.

Richtlijnen voor non-reanimatie zijn in de literatuur beschreven, vanuit het academisch ziekenhuis Utrecht, thans UMC (Blijham/Van Delden 1996) en vanuit het academisch ziekenhuis Maastricht (Van Wijmen/Mulder 1997). Deze laatste auteurs verwijzen naar een CBO-rapport 'Beleid «niet-reanimeren»' en naar een voorstel van Van Delden. In het CBO-rapport wordt onderscheid gemaakt tussen een «nr-afspraken» ingevolge de uitdrukkelijke wens van de patiënt en op grond van de verwachting dat een reanimatiepoging geen redelijk doel meer dient. In dat laatste geval kan onderscheid worden gemaakt tussen een kansloze en een ongewenste reanimatiepoging. In het eerste geval zal effect uitblijven, in het tweede geval zal het resultaat een niveau van functioneren opleveren dat de patiënt menselijkerwijs gesproken niet zou wensen.²⁹ In alle documenten wordt gehamerd op de *proportionaliteit*: de kans op succes moet worden afgewogen tegen de kans dat blijvende schade optreedt.

Het non-reanimatiebeleid in het academisch ziekenhuis Maastricht is ingebed in een bredere context, die de hele laatste levensfase omvat. Door de Commissie Medisch-Ethische Aangelegenheden is een nota 'Handreikingen medische beslissingen in de laatste levensfase' opgesteld, bedoeld om artsen en andere beslissers te helpen. De nota bevat achtergrondinformatie over de bepaling van wilsonbekwaamheid, over medisch zinvol handelen en over informed consent. Na de 'code wel/niet beperken medisch handelen' zijn hoofdstukken opgenomen over palliatieve zorg en stervensbegeleiding, euthanasie en hulp bij zelfdoding en levensbeëindiging zonder verzoek. De meldingsprocedure wordt besproken en aandacht wordt besteed aan hulpverleners met gewetensbezwaren. De nota sluit af met een hoofdstuk over informatie en kwaliteitsbewaking. De 'Handreikingen' worden gecompleteerd met uitklapbare beslisschema's betreffende minderjarigen tot 12 jaar, minderjarigen tussen 12 en 16 jaar, wilsbekwame minderjarigen vanaf 16 jaar en meerderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen (De Jong/Van Wijmen 1997).

Een in het kader van dit preadvies relevant aspect is de «bindendheid» van met name nr-afspraken. Een goed non-reanimatiebeleid staat of valt met consistente naleving van de afspraken. Blijham/Van Delden (1996: 1067)

²⁹ Blijham/Van Delden (1996: 1066) onderscheiden daarnaast nog *medisch onzinnige handelingen*, zoals het behandelen van een longontsteking door een blindedarm te verwijderen, maar dat lijkt mij een on-zinnige categorie.

stellen dat het reanimeerbeleid zoals vastgelegd in de status bindend is voor iedereen. Zo ook de CBO-richtlijn.

“Uit juridisch oogpunt is deze stelling niet in al haar consequenties houdbaar. Een besluit van de ene hulpverlener kan voor een andere niet in die zin bindend zijn, dat de laatstbedoelde ook overeenkomstig dat besluit zou *moeten* handelen. Niemand kan tot dergelijk handelen verplicht worden, met name niet als dat tegen zijn geweten in zou gaan” (Van Wijmen/Mulder 1997:76).

De oplossing is dat de arts of verpleegkundige, die – de nr-afspraken kenkende – meent die niet met zijn professionele geweten in overeenstemming te kunnen brengen die tijdig kenbaar maakt opdat geëigende maatregelen kunnen worden genomen om aan de ene kant de betrokken hulpverlener te vrijwaren en aan de andere kant te zorgen voor een adequate hulpverlening.

Palliatieve zorg was onderdeel van de azM-nota. Er zijn ook specifieke richtlijnen voor palliatieve zorg. Een voorbeeld vormen de richtlijnen voor palliatieve zorg van het Integraal Kankercentrum Midden-Nederland. Uitgangspunt was het Gezondheidsraadrapport ‘Thuiszorg voor kankerpatiënten’ (1991) waarin aan de kankercentra een taak was toebedeeld. een vijftien leden tellende werkgroep, bestaande uit verpleegkundigen, huisartsen, apothekers, neurologen en radiotherapeuten heeft allerlei richtlijnen ontwikkeld, voor slechte eetlust, klachten van de mond, hypercalciëmie, ascites, dyspnoe en hoesten. De richtlijn ‘Klachten van de mond’ besteedt aandacht aan slechte adem, droge mond, smaakverlies, stomatitis en infecties, Van iedere klacht zijn de epidemiologie, oorzaken, verschijnselen, anamnese, diagnostiek en behandeling beschreven.

Op koepelniveau is er een handreiking voor professionals en management in verpleeghuizen opgesteld door de NVVz en de NVVA, getiteld ‘Zorgvuldigheidseisen bij besluitvorming en communicatie in complexe zorgsituaties rond het levenseinde’ (Weeder 1998). Ook deze nota is bedoeld om de context aan te reiken voor hulpverleners en management.

“Behalve dat wordt uitgegaan van de wettelijke kaders rond patiëntenwetgeving en kwaliteit en normen die door de sector zijn vastgelegd in de basiskwaliteitscriteria verpleeghuiszorg, worden in deze handreiking *geen inhoudelijke keuzen* gemaakt. Het behoort immers tot de verantwoordelijkheid van de instelling om in samenspraak met bestuur, management, professionals 3n (vertegenwoordigers van) patiënten in een open dialoog, binnen de genoemde kaders, hierin zelf de normen te bepalen. Uiteindelijk vormen deze het normatieve kader voor het handelen van de verpleeghuismedewerkers bij de zorg aan het einde van het leven.”

Zulke kaders vormen de basis voor «protocollen, procedures en gedragscodes» die als leidraad voor het handelen kunnen worden uitgewerkt.

Het opstellen van richtlijnen voor non-reanimatiebeleid en voor palliatieve zorg en verdere stervensbegeleiding is aan te bevelen. De materie leent zich er goed voor en professionals zullen gemotiveerd zijn om dergelijke richtlijnen te hanteren. Een goede aanpak is ook om op koepelniveau uitgangspunten te hanteren, die op instellingsniveau in concrete richtlijnen kunnen worden uitgewerkt.

3.5.5 Euthanasie

Ook beslissingsprocessen rondom euthanasie en hulp bij zelfdoding lenen zich goed voor vastlegging in richtlijnen. De in de voorgaande paragraaf beschreven azm-Handreikingen hadden ook betrekking op beslissingen rond het levenseinde. Het beleid op dit punt in instellingsrichtlijnen vastleggen wordt zelfs sterk aanbevolen (Van Wijmen 1986; Haverkate/Van der Wal 1996; Van Wijmen 1998; Haverkate 1999). Instellingen dienen ter wille van patiënten, de samenleving en medewerkers op dit punt «kleur te bekennen». Het ligt voor de hand om in het kader van dit beleid richtlijnen voor het handelen van de hulpverleners op te stellen. Schouwstra/Van den Blink (1996) rapporteren over concrete richtlijnen in de Daniël den Hoed Kliniek. Eerste richtlijnen dateerden uit 1989. Ze zijn in 1995 geëvalueerd. Aanwezigheid van richtlijnen brengt niet automatisch toepassing met zich mee. De meeste problemen doen zich voor in het traject van de «negatieve besluitvorming»: het niet overgaan tot euthanasie. Op basis van de evaluatie zijn nieuwe richtlijnen opgesteld, waarin onder andere schriftelijke wilsverklaringen, de rol van de verpleegkundige en de vastlegging van verantwoordelijkheden zijn toegevoegd. Een zwaar accent komt te liggen op de verantwoording van de gevolgde procedure.

Haverkate (1999) heeft onderzoek gedaan naar de mate waarin in instellingen met beleid en richtlijnen wordt gewerkt ten aanzien van beslissingen ten aanzien van het levenseinde. Van de 606 instellingen (ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor verstandelijk gehandicapten en psychiatrische ziekenhuizen) reageerde 85%. De meeste ziekenhuizen en verpleeghuizen, maar minder dan 20% van de instellingen voor verstandelijk gehandicapten hadden een schriftelijk beleid geformuleerd. In vrijwel alle ziekenhuizen en in ruim twee derde van de verpleeghuizen was het beleid gedogend of veroorlovend; een prohibitief beleid trof men vooral in kleinere verpleeghuizen met een levensbeschouwelijke signatuur.

Een ander soort richtlijnen betreft die van KNMG en NU'91 betreffende euthanasie ten behoeve van artsen en verpleegkundigen. In 1997 werd de derde versie gepubliceerd (KNMG/NU'91 1997). De preambule stipuleert dat geen standpunt wordt ingenomen, maar dat het slechts om een handleiding voor de praktijk van de intra-, semi- en extramurale zorg gaat. Eerder heb ik aangegeven dat de richtlijnen bruikbaar zijn voor de communicatie over en de besluitvorming omtrent euthanasie (Van Wijmen 1998). Bevredigend zijnn zij niet als het gaat over de uitvoeringspraktijk. Daarin staan tegenstrijdigheden en verkeerde voorbeelden. Het voornaamste punt

is dat een alom aanvaarde stelling is dat de arts de euthanasie zelf moet uitvoeren. Dat uitgangspunt wordt ook in de richtlijnen gehuldigd. Verderop evenwel erkennen de organisaties dat verpleegkundigen *vaak* bij de uitvoering betrokken zijn. Dat is juist en in een aantal gevallen ook voor de hand liggend. Dat betekent dus dat het uitgangspunt moet worden aangepast.

Richtlijnen voor euthanasie – liever breder: medische beslissingen rond het levenseinde – dienen, zo is de gangbare opvatting – in alle instellingen te bestaan.
--

4. Richtlijnen en de rechter

4.1 Inleiding

In het kader van de WGBO hebben hulpverleners zich te gedragen als goed hulpverlener (art. 7:453 BW). Beroepsbeoefenaren die de titelbescherming van artikel 3 WET BIG genieten moeten zich voor de tuchtrechter kunnen verantwoorden terzake van deskundig en zorgvuldig handelen en handelen in het belang van een goede individuele gezondheidszorg (art. 47¹ WET BIG). Richtlijnen lenen zich bij uitstek als invulling van het goed hulpverlener-schap en worden door de rechter dankbaar aangegrepen als maatstaf voor het professioneel handelen van beoefenaren van een artikel 3-beroep. Het feit dat lang niet alle beroepsuitoefening in de gezondheidszorg zich binnen het raamwerk van een geneeskundige behandelingsovereenkomst afspeelt en dat dagelijks talloze patiëntcontacten worden gemaakt door anderen dan art-3-beroepsbeoefenaren betekent niet dat dan de norm van artikel 7:453 BW en de tuchtnormen niet zouden gelden: ze zijn voor deze beroepsbeoefenaren niet wettelijk vastgelegd. Ze gelden wel via de schakelbepaling van artikel 7:464 BW, zodra dit artikel van toepassing is.

Omdat professioneel handelen in de gezondheidszorg zich vaak onttrekt aan de beoordeling van leken – de rechter is dat ook op dit terrein – gebruikt de rechter richtlijnen als maatstaf. Professionals vrezen deze functie van richtlijnen (Van Wijmen/Grol 1992), duiden dit als de «juridische betekenis» en schrikken er zelfs niet voor terug hier van «misbruik» van richtlijnen te spreken. Zoals we hierna zullen zien kan er aan richtlijnen én aan het rechterlijk oordeel iets mankeren. In dit hoofdstuk wordt het gebruik van richtlijnen door de rechter beschreven.³⁰ Dit gebeurt op geleide van studies die in de afgelopen jaren door anderen zijn verricht. Met name kunnen Van Reijssen/Hubben (1997) en Van Reijssen (1999) worden genoemd; ook Ingelse/Gevers (1995) en Biesart/Gevers (1999) besteden expliciet aandacht aan de rol van de rechter; recent heeft Buijsen (2000) hierover gepubliceerd.³¹ Gelet op de beschikbaarheid van deze bronnen is de rechtspraak in het kader van dit preadvies niet zelfstandig onderzocht.

4.2 Het gebruik van richtlijnen door de rechter in kwantitatieve zin

Als het gaat om het gebruik van richtlijnen door de rechter in kwantitatieve zin is Van Reijssen (1999) de meest voor de hand liggende bron. Haar proefschrift grijpt in belangrijke mate terug op het onderzoek dat zij met Hubben heeft gedaan in opdracht van het ministerie van VWS (Van Reij-

³⁰ Er zijn auteurs, zoals Van Reijssen en Buijsen, die het hebben over «toepassing» door de rechter van richtlijnen, hetgeen de suggestie wekt dat de rechter ze als draaiboek voor medisch handelen zou hanteren, terwijl hij ze slechts als maatstaf gebruikt.

³¹ Buijsen gebruikt om niet verklaarde redenen het woord «richtsnoer». Hij merkt richtlijnen aan als voorschriften en gaat na in hoeverre de rechter ze als «dwingend» beschouwt. Dit woordgebruik strookt niet met het onze.

sen/Hubben 1997). Daaruit blijkt dat de rechter, met name de tuchtrechter, sinds 1980 in toenemende mate richtlijnen gebruikt als maatstaf voor de toetsing van medisch handelen.³² In absolute zin vindt Van Reijssen dit gebruik nog gering. In haar overzichten neemt zij ook de ongepubliceerde tuchtrechtspraak mee, zoals die door Heineman/Hubben is verzameld (1993, 1994, 1995, 1996). Daarbij moet worden aangetekend dat die publicatie in de eerste plaats slechts vier groepen artsen betreft: anesthesiologen, gynaecologen, huisartsen en chirurgen en dat de periodes waarover is gerapporteerd verschillend zijn en respectievelijk eindigen in 1992 (anesthesiologen en gynaecologen), 1993 (huisartsen) en 1995 (chirurgen). Het in tabel 4.1 opgenomen overzicht betreft richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragsregels.

Tabel 4.1 Richtlijnen, protocollen, standaarden en gedragsregels in de rechtspraak						
periode	aantal uitspraken in absolute zin					
	tuchtspr gepubliceerd	tuchtspr ongepubl	civiele rechtspraak	straf-rechtspraak	bestuurs-rechtspraak	totaal
1971-1975	1	-	-	-	-	1
1976-1980	6	1	1	-	-	8
1981-1985	6	4	10	1	-	21
1986-1990	19	6	8	4	1	38
1991-1995	16	3	7	3	4	33
1996	7	-	4	-	-	11
totaal	55	14	30	8	5	

Over de honderd van de in totaal 112 uitspraken zijn inderdaad na 1980 gedaan en ruim 60% ervan door de tuchtrechter. De civiele rechter volgt

³² Van Reijssen gebruikt «richtlijn» en «protocol» naast elkaar. Een richtlijn geeft aan wat in de meeste gevallen moet worden gedaan, een protocol hoe dient te worden gehandeld. Gelet op mijn begripsomschrijvingen neem ik in het vervolg de beide rubrieken van Van Reijssen bij elkaar.

met ruim een kwart. Dit overzicht loopt tot en met 1996. Aanvullend heb ik over de jaren 1997 tot en met 1999 een inventarisatie gemaakt van de in het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht gepubliceerde rechterlijke uitspraken. Ze zijn hier gegroepeerd naar mijn indeling.

Tabel 4.2 Rechterlijke uitspraken over «richtlijnen» in de jaren 1997, 1998 en 1999						
«richtlijn»	1997	1998	1999	rechter*	kern van de zaak	
richtlijnen protocollen standaarden	1997/6			c	niet-naleving protocol ('Schiedam')	
	1997/22			t	geen consensus in beroepsgroep	
	1997/38			t	afwijking NHG-standaard	
	1997/41			b	harttransplantatieprotocol	
	1997/49			t	productieprotocollen apotheek	
	1997/50			t	productieprotocollen apotheek	
	1997/51			t	productieprotocollen apotheek	
			1998/1		t	ontbreken protocol/beleidsplan.
			1998/2		t	ontbreken behandelingsprotocol
			1998/3		t	strijd met protocol
			1998/31		t	strijd met 'consensusmodel' in zhs
			1998/46		c	harttransplantatieprotocol
			1998/62		t	protocol inzake informed consent.
			1999/24	t	ziekenhuisprotocol	
			1999/35	t	ziekenhuisprotocol	
gedragsregels codes	1997/5			c	strijd met beroepscode	
	1997/12			t	KNMG-richtl. 'geneesk. verklaring'	
	1997/27			it	strijd met beroepscode	
			1998/9		t	KNMG-richtlijn 'geneesk. verklaring'
			1998/63		it	strijd met beroepscode
			1998/64		it	strijd met beroepscode
			1999/37	it	strijd met beroepscode	
			1999/43	it	strijd met beroepscode	
overig	1997/3			t	strijd met Farmacotherapie. Kompas	
		1998/5		t	richtlijnen bevolkingsonderzoek	
		1998/6		t	richtlijnen bevolkingsonderzoek	

Legenda: c = civiel recht b = bestuursrecht t = tuchtrecht it = intern tuchtrecht

Een nogal gevarieerd beeld. Aantekening verdient dat alle zaken van interne tuchtrechtspraak per definitie over de beroepscode gaan, omdat de beoordelingscolleges het gedrag van de hulpverlener (psycholoog, psychotherapeut) toetsen aan de eigen beroepscode.

Het is moeilijk om aan kwantiteiten als hier weergegeven enig waardeoordeel te verbinden. Het zegt niet veel dat in 1997 van de in het TvGR gepubliceerde uitspraken (n=61) 18% volgens de gehanteerde toerekeningsmethode iets met «richtlijnen» van doen hebben, terwijl dat in 1999 (n=78) slechts 5% is. Het is dan ook de vraag of aan getalsmatige patronen conclusies kunnen worden verbonden in de trant dat de rechter zich meer aan richtlijnen gelegen laat liggen omdat beroepsorganisaties en overheid richtlijnontwikkeling stimuleren (Van Reijssen 1999: 236). Onmiskenbaar is, dat de (tucht)rechter met regelmaat de vinger legt op ontoereikende of ontbrekende richtlijnen.

4.3 Opvattingen van rechters over richtlijnen

- *het ontbreken van richtlijnen*

Welke invloed oefent de rechtspraak uit op richtlijnen? Zoëven werd al aangegeven dat de rechter beroepsbeoefenaren en instellingen regelmatig suggereert dat bestaande protocollen te verbeteren zijn dan wel dat het raadzaam is protocollen of instructies op te stellen. Het betreft dan overigens hoofdzakelijk zgn. organisatorische richtlijnen (zo ook Van Reijssen 1999: 236). Terugkerende thema's zijn de organisatie van de eerste hulp en triageverantwoordelijkheden in dezen en de structuur en verantwoordelijkheden in het kader van de (specialisten)opleiding (rol arts-assistenten en co-assistenten). Buijsen (2000: 26) geeft daarvan enkele voorbeelden. Het CMT (Stcrt.1997: 89) geeft aan dat in een opleidingsziekenhuis het protocol voor de behandeling van brittle diabetes in het patiëntendossier moet zitten. Aangezien er veel overdrachtsmomenten plaatsvinden moet de behandelend arts ervoor zorgen dat het voor arts-assistenten duidelijk is wie wat moet doen. Zo iets moet in het protocol worden opgenomen.

Het ontbreken van professionele zorginhoudelijke protocollen kan op zichzelf een tuchtrechtelijk verwijt opleveren en tot oplegging van een maatregel leiden. Van Reijssen (1999: 241) noemt MT Amsterdam (TvGR 1993/58) en ongepubliceerde uitspraken betreffende een anesthesioloog en een gynaecoloog.

- *inhoudelijke suggesties*

Soms geeft de tuchtrechter aanwijzingen: door kritiek te formuleren op een procedure zegt de rechter hoe het beter kan. De in een ziekenhuis gebruikelijke procedure van follow-up na een HIV-test voldoet niet (MT Amsterdam TvGR 1996/15): de uitslag moet in een persoonlijk gesprek worden medegedeeld, met de status moet extra zorgvuldig worden omgesprongen, de huisarts moet adequaat worden geïnformeerd.

- *«vrijblijvende» protocollen*

Een vrijblijvend protocol heeft niet veel zin. Protocollen moeten serieus genomen worden. MT Den Haag (TvGR 1992/33) trof een vrijblijvend protocol aan met betrekking tot het raadplegen van de achterwacht door de dienstdoende arts-assistent. "Dienaangaande bestaan geen duidelijke richtlijnen, doch wordt volstaan met een mondeling aanmoediging [...]. Een dergelijke vrijblijvendheid in het protocol ontmoet bij het College bedenkingen [...]." Niet duidelijk wordt of er nu wel een schriftelijk protocol was of dat dat uit mondelinge aanmoedigingen bestond. Een richtlijn moet een schriftelijk document zijn en meer dan aanmoedigingen bevatten.

- *mogelijkheid van afwijken*

Van Reijssen besteedt uitvoerig aandacht aan de mogelijkheid om van richtlijnen af te wijken (1999: 237 e.v. en 247 e.v.). Het overheersende beeld is dat afwijken mag mits dit goed kan worden gemotiveerd en het (dus) in overeenstemming met het goed hulpverlenerschap. De grenzen zijn gelegen in de professionele standaard. Aan de andere kant is de richtlijn ook geen vrijbrief. Een arts die had gehandeld in overeenstemming met het protocol mammacarcinoom van het IKN handelde niettemin tuchtrechtelijk verwijtbaar omdat hij geen gebruik maakte van een relevante diagnostische mogelijkheid: het protocol schreef het gebruik van een echograaf niet voor, terwijl de arts er wel een ter beschikking had. Nu de arts een echogram had, waardoor hij over meer informatie beschikte *moest* hij volgens het tuchtcollege zelfs afwijken! (MT Groningen TvGR 1993/44).

Niet of ondeugdelijk gemotiveerde afwijking van richtlijnen keurt de rechter niet goed. Een aantal gevallen van afwijking door antroposofische artsen van NHG-standaarden illustreren dat. Het CMT (TvGR 1997/38) oordeelde dat voor afwijking «zwaarwegende redenen die aantoonbaar het belang van de patiënt dienen» vereist zijn.

Als men de rechtspraak screent op uitspraken betreffende KNMG-richtlijnen dan is de lijn dat de rechter vindt dat die in het algemeen horen te worden gevolgd. Dergelijke richtlijnen zijn onderdelen of aanhangsels van de Gedragsregels voor artsen en in die zin zijn het, zoals eerder gezien, geen richtlijnen maar *voorschriften*.

Zoals ook Buijsen (2000: 31) aangeeft biedt een overzicht van deze rechtspraak het beeld dat de rechter zich in het algemeen terughoudender opstelt ten aanzien van afwijking van de professionele standaard, maar dat aan het wel of niet afwijken van organisatorische richtlijnen wel consequenties worden verbonden. Het gaat dan om zaken als de waarnemingsregeling en de overdracht van gegevens.

consequenties van laakbaar afwijken

Biaart/Gevers (1999: 22) beschrijven consequenties van het niet goed toepassen of afwijken van richtlijnen. Een verpleegkundige die in tegenstelling tot het protocol de verkeerde contrastvloeistof optrok waarna de patiënt, door de neuroloog geïnjecteerd, overleed, werd veroordeeld wegens dood door schuld (Rb Den Bosch TvGR 1993/1). De rechter verwijst expliciet naar het protocol: om fouten bij routinehandelingen te voorkomen moet de verpleegkundige zich daar nauwgezet aan houden. De huisarts die in afwijking van de NHG-standaard inzake mammopathologie een vrouw veel te laat terugbestelde is in de ogen van het CMT (TvGR 1997/48) verwijtbaar tekortgeschoten. Het MT Den Haag (MC 1997: 842/3) oordeelt dat een arts een ernstig tuchtrechtelijk verwijt moet worden gemaakt omdat zij zonder preoperatief onderzoek anesthesie heeft toegepast bij een patiënte van wie zij de risicofactoren niet kende; het tuchtcollege verwijst daarbij naar de in het geding gebrachte consensus, waarin onder meer een protocol van preoperatief onderzoek is neergelegd (ook Gevers/Van Aalst 1998: 32).

- *«de weigerende consultatiebureau-arts»: een bindend protocol?*
Een geruchtmakende en intussen veelbesproken zaak is die van de «weigerende CB-arts» (Ktr Schiedam TvGR 1997/6). Het ging om een door een werkgroep van CB-artsen en wijkverpleegkundigen, werkzaam bij een thuiszorginstelling, opgesteld protocol omtrent het delegeren van vaccinaties. Eén CB-arts gaat niet akkoord: de vastgestelde werkwijze is in strijd met haar professionele autonomie: met name het vaststellen en interpreteren van contra-indicaties voor vaccinaties kan niet aan verpleegkundigen worden overgelaten. De Stichting Thuiszorg stelt dat het protocol voldoet aan medisch daaraan te stellen eisen en dat de IGZ de ingevoerde werkwijze onderschrijft. De kantonrechter te Scheidam merkt dit aan als «dienstweigerings» en stelt vast dat de medisch-ethische overwegingen van de arts dienen te wijken voor het zorgvuldig tot stand gekomen protocol. De arbeidsovereenkomst wordt ontbonden. Cruciaal in de redenering van de kantonrechter is dat het protocol is opgesteld door een werkgroep van CB-artsen en wijkverpleegkundigen, dat de IGZ daaraan haar fiat heeft gehecht en dat de werkwijze min of meer algemeen aanvaard is. De door de CB-arts geraadpleegde KNMG reageert met «vlees-noch-vis-brieven» waarin de kantonrechter in elk geval niet leest dat de voorgestelde werkwijze een onaanvaardbare grens zou overschrijden. «Thuiszorg heeft aannemelijk gemaakt dat zij, bijvoorbeeld een organisatorisch en bedrijfseconomisch belang heeft dat binnen haar organisatie conform het protocol gewerkt wordt. Mitsdien mag zij ook van haar werknemers verlangen dat zij zich overeenkomstig dit protocol gedragen.»

Van Reijssen bespreekt deze casus bij het thema afwijken van protocollen niet. Van der Hoeve/Tiems (1999: 31/2) laten zich over de merites van de casus niet duidelijk uit. Zij vinden het jammer dat de beslissing niet door de Hoge Raad kon worden getoetst. Buijssen (2000: 32) verwijt de beroepsgroep hier de professionele autonomie te hebben «weggegeven» en vreest dat de individuele autonomie het tegen beroepsbelangen zal gaan afleggen. «Komt nu in richtsnoeren voor artsen op een of andere wijze tot uitdrukking dat de beroepsbeoefenaren zelf andere belangen aanmerkelijk gewichtiger vinden dan de kwaliteit van het medisch handelen, en de kans hierop neemt toe naarmate organisaties van beroepsbeoefenaren meer en meer tot het maken van afspraken met andere belanghebbende partijen gedwongen zullen zijn, dan zal het kunnen voorkomen dat een individuele beroepsbeoefenaar bij de rechter geen gehoor zal vinden met een beroep op de medisch-professionele autonomie.»

4.4 De competentie van de rechter

Als de rechter zich uitspreekt over de kwaliteit van medisch en ander professioneel handelen begeeft hij zich op *terra incognita*. Dat is de reden waarom hij zich verlaat op medische expertise, die zich in velerlei vorm aandient, van deskundigenbericht tot een CBO-rapport over indicatiestelling voor behandeling van patiënten met astma en COPD in het hooggebergte, van de vele richtlijnen op het terrein van de oncologie tot rapporten van de Gezondheidsraad en wetenschappelijke verenigingen. De inzet van medische (of andere professionele) expertise is ook de reden om wettelijk tuchtrecht te introduceren: beroepsgenoten oordelen dan mee over de kwaliteit van het werk van de collega wiens handelen wordt getoetst.

De competentie van de rechter is in het geding en wel in de volgende dimensies:

- hij bepaalt allereerst zelf of hij deskundig genoeg is om een beroepsinhoudelijke kwestie te beoordelen;
- hij selecteert vervolgens de deskundigheidsbron (deskundigen of richtlijn e.d.)
- hij waardeert en interpreteert hetgeen die bron te vertellen heeft;
- hij verdisconteert het resultaat daarvan in zijn rechterlijk oordeel.

Dute (1992) geeft aan dat de (civiele) rechter sinds een arrest van de Hoge Raad (9 november 1990, NJ 1991, 26) bij de beoordeling van de medische praktijk niet kan volstaan met marginale toetsing maar dat hij volledig moet toetsen of de arts de zorgvuldigheid in acht heeft genomen die een redelijk bekwaam en redelijk handelend arts in acht behoort te nemen. De civiele rechter moet derhalve *vol* toetsen (zie ook Biesart/Gevers 1999).

Van Reijssen (1999: 243) roept de vrees van beroepsbeoefenaren in herinnering "dat protocollen in de gezondheidszorg leiden tot ongenueerde rechtspraak". Men zou bang zijn dat protocollen de enige toetssteen voor medisch handelen zouden gaan vormen, "die de rechter als het ware blindelings hanteert". Het afwijken van richtlijnen zou in die redenering steeds verwijtbaar of onrechtmatig handelen opleveren. Het korte overzicht van de rechtspraak en de studies waarop dit gebaseerd is maakt duidelijk dat *die* vrees niet reëel is.

Ongewis blijven echter de vraagpunten zoals ze hierboven zijn opgeroepen. Hoe ver gaat de (tucht)rechter in zijn eigen-wijsheid om zelf informatie te selecteren en te interpreteren? Een aantal beslissingen van de tuchtrechter hebben de medische stand danig in beroering gebracht. Publicatie ervan leidde tot een lawine aan ingezonden brieven in Medisch Contact. De tuchtrechter werd uitgedaagd om zich te verantwoorden. Uiteindelijk lieten de voorzitter en secretaris van het Centraal Tuchcollege (MC 1998: 995) weten dat de tuchtrechter zich niet kan mengen in de discussie over zijn eigen uitspraak; wel kan die door een hogere rechter worden getoetst. Hubben (1998) analyseerde de ophef onder artsen over de uitspraken van

het MT Eindhoven (3 februari 1997) over de betekenis van mammografisch onderzoek, van het MT Groningen (1 mei 1997) inzake de noodzaak van percussie en die van het CMT (13 maart 1997) inzake de wijze van overdracht van risicopatiënten aan de waarnemend huisarts. Hubben noemt drie verklaringen voor onbegrip binnen de beroepsgroep:

- de beslissing kan lacunes bevatten in de selectie van de feiten of de motivering kan gebreken vertonen; de gepubliceerde beslissing is doorgaans een excerpt van de beslissing;
- onbegrip kan zich ook richten tegen het feit dat de tuchtrechter een norm aanscherpt;
- tenslotte kan de beroepsgroep twifelen aan de deskundigheid van het college.

Hubben benadrukt dat de medische stem in het tuchtcollege zorgvuldige professionele inschatting moet waarborgen en dat men anders maar op deskundigenbericht moet terugvallen. Stolker (1993: 14) sprak eerder twijfel uit over de eenduidigheid, die de rechter langs die weg uit de medische beroepsgroep verkrijgt. Hij meent dat daarom richtlijnen voor de rechtspraak veel belangrijker worden. Grol (1996) huldigt – als het gaat om de NHG-standaarden - de tegenovergestelde opvatting: standaarden zullen, ter vervanging van het deskundigenoordeel, slechts in beperkte mate gebruikt worden en bruikbaar zijn. Zij zijn niet voor dit doel opgesteld, ze zijn in het algemeen onvoldoende hard onderbouwd om er verstrekkende consequenties aan te verbinden en de redenen om ze niet toe te passen zijn divers en vaak legitiem, aldus Grol. Het lijkt erop dat de realiteit Grol ongelijk geeft.

Tenslotte mag de vraag gesteld worden hoever de gezondheidsrechtelijke kennis reikt van de rechter. Zou de kantonrechter in Schiedam tot hetzelfde oordeel zijn gekomen als hij een leergang gezondheidsrecht zou hebben doorgemaakt, waarin in ieder geval zaken als de juridische betekenis van professionele autonomie en de mogelijkheden voor de wetgever om regulerend op te treden ten aanzien van de beroepsuitoefening in de gezondheidszorg? Deze vraag kan niet anders dan retorisch zijn.³³

³³ Deze kwestie was ook aan de orde in HR 10 april 1998, NJ 1998, nr.572 m.nt. F.C.B. van Wijmen. Het ging om een antroposofisch huisarts in ruste, die wel nog «consultatief» praktijk uitoefende. Het Hof ging daar in mijn ogen klakkeloos af op het oordeel van de als deskundige geraadpleegde hoogleraar huisartsgeneeskunde. De advocaat-generaal en de Hoge Raad gaven er onvoldoende blijk van de gangbare gezondheidsrechtelijke wetgeving en literatuur in hun beschouwingen te hebben betrokken.

5. De juridische betekenis van richtlijnen

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk vindt een juridische analyse plaats van het verschijnsel richtlijnen. Teruggerepen wordt op datgene wat in de voorgaande hoofdstukken aan vragen is opgeroepen. Centraal staan de deugdelijkheid van richtlijnen en de vraag in hoeverre hulpverleners (kunnen) worden gehouden aan de inhoud van de richtlijnen.

Gezondheidsjuristen zijn hier belangrijke sparring partners. In het voorgaande kwamen de meeste auteurs al aan bod, uit Amsterdam (Ingelse/Gevers 1995; Gevers 1997; Biesaat/Gevers 1999 en Buijsen 2000), uit Utrecht (Roscam Abbing 1991, 1995, 1996) uit Nijmegen (Van Reijssen/Hubben 1997 en Van Reijssen 1999) en uit Rotterdam (Legemaate 1994, 1996; Hulst 1997; Hulst/Tiems 1999; Van der Hoeve/Tiems 1999). Opmerkelijk is dat al deze auteurs zich richten op de arts en op richtlijnen voor het medisch handelen. Als het gaat om de hoeveelheid richtlijnen laten ook de verpleging en verzorging zich niet onbetuigd. De paramedische beroepen zijn bezig hun achterstand in te lopen. In dit preadvies worden geen scheidslijnen getrokken: het gaat over richtlijnen voor goede zorg.³⁴

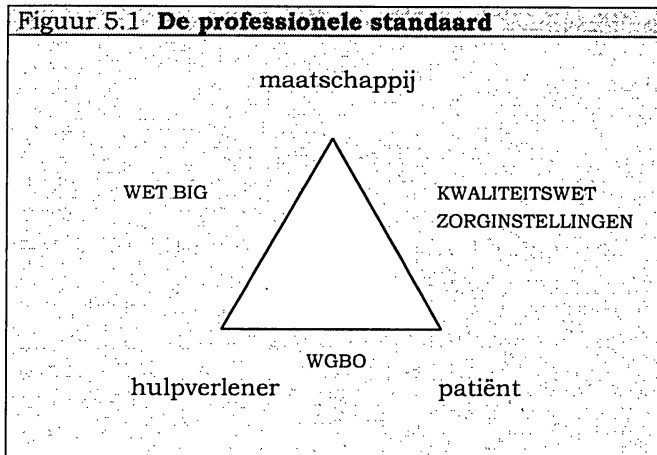
5.2 Richtlijnen als gedragsnormen

In de gezondheidsrechtelijke literatuur worden richtlijnen steeds allereerst geassocieerd met de professionele standaard. In het voetspoor van Leenen, die ook hier ontginningswerk heeft gedaan (Leenen 1996: 13-22), wordt onderscheid gemaakt tussen het domein waarop de medische professie autonoom is, de medisch-professionele standaard en de professionele standaard in meer algemene zin. De professionele standaard – zij kan voor elk gezondheidszorgberoep gelden – kent de inmiddels klassiek geworden driedeling:

- normen bepaald door en voor de beroepsgroep (voor artsen de medisch-professionele standaard dus), door Legemaate «recht van binnen» genoemd;
- normen ontleend aan de rechten van de patiënt;
- maatschappelijke normen.

De (medisch-)professionele standaard is inmiddels stevig in wetgeving verankerd met als kerndriehoek de Wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de WGBO. In figuur 5.1 zijn relaties tussen (normen ontleend aan) de professie, de patiënt en de maatschappij zichtbaar gemaakt in samenhang met de genoemde wetgeving.

³⁴ Onontkoombaar is niettemin dat in het navolgende het medisch handelen en richtlijnen daarvoor een dominante plaats innemen, niet alleen om dat de gezondheidsrechtelijke literatuur zich daarop richt, maar ook omdat de medische behandeling vaak de kern vormt van patiëntenzorg.



Medisch-professioneel handelen moet aan twee eisen voldoen: de handeling moet medisch geïndiceerd zijn en zij moet lege artis worden uitgevoerd (Leenen 1996: 34). Hier wordt al meteen de relatie met richtlijnen duidelijk. Als zij door en binnen de beroepsgroep zijn opgesteld normeren zij het medisch-professioneel handelen, zijn zij een uitwerking van de medisch-professionele standaard. Het is met name de rechtspraak die het medisch-professioneel handelen juridisch nader heeft afgebakend en ingevuld (Gevens/Van Aalst 1998). De medisch-professionele standaard kent de ook al weer klassiek geworden omschrijving van Leenen (1996: 41): zorgvuldig volgens de inzichten van de medische wetenschap en ervaring handelen als een redelijke bekwaam arts van gelijke (of vergelijkbare) medische categorie in gelijke omstandigheden met middelen die in redelijke verhouding staan tot het concreet behandelingsdoel.

De professionaliteit wordt bepaald door *deskundigheid* en *zorgvuldigheid*. De inzichten van de medische wetenschap verwijzen naar de eis dat het handelen van de arts *evidence based* is. Dit is een belangrijk kenmerk van richtlijnen voor de zorg (Roscam Abbing 1991a). Van der Mijn (1983: 10-13) articuleert 7 «beroepsnormen» (normen die volgen uit de aard van het beroep):

- de arts dient zich te houden aan de grenzen van zijn kennen en kunnen;
- de arts dient te handelen volgens der regelen der kunst;
- de arts dient primair te handelen in het belang van de patiënt;
- de arts dient te handelen in overeenstemming met de geldende ethiek;
- de arts dient rekening te houden met de belangen van de samenleving;
- de arts dient rekening te houden met de belangen van instellingen, waarbinnen hij werkzaam is;

- de arts dient het oordeel van degenen die met hem samenwerken, ernstig te nemen.

De «geldende ethiek» is een lastig begrip. De medische of gezondheids-ethiek is niet eenstemmig. Voor gezondheidszorgberoepen kan men dan beter terugvallen op beroepscode's, die (Leenen 1996: 18) ethische beginselen en praktische normen bevatten die gelden ten opzichte van patiënten, collega's en anderen. De Gedragsregels voor artsen zou men daar voor medici een operationalisatie van kunnen noemen.

Wat in al deze beschouwingen geen sterke nadruk krijgt is de relatie tussen de professionele standaard en *kwaliteit*, terwijl daartussen toch een duidelijke congruentie bestaat. Handelen volgens de standaard is kwaliteit leveren, voldoen aan de norm dat de geleverde zorg in ieder geval tegemoet moet komen aan de behoefte van de patiënt en doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht moet worden verleend. Deze norm staat in de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Zij congrueert met artikel 7:453 BW die van de hulpverlener handelen volgens de professionele standaard eist.

Zijn richtlijnen rechtsregels? Voor Legemaate (1994: 26/7) is dat onmiskenbaar het geval.³⁵ Al voordat dit «recht van binnen» werd gelanceerd was duidelijk dat het hier om normen gaat, bedoeld om menselijk gedrag te beïnvloeden. Richtlijnen zijn rechtens relevante regels en in zoverre rechtsregels. Zou men menen dat regels pas rechtsregels zijn als zij binden en als handhaving mogelijk moet zijn, dan ontstaan ten aanzien van richtlijnen problemen. Richtlijnen zijn immers geen voorschriften. Men kan mensen wel verplichten om ze te hanteren, maar niet om ze slaafs na te volgen.

Richtlijnen zijn rechtsregels, gedragsnormen voor professionals in de zorg, die eisen dat zij handelen volgens de professionele standaard, dat wil zeggen kwaliteit leveren.

5.2.1 Verantwoordelijkheid voor richtlijnontwikkeling en richtlijnen

Richtlijnen zijn instrumenten voor professionals om verantwoorde zorg te leveren. Zij zullen zich moeten herkennen in de inhoud van de aldus geformuleerde normen. Lange tijd is daar de consequentie aan verbonden dat de ontwikkeling van richtlijnen een exclusief prerogatief zou zijn van de beroepsgroep. Deze gedachte ademt het rapport 'Professioneel kiezen' van de KNMG. Daarin wordt het thema van de professionele autonomie uitgewerkt. Behalve de relatie met de individuele vrijheid van handelen krijgt het daar een tweede dimensie: ook op beroepsgroepniveau wordt professionele autonomie geclaimd. "Het gegeven dat de beroepsgroep in hoge mate, en meestal exclusief, bij het vormgeven van de inhoud van de medische zorg is betrokken, geeft aan dat de autonomie van de professie – dat wil

³⁵ Gevers (1999: 301) stelt in een Editorial in het EJHL dat "... practice guidelines are not legal rules". Ik neem aan dat hij bedoelt dat ze geen wettelijke status hebben.

zeggen de groep – nog steeds groot maatschappelijk draagvlak heeft.” (KNMG 1992³⁶). Even later wordt de associatie met zelfregulering gemaakt.

Ook gezondheidsrechtelijke auteurs, zoals Ingelse/Gevers sluiten zich bij deze exclusiviteitsgedachte aan. Richtlijnen behoren tot de medisch-professionele standaard; kenmerkend is dat ze *in principe* ‘van binnen uit’ door de professie zelf worden gegeneerd (1995: 3). Dat «in principe» is een beetje verraderlijk; het wordt (daar) ook niet verder uitgewerkt. Later wordt dat duidelijker: de richtlijnen zijn van de medische professie, “zij worden beschouwd als medisch-professionele normen die binnen de geneeskunde tot ontwikkeling dienen te komen” (Biesart/Gevers 1999: 9). Belangen van «derden», zoals het instellingsmanagement en verzekeraars, mogen wel een rol spelen, “Maar die rol moet beperkt blijven”.

“Ingelse en Gevers zagen in hun rapportage in 1995 de rol voor de diverse actoren in de gezondheidszorg bij het tot stand komen van richtlijnen medisch handelen voornamelijk in de voorwaardenscheppende sfeer. Het *instellingsmanagement* zou, vanuit zijn wettelijke verplichting verantwoorde zorg tot stand te brengen, zich moeten richten op het scheppen van de randvoorwaarden voor het ontwikkelen van richtlijnen medisch handelen. De betrokkenheid van *zorgverzekeraars* zou beperkt moeten blijven tot het initiëren en faciliteren van richtlijnen medisch handelen. Aan *patiënten* en hun verenigingen zou een meer substantiële rol kunnen worden toebedeeld die medebepalend kan zijn voor de inhoud van de richtlijn; zij zijn dan ook rechtstreeks betrokken bij de toepassing ervan.”

De richtlijnen zijn geen zuiver medisch-professionele aangelegenheid meer; ook de patiënt mag invloed uitoefenen op de *inhoud* van de richtlijn. Managers mogen alleen voorwaarden scheppen, verzekeraars alleen initiëren en faciliteren (betalen). Betekent dat het vaststellen van de richtlijn een exclusieve aangelegenheid blijft van de medische professie? Voor de patiënt is dan een consultatieve rol weggelegd. Als hun inbreng niet zonder meer wordt geaccepteerd bij de vaststelling, ontstaan er problemen. De vraag zal zijn of de patiënt(enorganisaties) dan nog wel bij de totstandkoming betrokken zal/zullen willen zijn.

Indien en voor zover «de beroepsgroep» initiatiefnemer is voor richtlijnontwikkeling laat zich wel de vraag stellen, wie de beroepsgroep dan wel vertegenwoordigt. Voor medici is de KNMG lange tijd een representatieve organisatie geweest. Veel artsen waren daar lid van en er was een zodanige structuur dat niet alleen de wetenschappelijke verenigingen, maar ook de organisaties die zich richtten op velden van beroepsuitoefening (LHV, LSV,

³⁶ Het rapport geeft aan dat de groepsautonomie ten koste gaat van de individuele autonomie van de arts, maar dat is de prijs die voor de coherentie wordt betaald.

LAD e.d.) van één artsenorganisatie deel uitmaakten. Voor richtlijnontwikkeling zijn de wetenschappelijke verenigingen in eerste aanleg de aanspreekbare organisaties. De KNMG houdt zich nog steeds bezig met gedragsregels en beroepsnormen die daaraan gerelateerd zijn (informatieverstrekking, waarneming). Zij heeft daarin geen concurrenten, die haar in functie of omvang kunnen bedreigen. Met name in de verpleging en verzorging is het ontbreken van één gezaghebbende beroepsorganisatie een probleem. De vakorganisaties ABVAKABO en CFO claimen beroepsinhoudelijke taken, NU'91 is klein en het LCVV is een dienstverlenende organisatie. De AVVV komt nog het dichtst bij een representatieve organisatie (NU'91 is daar lid van), maar zij is nogal heterogeen van samenstelling en verzamelt per saldo nog maar een klein aantal verplegenden en verzorgenden.

Medische specialisten hebben niet het primaat ten aanzien van richtlijnontwikkeling, zo schrijft de LSV in 1996. Men verwijst allereerst naar ander medische, paramedische en verpleegkundige beroepsgroepen. Onder de niet-zorgverlenende instanties worden de Gezondheidsraad, de IGZ, de Ziekenfondsraad, zorgverzekeraars en de NP/CF genoemd. In § 2.3 zijn ook nog andere «auteurs» van richtlijnen genoemd, zoals de kwaliteitsinstellingen.

Voor identificatie van verantwoordelijken voor richtlijnontwikkeling is het vruchtbaar om onderscheid te maken tussen initiatiefnemers, opstellers en vaststellers. Als *initiatiefnemer* kan iedereen optreden die zich verantwoordelijk voelt voor verantwoorde zorg. Als we het onderscheid van Grol c.s. (1994: 73-75) volgen tussen de centrale en lokale benadering dan kunnen in het licht van dit uitgangspunt op centraal niveau de overheid en organisaties van professionals, institutionele zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten het initiatief nemen. Op lokaal niveau kunnen dat het management, de medische, paramedische of verpleegkundige staf, een maatschap of zomaar een groep professionals (zelfs van verschillende disciplines) zijn of ook een gedreven eenling. *Opstellers* zijn in bijna alle gevallen werkgroepen. De samenstelling varieert al naar gelang het doel en de pretentie van de richtlijn, terwijl ook de opvattingen van de initiatiefnemers over de vraag hoe de richtlijn verantwoord tot stand kan worden gebracht van bepalende betekenis kan zijn. Voor landelijke richtlijnontwikkeling is enigerlei multidisciplinariteit steeds gangbaarder. Het CBO (1999: 7) noemt naast wetenschappelijke verenigingen als recruteringsvelden de huisartsen en ("waar mogelijk en/of relevant") verpleegkundigen, paramedici, epidemiologen, gezondheidseconomen, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en eventuele andere belanghebbenden. De aanwezigheid van een jurist (als adviseur) bij de ontwikkeling van de CBO-richtlijn 'Sedatie of analgesie door niet-anesthesiologen' was zeer functioneel. De jurist is dan, zoals anderen, niet zozeer een «belanghebbende» als wel een deskundige. Het antwoord op de vraag wie het beste van een werkgroep voor de ontwikkeling van een specifieke richtlijn deel kunnen uitmaken is simpel: iedereen die er op grond van deskundigheid en/of ervaring aan kan bijdragen dat een

goede richtlijn tot stand komt. Tenslotte de *vaststellers*. Dat is de instantie die de richtlijn uiteindelijk «autoriseert». Voor de zgn. inhoudelijke richtlijnen zijn dat tot nu toe vooral representatieve organisaties van beroepsbeoefenaren geweest. Bij de NHG-richtlijnen wordt een openbare vergadering uitgeschreven; wie komt mag meestemmen. In de huidige CBO-aanpak is het de werkgroep die uiteindelijk de richtlijn vaststelt. De vraag is of het eindproduct daarmee voldoende «autoriteit» krijgt.

Grol c.s. (1994: 72) pleiten voor een officiële autorisatie, hetgeen betekent dat een onafhankelijke instantie er een keurmerk aan verbindt. Deze instantie dient de richtlijn daartoe te toetsen aan tevoren vastgelegde criteria.. Grol c.s. noemen de volgende mogelijkheden:

- gebruik wordt gemaakt van een panel van uiteenlopende deskundigen (een methode die blijkbaar in de Verenigde Staten gangbaar is);
- er wordt een onafhankelijke wetenschappelijke raad of commissie ingeschakeld, die de procedure en de resultaten daarvan controleert (deze vorm kent bijvoorbeeld de NHG);
- formele instelling/bekrachtiging wordt gevraagd van beroepsorganisaties, verzekeraars, overheid en patiëntenorganisaties of als het een instelling betreft van de directie en/of het managementteam.

Grol wijst erop dat autorisatie rituele kenmerken heeft. "Rituelen zijn veelal bedoeld om de rijen te sluiten en de eenheid te bewaren. In deze zin kunnen ze ook een rol spelen in de consensusprocedure." De rituelen kunnen acceptatie door de gebruikers in de hand werken.

Voor de selectie van «opstellers» geven Grol c.s. ook een drietal criteria:

- 1) *herkenbaarheid*: de doelgroep kan zich identificeren met de opstellers; als deze bijvoorbeeld een «te wetenschappelijk imago» hebben kan dat tot gevolg hebben dat het product te ver afstaat van de praktijk;
- 2) *representativiteit*: dit heeft betrekking op het draagvlak van de richtlijnen; als meer disciplines/invalshoeken met het opstellen gemoeid zijn moet een soort evenredige vertegenwoordiging worden nagestreefd;
- 3) *deskundigheid/autoriteit*: uiteraard dienen de opstellers ook over de vereiste deskundigheid te beschikken en dienen zij gezag te genieten in de kring van de gebruikers. Deskundigheid en autoriteit zijn niet hetzelfde, behalve misschien als het gaat om autoriteit op het vakgebied.

<p>Verantwoordelijk voor de ontwikkeling van richtlijnen zijn instanties en personen die verantwoordelijkheid dragen dat verantwoorde zorg wordt geleverd. Daarmee kunnen overheid en partijen in het veld, ieder voor zich of tezamen, als initiatiefnemer optreden. Opstellers van richtlijnen dienen deskundig te zijn en dienen als zodanig ook autoriteit te hebben bij de (beoogde) gebruikers van de richtlijnen. Het vaststellen van de richtlijn dient te geschieden door de gebruikers of een voor de gebruikers representatieve instantie. De autorisatie is een zaak van een onafhankelijk orgaan.</p>
--

Degene die de richtlijn heeft geïnitieerd, opgesteld of vastgesteld hoeft niet de persoon of instantie te zijn die ook verantwoordelijk is voor het gebruik, de evaluatie en de eventuele bijstelling van de richtlijn. Leytens/Wagner benoemen als een van de aanvullende kwaliteitscriteria van richtlijnen (zie tabel 2.11 in § 2.8) dat duidelijk moet zijn wie voor de inhoud van richtlijnen verantwoordelijk is. Het moet om een aanwijsbare, met name genoemde persoon gaan, die als vraagbaak kan dienen, maar die ook aanspreekbaar is op de inhoud van de richtlijn en die verantwoordelijk is voor de evaluatie en de eventuele bijstelling van de richtlijn. Het is ook mogelijk dat meer dan één persoon voor de richtlijn verantwoordelijk wordt gesteld, maar dan verdient het aanbeveling dat toch weer een contactpersoon wordt aangewezen. De hier bedoelde verantwoordelijkheid betreft het «beheer» van de richtlijn. Daarvan moet de inhoudelijke verantwoordelijkheid worden onderscheiden. Het kan niet aan een of enkele personen worden overgelaten om bijvoorbeeld na evaluatie de richtlijn bij te stellen. Daarvoor moet een procedure worden doorlopen die vergelijkbaar is met de opstelling van de richtlijn in eerste aanleg.

Onderdeel van elke richtlijn dient te zijn de aanwijzing van een persoon of van personen, die verantwoordelijk is of zijn voor het «beheer» van de richtlijn.

5.2.2 Omstreden richtlijnen

Richtlijnen zijn producten van consensus en krijgen door autorisatie hun «gezag». Toch zijn er richtlijnen waar men het niet over eens is. Al eerder werd de NHG-osteoperosestandaard ten tonele gevoerd (§ 3.4.1), waarover de verschillen van mening in heftige bewoordingen werden geuit. In wezen was de *wetenschappelijke evidentie* in het geding. Deze maande huisartsen tot terughoudendheid en voorzichtigheid, terwijl de kritiserende specialist naast *evidence based medicine* het pleit voerde voor het gezond verstand, het individualiseren en het serieus nemen van de patiënt. Zonder verdere adstructie overtuigt dit pleidooi voor de traditionele klinische blik niet.³⁷

Van den Bos/Bossuyt (1997) gewagen, schrijvend over de evaluatie van (transmurale) zorg, van «interessante verschillen» tussen disciplines, met name tussen de eerste en de tweede lijn. Ze noemen twee richtlijnen waarover onenigheid bestaat tussen huisartsen en specialisten:

- de NHG-standaard 'Reumatoïde artritis': daarover bestaan grote verschillen van inzicht, waarbij (ook hier) huisartsen terughoudender zijn en afwachtend beleid voeren, terwijl reumatologen verwijzing gewenst achten (Van der Linden/Van de Laar 1995; Pollemans et al. 1996);
- de zorg voor CVA-patiënten: huisartsen geven de voorkeur aan thuisbehandeling, terwijl neurologen bij voorkeur intramuraal behandelen.

³⁷ Gevers (1997) vermeldt dat een aantal individuele artsen zelfs een procedure aanspannen tegen deze NHG-standaard (Rb Utrecht 3 november 1994), maar in het ongelijk werden gesteld. Deze procedure komt hierna nog verder aan de orde.

Behalve grensgeschillen over domeinafbakening ligt aan deze verschillen mogelijk ook ten grondslag dat de huisarts en de specialist uiteenlopende patiëntenpopulaties hebben. Knottnerus/Sturmans (1989) geven aan dat de beide medische disciplines fundamenteel verschillende «opdrachten» hebben:

- het openstaan voor een a priori nu eenmaal niet gedifferentieerd aanbod van gezondheidsproblemen als basis voor enerzijds primaire (en meestal afdoende) hulpverlening en anderzijds gerichte verwijzing; dit functieniveau leent zich bij uitstek voor het bewaken van de continuïteit van zorg, voor integrale begeleiding en voor een gezinsbenadering;
- het – na voorselectie – gericht inzetbaar zijn van gespecialiseerde vormen van hulpverlening van medische en/of verzorgingstechnische aard; hierbij gaat het in de regel om hulpverlening van beperkte duur, gekoppeld aan een vooraf omschreven probleemstelling.

Huisartsen zien patiënten met problemen die nog niet tot een bepaald deelaspect zijn teruggebracht. Zij zien aandoeningen in een vroeger stadium dan de specialist, waardoor de herkenning of vaststelling moeilijker is. Dezelfde ziekten hebben in de huisartspraktijk over het geheel genomen een gunstiger prognose en zijn beter voor therapie vatbaar dan in de specialistische praktijk. Verder kent de huisarts de patiënt vaak uit eerdere contacten, terwijl dat bij specialisten lang niet altijd het geval is. Tenslotte is voor de huisartspraktijk een belangrijk gegeven dat gediagnostiseerde en al dan niet na verwijzing behandelde problemen chronisch kunnen worden; op de huisarts wordt dan ook een beroep gedaan om, vaak in samenspraak met specialisten, begeleiding te geven aan chronische patiënten. Tegen deze achtergronden kan worden verklaard dat huisartsen in het algemeen afwachtender zijn dan specialisten, die sneller zullen aandringen op doorverwijzing en behandeling.

Verskil van inzicht over richtlijnen kan diverse oorzaken hebben:

- *domeinstrijd*: men kan vinden dat iets eerder in de eerste lijn dan in de tweede lijn thuishoort, of eerder bij het ene dan bij het andere specialisme;³⁸
- *belangentegenstelling*: een variatie op domeinstrijd, een verschil van mening kan te maken hebben met eigenbelang;³⁹
- *wetenschappelijk verschil van inzicht*: men kan zich op verschillend wetenschappelijk onderzoek baseren dan wel de resultaten van zulk onderzoek verschillend interpreteren;

³⁸ Bij de ontwikkeling van de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen' werd gestipuleerd dat «vanwege het inherente risico» het toedienen van algehele anesthesie voorbehouden is aan anesthesiologen.

³⁹ In diezelfde richtlijn staat: "Tandartsen zij niet bekwaam tot het uitvoeren van intraneuze sedatietechnieken".

- *verschillen in patiëntenpopulatie*: zoals gezien kan een verschil in patiëntenpopulatie ook aan de grondslag liggen van een verschil van inzicht.

De oplossing bij omstreden richtlijnen ligt, als zij het gevolg zijn van verschillen van inzicht of verschillen in patiëntenpopulatie, voor de hand. Men zette de desbetreffende disciplines (hier: huisartsen en specialisten) bijeen om tot een gezamenlijke richtlijn te komen, waarbij domeinspecifieke onderscheiden kunnen worden gemaakt. Naar aanleiding van de verschillen van mening over de NHG-osteoperosestandaard is daartoe ook een procedure in gang gezet.

Strijd over richtlijnen moet worden voorkomen. Het tast de geloofwaardigheid van de betrokken professie(s) aan en kan de patiënt niet ten goede komen. Als de oorzaak van verschillen van inzicht duidelijk is kan aan oplossingen worden gewerkt. Het gezamenlijk ontwikkelen van een (nieuwe) richtlijn ligt als oplossing voor de hand.

5.2.3 Ondeugdelijke richtlijnen

Bij omstreden richtlijnen is de deugdelijkheid in het geding: tenminste een bepaalde groepering professionals is van opvatting dat de richtlijn niet deugt. Het is nogal wat als een endocrinoloog een standaard «een dikke onvoldoende» geeft (MC 1999: 336). Dat kan voor de patiënt moeilijk bemoeiigend worden genoemd. De kwestie is evenwel dat de ene partij de richtlijn deugdelijk vindt, de andere niet.

Problemen met de deugdelijkheid kunnen zijn terug te voeren op de procedure van totstandkoming, op de inhoud en op de vormgeving. *Totstandkomingsproblemen* kunnen liggen in:

- de keuze van het onderwerp;
- het niet goed doorlopen van de ontwikkelingsprocedure;
- slechte samenstelling van de werkgroep;
- onvoldoende (deskundigheid in) onderbouwing met wetenschappelijk onderzoek;
- het niet spiegelen van concepten aan de praktijk;
- het niet testen van een ontwerp-richtlijn.

Dergelijke procedurele knelpunten kunnen onmiddellijke inhoudelijke consequenties hebben. *Inhoudelijke problemen* kunnen zijn:

- het ontbreken van voldoende wetenschappelijke evidentie;
- problemen met de actualiteit, de richtlijn voldoet niet aan de meest recente inzichten; een vorm van specifieke gebreken in de wetenschappelijke evidentie;
- het voorgaande is ook te benoemen als problemen ten aanzien van de validiteit en betrouwbaarheid;

- de richtlijn is (bijvoorbeeld voor wat betreft de specificatie van de doelpopulatie) te weinig gespecificeerd;
- de richtlijn is te rigide, laat te weinig ruimte voor eigen inschatting, inspireert niet om het belang van eigen invulling (= afwijking) te onderzoeken;
- problemen met de toepasbaarheid in de praktijk (het rechtstreeks gevolg van nalatigheid in spiegeling dan wel testen van het ontwerp).

Deugdelijkheidsproblemen kunnen ook te wijten zijn aan de *vormgeving* van de richtlijn:

- gebreken in de redactie, gebruik van vage of abstracte termen, inconsistenties in de terminologie;
- gebreken in de logische opbouw van de richtlijn; in de sequentie van uit te voeren handelingen;
- gebreken in de aansluiting op de praktijk waarin de richtlijn dient te worden toegepast;
- gebreken in de concreetheid van de aanbevelingen;
- gebreken in stimulerende en faciliterende suggesties, gebruik van hulpmiddelen (audiovisueel, elektronisch);
- gebreken in de opmaak van de richtlijn (aantrekkelijk qua lay-out, leesbaarheid, gebruik van grafische visualisaties)
- gebreken in de gebruikersvriendelijkheid (bijv. samenvattingen, index).

Er zijn veel factoren die de deugdelijkheid van een richtlijn beïnvloeden. Ondeugdelijkheid kan terug te voeren zijn op problemen met de totstandkomingsprocedure, met de inhoud en met de vormgeving van de richtlijn. Initiatiefnemers en opstellers, maar met name «autorisators» van richtlijnen zijn verantwoordelijk voor de deugdelijkheid. Autoriseren is immers: de deugdelijkheid vaststellen. In tweede instantie zijn «beheerders» van richtlijnen voor de deugdelijkheid ervan verantwoordelijk. Zij krijgen signalen die samenhangen met het gebruik van de richtlijn in de praktijk.

5.2.4 De invoering en het gebruik van richtlijnen

Zijn de invoering en het gebruik van richtlijnen juridische aspecten? In ieder geval zijn ze juridisch relevant in zoverre ze tot aansprakelijkheid kunnen leiden. In de literatuur is alom de klacht dat richtlijnen onvoldoende bekend zijn en/of onvoldoende worden gebruikt. Grol et al. (1994: 97 e.v.) maken het ons gemakkelijk omdat ze een analyse hebben gemaakt van knelpunten in de invoering van richtlijnen. Onderscheid wordt gemaakt in knelpunten samenhangend met de persoon van de hulpverlener enerzijds en met diens werksetting anderzijds.

In tabel 5.1 worden mogelijke problemen zichtbaar gemaakt, gerelateerd aan stappen in het invoeringstraject.

Tabel 5.1. Knelpunten in de verspreiding en de invoering van richtlijnen	
<i>stappen</i>	<i>mogelijke problemen</i>
<i>oriëntatie</i> - op de hoogte raken - interesse	- niet lezen, geen nascholing volgen - weinig contact met collegae - geen behoefte, niet relevant vinden - geen inzicht in eigen lacunes
<i>inzicht</i> - begrijpen - inzicht in eigen handelen	- onvoldoende kennisniveau - niet begrijpen van nieuwe informatie - vergeten hoe het precies zit - ontoegankelijke technische presentatie - afwijzen lacunes - defensieve houding
<i>acceptatie</i> - positieve houding - intentie om te veranderen	- meer nadelen dan voordelen zien - twijfel aan wetenschappelijke argumenten - twijfel aan geloofwaardigheid opstellers - onvoldoende betrokken voelen bij opstelling richtlijnen - verwachten van concrete problemen - onvoldoende vertrouwen in succes
<i>verandering</i> - invoering in praktijk - behoud van verandering	- praktische barrières (tijd, geld) - onvoldoende vaardigheden - geen gelegenheid tot experimenteren - patiënten, collegae etc. werken niet mee - vergeten nieuwe inzichten - terugvallen in oude routines - direct succes blijft uit - negatieve (bij)effecten

Met de persoon van de hulpverlener samenhangende factoren die de invoering van richtlijnen beïnvloeden liggen enerzijds in de sfeer van de *competentie* (kennis en vaardigheden), anderzijds in de *motivatie en attitude*. Nieuwe werkwijzen worden eerder geaccepteerd:

- naarmate ze meer voordelen opleveren dan de bestaande;
- naarmate ze meer congruent zijn met bestaande normen en waarden ten aanzien van goede zorg;
- naarmate ze beter te begrijpen zijn en de invoering als haalbaarder en minder complex wordt gezien;
- naarmate er meer op beperkte schaal me geëxperimenteerd kan worden voordat men tot definitieve invoering overgaat;
- naarmate de resultaten van het nieuwe gedrag beter zichtbaar zijn, ook voor anderen.

Nogal wat persoonlijke kenmerken blijken volgens Grol c.s. van invloed te zijn op het gebruik van richtlijnen:

- geslacht: zo is er een relatie aangetoond tussen het geslacht en het verwijderen van baarmoeders door gynaecologen;

- leeftijd en ervaring: jongere hulpverleners staan meer open voor nieuwe werkwijzen, maar daarmee mogelijk ook meer voor irrationele werkwijzen;
- lidmaatschap beroepsvereniging: er is een positieve correlatie aangetoond tussen het lidmaatschap van een beroepsvereniging en het gebruik van richtlijnen;
- leerstijlen: hulpverleners hebben een voorkeur voor praktische demonstraties, terwijl de invoering van richtlijnen nu vaak via kennisoverdracht plaatsvindt;
- zelfbeeld en verwachtingen: ook deze zijn bepalend in de omgang met veranderingen: welke waarde hecht men eraan, hoe effectief zullen zij zijn;
- veranderingsgeneigdheid: het spreekt vanzelf dat de persoonlijke flexibiliteit een belangrijke rol speelt.

In de sfeer van de *omgeving* zijn allereerst collegae en patiënten van belang. De collegiale omgeving van de hulpverlener is van belang: in feite gaat het om de «cultuur» van de praktijk. Eerst moet een lokale trend of consensus ontstaan alvorens een innovatie wordt geaccepteerd en geadopteerd. Als vooraanstaande figuren de nieuwe inzichten propageren en veel collegae hun werkwijze aanpassen wordt de druk om ook zelf in de verandering mee te gaan groter. De behoefte om op één lijn te zitten met en niet te veel af te wijken van de mensen met wie men samenwerkt is groot. Ook gaat er in het algemeen een grote invloed uit van werken in een omgeving waar hoge eisen aan de kwaliteit van zorg worden gesteld en waar gerespecteerde sleutelfiguren de kwaliteitseisen en nieuwe inzichten ondersteunen en er naar werken (Grol et al. 1994: 105).

Grol c.s. achten het waarschijnlijk dat patiënten de invoering van nieuwe richtlijnen, technieken en benaderingen positief en negatief kunnen beïnvloeden. Die invloed komt al tot uiting als aandrang wordt uitgeoefend naar aanleiding van een tv-uitzending of van informatie die men op internet heeft aangetroffen, maar ook non-compliance van patiënten ten aanzien van door de (huis)arts gegeven adviezen kan het feitelijk doorvoeren van de richtlijn belemmeren. Grol et al. (1991) hebben onderzoek gedaan naar de invoering van de NHG-standaard bij enkeldistorsie. Van de responderende huisartsen (n=320) gaf 83% aan als probleem te ervaren dat de patiënt direct naar het ziekenhuis gaat, 69% dat de patiënt met andere wensen komt en 60% dat de patiënt twijfelt aan de vakbekwaamheid van de huisarts. Zo blijken reacties van individuele patiënten wel degelijk betekenis te hebben voor de wijze waarop de (huis)arts de (invoering van een) standaard apprecieert. Al eerder is aangegeven dat ook het betrekken van patiënten(organisaties) bij het opstellen van richtlijnen van belang kan zijn.

Zwaard rapporteert een onderzoek naar een feedbackinstrument dat door de Werkgroep Onderzoek Kwaliteit (WOK, Universiteiten Nijmegen en Maastricht) is ontwikkeld waarmee huisartsen zelf kunnen toetsen of zij de NHG-standaarden goed *gebruiken*. Er is een eenvoudige scoringslijst ontwikkeld, waarop kan worden aangegeven of een item aan bod is gekomen en wat de uitkomst hiervan was. Voorwaarde was dat de lijst gemakkelijk en snel moest kunnen worden ingevuld. De ingevulde lijsten kunnen worden vergeleken met een handleiding, die als sleutel dient en waarin kort de essentie van de standaard is samengevat. De huisarts kan zo nagaan waar hij in overeenstemming met de standaard heeft gehandeld en waar niet. Het is de huisarts zelf om te bepalen of en zo ja in hoeverre hij zijn beleid aanpast. In die zin is de feedback een bijdrage aan een leerproces (Zwaard 1992). Naast deze handmatige procedure was ook al een computerversie ontwikkeld, waardoor de toetsing na invoering van de gegevens geautomatiseerd kon plaatsvinden.

Vanuit de genoemde WOK is veel onderzoek gedaan naar het gebruik door huisartsen van de NHG-standaarden (Grol/Zwaard 1989; Dalhuijzen et al. 1993; Fleuren et al. 1993; Konings et al. 1995). Van Herk (1997) evalueert een en ander en komt tot de volgende observaties:

- omdat eenduidige publicatie plaatsvindt via Huisarts en Wetenschap is het percentage huisartsen dat kennisneemt van de standaarden hoog;
- sommige standaarden (zoals 'Lage rugpijn') zijn enthousiast ontvangen; aansluiten bij de dagelijkse praktijk blijkt een belangrijke stimulans;
- andere (zoals 'Allergische en hyperreactieve rinitis') worden door specialisten van kanttekeningen voorzien;
- weer andere (zoals 'Dreigende miskraam', 'CARA bij volwassenen: diagnostiek' en 'CARA bij volwassenen: behandeling') ondervinden van specialistenzijde ronduit kritiek;
- bij zulke problematische onderwerpen leidt de formulering van een standaard vaak tot een compromis;
- de ontwikkeltijd is lang (1,5 tot 2 jaar), waardoor standaarden niet op de actualiteit kunnen inhaken;
- huisartsen wijken veelvuldig van standaarden af; voorbeelden zijn de standaarden 'Dreigende miskraam', 'Otitis media acuta', 'Orale anti-conceptie' en Diabetes mellitus type II.

5.2.5 Afwijken van richtlijnen

In de literatuur is wordt nergens serieus verdedigd dat richtlijnen regels zijn waar niet van afgeweken mag worden. In de volgende paragraaf zullen we zien dat het niet-bindende karakter van richtlijnen wel aan bedreigingen onderhevig is (ook Roscam Abbing 1995). Het Instituut voor Gezondheidsethiek te Maastricht onderzocht in het kader van het KNMG-project 'Passende medische zorg' de normatieve aspecten van richtlijnontwikkeling en kosteneffectiviteitsstudies in de cardiologie en psychiatrie. Onderdeel

van deze studie waren interviews met medische specialisten en daarnaast met medewerkers van het instituut voor Medische Technology Assessment (iMTA, Erasmus Universiteit Rotterdam) enerzijds en van het Trimbos Instituut anderzijds. Interessant is dat de cardiologen aangaven dat het hanteren van richtlijnen altijd standaardiseren én individualiseren is.

“Dus je moet toch altijd, je moet, laat ik zeggen als ik voor mezelf spreek, heb ik altijd de richtlijnen en de grote studies in mijn hoofd bij wat ik doe [...] Altijd de richtlijnen volgen, die heb je ook altijd in je hoofd, althans ik heb ze denk ik altijd in mijn hoofd als ik iemand behandel, maar je individualiseert wel voor individuele patiënten en daarbij zijn een aantal factoren van belang”

Het lijkt dus zo te zijn dat deze medici niet de richtlijn voor zich hebben en die proberen rechtlijnig toe te passen tot ze een punt tegenkomen waar ze, gelet op de bijzondere toestand van de patiënt, van afwijken. Men ziet een patiënt voor zich en schat in wat de beste benadering is in termen van diagnostiek en behandeling. Zodra dan duidelijk wordt dat het om een bepaalde (verondersteld) ziektebeeld gaat, waar een richtlijn bij hoort, komt deze richtlijn in beeld. De cardioloog zegt: “Die heb je in je hoofd”, zoals hij ook «de grote studies» in zijn hoofd heeft. De huisarts krijgt een geplastificeerde kaart toegestuurd, waar de richtlijn op staat samengevat. Als er ettelijke tientallen standaarden zijn kun je die ook niet «in je hoofd hebben».

Dat betekent dat er voor de gangbare situatie in de patiëntenzorg – waar geen uitzondering is dat voor uiteenlopende situaties landelijke richtlijnen en/of lokale/regionale protocollen bestaan - van moet worden uitgegaan, dat een hulpverlener een vrij grote hoeveelheid richtlijnen tot zijn beschikking heeft. Het is niet verstandig dat hij probeert die richtlijnen «en de grote studies» van buiten te leren. Ze dienen in schriftelijke of elektronische vorm beschikbaar te zijn.

De geïnterviewde medewerkers van het Trimbos Instituut zijn van mening dat de patiënt altijd de doorslag geeft. “Voor het bieden van passende medische zorg zijn de wensen van de patiënt van belang en dat betekent dat het vraagstuk van het passend of niet passend zijn van een behandeling nooit geheel binnen de richtlijn kan worden opgelost.” Een passende behandeling “wordt altijd niet passend als de patiënt het niet wil”.

Van Herk (1999: 177) noemt drie redenen waarom huisartsen afwijken van standaarden:

- ze achten de richtlijn niet passend voor een specifieke patiënt (Konings et al 1995; Fleuren et al 1996);

- ze geven toe aan de patiënt die op een van de standaard afwijkende behandeling aandringt (Grol/Zwaard 1989; Dalhijzen et al. 1993);
- ze zijn een momentopname en "snel onjuist, onhaalbaar of niet-effectief" (R.Grol 1993).

Stoop et al. 1998 onderzochten in concreto hoe tien huisartsen met de diabetes-type-II-standaard omgingen. Zij troffen een aanzienlijke variatie aan in het moment van diagnostiseren, het instellen van een medicamenteuze behandeling en de uitvoering van de controletest, de drie fasen in de standaard. Het waren niet zozeer medische gegevens en criteria die de variatie verklaarden, maar contextuele verschillen zoals ervaring en wensen van arts en patiënt, attitude, compliantie en materiële/financiële (on)mogelijkheden. Het is de interactie tussen al deze elementen die het medisch handelen vorm geeft. Omdat standaarden vooral met medische gegevens en criteria werken zijn ze ook maar in bescheiden mate in staat praktijkvariatie terug te brengen (Stoop et al. 1998).

Is afwijken toegestaan omdat een arts de wetenschappelijke fundering in twijfel trekt of omdat hij vindt dat handelen volgens de richtlijn de patiënt nodeloos ongerust maakt? Deze beide motieven waren aan de orde in de door Van Wijmen/Lagro (1998) beschreven casus. Het ging om een landelijke richtlijn betreffende baarmoederhalskankerscreening, opgesteld door cervixpathologen. Een vrouw had ten tweede male een pap-2 gehad, waarna doorverwijzing naar de gynaecoloog moest plaatsvinden voor colposcopie. De huisarts gaf de patiënte de volgende informatie: "Hetzelfde gegeven, niets ergs dus". De huisarts vindt de wetenschappelijke fundering te zwak en vindt dat men zich onvoldoende realiseert welke onrust de voorgeschreven gedragslijn bij patiënten teweeg brengt. Nu was dit in de eerste plaats een door cervixpathologen opgestelde richtlijn. Is een huisarts daaraan gebonden? Was het dan niet beter geweest als de vaststellers van de richtlijn zich op dit punt hadden verstaan met de LHV of het NHG? Verder de wetenschappelijke fundering. De afwijzing daarvan betekent kritiek op de deugdelijkheid. Het niet-toepassen van de richtlijn in het individuele geval komt voor rekening van de professionele verantwoordelijkheid van de arts. De deugdelijkheidskwestie dient hij te bestemmer plaatse (bij de beheerder van de richtlijn) aan te melden, opdat de kritiek bij de eerstvolgende herziening van de richtlijn kan worden meegenomen. Het tweede motief van de huisarts betrof eigenlijk ook kritiek op de richtlijn in zijn algemeenheid. De beslissing om de betrokken patiënt niet door te verwijzen moet de huisarts ook kunnen verantwoorden.

In de praktijk van alledag lijken richtlijnen lang niet altijd als draaiboek bij de hand te zijn, maar wordt ook vaak gewerkt vanuit het feit dat er een richtlijn is. Niet exact gebruiken of afwijken ligt dan voor de hand. Om te mogen afwijken beroepen hulpverleners (artsen) en onderzoekers zich op deugdelijkheidsargumenten of op de wil van de patiënt. Ook wordt aangevoerd dat richtlijnen maar een deel van de complexe werkelijkheid zijn en dat dat een verklaring is voor praktijkvariatie.

5.2.6 Dwang en drang bij het gebruik van richtlijnen

Van het mogen afwijken naar het moeten toepassen is maar een kleine stap. Vanuit juridisch oogpunt zijn dwang en drang om richtlijnen «slaafs te volgen» centrale vragen. Van der Hoeve/Tiems (1999: 33/34) noemen als actoren die dwang of drang kunnen uitoefenen achtereenvolgens de beroepsgroep zelf, de instelling/werkgever, zorgverzekeraars, patiënten en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bij deze laatste expliciteren zij niet waaruit de pressie zou bestaan; meer in het algemeen geven ze niet aan wat dwang en drang in dit kader zijn en wanneer van dwang of van drang sprake is.

Dwang is dat iets verplicht is op straffe van een sanctie. Drang is dat iets weliswaar niet verplicht is, maar dat er toch een sanctie op staat als het niet wordt gedaan. Men is vrij om te kiezen, maar de keuze is beperkt tot twee opties: doen wat er gezegd wordt of niet doen. Klassieke voorbeelden van drang zijn de keuring voor de baan of voor de verzekering. Dat leert dat drang vooral werkt als zij wordt toegepast in het kader van het verwerven van een begeerd goed. Dan de dwang. In het kader van het gebruik van richtlijnen kan die tweeërlei zijn:

- 1) men moet de richtlijn gebruiken (hanteren), maar mag er wel van afwijken;
- 2) men moet de richtlijn gebruiken, maar moet hem dan ook volledig na volgen.

In het eerste geval is *het gebruik* van de richtlijn verplicht, in het tweede geval is de richtlijn volgens de in het kader van dit preadvies gehanteerd woordgebruik verbindend en is het geen richtlijn meer, maar een voorschrift.

Om na te gaan of en zo ja hoe en door wie dwang en drang worden toegepast bij het gebruik van richtlijnen moeten we nagaan wie de bevoegdheid heeft om richtlijnen op te leggen. Dat zijn de personen of instanties die voorschriften kunnen geven. In de publieke sector is dat de overheid in verschillende gedaanten. In de private sfeer is dat «het bevoegd gezag» in organisaties en instellingen. Men denke in de eerste plaats aan het bestuur van de instelling waar een hulpverlener werkt; verder aan de zorgverzekeraar, die regels kan stellen in het kader van budgettering of bekostiging. In het kader van beroepsorganisaties hangt het van de rechtsvorm af. Als het – zoals doorgaans – om een vereniging gaat, geldt de regeling van de bestuursbevoegdheid zoals die in de statuten vastligt. Het gebruikelijke patroon is dat het verenigingsbestuur bevoegdheden heeft in het kader van de dagelijkse besturing van de organisatie en dat de algemene ledenverga-

dering belangrijke besluiten neemt, waaronder ook het vaststellen of wijzigen van de gedragsregels kan worden gerekend.

Regels zijn bindend als het bevoegd gegeven algemene voorschriften zijn of een bevoegd gegeven bevel om iets bepaalds te doen. Men kan zich ook via overeenkomst binden. Dan is sprake van wederkerigheid. Afgezien van dwingendrechtelijke regels is men vrij om te contracteren en om binnen het contract bepaalde afspraken te maken. Zo kan een hulpverlener in het kader van een overeenkomst met een instelling of met een zorgverzekeraar afspreken dat hij richtlijnen zal gebruiken. Met zo'n afspraak is niets mis. De hulpverlener kan in het kader van het contract zelfs bedingen dat hij om deugdelijke professionele redenen of omdat de patiënt dat verlangt van de richtlijn mag afwijken. Ontoelaatbaar zou zijn als contractueel zou worden vastgelegd dat nimmer van de richtlijnen mag worden afgeweken. Maar de hulpverlener is zelf bij de onderhandeling over de inhoud van het contract en hoeft een overeenkomst met zulke nalevingsdwang niet te ondertekenen.

Passen we een en ander toe op veel voorkomende situaties in de gezondheidszorg dan ontstaat het volgende beeld. Hulpverleners zijn vaak lid van een *beroepsorganisatie*, hetzij een belangenbehartigingsorganisatie (zoals de KNMG, NU'91 etc.) hetzij een professionele organisatie, zoals een wetenschappelijke vereniging. Een dergelijke beroepsorganisatie kan richtlijnen uitvaardigen en kan zelfs bepaalde verplichtingen opleggen. Daarbij moeten de statuten in acht worden genomen. Op die wijze kunnen bindende voorschriften worden vastgesteld, dat wil zeggen verenigingsvoorschriften die de leden binden. Dat kunnen gedragsregels zijn en ook bepaalde regels die in de verdere toepassing daarvan in acht genomen moeten worden. Als overeenkomstig de besluitvormingsprocedures wordt vastgesteld dat richtlijnen slaafs moeten worden nageleefd (het zijn dan voorschriften geworden) zijn de leden daaraan gebonden. Een lid dat het daar niet mee eens is kan uit de vereniging stappen. Van der Hoeve/Tiems zeggen dat de KNMG eist dat de leden zich «in beginsel» houden aan de gedragsregels. De KNMG noemt de gedragsregels zelf richtlijn: er kunnen redenen zijn om af te wijken. Dat wordt evenwel niet geëxpliciteerd. Men zal de gedragsregels in het algemeen moeten volgen tenzij in de regels uitzonderingen zijn gegeven. Ook al mag het niet, men kan van de voorschriften afwijken. Dat kan een vrije keuze zijn of onder druk van de omstandigheden (overmacht) gebeuren. Het bevoegd gezag kan dan het handhavingsmechanisme in werking stellen; in dat kader kan een sanctie worden toegepast, maar ook kan de keuze worden gerespecteerd of de overmacht worden gehonoreerd en kan van sanctie worden afgezien. Voor verwante aangelegenheden zoals visitatie en regels in het kader van registratie en herregistratie kan dezelfde redenering worden gevolgd. Dit zijn voorbeelden van «drang». Men kan zich als eenling aan de visitatie onttrekken, maar plaatst zich daarmee buiten de orde. Men hoeft zich niet te laten herregistreren, maar kan dan zijn beroep niet meer uitoefenen.

Als een hulpverlener in een *instelling* gaat werken krijgt hij een ambtelijke aanstelling (bij overheidsinstellingen) of sluit hij een arbeids- of toelatingsovereenkomst. Als de instelling als voorwaarde stelt dat richtlijnen slaafs zullen worden nagevolgd kan de hulpverlener besluiten niet bij die instelling te gaan werken. Als zijn professionele autonomie hem lief is zal hij dat doen. Als de voorwaarden waaronder hij werkt tussentijds wijzigen moet dat in onderlinge overeenstemming gebeuren. In instellingsverband worden in het kader van de besturing (bijvoorbeeld het kwaliteitsmanagement) ook regels uitgevaardigd: veiligheidsvoorschriften bijvoorbeeld. Als het niet om contractuele afspraken gaat komt de bevoegdheid om deze regels te stellen aan het bevoegd gezag toe op grond van statutaire bestuursbevoegdheid. De naleving van voorschriften kan worden afgedwongen door een «dienstbevel» te geven dat op straffe van ontslag moet worden opgevolgd. Precies dat heeft zich voorgedaan bij de weigerende CB-arts. Van der Hoeve/Tiems hebben het over het «indirect» verplichten om richtlijnen te gebruiken “door omstandigheden zó te creëren, of het hulppersoneel zó te instrueren dat andere opties dan werken volgens een protocol nauwelijks uitvoerbaar zijn” (1999: 33). De vraag is of hier gebruik of slaafse navolging bedoeld is. Met het eerste is niets mis, het tweede is ontoelaatbaar. Naar mijn mening klopt het voorbeeld dan niet. Zou het wel kloppen dan is hier naar mijn mening sprake van drang.

De hulpverlener is ook afhankelijk van de *zorgverzekeraar*. Als hij vrij is om al dan niet een contract te sluiten gaat de redenering als bij de instelling op. Als evenwel de vrijheid om te contracteren beperkt is, omdat de instelling met de desbetreffende zorgverzekeraar werkt zou er sprake zijn van drang. Als de verzekeraar in dat kader voorwaarden zou stellen of afspraken zou afdwingen die eigenlijk niet toelaatbaar zijn (de zorgverzekeraar legt een eigen richtlijn op die slaafs moet worden nagevolgd of vergt dat een andere richtlijn slaafs moet worden nagevolgd) maakt de zorgverzekeraar naar mijn mening een inbreuk op het «goed zorgverzekeraarschap» en moet dát worden aangepakt. De hulpverlener zou een procedure moeten aanspannen of kan proberen de zaak in een breder kader, op regionaal of koepelniveau bijvoorbeeld, aan te pakken. De zorgverzekeraar kan ook vormen van drang toepassen, door bijvoorbeeld voorzieningen of verrichtingen buiten de richtlijn niet te vergoeden.⁴⁰ Behalve wanneer het om een maatschappelijk geaccepteerde uitsluiting gaat zou dit evenmin toelaatbaar zijn. Van der Hoeve/Tiems citeren de minister van VWS, die stelt dat het ontbreken van protocollen, standaarden of ander vormen van normering de kans vergroten dat een behandeling niet wordt vergoed. “Een

⁴⁰ Deze mogelijkheid wordt door verschillende auteurs genoemd (Brouwer 1994; Biesart/Gevers 1999). Aangetekend dient te worden dat aanspraken voor een belangrijk deel vastliggen in de financieringswetgeving.

kans vergroten dat een behandeling niet wordt vergoed. "Een adviserend geneeskundige heeft een ander beoordelingskader waarbij uitgangspunten als noodzakelijkheid, doeltreffendheid en doelmatigheid vooropstaan. Deze uitgangspunten moeten ook doorwerken in de professionele normen van de curatieve artsen".⁴¹ Naar mijn mening liggen deze uitgangspunten thans reeds binnen het bereik van de «curatieve arts»: de noodzakelijkheid zit in de indicatiestelling en doeltreffendheid en doelmatigheid zijn componenten van verantwoorde zorg.

Tenslotte zou ook de patiënt dwang of drang kunnen uitoefenen, door te eisen dat een hulpverlener richtlijnen gebruikt. De patiënt mag verlangen dat de hulpverlener met richtlijnen werkt, dat is een kwestie van professionaliteit. Als de hulpverlener ten gunste van de patiënt afwijkt zal die geen behoefte aan slaafse navolging hebben. Dat kan alleen het geval zijn als de patiënt op grond van de richtlijn een claim zou leggen, die de hulpverlener in het specifieke geval *in afwijking van de richtlijn niet* zou willen honoreren. We komen zo wel in een erg hypothetische situatie terecht. De hulpverlener is vrij om een eigen beslissing te nemen en dient daarbij de professionele standaard in acht te nemen. Als hij tegen de wil van de patiënt van de richtlijn wil afwijken moet hij daar wel héél goede redenen voor hebben. De patiënt van zijn kant heeft nogal wat mogelijkheden om van de hulpverlener verantwoording te vragen c.q. diens beslissing te laten toetsen. Hij kan de hulpverlener en/of diens professionele omgeving (collegae, maatschap, staf, directeur patiëntenzorg) aanspreken en als dat geen succes heeft toetsing via de klachtencommissie of de (tucht)rechter laten plaatsvinden.

Brouwer (1994) verdedigt de opvatting dat richtlijnen op drie manieren «de facto verbindend» kunnen worden: doordat de rechter ze als maatstaf gebruikt, doordat verzekeraars het hanteren als voorwaarde stellen voor betaling en doordat de instellingen ze opleggen in het kader van kostenbeheersing. Niet geheel duidelijk is of het hier gaat om dwang om richtlijnen te gebruiken of dat hulpverleners niet mogen afwijken. Kordaat komt zij tot de conclusie dat de vrij algemeen aangehangen opvatting dat aan richtlijnen geen verbindende werking kan worden gegeven *onjuist* is. Dat is niet erg, aldus Brouwer, want «verbindende richtlijnen» kunnen bijdragen aan kwaliteitsverbetering en kostenbeheersing en zo ook de patiënt ten goede komen. Niet duidelijk is wat er moet gebeuren als de patiënt een andere preferentie heeft en als de patiënt schade lijdt door de rigide toepassing van de richtlijnen.

Het laatste woord is over het afwijken dan wel volgen van richtlijnen nog niet gezegd. In de volgende paragrafen steekt dit thema steeds de kop op.

Hulpverleners kunnen door verschillende partijen in de gezondheidszorg worden

⁴¹ Het citaat komt uit Zorgverzekeraars Journaal 1998. Van der Hoeve/Tiems 1999: 34.

gedwongen of gedrongen om richtlijnen te gebruiken. Als dat erin resulteert dat de hulpverlener de richtlijn slaafs moet navolgen (niet mag afwijken als dat moet) wordt de richtlijn een voorschrift. Hulpverleners moeten een dergelijke inbreuk op hun professionele autonomie niet toestaan; zij moeten er niet aan meewerken (contracteren) of moeten de inbreuk aanvechten. Afwijken als het moet is een kwestie van «goed hulpverlenerschap», slaafse navolging afdwingen levert strijd op met het «goed verzekeraarschap» of het «goed werkgeverschap».

5.2.7 Aansprakelijkheid voor richtlijnen

Het vraagstuk van de aansprakelijkheid voor richtlijnen verdient enige structurering.⁴² De vraag is allereerst wie aansprakelijk kunnen worden gesteld en waarvoor dan die aansprakelijkheid geldt. Aansprakelijk kunnen zijn initiatiefnemers, opstellers, vaststellers, autoriserende instanties, instanties die het gebruik van richtlijnen bevorderen dan wel proberen af te dwingen, personen of instanties die verantwoordelijk zijn voor concrete patiëntenzorg en tenslotte de toepassers van richtlijnen zelf. De aansprakelijkheid kan de totstandkoming, de inhoud, de vormgeving, de invoering/implementatie en de toepassing betreffen. De hoofdregel, open deur, is dat de persoon of instantie voor dat aspect of dat onderdeel van een richtlijn aansprakelijk is waarvoor hij of zij primair verantwoordelijk is.

- *soorten aansprakelijkheid*

Aansprakelijkheid kan gedifferentieerd worden naar aard van de normschending resp. van de rechterlijke toetsing die dan plaatsvindt. Strafrechtelijke aansprakelijkheid is denkbaar als bijvoorbeeld de normen van artikel 307 en 308 WvSr worden geschonden. Een bekend voorbeeld is de strafzaak tegen de anesthesist en het ziekenhuis in Leeuwarden wegens dood door schuld (TvGR 1988/23). Daarbij was weliswaar geen richtlijn in strikte zin in het geding, maar wel een rapport van de Gezondheidsraad. Verder zijn er bestuursrechtelijke procedures. Van de weg naar de bestuursrechter is onder meer gebruik gemaakt toen de toepassing van het harttransplantatieprotocol werd aangevochten (o.a. TvGR 1997/41). Aansprakelijkheidskwesties doen zich het meeste voor in het civiele recht en het tuchtrecht. Zie daarvoor het hoofdstuk over richtlijnen en de rechter.

- *aansprakelijkheid voor het al of niet bestaan van richtlijnen*

Kan het verwijtbaar zijn dat er geen richtlijnen zijn? De rechter heeft dat voor de in instellingen verleende zorg wel zo vastgesteld (o.a. MT Zwolle 3 november 1990 MC 1991: 318-319 en CMT 7 mei 1992 TvGR 1993/16). Dan kan het instellingsmanagement aansprakelijk worden gesteld. Probleem is waar de norm dat richtlijnen moeten worden opgesteld en waar-

⁴² Ingelse/Gevers en Biesart/Gevers onderzochten alleen de aansprakelijkheid voor het al dan niet opvolgen van richtlijnen.

voor ze moeten gelden is geformuleerd. Maatstaven kunnen op dit punt zijn datgene wat in de branche gebruikelijk is, datgene wat in adviezen, studies en rapporten is aanbevolen en datgene wat meer in het algemeen tot het «goed institutioneel zorgaanbiederschap» kan worden gerekend. Inspirerend voor de ziekenhuissector is op dit punt het recente proefschrift van Van Dijen (1999), dat als goed part pro toto kan gelden voor veel kwaliteitsliteratuur. Dergelijke studies zijn ook voor de medische professie gemaakt (Klazinga 1996 en Van Herk 1997). Kwaliteitsbeleid wordt ook ontwikkeld voor de sectoren verpleging & verzorging en voor de paramedische beroepen. Daarmee is ook gezegd, dat ook op beroepsgroepniveau aansprakelijkheid denkbaar is. Veel beroepsorganisaties voeren reeds langer of sinds kort een richtlijnen-, standaarden- of protocollenbeleid. Hier valt de aansprakelijkheid niet zo goed te concretiseren als in een concrete zorgsetting. Aanknopingspunten biedt niettemin het kort geding dat een huisarts aanspande tegen het NHG betreffende een circulaire over osteoperose. Het staat een instantie als het NHG vrij haar leden te adviseren over praktijkuitoefening, met dien verstande dat aan een wetenschappelijke vereniging hoge zorgvuldigheidseisen kunnen worden gesteld (Pres.Rb Utrecht 3 november 1994, TvGR 1995/39).

Aansprakelijkheid voor het al dan niet bestaan van richtlijnen kan ook voortvloeien uit het niet of niet goed naleven van de wet. De Wet orgaandotatie eist van ziekenhuizen dat zij een protocol hebben. Op gelijke wijze zou aansprakelijkheid kunnen worden geconstrueerd als niet voldaan wordt aan beleidsregels die door of namens de overheid worden gegeven.

- *aansprakelijkheid voor de deugdelijkheid van richtlijnen*

In § 5.2.3 is ingegaan op de deugdelijkheid van richtlijnen. Daarbij is onderscheid gemaakt tussen de totstandkoming, de inhoud en de vorm. Aansprakelijkheid van opstellers en vormgevers van richtlijnen zal in het algemeen niet gauw kunnen worden aangenomen. Zij dienen te werk te gaan volgens de vastgestelde procedure en moeten mankementen daarin trachten te verhelpen. Zij dienen hun werk in het kader van de ontwikkeling, onderbouwing en formulering van de richtlijnen met de hen ter beschikking staande deskundigheid en zorgvuldig te doen. Als een lid van de werkgroep buitengewoon slordig te werk gaat of anderszins in gebreke blijft kan hij worden vervangen; het gevolg zal doorgaans niet zijn dat daardoor ook het eindresultaat onvoldoende is. Verder is er de verantwoordelijkheid voor het vaststellen en/of autoriseren van de richtlijn. De daarvoor verantwoordelijke personen of instanties komen eerder voor aansprakelijkheid in aanmerking. Zoals gezien werd het NHG aangesproken op zijn advies over osteoperose.

Deze zaak heeft Hulst (1997) geïnspireerd tot een beschouwing waarin hij onder andere de vraag bespreekt of de wetenschappelijke vereniging, die een richtlijn uitvaardigt, aansprakelijk kan zijn jegens de individuele patiënt die door de toepassing ervan schade lijdt. De veronderstelling is dat de

arts een richtlijn, "bijvoorbeeld een behandelingsprotocol", "opvolgt" en dat er later gezondheidsproblemen ontstaan "die zijn voortgevloeid uit de geneeskundige behandeling". Uit deskundigenonderzoek blijkt dat het door de vereniging opgestelde behandelingsprotocol *te lichtzinning* (mijn curs.; vW) is afgegeven", dat wil zeggen dat het niet voldoende deugdelijk medisch-wetenschappelijk is onderbouwd. Hulst acht het aannemelijk dat er in zo'n geval een oorzakelijk verband bestaat tussen het protocol en de uiteindelijke gezondheidsschade die de patiënt lijdt. "Als vaststaat dat de arts redelijkerwijze niet aan de toepassing van het protocol hoefde te twifelen, spreekt het vanzelf dat de arts het behandelingsprotocol heeft toegepast bij zijn patiënt. Het is nu het behandelingsprotocol zelf dat de oorzaak is van de ontstane gezondheidsschade. Het uitvaardigen van het behandelingsprotocol staat daarmee in oorzakelijk verband met de gezondheidsschade van de patiënt". (Hulst 1997: 36/7). Allereerst is dit een uiterst hypothetisch geval: een vereniging die een onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd protocol te lichtzinnig uitvaardigt. Dan de arts die het mechanisch toepast en dat volgens Hulst ook mag doen. Dan de theorie dat het protocol de schade toebrengt. Tenslotte het aldus geconstrueerd causaal verband.

Aansprakelijkheid voor de deugdelijkheid van richtlijnen kan gedifferentieerd liggen. Genoemd is al de instantie die de richtlijn vaststelt of autoriseert. De «vaststeller» is duidelijk: door het vaststellen krijgt de richtlijn juridisch betekenis (tenzij dat van de autorisatie afhankelijk is gesteld). Van de functie van «autorisatie» hangt af wat de positie in dezen is van de autorisator. Als deze vooral aan kwaliteitstoetsing en classificatie doet kan hij daarop wel worden aangesproken maar niet op de deugdelijkheid van de richtlijn. Als er voor het beheer van een richtlijn een beheerder is aangesteld kan die ook, afhankelijk van de regels die voor het beheer zijn gegeven, aansprakelijk zijn. Als het bijvoorbeeld de taak van de beheerder is om een richtlijn op non-actief te zetten vanwege een gerapporteerde desastreuze werking – het is niet erg waarschijnlijk dat dit ooit voorkomt – dan kan hij natuurlijk aansprakelijk gesteld worden als hij daarbij in gebreke blijft.

- *aansprakelijkheid voor het gebruiken of niet gebruiken van richtlijnen*
Een veel gehoorde klacht is dat richtlijnen onvoldoende wordt gebruikt. Kan degene die voor verspreiding resp. implementatie van de richtlijn verantwoordelijk is hiervoor aansprakelijk worden gesteld. Me dunkt dat dat vrijwel uit te sluiten is. Dan moet zich daarbij een ernstige en verwijtbare tekortkoming hebben voorgedaan. Wel is in de sfeer van de verspreiding, implementatie en/of «organisatie» aansprakelijkheid denkbaar voor het in gebreke blijven door instanties en personen als het instellingmanagement, de medische staf (het stafbestuur), de maatschap, het afdelingshoofd. Deze

kunnen nalatig zijn in het bewerkstelligen dat (de goede) richtlijnen beschikbaar en toegankelijk zijn en dat er in redelijkheid ook gebruik van wordt gemaakt. Naast het instellingsmanagement kan hier ook de zorgverzekeraar nog worden genoemd. gesteld wordt dat deze via contracten met ziekenhuis en hulpverlener aan kwaliteitscontrole kan doen; in dat verband kan ook het gebruik van richtlijnen aan de orde komen.

De individuele hulpverlener is aansprakelijk voor het wel of juist niet gebruiken van richtlijnen. Biesart/Gevers (1999: 27) stellen dat uit het niet-verbindende karakter van richtlijnen volgt dat "het niet volgen van een richtlijn door de arts niet zonder meer tot aansprakelijkheid leidt". De arts moet een zekere bewegingsvrijheid hebben en zijn aanpak op de individuele patiënt kunnen richten. "Uit jurisprudentie blijkt dat de rechter geen strikte gehoorzaamheid van de arts eist maar wel verwacht dat voor afwijken van richtlijnen goede redenen bestaan en dat de arts hierover overleg pleegt met de patiënt". Op grond van eerdere beschouwingen in het kader van dit preadvies moet onderscheid gemaakt worden tussen aansprakelijkheid voor het al of niet gebruiken en het al of niet (slaafs) volgen. Hier gaat het over het tweede soort aansprakelijkheid. Dat betekent dat een hulpverlener ook aansprakelijk kan worden gesteld voor het feit dat hij een protocol niet gebruikt. Dat is ook al gebeurd, bijvoorbeeld toen een antropofisch huisarts een NHG-standaard niet toepaste (HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175).

Biesart/Gevers bespreken nog de aansprakelijkheid in het kader van de toepassing van veiligheidsvoorschriften. "Net als buiten het medisch aansprakelijkheidsrecht leidt het overtreden van dergelijke richtlijnen in principe tot aansprakelijkheid (als het gevaar zich heeft verwezenlijkt)." Het gaat hier echter niet om richtlijnen, maar om voorschriften

Aansprakelijkheid in verband met richtlijnen ligt gedifferentieerd en genuanceerd. Organisaties (koepels) van zorgaanbieders kunnen aansprakelijk zijn voor het ontbreken van richtlijnen; op instellingsniveau zijn daarvoor ook enkele potentiële aansprakelijken aan te wijzen. Voornaamste aansprakelijken voor de deugdelijkheid van richtlijnen zijn de vaststellers en de beheerders. Hulpverleners zijn in eerste instantie aansprakelijk voor het gebruik (al of niet, juist) van richtlijnen.

5.3 Richtlijnen en de toegang tot de zorg

In hoofdstuk 3 werd zichtbaar dat richtlijnen een rol spelen bij de toegang tot de zorg. Zij blijken daarbij de volgende functies te vervullen:

- zorgvuldige procedureregeling;
- invulling van wettelijke aanspraken;
- invulling van medische indicatiestelling;
- regulering in verband met schaarste.

In het geval van het 'Protocol geïntegreerde indicatiestelling' gaat het om een *procedure voor zorgvuldige besluitvorming*. Deze valt te toetsen aan al-

gemene normen voor zorgvuldig beslissen. Het protocol bevat geen zorginhoudelijke criteria of overwegingen, het is erop gericht dat deze juist op verantwoorde wijze in kaart worden gebracht en goed worden afgewogen. De onafhankelijkheid, de gedegen onderbouwing en het feit dat de cliënt een vorm van beroep heeft zijn sterke punten.

Bij het harttransplantatieprotocol, de indicatierichtlijn voor IVF en draagmoederschap en de Taxolrichtlijn zijn de andere elementen alle min of meer in het geding: de medische professie vult de indicatie nader in, scherpt daarmee ook de (wettelijke) aanspraken op zorg aan en vervult daarmee een functie in het kader van kostenbeheersing. In de eerste twee gevallen zijn de richtlijnen rechtstreeks op de wet gebaseerd: op de ziekenfondswetgeving resp. de planningswetgeving. Hier moeten we het zo zien dat de overheid de inhoudelijke bepaling van aanspraken opdraagt aan of overlaat aan (in beide gevallen) de medische professie. Er was ook sprake van «de wetenschap», in casu dus de medische wetenschap. De medische professie heeft getracht de bedoelde nadere invulling van aanspraken resp. indicaties zoveel mogelijk wetenschappelijk te onderbouwen.

Vragen zijn waarom de wetgever hier de medische professie de ruimte geeft en waarom de patiënt geen stem in het kapittel heeft. Als het gaat om wettelijke aanspraken is niet goed te begrijpen waarom de wetgever of de beleidsvoerende overheid, die over alle andere aanspraken beslist, zo nodig na het advies te hebben ingewonnen van de Gezondheidsraad (wetenschap), van de RVZ (zorgbeleid) en/of van het CvZ (financieel beleid), hier de beslissing niet neemt. Het gaat om topklinische voorzieningen met een zeer gespecialiseerd karakter, die soms nog onderwerp zijn van MTA-onderzoek en/of kosteneffectiviteitsanalyses. Die zijn er echter meer, waarbij deze weg niet wordt bewandeld. Wat de stem van de patiënt betreft, deze klinkt – in ieder geval in theorie – door via de parlementaire participatie c.q. controle als het gaat om de betrokkenheid en de bemoeienis met wetgeving en beleid. Het parlement maakt zich tot spreekbuis (ook) van het patiëntenbelang als de overheid keuzes van dit type maakt. Het is dan van tweeën een: ófwel de gebruikelijke weg van wetgeving en beleid wordt gekozen waarbij het belang van de patiënt via parlementaire participatie/controle wordt ingebracht ófwel de patiënt krijgt ook op de een of andere manier een stem in het kapittel als de uitwerking van aanspraken/indicatiestelling aan de (medische) professie wordt overgelaten.

In de Taxolcasus overheersten de hoge kosten van de geneesmiddelen en de onzekerheid over de effectiviteit ervan. Ook daar waren aanspraken en indicaties in het geding. De overheid bewandelde niet dezelfde weg als in de vorige casus; de minister vroeg de professie om richtlijnen op te stellen, liet die toetsen en koos verder de vorm van een subsidieregeling. Hoe dit

verder in de praktijk ook uitpakte, ten principale is de vraag of dit de juiste weg is en of de richtlijn hier dan het aangewezen instrument is. Als schaarste en kostenbeheersing domineren – en dus de rechtvaardige verdeling in het geding is – dient de beslissing niet te worden overgelaten aan partijen in de zorgsector, maar dient de overheid te beslissen. Toen de subsidieregeling er nog niet was speelden kostenoverwegingen bij de toegang tot de zorg een zichtbare rol hetgeen ook rechtsongelijkheid tot gevolg had. Vanuit de medische professie werd aangegeven dat de richtlijn inhoudelijk niet op geloof of steun van de hele professie kon rekenen. Zij is als instrument dan niet zo geslaagd. Ook hier stond de patiënt buitenspel omdat de keuze in essentie niet in de politieke arena werd genomen. Er is geen goede reden te bedenken waarom de patiënt hierbij niet net zo goed zijn stem had kunnen laten horen.

Dan de rol van de zorgverzekeraars en de industrie. Deze laatste is direct belanghebbend in het «keuzedebat» en dient zich dus van inmenging te onthouden. Zij kan een bijdrage leveren aan de onderbouwing van de kosteneffectiviteit. De zorgverzekeraars kunnen een aandeel claimen in tenminste de voorbereiding van beslissingen in dezen. De rol van de zorgverzekeraars bij richtlijnen voor de zorg komt hierna nog verder aan de orde.

Relevant in het kader van de toegang tot de zorg is ook het benutten van medische technology assessment (MTA) als instrument van beleid. Verwezen mag hier worden naar de beleidsbrief die de minister van VWS eind 1995 stuurde naar de Tweede Kamer. De functie van richtlijn in dit verband is dat eerst MTA-onderzoek nodig is bij de toegangspoort “tot de markt en het pakket” en dat dan richtlijnen bij de verspreiding en implementatie een functie kunnen vervullen. De minister maakt dat als volgt concreet:

“Met het CBO zal ik overleg voeren over de mogelijkheden om meer volgens de methodiek van het NHG in samenwerking met de Wetenschappelijke Verenigingen richtlijnen te ontwikkelen. Expliciet zullen daar behalve de professionals ook vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en patiënten/consumenten bij betrokken zijn. Aan de ombouw van bestaande, sterk aanbiedersgerichte consensusdocumenten, protocollen, standaarden naar *tripartiete richtlijnen* (mijn curs.; vW) opgesteld door aanbieders in goed overleg met zorgverzekeraars en consumenten zal ik een krachtige impuls geven. Ik streef daarbij naar een koppeling tussen doelmatigheid en kwaliteit. [...] De ontwikkeling van tripartiete richtlijnen reken ik onder de inhoudelijke en financiële verantwoordelijkheid van het veld.” (Beleidsbrief MTA 1995: 18).

Buiting et al. (1996) beschrijven dat samen met het Nederlands Normalisatie Instituut (NNI) is gestart met de ontwikkeling van tripartiete richtlijnen. Men hanteert daarbij het zgn. «all parties concerned» principe. Men werkt daar men normcommissies. Daarin krijgen alle belanghebbenden zitting. Op basis van consensus komen normen tot stand, die weliswaar niet «bindend» zijn, maar wel bijvoorbeeld bij certificatie kunnen worden benut. De informatie van Buiting c.s. reikt niet zover, dat men constateren waarover de normen van het NNI gaan en of de consensus gemakkelijk te bereiken is.

Als het noodzakelijk is het instrument richtlijnen te gebruiken bij de verdere invulling of uitwerking van zorgaanspraken of indicatiestelling dient dit binnen de politieke competentie van de overheid plaats te vinden. Dat geldt eens te meer als richtlijnen een functie vervullen bij het verdelen van schaarste of het beheersen van kosten. Als de overheid de genoemde verdere invulling en uitwerking overlaat aan 'het veld' dienen naast de (medische) professie in ieder geval ook de patiënten te worden betrokken. De minister van VWS denkt aan tripartiete richtlijnen.

5.4 Richtlijnen in het kader van de patiëntenzorg

De onmiskenbaar positieve kant van richtlijnen is dat daarmee structuur en inhoud wordt gegeven aan professioneel handelen, dat dat handelen daarmee transparant wordt en dat het daardoor ook mogelijk wordt dat handelen te toetsen. Richtlijnen geven aan hoe het onder abstracte omstandigheden het beste kan en deze normen zijn zoveel mogelijk gebaseerd op een gelukkige verbinding tussen wetenschappelijke evidentie en klinische ervaring. Als het goed is wordt de patiëntenzorg daar beter van.

Richtlijnen kunnen zowel betrekking hebben op diagnostiek als op behandeling. In het eerste geval is de juiste indicatiestelling het doel, in het tweede gaat het om de goede behandeling. Zowel de hulpverlener als de patiënt hebben baat bij goede richtlijnen. In § 2.1 is een richtlijnbegrip geïntroduceerd, dat aangeeft dat de standaardisering niet alleen de hulpverlener helpt, maar ook door de patiënt kan worden benut om tot een goede beslissing te komen. Kastelein (1990) schetst het ideaalbeeld van een instrument voor arts én patiënt en ook Ingelse/Gevers huldigen de opvatting dat een beslissing over medisch handelen in feite een samengaan is van de medisch-professionele autonomie van de arts en de keuzevrijheid van de patiënt (Ingelse/Gevers 1995: 20).

In het kader van de patiëntenzorg vormen richtlijnen draaiboeken voor verantwoorde zorg. Welke aspecten verdienen in het kader van een juridische beschouwing de aandacht? De besluitvorming en de beslissingen van de hulpverlener (arts) kregen in het voorgaande ruim de aandacht. Nu de andere kant: de informatie die de patiënt moet krijgen om zelf verantwoord te kunnen beslissen. Vragen die in dit kader kunnen worden gesteld zijn:

- moet de patiënt worden geïnformeerd over het feit, dat de hulpverlener een richtlijn gebruikt?
- moet de patiënt geïnformeerd worden over afspraken die de hulpverlener heeft gemaakt omtrent de wijze waarop hij de richtlijn zal gebruiken c.q. over beperkingen die hem op dit punt zijn opgelegd?
- moet de patiënt geïnformeerd worden over de wijze waarop de hulpverlener de richtlijn gebruikt? (afwijkingen, zo ja waarom?);

- moet de patiënt geïnformeerd worden over datgene wat *niet* in de richtlijn staat?

Artikel 7:448 BW bepaalt dat de hulpverlener de patiënt moet inlichten over onderzoek en behandeling. Daarbij moet de hulpverlener zich laten leiden door hetgeen de patiënt *redelijkerwijze* dient te weten over:

- aard/doel onderzoek/behandeling;
- de te verwachten gevolgen/risico's;
- andere in aanmerking komende methoden van onderzoek/behandeling;
- de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid van de patiënt.

Dit laatste wordt ook wel «de prognose» genoemd. Omdat die niet te standaardiseren valt blijft deze hier buiten beschouwing.

De hulpverlener bepaalt wat de patiënt redelijkerwijze dient te weten. Hij stemt dat af met de patiënt en laat zich uiteraard ook gidsen door datgene wat de patiënt aangeeft te willen weten. Het feit dat de hulpverlener een richtlijn gebruikt hoeft geen vast onderdeel uit te maken van de informatie. Deze inlichting moet nut hebben voor de beslissing van de patiënt. Een richtlijn die de arts behulpzaam is bij zijn medisch-technische handelwijze is voor de patiënt niet relevant. Dat is wel het geval als de richtlijn betekenisvolle informatie geeft over aard en doel van onderzoek of behandeling dan wel over de te verachten gevolgen/risico's en de mogelijke alternatieven. Het zou dan het beste zijn dat de patiënt zelf inzage heeft in de richtlijn. Voor de verdere loop der gedachten is het goed ervan uit te gaan dat de patiënt een op zijn maat gesneden versie van de richtlijn ter beschikking heeft. Dat is beslist geen utopie. In het project '2-gesprek' wordt naast de richtlijn voor de arts ook een *aandachtspuntenlijst* voor de patiënt gemaakt.

Als de hulpverlener afspraken heeft gemaakt over de wijze waarop hij de richtlijn zal gebruiken of als hem op dat punt beperkingen zijn opgelegd zal de patiënt dat dienen te weten. In feite betekent dat dat de hulpverlener in zijn professionele vrijheid is beperkt en dat daarmee ook de patiënt niet alle mogelijkheden heeft die de geneeskunde te bieden heeft. De patiënt moet kunnen bepalen of hij met deze medicus verder in zee wil of dat hij de voorkeur geeft aan een andere. Dat betekent dat het gegeven dat de arts gebonden is aan de richtlijn, dat zijn mogelijkheid om (ten gunste van de patiënt) af te wijken aan de patiënt moet worden medegedeeld.

De arts moet de patiënt informeren over «andere methoden van onderzoek of behandeling *die in aanmerking komen*». Dat betekent dat de informatieplicht zich niet uitstrekt tot onderzoeks- of behandelmogelijkheden die voor de patiënt in kwestie niet reëel of relevant zijn. Hier komen we in las-tig vaarwater. Laten we verschillende situaties onderscheiden:

- De richtlijn geeft verschillende behandelopties.⁴³ Die welke voor de patiënt reëel of relevant zijn («wat hij redelijkerwijze dient te weten») moeten de patiënt worden medegedeeld.
- De richtlijn heeft bepaalde behandelopties uitgesloten. Belangrijk is dan door wie en hoe die zijn uitgesloten. In beginsel geldt ook hier dat deze behandelopties slechts aan de patiënt worden medegedeeld als deze voor hem reëel en relevant zijn.

Men kan de redenering ook omkeren: aan de patiënt wordt *niet* medegedeeld wat hij bij zijn beslissing niet nodig heeft en a fortiori niet wat hem bij zijn beslissing zal hinderen. “Theoretisch is er voor de ziekte die u hebt ook nog die en die behandeloptie, maar die is voor u niet beschikbaar”. Als de richtlijn in een patiëntvriendelijke versie beschikbaar is hoeft daarover niet geheimzinnig te worden gedaan. De patiënt zelf kan zien dat de arts één of meer behandelopties niet ter sprake heeft gebracht. Desgevraagd kan de arts uitleggen waarom hij dat niet heeft gedaan.

De gedachte dat alternatieven die niet in de richtlijn staan niet aan de patiënt hoeven te worden medegedeeld is niet vrij van problemen. Wat bijvoorbeeld als in de beroepsgroep omstreden is wat aan behandelopties in de richtlijn wordt vermeld? Wat als de arts zelf een andere opvatting heeft?⁴⁴ Omstreden richtlijnen moeten worden vermeden, maar ze bestaan. Als het relevant is voor de patiënt zal de arts een alternatief buiten het protocol, dat door een deel van de beroepsgroep wel relevant wordt geacht, aan de patiënt moeten mededelen. Dat geldt ook voor een persoonlijke preferentie van de arts. Een en ander zal zo moeten worden gebracht dat de patiënt geen angst wordt aangejaagd of onzekerheid wordt aangepraat.

In het kader van de opstelling van een richtlijn kan een behandeloptie worden uitgesloten. Daarbij kan worden beslist dat de «beste» behandeling te duur is en dat de «next-bestoplossing» acceptabel is: men neemt genoegen met een suboptimale behandeling, die wel als verantwoorde zorg wordt aangemerkt. De beste behandeloptie – die in feite dan geen optie meer is want zij is uitgesloten – komt dan niet meer ter sprake. We zouden dit de «dode-musvariant» kunnen noemen: “We hadden u een behandeling kunnen bieden die in uw geval misschien nóg beter zou uitwerken, maar die optie vinden we met z’n allen te duur”. Dat «met z’n allen» verwijst naar een procedure. Aan het op deze wijze uitsluiten van een behandeloptie moeten wel eisen worden gesteld. De patiënten zullen in deze keuze gekend moeten worden en er zal ook politiek dekking moeten zijn voor een dergelijke uitsluiting. Hier is een parallel te trekken met de richtlijnen voor harttransplantatie en ivf.

⁴³ Onder behandelopties worden hier ook alternatieven op het gebied van onderzoek begrepen.

⁴⁴ Zie hierover ook de casus van VanWijmen/Lagro (1998) die al besproken werd in § 5.2.5.

Wat nu als de patiënt om een alternatieve behandeloptie vraagt, binnen of buiten de richtlijn? Een reële wens van de patiënt moet worden ingewilligd, mits dat in overeenstemming is met de professionele standaard. Een van de opties die in de richtlijn worden gegeven moet de patiënt desgevraagd gegund kunnen worden tenzij daar een medische contra-indicatie voor is. Als de patiënt om een optie vraagt die buiten de richtlijn ligt, dan kan die vraag worden gehonoreerd als dat in overeenstemming is met de professionele standaard. Als de patiënt de dure voorziening wenst die van het aanbod is uitgesloten kan die wens niet worden vervuld: dat is geen alternatief of optie meer.

Als een behandeloptie niet in de richtlijn is opgenomen, maar wel favoriet is in de ogen van de behandelend arts zal deze dat met de patiënt dienen te bespreken. De arts heeft dan een van «de beroepsgroep» afwijkende opvatting (aannemende dat de richtlijn door de beroepsgroep is vastgesteld). Als hij naar de professe toe en naar de patiënt kan beargumenteren dat deze optie in het geval van de patiënt verantwoorde zorg oplevert en als de patiënt instemt mag de behandeling worden uitgevoerd.

Biesart/Gevers (1999: 32) stellen dat richtlijnen patiëntgericht moeten worden gehanteerd. Zij mogen de keuzevrijheid van de patiënt niet onnodig inperken. Die inperking moet nodig zijn. Ook als de richtlijn weinig keuze laat dient, aldus Biesart/Gevers, de arts rekening te houden met wensen en voorkeuren van de patiënt, voor zover passend binnen de grenzen die de medisch-professionele standaard stelt. Wat betekent «rekening houden met» de wensen en voorkeuren honoreren? “Om recht te doen aan de keuzevrijheid van de patiënt behoort de arts hem in te lichten over de in de richtlijn genoemde behandelingsalternatieven, maar ook over alternatieven die daarin niet zijn opgenomen maar wel in aanmerking komen met het oog op de situatie van de patiënt”. Inlichten houdt ook in het openen van de mogelijkheid, het doen van een aanbod, moet men aannemen.

Zorgrichtlijnen moeten de hulpverlener en de patiënt ondersteunen in hun beslissing betreffende de zorg. Het draagt tot een harmonische besluitvorming bij als zowel de arts als de patiënt beschikt over een geëigende versie van dezelfde richtlijn. Informatie en overleg kunnen gaan over onderzoeks- en behandelmogelijkheden in en buiten de richtlijn. De wens van de patiënt, de professionaliteit van de arts en de realiteit/relevantie van toepassing voor de patiënt bepalen of ze aan de orde komen. Niet-reële/relevante opties voor de patiënt hoeven niet te worden verteld en besproken, zo min als opties, die in feite geen opties meer zijn omdat op correcte wijze is vastgesteld dat ze niet (meer) tot het aanbod behoren. Richtlijnen mogen de keuzevrijheid van de patiënt niet onnodig inperken.

5.5 Richtlijnen en instellingsmanagement

De Kwaliteitswet zorginstellingen vormt voor het instellingsmanagement de inspiratiebron om verantwoorde zorg te leveren en de zaken zo te organise-

ren dat ook de in de instelling werkzame hulpverleners dat doen. De bedrijfskundige benadering die de wet ademt komt bij uitstek naar voren in de norm dat instellingen systematisch te werk moeten gaan en een kwaliteitssysteem in stand moeten houden. Richtlijnen passen uitstekend in deze gedachtegang. Het AMC-programma 'Richtlijnen voor het klinisch handelen' dat Ingelse/Gevers en Biesart/Gevers beschreven en in het kader waarvan zij de juridische aspecten bestudeerden en het eerder in dit preadvies genoemde LUMC-programma, dat startte met richtlijnontwikkeling voor de verpleging, zijn slechts twee voorbeelden van kwaliteitsbeleid waarvan richtlijnontwikkeling een belangrijk onderdeel uitmaakt.

In het kader van een juridische reflectie is relevant hoever de competentie van het instellingsmanagement reikt om zelf richtlijnen op te stellen en uit te vaardigen en om hulpverleners te houden aan eigen en andermans richtlijnen. De rechter heeft meermalen uitgesproken dat het voor een goede organisatie van de zorgverlening soms nodig is dat het instellingsmanagement afspraken en procedures in richtlijnen vastlegt. Dat zijn veelal organisatorische richtlijnen. Ingelse/Gevers (1995: 13) noemen als onderwerpen overlegsituaties, overdrachtmomenten, zeggenschap binnen (multidisciplinaire) behandelteams, verantwoordelijkheidstoedeling en de omgang met medische informatie. Zij verwijzen ook naar uitspraken van de tuchtrechter (TvGR 1996/22 t/m 25 en TvGR 1998/18) dat organisatorische richtlijnen niet mogen interfereren met de medisch-professionele standaard: "Artsen houden hun eigen verantwoordelijkheid voor een patiëntenzorg die in overeenstemming is met de beroepsnormen; controversiële richtlijnen mogen zij negeren."

Het management bemoeit zich in toenemende mate met communicatie binnen instellingen en ontwikkelt daar richtlijn over. Als daarmee ook rechtstreeks wordt ingegrepen in de informatie aan de patiënt en de toepassing van het wettelijk informed-consentvereiste overschrijdt het management de grenzen van zijn competentie. Dat was het geval in de ook in het AMC spelende casus dat als beleid was afgesproken dat geen informatie zou worden verstrekt over de verhoogde kans op spataderen in de slokdarm bij een levercirrose. Het Hof Amsterdam (TvGR 1998/48) vond dat het ziekenhuis hiermee tekortschoot in zijn informatieplicht jegens de patiënt.

Het instellingsmanagement mag niet via richtlijnen tornen aan de professionele autonomie. Daarom is het bestuur van de thuiszorginstelling, die een richtlijn aanvaardde waarvan een onderdeel op gespannen voet stond met de professionele verantwoordelijkheden, zoals die zijn vastgelegd in de Wet BIG en die een arts daaraan hield, op straffe van ontslag, buiten zijn boek-

je gegaan. De kantonrechter te Schiedam die het ontslag van deze weigerende CB-arts bekrachtigde maakte daarmee ook een beoordelingsfout.

Het ligt op de weg van het management van instellingen om in het kader van het kwaliteitsbeleid zelf organisatorische richtlijnen op te stellen en te bevorderen dat hulpverleners met richtlijnen werken. Organisatorische richtlijnen mogen geen inbreuk maken op de professionele autonomie. Hulpverleners mogen dergelijke grensoverschrijdingen negeren, zo vindt doorgaans ook de rechter.

5.6 Richtlijnen en zorgverzekering

Richtlijnen zijn handelingsinstructies voor verantwoorde zorg. De primair aanspreekbaren zijn de actoren in de directe zorgrelatie: de zorgaanbieders en de patiënt. De zorgverzekeraars dragen primair verantwoordelijkheid in de sfeer van de bekostiging van de zorg. In het kader van de ziektekostenverzekering voelen zij zich ook verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product dat hun verzekerden geleverd krijgen. Toch ziet men in het beleid en in de literatuur dat de verzekeraars allereerst worden aangesproken op de doelmatigheid en de kosten.

Al in de inleiding van dit preadvies is gesteld dat de doelmatigheid een intrinsiek onderdeel uitmaakt van verantwoorde zorg. Volgens artikel 2 KWZ en artikel 40 Wet BIG moet de *zorgaanbieder* er onder andere voor zorg dragen dat de geleverde zorg doelmatig is. Die doelmatigheid staat niet op zichzelf maar is gerelateerd aan de andere aspecten van het kwaliteitsbegrip. Zorgverzekeraars zijn er niet verantwoordelijk voor dat verantwoorde zorg wordt geleverd, zij zijn er ook niet verantwoordelijk voor dat zorgaanbieders verantwoorde zorg leveren, al kunnen ze bij het stimuleren (afdwingen in een negatieve connotatie) van kwaliteit wel een betekenisvolle rol spelen. Deze overwegingen zijn wel belangrijk voor de positiebepaling van de verzekeraars in het richtlijnen spel.

Zorgverzekeraars dienen met hun functioneren in de gezondheidszorg een algemeen belang: dat van een goede gezondheidszorg. In zoverre, zou men kunnen zeggen, zijn zij een verlengstuk van de overheid, die in de wettelijke ziektekostenverzekering een systeem heeft verankerd van financiering uit collectieve middelen. De verzekeraars zijn de uitvoerders van dat systeem en de hoeders en bewakers van de financiële solidariteit. Voorheen was er een scherpe scheiding tussen de ziekenfondsen en de particuliere ziektekostenverzekeraars, waarbij de tweede categorie deel uitmaakte van het privaat verzekeringssysteem. Als gevolg van de stelselwijziging heeft inmiddels een osmose plaatsgevonden tussen de sociale en de commerciële ziektekostenverzekering. Toen het plan-Dekker nog in uitvoering was vonden samensmeltingen plaats van ziekenfondsen en ziektekostenverzekeraars. Zorgverzekeraars hebben op de dag van vandaag eigen belangen, die te maken hebben met de hoogte van de premie, de omvang van het aan zorg te besteden budget en met het consumptiegedrag van de consument.

Dat eigen belang maakt dat de verzekeraar nu niet meer vrij en onbevangen aan de tafel zit. Als hij voorheen zei dat hij namens de cliënt, die bij hem verzekerd was, optrad konden bij de representativiteit reeds vraagtekens worden gesteld. Nu zijn er ook andere belangen in het geding. En de cliënt kan intussen goed voor zichzelf opkomen.

In de literatuur is een zekere vrees te bespeuren voor een (te) dominante rol van wat ook wel «de kostenfactor» wordt genoemd. Ingelse/Gevers (1995: 21) noemen die rol «controversieel», met name “als richtlijnen in stelling worden gebracht om de kosten te verlagen”. Let op het militante woordgebruik. Het risico is dat financiële *in plaats van* medisch-professionele overwegingen de inhoud van de richtlijn gaan bepalen. Strikt genomen kan dat natuurlijk helemaal niet, wél dat de financiële overwegingen de overhand krijgen. En, daar is iedereen het over eens, dát moet niet gebeuren. We gaan de verschillende financiële overwegingen eens na.

- *zorgvuldig omgaan met aanspraken*

Zorgaanspraken zijn beperkt. Dat zit in de politieke en maatschappelijke keuzes met betrekking tot het zorgpakket, waarop de burgers krachtens de ziektekostenverzekeringwetgeving aanspraak hebben, maar ook in het zorgaanbod dat hulpverleners, in casu artsen, op grond van hun medisch-professionele standaard te bieden hebben. Zo bieden artsen alleen maar medisch-geïndiceerde zorg aan en nemen zij terughoudendheid in acht als het om technologie gaat waarvan de werkzaamheid nog onvoldoende vaststaat. Richtlijnen kunnen bijdragen aan kostenbeheersing, ook zonder dat strijd ontstaat met de professionele standaard. Overbodige zorg wordt gecarteerd.

- *aanbod van suboptimale zorg*

Is een “mindere dan de best denkbare hulpverleningsmogelijkheid” op kostenoverwegingen acceptabel? (Ingelse/Gevers 1995: 22). De daarop volgende redenering komt erop uit dat «gepaste zorg» lang niet altijd de duurste zorg hoeft te zijn. Ook de rechtspraak accepteert een zekere proportionaliteit in relatie tot effectiviteit. De grens van de aanvaardbaarheid ligt, zoals we al eerder zagen, bij een operationalisatie van verantwoorde zorg. De genoemde auteurs signaleren in de huidige situatie (anno 1995) een risico dat financiële overwegingen en budgettaire beperkingen een aanzienlijke rol gaan spelen bij de invulling van het begrip gepaste zorg. In die periode zien we evenwel eerder het omgekeerde: medische overwegingen worden te hulp geroepen om gepaste zorg in te vullen en aanspraken in te dammen. Alleen in de Taxolcasus legden aanbieders aanvankelijk om financiële redenen beperkingen aan in de feitelijke indicatiestelling.

- *rechtvaardige verdeling*

De suggestie wordt gewekt (Biesaat/Gevers 1999) dat richtlijnen zich lenen voor een optimale verdeling van beschikbare middelen. Keuzes op basis van kostenoverwegingen worden in de richtlijn vastgelegd, zodat de arts niet steeds ad hoc een beslissing hoeft te nemen. Zo kunnen niet-noodzakelijke routineonderzoeken (defensieve geneeskunde), niet-geïndiceerde interventies en futiele of marginale geneeskunde worden voorkomen. Het is duidelijk dat de richtlijn allerlei irrationele en onverantwoorde beslissingen kan voorkomen. Of dat tot rechtvaardige verdeling bijdraagt hangt van diverse factoren af en niet alleen van de richtlijn en een goede toepassing daarvan.

- *voorkomen van onnodige verrichtingen*

De argumenten lopen in elkaar over: richtlijnen kunnen onnodige verrichtingen voorkómen. Hiervoor ging het over niet-noodzakelijke onderzoek en niet-geïndiceerde behandelingen. Hier waarschuwen Biesaat/Gevers voor beperking van behandeling uit kosteneffectiviteitsoverwegingen.

- *informatie aan de patiënt*

Biesaat/Gevers vragen zich af of de patiënt moet worden ingelicht over economische keuzes die op macroniveau zijn gemaakt en die in richtlijnen zijn opgenomen “en die met zich meebrengen dat patiënten weliswaar gepaste zorg ontvangen, maar niet de beste”. Dat is al eerder aan de orde geweest. Het is niet erg realistisch te veronderstellen dat in de spreekkamer of aan het bed ruimte is voor allerlei macro-economische verhandelingen. “Als kostenaspecten in marginale zin in richtlijnen medisch handelen zijn verdisconteerd is verdedigbaar dat de arts de patiënt hierover niet informeert. Het volgen van een dergelijke richtlijn zal de arts niet worden aangerekend, ook niet bij onverhoopte schade. Dat ligt anders als een richtlijn een handelwijze zou inhouden die strijdt met de kern van de medisch professionele standaard of als medisch geïndiceerde zorg niet wordt geboden omdat deze niet (meer) onder de dekking valt van de sociale ziektekostenverzekering” (Biesaat/Gevers 1999: 34/5). Overwegingen met een hoog theoretisch gehalte in de zin dat de geschetste situaties zich in de dagelijkse praktijk nauwelijks zullen voordoen.

Gerefereerd mag hier ook nog eens worden aan de stellige opvatting van Engel, besproken aan het eind van § 3.3.3, dat de patiënt rechtens geen aanspraak kan maken op een behandeling, die de arts uit kostenoverwegingen niet geïndiceerd acht. Deze stelling kan niet overeind blijven. Het is niet de arts die bepaalt of een behandeling uit kostenoverwegingen al dan niet acceptabel is.

- *managed care*

In de recente studie van Biesaat/Gevers krijgt het managed-careconcept en de daaraan gekoppelde rol van verzekeraars in relatie tot richtlijnen ruim de aandacht. Bij managed care is er naast de arts en de patiënt sprake van een derde partij die de beslissing van de arts of de keuze van de pa-

tiënt beïnvloedt. “Kenmerkend is dat deze derde partij buiten de patiënt-arts relatie om initiatieven ontplooit en daarmee verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het zorgproces naar zich toetrekt”. Aldus een KNMG-brochure over «managed care» (KNMG 1998), die al in deze definiëring veelzeggend is. De STG omschrijft managed care opener als het raamwerk waarbinnen zorgvraag en zorgaanbod worden gestuurd op de elementen omvang, doelmatigheid, kwaliteit en prijs. De KNMG wijst een aantal consequenties van managed care resoluut van de hand. “Het spanningsveld dat bestaat tussen een financieel gesloten zorgstelsel en een nauwelijks beïnvloedbare vraag naar zorg mag de patiënt-artsrelatie niet gaan bepalen, laat staan schaden.”

Bij managed care probeert de verzekeraar bij het inkopen van zorg steeds meer grip te krijgen op werkwijze van medici. Richtlijnen en het strikt volgens richtlijnen werken kunnen daarbij goede diensten bewijzen. Van der Werf (1997) noemt controle en zorgsturing centrale elementen.

“Concreet kan men hierbij denken aan de toepassing van een machtigingssysteem, het verplicht volgen van protocollen en richtlijnen en het indicatiegebonden vergoeden van geneesmiddelen. Protocollen spelen een belangrijke rol bij de beheersing van uitgaven in de zorg omdat zij beroepsmatig handelen van de arts (vermindere van interdoktervariatie) beter voorspelbaar maken en kunnen kanaliseren. Ook kan aan de toetsing van het medisch handelen aandacht worden geschonken, in de vorm van het evalueren van opnames (duur en noodzaak) en het verrichten van ultization reviews, waarbij de zorgverzekeraars medisch ongepaste of niet-noodzakelijke, dure behandelingen en verwijzingen proberen op te sporen.”

Van der Werf maakt een vergelijking met de Amerikaanse praktijk waar managed care diep kan ingrijpen in de patiëntenzorg. Er zijn drie aspecten waarop de invloed van verzekeraars kan aangrijpen:

- de honorering van de arts;
- de medisch-inhoudelijke beroepsuitoefening;
- de organisatie van de zorgverlening.

In de Nederlandse context is vooralsnog alleen het laatste aspect aan de orde. In een positieve interpretatie werkt dat gunstig uit voor de patiënt en zijn behoeften. Bedreigend is evenwel de impact op de professionele integriteit en op de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt. De medische professie neemt daarom vooralsnog een gereserveerde tot afwijzende houding aan. Men spreekt van «bedreigingen» en «wurgcontracten» (Biesart/Gevers 1999). In ieder geval willen artsen de ontwikkeling en vaststelling van richtlijnen buiten de invloedssfeer van de verzekeraars houden. “De ontwikkeling van standaarden, richtlijnen en protocollen is een vorm van zelfregulering door de beroepsgroep waar derden geen noemenswaardige sturing aan geven” (KNMG 1884: 4).

Vanuit de verzekeringswereld is gereageerd. De KNMG neemt een veel te negatieve houding aan ("trekt een defensief schild op") en doet vanuit een te beperkte definitie van managed care: derde partijen zouden zich mengen in de exclusieve zorgrelatie. Waar het om gaat is, dat partijen (dat zouden ook de aanbieder en de patiënt kunnen zijn) het zorgproces zodanig inrichten dat daaruit kwalitatief goede en doelmatige zorg voortvloeit (Goossens 1999). De verzekeraars zijn er niet op uit om in de spreekkamer binnen te dringen. Zij kunnen wel stimuleren, aldus Goossens, dat er (multidisciplinaire) richtlijnen komen en hiervoor materiaal aandragen uit analyses van informatiebestanden. Zij kunnen ook toetsen of de hulpverlener zich aan die richtlijnen houdt.

Vanuit juridisch oogpunt is er niets op tegen dat een betere regie van het gehele zorgproces wordt nagestreefd. Dat kan het beste gestalte krijgen in tripartiete afspraken, waarbij ieders verantwoordelijkheid wordt erkend. Op die wijze kan worden voorkomen dat inbreuken worden gemaakt op de professionele autonomie van de arts aan de ene kant en op de keuzevrijheid van de patiënt aan de andere. Richtlijnen kunnen in deze afspraken een plaats krijgen. Op deze wijze kan vorm worden gegeven aan tripartiete richtlijnen, waarvoor hierna het pleit wordt gevoerd. Helder kan worden vastgelegd wat de functie van de richtlijnen is in het zorgproces, welke eisen aan afwijking worden gesteld en door wie en op welke wijze getoetst wordt en welke consequenties daaraan kunnen worden verbonden.

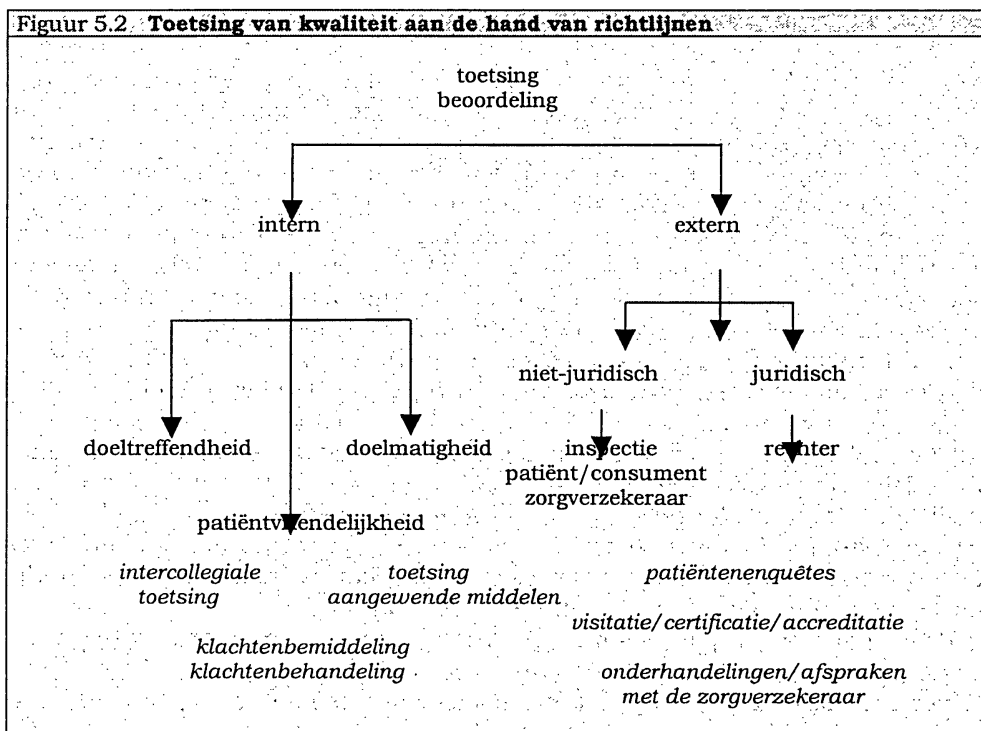
Eén aspect verdient hier nog aandacht: de privacybescherming. Hooghiemstra (1998 en 1999) geeft aan dat managed care vrijwel altijd met zich meebrengt dat sprake is van informatiemanagement door een ander dan arts en patiënt. Dat kan bedreigen en inbreuken tot gevolg hebben. Een aanvaardbaar niveau van privacybescherming kan worden gerealiseerd als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan:

- 1) de toegang tot de gegevens moet in overeenstemming zijn met de eisen die gelden op grond van het medisch beroepsgeheim;
- 2) het uitwisselen van de gegevens moet in overeenstemming zijn met het doel waarvoor de gegevens verzameld zijn;
- 3) voldaan dient te zijn aan het regiem van art. 16 e.v. WBP;
- 4) een en ander moet voor concrete situaties in heldere en kenbare spelregels te worden uitgewerkt (Hooghiemstra 1999).

De zorgverzekeraars nemen ten aanzien van zorgrichtlijnen een meer afstandelijke positie in dan de patiënten en aanbieders. Deze zien ontwikkelingen in het kader van «managed care» met een zekere bezorgdheid tegemoet. Een grotere sturingsrol van verzekeraars brengt het gevaar met zich mee dat zij richtlijnen willen gebruiken om het gedrag van hulpverleners meer te programmeren. Goede tripartiete afspraken kunnen dat voorkomen.

5.7 Richtlijnen als toetsingsmaatstaf

Sluitstuk van de juridische beschouwingen vormt het thema van de richtlijnen als toetsingsmaatstaf: ze zijn vooraf het richtsnoer voor het professionele handelen, maar kunnen ook dienen voor verantwoording en beoordeling van dat handelen achteraf. Een onderdeel van professioneel handelen is verantwoording afleggen, het geven van *rekenschap*. Het gaat hier om wat ook wel *accountability* wordt genoemd. Het idee van je kunnen verantwoorden gaat ook schuil achter de notie van het «goed hulpverlenerschap».



In bovenstaande figuur is een poging gedaan om toetsing en beoordeling «in kaart te brengen». Het afleggen van rekenschap en het toetsen en beoordelen zijn elkaars spiegelbeeld. Toetsing kan spontaan en ad hoc, maar ook gestructureerd plaatsvinden. Zij kan worden georganiseerd door en binnen de beroepsgroep, in de context van de instelling, maar ook kan van buiten af worden getoetst. De toetsing kan zich richten op de effectiviteit van het professioneel handelen of op de doelmatigheid, beoordeling kan plaatsvinden uit de optiek van de patiënt/consument, maar ook uit het perspectief van de zorgverzekeraar. Zij kan zich richten op de methodologische mérites, maar het kan ook zijn dat de juridische of ethische maatlat

er langs wordt gelegd. Zoals richtlijnen handelingsinstructies voor kwaliteit, zo gaat het bij toetsing achteraf om niets anders dan de kwaliteit.

- *interne toetsing en beoordeling*

Richtlijnen kunnen als maatstaf dienen bij interne toetsing en beoordeling. «Intern» kan betrekking hebben op een instelling of samenwerkingsverband. Intercollegiale toetsing is dan het schoolvoorbeeld, maar eigenlijk is visitatie ook als «intern» te beschouwen, namelijk binnen de beroepsgroep. Vanzelfsprekend kunnen richtlijnen ook dienen om de doelmatigheid van het handelen te toetsen. Het gaat dan om wat wel «toetsing aangewende middelen» wordt genoemd, of ook wel «utilization review». Op de klachtenbemiddeling en -behandeling kom ik zometeen nog afzonderlijk terug.

De maatstaf wordt gevormd door normen gesteld door de beroepsgroep, de toetsing is weinig bedreigend, zolang de resultaten «binnenshuis» blijven. Belangrijk is om welke richtlijnen het gaat: landelijke, regionale, lokale of zelfs afdelingsgebonden. Per saldo gaat het echter om de autoriteit die de collegae binnen de werksetting waar intercollegiale toetsing plaatsvindt aan de richtlijn toekennen. De context en richting zijn hier primair kwaliteit. Deze toetsing en de resultaten worden pas gevoelig of zelfs problematisch als er consequenties of sancties aan kunnen worden verbonden. Dat is het geval bij visitatie. Als de uitkomsten bekend worden gemaakt aan het instellingsbestuur of aan de IGZ kunnen, als de kwaliteit onder de maat is, acties worden ondernomen (Lombarts/Van Wijmen 1996).

- *externe toetsing en beoordeling*

Het gaat hier om niet-juridische externe beoordeling. Wie kunnen richtlijnen gebruiken als maatstaf voor toetsing en beoordeling?

In de eerste plaats de IGZ, bij uitstek belast met toezicht en op dit terrein al lang actief. De 'Staat van de Gezondheidszorg' (1997) geeft een indrukwekkend overzicht van de bevindingen die de Inspectie heeft opgedaan bij de uitvoering van haar toezichthoudende taak. Een hoofdstuk besteedt aandacht aan de stand van het kwaliteitsbeleid. Daaruit blijkt impliciet wat de IGZ belangrijk acht in de kwaliteit en waaraan zij normen ontleent voor de toetsing. Dat loopt van opleidingseisen tot kwaliteitssystemen. Richtlijnen komen in de Staat van de Gezondheidszorg vooral aan de orde op het niveau van sectoren of instellingen.

Patiënten/consumenten zijn belangrijke externe beoordelaars.⁴⁵ Zelfs de wetgever heeft dat onderkend: in artikel 5, tweede lid, dat handelt over aangelegenheden die in ieder geval in het kwaliteitsjaarverslag moeten worden behandeld. Eén daarvan is «de frequentie waarmee en de wijze waarop binnen de instelling kwaliteitsbeoordeling plaatsvond en het resul-

⁴⁵ Hier doet zich een terminologisch probleem voor: gezien vanuit de beroepsbeoefenaar is de patiënt/consument net zo goed extern als de officier van justitie, ook al werkt eerstbedoelde binnen de instelling.

taat daarvan». Een beproefd middel zijn patiënten-enquêtes. Richtlijnen spelen bij deze beoordeling doorgaans geen rol.

Dan de *instelling*. Voor professionals in zekere zin «extern», als naar binnen gericht systeem «intern». Zoals gezien rust op instellingen de verplichting om ter wille van het leveren van verantwoorde zorg een goede kwaliteitsorganisatie in stand te houden, een herkenbaar kwaliteitsbeleid te voeren en dat alles in een kwaliteitssysteem vorm te geven. Verheggen (1998) heeft de samenhang tussen kwaliteitsbeleid en instrumentarium in een (academisch) ziekenhuis treffend geschematiseerd (Figuur 5.3)

Figuur 5.3. Samenhang tussen kwaliteitsbeleid en kwaliteitsinstrumenten			
	verbeteren (operationeel)	verankeren (tactisch)	verantwoorden (strategisch)
model	“Gewoon kwaliteit”	ISO/PACE	INK/EFQM
operationalisering	projectmatig met verbetercyclus	kwaliteitshandboek en protocollering	planning- en controlcyclus
methode	verbeterprojecten	audits van het kwaliteitssysteem	zelfevaluaties
onderwerp	profess. handelen pers. kwaliteit	functionele org. bedrijfsvoering	organisatie- ontwikkeling
actoren (intern)	iedereen (interne procesbeg.)	kwaliteits- functionarissen	management leidinggevend
doorlooptijd	> half jaar	> 2 jaar	2-jaarlijks

bron: Verheggen (1998) Pijlers in het azM-kwaliteitsbeleid

Richtlijnontwikkeling, het gebruik van richtlijnen en dus ook de toetsing speelt zich hoofdzakelijk af op het operationele niveau en in het kader van de verankering van processen.

De verzekeraars tenslotte komt ook een beoordelende rol toe. Zij kunnen daarbij richtlijnen als maatstaf gebruiken. Allereerst gaat het dan om de concrete toepassing van de Zfw en AWBZ. In het kader van vaststelling van zorgaanspraken kan op richtlijnen worden teruggevallen. Verder worden in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering contracten aangegaan. Dat wordt sinds de Commissie-Dekker (1987) gezien als de gelegenheid bij uitstek om kwaliteit te bedingen; in het kader van de onderhandelingen over nieuwe contracten kan het gebruik van richtlijnen aan de orde komen. Op instellingsniveau komen daar nog bij de onderhandelingen over budgetten. In de beide laatste gevallen zullen richtlijnen als zodanig niet zozeer als toetsingsmaatstaf worden gebruikt.

- klachtenbehandeling

Spelen richtlijnen een rol bij de behandeling van klachten over zorgaanbieders? Men mag aannemen van wel. In het kader van de gegevensverzame-

ling voor dit preadvies is mij de uitpraak van een klachtencommissie toegezonden, waarbij klaagster het ontbreken van protocollen als één van de oorzaken aanmerkte voor tekortkomingen in de zorg.⁴⁶

Een patiënte liep na toepassing van anesthesie een zenuwletsel op. Naast een medisch-inhoudelijk verwijt en het verwijt dat geen collegiaal overleg was gevoerd laakte klaagster het ontbreken van protocollen. Zij had zich op de hoogte gesteld bij de Nederlandse Vereniging voor Anesthesie en bij andere ziekenhuizen en te horen gekregen dat werken met protocollen gebruikelijk was. Voor de specifieke ingreep kon evenwel geen protocol worden overgelegd, zodat de commissie dit onderdeel van de klacht niet toeweest.

Bekend is dat vele commissies moeite hebben met het vormen van een oordeel over (medisch-)inhoudelijke mérites van klachten (Friele et al. 1999). Net als in de rechtspraak kunnen richtlijnen goede diensten bewijzen. Uit de praktijk van de klachtenbemiddeling en –behandeling blijkt dat het signaleren van tekortkomingen in de zorg vaak leidt tot aanbevelingen om bestaande protocollen weer eens onder het stof vandaan te halen dan wel om nieuwe protocollen te ontwikkelen. Net als de rechter zal de klachtencommissie zich van de herkomst en de autoriteit van de richtlijn die als toetsingsmaatsaf wordt gebruikt moeten vergewissen. Men dient zich te realiseren dat de uitspraak van de commissie ook «extern» effect kan hebben, bijvoorbeeld in juridische procedures voor de rechter of ter onderbouwing van een claim bij de schadeverzekeraar.

- *de rechter*

In hoofdstuk 4 is duidelijk geworden dat de rechter in toenemende mate gebruik maakt van richtlijnen bij de toetsing van de deskundigheid en zorgvuldigheid van het handelen van professionals. Richtlijnen zijn een specifieke vormgeving van het deskundigenoordeel. Als ze zorgvuldig tot stand zijn gekomen mag worden aangenomen dat ze zeker niet onderdoen voor het deskundigenbericht dat de rechter in het kader van zijn oordeelsvorming over professioneel-inhoudelijke overwegingen pleegt te vragen. Er zijn verschillen. In het voordeel van de laatstgenoemde vorm van expertisepijling is dat de rechter naar aanleiding van het geval gerichte vragen kan stellen. Bij richtlijnen moet de rechter afgaan op de wijze waarop de richtlijn naar zeggen van partijen is toegepast en zal hij ook zelf weer (professioneel-inhoudelijke) argumenten moeten wegen voor eventueel afwijken van de richtlijn. Het voordeel van de richtlijn is dat zij, als het te pas komt, wetenschappelijk is onderbouwd en op een goed draagvlak in de beroeps-groep kan rekenen.

In de rechtspraak wordt het onderscheid tussen voorschriften en richtlijnen helder. Afwijking van voorschriften, bijvoorbeeld in het kader van veiligheid, infectiebestrijding en hygiëne, wordt niet toegestaan, van richtlijnen moet wel afgeweken kunnen worden.

⁴⁶ Met dank aan mw mr I. Tiems.

Bij de bestudering van de jurisprudentie is eens te meer duidelijk geworden dat de rechter bij de toepassing van richtlijnen moet kijken naar de herkomst en «autoriteit» ervan en dat hij ook de inhoud ervan moet meewegen. In de casus van de weigerende CB-arts werd zwaar geleund op een instemming van de inspectie. Hoe is die tot stand gekomen? Was die voldoende om de richtlijn autoriteit te verschaffen, zeker als de correspondentie met de KNMG toch tot nadenken moest stemmen? Maar ook inhoudelijk. Het ligt op de weg van de rechter om de richtlijn in het kader te plaatsen van de vigerende wetgeving en om dan in dit geval te beoordelen of inderdaad sprake was van strijd met de bevoegdheidsregeling van de Wet BIG.

De samenvatting van de bevindingen in hoofdstuk 4 en de voorgaande overwegingen leiden tot de gedachte dat voorwaarden moeten worden gesteld aan de wijze waarop de rechter richtlijnen voor de zorg als toetsingsmaatstaf gebruikt of, algemener, waarop de rechter aan deskundigheid komt om professioneel-inhoudelijke aangelegenheden te beoordelen.

1. De rechter moet over basale gezondheidsrechtelijke kennis beschikken of moet zich op dit punt van advies laten dienen om zelf de juiste inschattingen te kunnen maken betreffende de toepassing van dit onderdeel van het recht.
2. De rechter moet de herkomst en «autoriteit» van richtlijnen vaststellen alvorens ze als maatstaf te hanteren. Er kan een aanzienlijk verschil zijn tussen een lokaal protocol en een CBO-richtlijn, om maar een voorbeeld te noemen.
3. Er moet een motiveringsplicht zijn van de rechter betreffende de redenen waarom en de wijze waarop hij de richtlijn als maatstaf gebruikt. Op deze wijze worden de voorgaande punten op hun beurt toetsbaar.

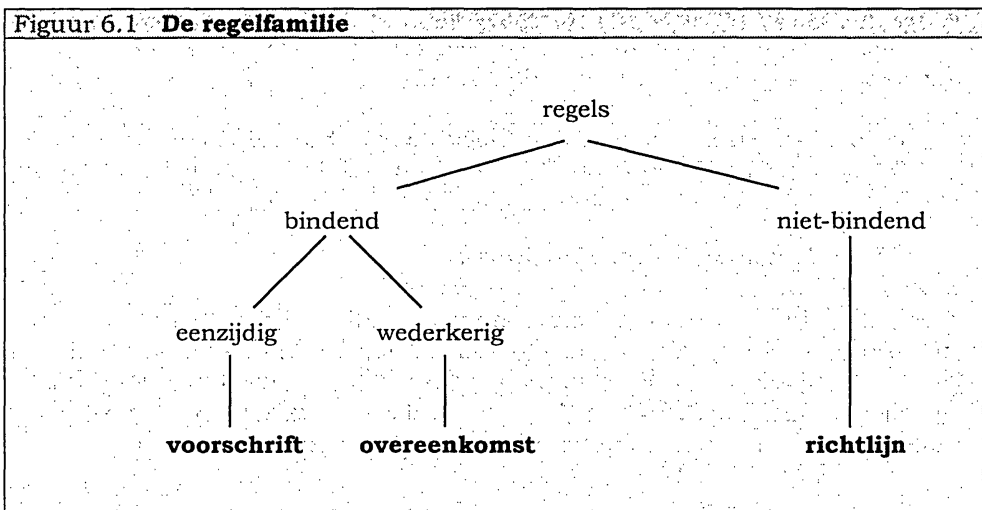
6. Beschouwing, conclusies en aanbevelingen

6.1 Inleiding

Richtlijnen houden normen in voor het professioneel handelen; zij maken deel uit van het geheel van normen waarnaar de zorgverlener zijn handelen heeft te richten. Die totaliteit wordt wel aangegeven met het begrip «professionele standaard».⁴⁷ Een fraaie verwijzing daarnaar bevat artikel 7:453 BW: "De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard."⁴⁸ De verbinding is hier juist weergegeven: verantwoorde zorg leveren is handelen volgens de professionele standaard, waarvoor de hulpverlener verantwoordelijk is.

6.2 Essenties van richtlijnen

Richtlijn is een breed begrip. Gelet op de bestaande spraakverwarring is het vruchteloos een gezaghebbende omschrijving van richtlijn en aanverwanten te ontwikkelen. In binnen- en buitenland worden er wezenlijk verschillende betekenissen aan gegeven en belangrijke organisaties, met name ook kwaliteitsinstituten, hebben zich bepaalde betekenissen eigen gemaakt. Het is daarom belangrijker in kenmerken of essenties te denken. Vooreerst een schematisering van de «regelfamilie».



⁴⁷ Zie ook Ingelse/Gevers 1995, 3.

⁴⁸ Het 'Sollen' («moet») is hier letterlijk geformuleerd, terwijl de Aanwijzingen voor de regelgeving aangeven dat de term «moeten» in wetteksten vermeden dient te worden.

Een essentieel kenmerk van richtlijnen is dat zij niet-bindend zijn, in de zin dat de hulpverlener die de richtlijn hanteert gemotiveerd kan afwijken. Daarin onderscheidt de richtlijn zich van een voorschrift. Een voorschrift is bindend. Dat geldt ook voor rechtens relevante afspraken, die zijn vastgelegd in een overeenkomst. Daar is de binding wederkerig. Wat in figuur 6.1 zichtbaar is gemaakt heeft consequenties voor de nomenclatuur. Sommige als richtlijnen gepresenteerde handelingsinstructies zijn geen richtlijnen maar voorschriften. Denk aan gedragsregels en veiligheidsvoorschriften. Als richtlijnen bindende normen worden ontvalt daaraan het richtlijn karakter; het worden voorschriften of, als zij onderdeel zijn van bindende afspraken, (een deel van) een overeenkomst.

Essentieel is verder dat richtlijnen voor de zorg steeds iets hebben met *kwaliteit*. Dat is al vaker aan de orde geweest in dit preadvies. Kwaliteit associeert dan net zo goed met patiëntvriendelijkheid als met doelmatigheid en doeltreffendheid. Zo kan kostenbeheersing een legitiem onderdeel zijn van een richtlijn, mist zij goed in balans is met de andere aspecten.

Gangbaar is de opvatting dat richtlijnen «er door en voor de beroepsgroep zijn», bedoeld om professionals in hun werk te ondersteunen. Op grond van de overwegingen in dit preadvies is deze visie te beperkt. Men kan zulke richtlijnen maken, maar zoals hierna wordt bepleit zal het in veel gevallen beter zijn dat bij de ontwikkeling van een richtlijn ook patiënten en zorgverzekeraars worden betrokken. Essentieel aan een richtlijn is dat zij ondersteunend zijn voor *zorgbeslissingen*. Zulke beslissingen worden niet alleen door de hulpverleners genomen maar ook door de patiënt. Een zorgbeslissing komt tot stand door een professionele propositie van de hulpverlener en het antwoord daarop van de patiënt.

Richtlijnen beogen bij te dragen en kwaliteit. Zij zijn bedoeld als ondersteunend bij zorgbeslissingen, of die nu door de hulpverlener of door de patiënt worden genomen.

6.3 Een stratificatie van richtlijnen

Richtlijnen zijn er in soorten en maten, ontelbare. Voor Nederlandse begrippen moeten we zien te komen tot een handzame indeling, een hanteerbaar overzicht, een stratificatie. Daartoe worden de soorten «richtlijnen», zoals die al zijn uitgewerkt in § 2.1 in verband gebracht met een aantal kenmerken van richtlijnen. Het resultaat is te zien in schema 6.1).

Schema 6.1 Stratificatie van richtlijnen en voorschriften voor de zorg					
	richtlijnen protocollen standaarden	gedragsregels codes	missives wetenschapp. rapporten	instellings-directieven	financiële directieven
afkomstig van	professionals wetensch'pers prof. org.	professionele organisaties	Gezondheidsr. wetenschap. verenigingen	instellings-management	overheid verzekeraars inst. managem
gericht op	doeltreffendh doelmatigheid	maatsch/eth/juridische aanvaardbaarh	doeltreffendh doelmatigheid mtsch.aanvbh	doeltreffendh doelmatigheid	doelmatigheid maatsch. aanvaardbaarh
stoelend op	wetensch. inzichten prakt. ervaring	maatsch/prof/eth/juridische overwegingen	wetensch, en maatsch, overwegingen	organisa-torische overwegingen	fin/beleids-, maatschapp. overwegingen
geautoriseerd door	representat. (beroeps-) organisatie	representat. (beroeps-) organisatie	Gezondheidsr. wetenschap. verenigingen	instellings-management	verzekeraars inst. managem overheid
karakter	richtlijn voor professioneel handelen	normatief gedrags-voorschrift	advies aan professie en overheid	organisator. instructie	financiële instructie
sanctie	toetsing zorg-vuldigheid	feed-back straf/beloning	verenigings-maatregel	arbeidsrecht. sanctie	fin/beleidsma-tige sanctie

De hier getoonde matrix, die ongetwijfeld discussie zal oproepen, kan hoe dan ook dienstbaar zijn om richtlijnen te situeren en te lokaliseren. Problematisch is dat het genus «richtlijnen» dat in dit preadvies als verzamelbegrip is gebruikt ook terugkomt bij het specimen in de eerste kolom. Gedragsregels en directieven kunnen het karakter hebben van richtlijn, maar zullen zich vaker als voorschrift voordoen.

In het kader van deze stratificatie kan ook nog een onderscheid worden gemaakt tussen richtlijnen die rechtstreeks op de wet stoelen (Protocol orgaan-donatie), die voortkomen uit beleid (harttransplantatie, ivf), die verbonden zijn aan bepaalde velden van zorg (oncologie) of aan zorgmodellen of sturingsconcepten (disease management).

In het kader van dit preadvies is een stratificatiemodel ontwikkeld, dat behulpzaam kan zijn bij het lokaliseren en situeren van richtlijnen.

6.4 Tripartiete richtlijnen

Richtlijnen kunnen nog wel een aangelegenheid van één enkele beroepsgroep zijn, maar zulke richtlijnen zullen op de langere termijn in aantal en belang afnemen. Nu reeds is de ontwikkeling zichtbaar dat men binnen en tussen beroepsgroepen werkt aan multidisciplinaire richtlijnen. De onenigheid tussen huisartsen en specialisten over de ostoeporosestandaard kan worden opgelost als een gezamenlijke richtlijn wordt gemaakt. Bij de richtlijn betreffende sedatie of analgesie door niet-anesthesiologen waren vele disciplines betrokken. Het wordt ook steeds gangbaarder om over de grenzen van professies heen te kijken. Er is een groeiend aantal voorbeel-

den te noemen van gemengde medisch/verpleegkundige richtlijnen. Het is de bedoeling dat huisartsen en wijkverpleegkundigen voor decubitus en dementie gemeenschappelijke landelijke richtlijnen gaan ontwikkelen, *samenwerkingsrichtlijnen* genoemd (NHG/STOOM 1999).

De minister van VWS heeft een aanzet gegeven voor het ontwikkelen van tripartiete richtlijnen in de MTA-brief, die alweer uit 1995 dateert. Dit beleid staat in de sleutel van de implementatie van de resultaten van MTA-onderzoek. De minister heeft destijds krachtig ingezet:

- meer volgens de NHG-methodiek samen met de wetenschappelijke verenigingen richtlijnen ontwikkelen;
- daarbij ook expliciet vertegenwoordigers van patiënten en verzekeraars betrekken;
- werken aan de ombouw van de huidige sterk aanbiedersgerichte consensusdocumenten, protocollen en standaarden;
- koppeling daarbij van kwaliteit en doelmatigheid.

Veel zichtbare activiteit heeft dit vooralsnog niet opgeleverd.

Wel zijn er variaties op de methodiek van de tripartiete richtlijnen. Zo worden in het kader van de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (SHKZ) beoordelings- of certificatieschema's opgesteld, bedoeld voor de externe beoordeling van kwaliteitssystemen in de verschillende zorgsectoren. Casparie/Frissen (1996) beschrijven de beginselen en uitwerking van het Harmonisatiemodel. Het model brengt afstemming op drie niveaus:

- tussen onderwerpen van externe beoordeling in verschillende zorgsectoren;
- tussen normen/visies van alle belanghebbenden: zorgaanbieder, verzekeraar, patiënt/consument, overheid, aanpalende zorgvoorziening;
- tussen de wijzen van beoordeling in de verschillende zorgsectoren (bijvoorbeeld door patiëntenorganisaties en certificerende instellingen).

De SHKZ heeft inmiddels certificatieschema's afgeleverd voor de openbare apotheek, instellingen voor thuiszorg, de ambulancezorg, Centrale Posten Ambulancevervoer, verzorgingshuizen, advisering in het kader van Voorzieningen Gehandicapten, kinderopvang, dialysecentra, gezondheidscentra en de tandartspraktijk. Schema's zijn in ontwikkeling voor radiotherapie, infectieziektebestrijding en tandprothetici. Nu zijn certificatieschema's geen richtlijnen, maar in hoofdstuk 3 hebben we diverse voorbeelden gezien van (sets van) kwaliteitscriteria, die, als ze als gedragsnormen zijn geformuleerd, dicht in de buurt van richtlijnen komen. Interessant is hier dat bij de ontwikkeling van de schema's de drie partijen in de zorgsector, zo nodig aangevuld met andere belanghebbenden, betrokken zijn.

Veelbelovende uitkomsten hebben de projecten 2-gesprek en 3-gesprek van de NP/CF samen met het UMC en daarin werkzame specialisten en met vertegenwoordigers van zorgverzekeraars. De primaire as voor de ontwikkeling en de vaststelling van richtlijnen loopt tussen de patiënt en de professional. De zorgverzekeraar draagt daaraan zijn expertise bij. Producten van tripartiete richtlijnontwikkeling zijn:

- voorlichtingsmateriaal: folders, beeldmateriaal of in elektronische vorm;
- de richtlijn voor de professional;
- de aandachtspuntenlijst voor de patiënt;
- een notitie over de doelmatigheidsaspecten.

Benadrukt moet worden dat tripartiete richtlijnen niet één document zijn waarin de partijen tot compromissen zijn gekomen. Dat zou tekort doen aan hun onderscheiden verantwoordelijkheden. Artsen bijvoorbeeld kunnen nu eenmaal niet afdoen aan hun professionele autonomie. Eén van de producten is dus ook een «ouderwetse» richtlijn. Het gaat erom dat verschillende partijen bij de richtlijnontwikkeling zijn betrokken en dat – ook voor de professioneel-inhoudelijke invulling – gedachteswisselingen hebben met de andere partijen.

Richtlijnen nemen in belang en betekenis toe als bij de ontwikkeling ervan naast professionals ook patiënten en zorgverzekeraars zijn betrokken. De professionele richtlijnen blijven apart zichtbaar, maar ze zijn in afstemming met andere partijen tot stand gekomen en ook voor die andere partijen zijn er producten in het kader van de richtlijnontwikkeling: algemeen informatiemateriaal, een aandachtspuntenlijst voor de patiënt en een doelmatigheidsnotitie.

6.5 Disease management en transmurale richtlijnen

Disease management sluit nauw aan bij het voorgaande in de zin dat relevante partijen bij de regie van de zorg worden betrokken. Het is een totaal concept dat redeneert in zorgtrajecten. Aantrekkelijk is dat alle fasen van dat traject in de beschouwingen worden betrokken en dat bovendien alle relevante hulpverleners en zelfs ook mantelzorgers (kunnen) worden ingepast. Daarmee wordt bereikt dat afspraken kunnen worden gemaakt over taken en verantwoordelijkheden, waardoor het ook mogelijk wordt om professionele domeinen te demarceren en zichtbaar te maken wanneer demarcatielijnen worden overschreden. Bij een goede invulling van disease management gaat het niet, zoals bij protocollering soms het geval lijkt te zijn om de verdediging van het eigen territorium, maar om het verhelderen van de grenzen, zodat men weet wanneer die worden overschreven ter wille van een doeltreffende en doelmatige zorg.

Disease management wordt hier onderscheiden van «managed care». In de Nederlandse literatuur wordt dat concept teveel vereenzelvigd met inmenging door derden, met name door verzekeraars, in de hulpverlener-patiëntrelatie. Deze inmenging zal haar juridische basis moeten vinden in

een contract. Als dat een wurgcontract (Biesart/Gevers 1999: 11) is, moet de hulpverlener zich afvragen of hij dit wil aangaan. Als hier op het individuele vlak sprake zou zijn van enigerlei vorm van drang (zie § 5.2.6) is het voor de beroepsgroep waartoe de hulpverlener behoort zaak ervoor te zorgen dat deze vorm van inmenging geen in- of voortgang vindt. Zo moet ook de weerstand van de KNMG tegen managed care worden verklaard.

Disease management is onlosmakelijk verbonden met *transmurale zorg*. Als de regie zich inderdaad uitstrekt van preventie tot nazorg en als binnen dit traject intramurale hulpverlening plaatsvindt, dan is samenwerking over de muren heen een gegeven. "Disease management vereist dat richtlijnen niet alleen op het medisch handelen zijn gericht, maar ook op transmuraal handelen, terwijl transmuralisering vereist dat richtlijnen zijn gericht op samenwerking tussen individuele beroepsbeoefenaren, over de professionele grenzen heen" (Biesart/Gevers 1999: 10). Medisch handelen kan ook transmuraal zijn en interprofessionele samenwerking kan ook binnen instituties plaatsvinden. Transmurale zorg is professionele samenwerking, die doorgaans interdisciplinair is, en die zich van de muren van instituties niets aantrekt.

Een ander kenmerk van transmurale zorg is dat de samenwerking uitnodigt om de grenzen van beroepsdomeinen ter discussie te stellen. Het besef groeit dat het soms veel doelmatiger is om de zorg anders in te richten dan volgens de in de Wet BIG beschreven deskundigheidsterreinen. Met name gespecialiseerde verpleegkundigen kunnen een aantal medische taken goed op zich nemen. Men realiseert zich dat daarmee de beroepsdemarcatie zoals de wetgever die heeft vastgelegd wordt overschreden. Als bij deze taakuitoefening ook voorbehouden handelingen te pas komen zullen de regels van de Wet BIG op dit punt ook moeten worden nageleefd. Het feit dat zulke vormen van substitutie succesvol worden uitgewerkt nodigt uit tot een fundamentele discussie over de vraag of de wettelijke belemmeringen ervan niet moeten worden opgeheven (Van Wijmen 1998a).

Zijn bij tripartiete richtlijnen drie partijen betrokken, een goede vormgeving van disease management kan het nodig maken om veel disciplines in een samenwerkingsconcept bijeen te brengen. Patiënteninbreng en doelmatigheidsaspecten mogen daarbij niet over het hoofd gezien worden. Disease management geeft vaak ook vorm aan transmurale zorg en prikkelt voorts om de klassieke grenzen van beroepsdomeinen te overschrijden ter wille van effectievere en efficiëntere zorg.

6.6 Eisen te stellen aan richtlijnen

Al eerder is verkend welke eisen literatuur en praktijk stellen aan richtlijnen. Dit beeld werd scherp en helder toen het ging over de deugdelijkheid

van richtlijnen en aansprakelijkheid voor ondeugdelijke richtlijnen. Bruikbaar bleek de driedeling in eisen die gesteld kunnen worden aan de totstandkoming, aan de inhoud en aan de vormgeving. In schema 6.2 zijn de eisen weergegeven.

Schema 6.2. Eisen te stellen aan richtlijnen	
totstandkoming	procedure <ul style="list-style-type: none"> - moet helder zijn - moet consequent worden gevolgd werkgroep <ul style="list-style-type: none"> - juiste samenstelling - zorgvuldige selectie - commitment werkgroepleden onderwerpkeuze <ul style="list-style-type: none"> - criteria voor keuze werkwijze <ul style="list-style-type: none"> - deugdelijke procedure wetenschappelijke onderbouwing - concept wordt getoetst op praktische toepasbaarheid - ontwerp-richtlijn wordt uitgetest
inhoud	wetenschappelijke onderbouwing <ul style="list-style-type: none"> - hoogst haalbare niveau van bewijs is nagestreefd - actualiteit: meest recente inzichten zijn verwerkt - validiteit en betrouwbaarheid praktische toepasbaarheid <ul style="list-style-type: none"> - doelgroep, aandoening, ziektebeeld voldoende gespecificeerd - handelingsinstructies voldoende duidelijk en specifiek - maar ook weer niet te rigide, ruimte voor eigen inschatting
vorm	opbouw <ul style="list-style-type: none"> - logische opbouw - logische, praktisch hanteerbare volgorde van handelingen - opbouw/indeling goed herkenbaar redactie <ul style="list-style-type: none"> - geschreven in heldere stijl - geen inconsequenties in terminologie - geen vage, abstracte termen - compact schrijfstijl, geen onnodige herhalingen opmaak <ul style="list-style-type: none"> - goed verzorgde opmaak en lay-out - gebruik typografische hulpmiddelen, grafische visualisatie - gebruikersvriendelijkheid (samenvattingen, index e.d.)

6.7 Ontwikkeling, autorisatie en beheer van richtlijnen

- ontwikkeling

Er is een toevloed aan richtlijnen. Op verschillende niveaus (verticaal) en in verschillende beroepsgroepen en instellingen (horizontaal) komen tal van dublures voor. Zelfs op vrij gespecialiseerde gebieden (thuiszorgtechnologie) treft men concurrerende richtlijnen aan. Er is geen lijn en geen uniformiteit in de ontwikkeling van richtlijnen. Het is ondoenlijk, maar ook niet wenselijk om tot één ontwikkelings- en totstandkomingsprocedure te

komen. Ontwikkelingsinitiatieven kunnen van allerlei organisaties en instanties uitgaan. In schema 6.1 treft men de hoofdgroeperingen aan.

Wat wel zou kunnen overwogen is dat aanmelding en registratie van initiatiefnemend en ontwikkelende instanties zouden plaatsvinden op één centraal punt in Nederland. Categorieën van zulke instanties zijn:

- wetenschappelijke verenigingen;
- beroepsorganisaties; koepelorganisaties van beroepsbeoefenaren;
- kwaliteitsinstituten;
- organisaties en instellingen met coördinerende en uitvoerende taken op het gebied van de zorg.

- *autorisatie*

Er wordt van uitgegaan dat richtlijnen, die ergens ontwikkeld zijn, ook binnen het kader van de desbetreffende procedure worden vastgesteld. De vereniging, beroepsorganisatie, instelling, het instituut dat de richtlijn uitvaardigt moet ook competent zijn om de richtlijn vast te stellen. Blijft evenwel het probleem van de kenbaarheid van de richtlijnen, die aldus, verspreid, tot stand komen.

Te overwegen is daarom om te komen tot één gezaghebbend instituut waar richtlijnen kunnen worden aangemeld, geautoriseerd, geclassificeerd en geregistreerd en waar gebruikers de richtlijnen ook kunnen raadplegen. De autorisatie heeft geen constituerende pretentie, het gaat om een «labeling» van de richtlijn, met het oog op classificatie en onderbrenging in één systeem. De autorisatie omvat een onafhankelijke toetsing en classificatie:

- 1) *onafhankelijke toetsing*: aan de desbetreffende instantie is een onafhankelijke toetsingscommissie verbonden, bestaande uit drie leden. Deze commissie kan voor concrete toetsing een beroep doen op inhoudsdeskundigen. Een dergelijke min of meer onafhankelijke instantie ter vaststelling of goedkeuring van richtlijn is in de huidige praktijk al bekend. De toetsing vindt plaats aan de hand van nader vast te stellen criteria. Daarbij kan men denken aan de hiervóór zichtbaar gemaakte *eisen te stellen aan richtlijnen*, aan *kwaliteitscriteria* zoals die in de verpleging en verzorging worden gehanteerd en aan de *toetsingscriteria voor wetenschappelijke evidentie* zoals die door het CBO worden gehanteerd.
- 2) *classificatie*: op grond van de toetsing komt de onafhankelijke commissie tot een classificatie, waarbij men kan denken aan een indeling in drie klassen. De eerste klasse is dat de richtlijn aanvaard is voor opname in de classificatie, de tweede is dat aan nadere kwaliteitseisen is voldaan en de derde dat ook de wetenschappelijke evidentie aanvaardbaar is onderbouwd.

Het onafhankelijk orgaan toetst de aangemelde richtlijn en geeft haar een classificatie. Zie schema 6.3.

Schema 6.3 Toetsing en classificatie van richtlijnen		
categorie	criteria	classificatie
basiscriteria	<ul style="list-style-type: none"> - de richtlijn is schriftelijk vastgelegd en als zodanig herkenbaar - de richtlijn is expliciet en herkenbaar gericht op kwaliteit van zorg - aangegeven is op welke hulp/zorgvraag resp. categorie zorgvragers de richtlijn betrekking heeft - aangegeven is wie de beoogde (professionele) gebruikers van de richtlijn zijn - aangegeven is waarmee de richtlijn is onderbouwd - de richtlijn voldoet aan minimale vormeisen 	1
nadere kwaliteits-criteria [vlg schema 6.2]	<i>eisen te stellen aan de totstandkoming</i> <ul style="list-style-type: none"> - procedure - werkgroep - onderwerpkeuze - werkwijze <i>eisen te stellen aan de inhoud</i> <ul style="list-style-type: none"> - wetenschappelijke onderbouwing - praktische toepasbaarheid <i>eisen te stellen aan de vormgeving</i> <ul style="list-style-type: none"> - opbouw - redactie - opmaak 	2
wetensch. evidentie	<ul style="list-style-type: none"> - het wetenschappelijk bewijs is aangegeven en voorziet van een hoog niveau van aanbeveling - er is een goede balans tussen de wetenschappelijke evidentie en de praktische toepasbaarheid 	3

In dit schema is eensdeels de voor de verpleging en verzorging aanbevolen classificatie terug te kennen (zie tabel 2.11 in § 2.8) en anderzijds de opbouw van het wetenschappelijk bewijs en de niveaus van aanbeveling (zie de tabellen 2.8 en 2.9 in § 2.7). De *basiscriteria* zijn zo geformuleerd, dat aan de ene kant wel duidelijk moet zijn dat het om richtlijnen gaat, maar dat aan de andere kant geen hoge drempels worden opgeworpen. De basisvormeisen moeten nog worden ingevuld. De *nadere kwaliteitseisen* zijn hier ingevuld met de in schema 6.2 geformuleerde eisen. Bij de *wetenschappelijke onderbouwing* kan voor classificatie 1 worden volstaan met categorie C, voor classificatie 2 is categorie B of D van wetenschappelijk bewijs (zie tabel 2.8) nodig, voor classificatie 3 moet A1 of A2 gescoord zijn. De gedachte die hierachter zit is dat voor eerste aanmelding en classificatie een lage drempel wordt gehanteerd, dat voor een classificatieniveau hoger aan nadere kwaliteitseisen moet worden voldaan, maar dat daar nog niet de hoogste niveaus van wetenschappelijke evidentie wordt gevraagd: die zijn gereserveerd voor classificatie 3.

- *beheer*

Voor een eenmaal vastgestelde richtlijn is van belang dat zij wordt beheerd. Per richtlijn of samenhangende set richtlijnen dient een beheerder te wor-

den aangewezen en dient te worden vastgelegd wat de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer zijn.

- *autorisatie-instituut*

Hiervóór was sprake van een gezaghebbend instituut, dat belast zou worden met de toetsing en classificatie van richtlijnen. Men kan denken aan een van de bestaande kwaliteitsinstituten of men kan een nieuw instituut in het leven roepen. Dat laatste is alleen aan te bevelen als in het kader van het landelijk kwaliteitsbeleid geen overeenstemming kan worden bereikt over toewijzing van deze taakstelling aan een van de bestaande instituten. Criteria voor de keuze van een instituut zijn:

- het instituut moet «boven de partijen staan», dus niet gelieerd zijn aan een specifieke sector of specifieke doelgroep;
- het instituut moet geëquipeerd zijn of geëquipeerd kunnen worden om de taakstelling te kunnen vervullen;
- het instituut moet over voldoende gezag beschikken om de taakstelling met succes te kunnen volvoeren.

Beroepsgroep of sector gerelateerde instituten (NHG, KITTZ), instituten met een onderzoekstaakstelling (WOK) komen op grond van deze criteria niet in aanmerking. Het CBO heeft een sectorgebonden traditie maar profileert zich inmiddels als Kwaliteitsinstituut voor de zorg. Potentiële kandidaten zijn in ieder geval het Dutch Cochrane Centre Kleijnen 1997), het LCKZ en de SHKZ.

6.8 ICT en richtlijnen

De realiteit van vandaag leert dat met name voor standaardisering in de zorg de huidige en steeds groeiende mogelijkheden van elektronische gegevensuitwisseling grote betekenis hebben en alsmaar in betekenis toenemen. Wie wil kan dagen surfen op het internet en zal ondergedompeld worden in een overstelpende hoeveelheid informatie over richtlijnen, protocollen en standaarden; hij belandt in de eerder genoemde *mer à boire*. Er is veel geschreven over de kansen en bedreigingen van de communicatie via internet (Roscam Abbing 1996 en 1999). Het is hier niet de plaats om verder systematisch op deze positieve en negatieve factoren in te gaan. Specifiek voor de gedachten zoals die in dit preadvies worden ontvouwd kan worden gewezen op de kansen die elektronische datacommunicatie biedt voor verbetering en verduidelijking van de omgang met richtlijnen. Deze mogelijkheden doen zich op tweeërlei niveau voor: openbaarmaking en vergroting van toegankelijkheid via internet en de ontwikkeling van datanetwerken in de lokale gezondheidszorg.

- *internet*

De kenbaarheid van richtlijnen is een probleem. Dat doet zich op alle niveaus voor. Landelijke richtlijnen moeten verspreid worden. Hoe omvangrijker de gebruikersgroep en hoe heterogener des de lastiger is het om iedereen van de richtlijn op de hoogte te stellen en te houden. Men zou menen dat de verspreiding van regionale en lokale richtlijnen gemakkelijker zou zijn. Dat moge zo zijn, ook ten aanzien van zulke richtlijn wordt de klacht gehoord dat ze onvoldoende bekend zijn en onvoldoende worden toegepast. Voor de landelijke richtlijnen kan een oplossing zijn als ze via internet toegankelijk zijn. Door het instituut dat wordt belast met de autorisatie en classificatie van richtlijnen kan een databestand met richtlijnen worden opgezet en beheerd. Het streven zou moeten zijn daarin alle geclassificeerde richtlijnen op te nemen. Indien gewenst zou men de toegankelijkheid kunnen beperken door een password noodzakelijk te maken.

- *regionale/lokale netwerken*

Voorts kunnen regionale of lokale netwerken worden ingericht en/of in stand gehouden, speciaal of mede gericht op de beschikbaarheid van richtlijnen. Zulke netwerken bestaan al sectoraal landelijk (LINH) of regionaal (RNH) voor de huisartsenzorg. De NHG-standaarden zijn al langer in gedigitaliseerde vorm beschikbaar. Zuiderwijk (1999) beschrijft hoe geautomatiseerde protocollen bijdragen aan een betere implementatie van NHG-standaarden; daarnaast kunnen ze ook een functie vervullen in *disease monitoring*. Sinds oktober 1997 zijn voor de gebruikers van het huisartseninformatiesysteem (HIS) protocollen beschikbaar gebaseerd op de NHG-standaarden hypertensie, diabetes, astma bij kinderen astma en COPD bij volwassenen. De protocollen kunnen per patiënt worden ingevuld en bewerkt. De protocollen blijken het gebruik van NHG-standaarden te ondersteunen, al geven de huisartsen aan daarmee wel meer tijd kwijt te zijn dan met een gewoon consult. Een variant is het elektronisch therapieadviesstelsel (ETAS), dat een elektronisch voorschrijfsysteem is. Ook dit is ingebouwd in het elektronisch medisch dossier (EMD) van een HIS. Toegevoegd wordt een elektronische formulier module (EFM), met gegevens uit de NHG-standaarden en het Farmacotherapeutisch Kompas. Het systeem geeft adviezen over beleid, en medicamenteuze therapie en doet voorstellen tot medicatie. Het ETAS bevat 257 ziektebeelden (Van der Ree et al. 1999).

In Maastricht loopt een interessant project, dat zich richt op een combinatie van een geautomatiseerd patiëntendossier (computer based record; CPR) met een op protocollen gebaseerd beslissingsondersteuningssysteem (protocol-based decision support system; PDSS). Men wil onderzoeken welke eisen moeten worden vervuld om de combinatie succesvol te realiseren teneinde te bereiken dat de hulpverlener protocollen gebruikt, maar ook afwijking van het protocol kan rechtvaardigen. De transmurale zorg is een van de terreinen waarop wordt geëxperimenteerd, omdat daar veelal met papieren protocollen wordt gewerkt en het niet-gebruiken ervan de nood-

zakelijke samenwerking dwarsboomt. Er wordt een gemeenschappelijk patiëntendossier ontwikkeld, dat toegankelijk is voor alle betrokken hulpverleners en dat wordt gekoppeld aan het PDSS. Het gebruik van dit systeem brengt met zich mee dat beslissingen volgens protocol worden geregistreerd, maar dat ook afwijkingen worden verantwoord.

- *elektronische patiëntenraadpleging*

Internet kan ook worden gebruikt om patiënten te betrekken bij richtlijnontwikkeling. Als voorbeeld kan de patiëntenraadpleging dienen, zoals het NIVEL die organiseert met behulp van een Patiëntenpanel Chronisch Zieken en een Consumentenpanel. Zulke panels kunnen ook worden samengesteld met het oog op raadpleging in het kader van protocolontwikkeling. Volgens de methodiek van het 2-gesprek kan een werkgroep waarin zowel professionals als patiëntenvertegenwoordigers zitten een ontwerp maken van een richtlijn en een aandachtspuntenlijst voor patiënten. Als het ontwerp, zoals in het kader van de NHG-standaardontwikkeling, wordt «uitgezet» bij een groter aantal praktiserende beroepsbeoefenaren, zo kan ook raadpleging van een groter patiëntenpanel plaatsvinden. Zulke panels kunnen ook worden gebruikt in het kader van de evaluatie van protocollen.

De informatie- en communicatietechnologie kan bij ontwikkeling, implementatie, gebruik en evaluatie van richtlijnen goede diensten bewijzen. Naast specifieke toepassingen als koppeling van een elektronisch patiëntendossier aan richtlijngebonden beslissingsondersteuningssystemen kan een landelijk databestand de kenbaarheid en toegankelijkheid van richtlijnen vergroten en kunnen regionale en lokale netwerken de samenwerking en afstemming vergemakkelijken ter wille van een grotere kwaliteit en continuïteit van (transmurale) zorg.

6.9 Implementatie van richtlijnen

De implementatie van richtlijnen is zeer belangrijk. We zagen dat in de fysiotherapie een implementatieplan van richtlijnen deel uitmaakt (zie tabel 2.5 in § 2.4). Grol c.s. hebben veel werk gemaakt van het bestuderen van belemmeringen bij invoering van richtlijnen. In § 5.2.4 is daaraan aandacht besteed. Eerst moet een goede analyse worden gemaakt van de doelgroep met haar mogelijkheden en beperkingen. Er is immers niet één recept voor de invoering van richtlijnen: er zijn verschillen in bereidheid om met richtlijnen te werken, in de wijze waarop de doelgroep benaderd moet worden en in belemmerende en bevorderende factoren in de werksetting. Ook binnen de doelgroep kunnen nog subgroepen zijn die een aparte aanpak vergen (ouderen/jongeren, solisten/mensen die in een grotere setting werken, voorlopers/middenmoters/achterblijvers, beter/slechter geutilleerde praktijken/instellingen). Zinvol is om bestaande netwerken op te

sporen en daarbinnen via opinionleaders ingang zien te vinden. Tenslotte kunnen patiënten een steeds belangrijker rol gaan vervullen.

Lomas (1988) onderscheidt verschillende strategieën om vernieuwingen in de zorg in te voeren (tabel 6.1). Men kan zich richten op patiënten of op professionals, waarbij men de educatieve weg kan inslaan of de bedrijfskundige dan wel economische benadering kan kiezen.

strategie	micro: individu/praktijk	macro: centrale organisaties
patiëntgerichte benaderingen	- patiëntengroepen	voorlichting aan groepen, mediacampagnes
educatieve benaderingen	- traditionele nascholing - innovatieve nascholing	ontwikkeling consensusrichtlijnen en adviezen, publicatie in wetenschappelijke tijdschriften
managementbenaderingen	- remindersystemen - toetsing en feedback - intercollegiale toetsing - geprotocolleerd werken - geautomatiseerde verslaglegging	regelgeving door overheid, verzekeraars, beroepsorganisaties benchmarking
economische benaderingen	- contractering, budgettering - differentiatie in beloning	- Diagnosis Related Groups - Health Maintenance Organisations

Ook de verspreiding en implementatie van richtlijnen verlopen cyclisch: bekendmaking, acceptatie, motivatie, toepassing, evaluatie, feedback. Degenen die de richtlijnen moeten toepassen moeten zich de inhoud ervan eigen maken en moeten gemotiveerd zijn ze toe te passen. Belangrijk zijn ook de evaluatie na de toepassing en feedback als daartoe aanleiding is. Het geven van feedback vergroot de motivatie om de richtlijn opnieuw toe te passen.

Bijzondere aandacht verdient de implementatie van richtlijnen. Een implementatieplan hoort onderdeel te zijn van richtlijnontwikkeling. Implementatie moeten steunen op een degelijke analyse van de doelgroep. In de totale aanpak zijn met name het motiveren van de toepassers en het geven van feedback na evaluatie belangrijk.

6.10 Richtlijnen en kwaliteit

Richtlijnen, dat is in dit preadvies wel duidelijk geworden, maken onderdeel uit van een groter geheel dat men kwaliteitsbeleid en kwaliteitszorg op verschillende niveaus zou kunnen noemen. Eensdeels gaat het dan om de grotere context waarvan richtlijnen deel uitmaken, anderdeels om verwante vormgeving van criteria om verantwoorde zorg gestalte te geven.

Richtlijnen moet men in hun juiste proporties zien. De inbedding in een groter geheel kan daarbij behulpzaam zijn. Een poging daartoe onderneemt de KNMG met haar project 'Passende medische zorg'. Het speelveld zijn beleidskeuzen en prioriteitstelling. Daarbij worden het gebruik van richtlijnen en het maken van kosten-effectiviteitsanalyses (KEA's) naast elkaar gezet.

Van den Burg et al (1999) laten zien dat in Nederland het maken van keuzen in de zorg verschoven is van het macro- naar het microniveau. Beperking van het verstrekkingenpakket via politieke beslissingen in het kader van de keuzen in de zorg is om een aantal redenen niet mogelijk, zo stellen zij. De keuzeproblematiek verschuift naar het microniveau; getracht wordt gepast gebruik van voorzieningen op het klinische niveau te bewerkstelligen. Hierbij staat een effectief en efficiënt gebruik van schaarse middelen centraal. Door het gebruik van richtlijnen wordt getracht de variatie in de indicatiestelling tussen artsen met betrekking tot diagnostiek en behandeling te verkleinen. Een gepast gebruik wordt bevorderd door middel van ondersteuning van medische beslissingen door resultaten van wetenschappelijk onderzoek naar effectiviteit en kosteneffectiviteit. Het keuzevraagstuk heeft zich van de politieke arena verplaatst naar de spreekkamer en het bed. Met name het kosteneffectiviteitsdenken penetreert daarmee in het medisch handelen (Mulder 1997).

Berg et al. (1999) noemen als twee verdiensten van het KNMG-project dat het initiatief is uitgegaan van de medische professie en dat expliciet aandacht wordt besteed aan normatieve overwegingen die een rol spelen in de discussie over passende zorg. Meer dan in het verleden gaan kosteneffectiviteitsoverwegingen bij de individuele behandelbeslissing een rol spelen. In het kader van de richtlijnontwikkeling wordt ook gebruik gemaakt van KEA's. Hierbij worden de nettokosten (uitgedrukt in geld) en de netto-effecten (uitgedrukt in niet-financiële termen) berekend. De resultaten kunnen worden uitgedrukt in aantal dagen zonder pijn, gewonnen levensjaren, Quality Adjusted Life Years (QALY's). Terwille daarvan moet wel een aantal normatieve keuzes worden gemaakt: wat telt als effectiviteit, wat is het doel van een interventie, wiens perspectief wordt daarbij gekozen? Hoe worden de kosten en de kwaliteit van leven berekend en verrekend? Worden de normatieve afwegingen die zijn gemaakt geëxpliciteerd en beargumenteerd? Berg c.s. bepleiten dat zulke overwegingen nadrukkelijker bij richtlijnontwikkeling worden betrokken.⁴⁹

De functie van richtlijn bij beslissingen over de toegang tot de zorg is in dit preadvies uitvoerig aan de orde geweest. Enerzijds legt dat een associatie met MTA. In het overheidsbeleid worden richtlijnen vooral gezien als middel om de resultaten van MTA-studies naar de praktijk van de patiëntenzorg te vertalen. Interessant is dat datzelfde beleid in dat kader het primaat van de (medische) professie in de richtlijnontwikkeling relativeert en aanstuurt op tripartiete richtlijnontwikkeling. Een andere relatie tussen

⁴⁹ Casparie et al (1999) rapporteren over het onderzoeksprogramma 'Bevordering doelmatig handelen'. Het gaat om richtlijnontwikkeling met een kosteneffectiviteitsonderdeel (uitgevoerd door iMTA/iBMG) en een implementatiedeel (uitgevoerd door WOK). Men heeft in het kader van dit programma zo'n kleine 20 klinische onderwerpen onderhanden.

richtlijnen en de toegang tot de zorg is het *wetenschappelijk onderzoek*, randomized clinical trials en metastudies, om de wetenschappelijke evidentie van bepaalde methoden van diagnostiek en behandeling te onderbouwen. In het kader van de Volksgezondheid Toekomst Verkenningen worden door het RIVM effectmetingen van de zorg gedaan. Het verband met richtlijnontwikkeling en richtlijnen is evident. Inzet van de VTV was om het verschil tussen de theorie en de praktijk van het medisch handelen op het spoor te komen.

“Sinds 1945 zijn duizenden Randomized Clinical Trials (RCT's) uitgevoerd. De opkomst van de klinische epidemiologie heeft de betrouwbaarheid en de toepasbaarheid van de uitkomsten van deze vorm van onderzoek sterk vergroot. We weten steeds beter welke interventies zin hebben en welke gezondheidswinst daarmee in de toekomst kan worden behaald. In de praktijk worden de idealen van de RCT's evenwel meestal niet gerealiseerd. De expertgroep heeft zich afgevraagd welke wetten en praktische bezwaren tussen droom en daad staan. Een tweede doel van ons onderzoek was om aan te geven hoe de kloof tussen theorie en praktijk overbrugd kan worden”.

In het kader van dit onderzoek is een aantal experts verzocht na te gaan wat van een tiental aandoeningen en ziekten de werkzaamheid en de effectiviteit is en daarbij de verschillen tussen theorie en praktijk in kaart te brengen. Men kwam tot de bevinding dat voor veel zorginterventies de werkzaamheid is aangetoond en dat bekendheid van informatie daarover is toegenomen. Zorgregistratie is een potentieel bruikbare informatiebron over proces en doeltreffendheid van de zorg. Extra gezondheidswinst kan worden behaald door het oplossen van knelpunten. Kosteneffectiviteitsanalyses spelen nog een beperkte maar toenemende rol in de prioritering. Een integrale benadering is nodig om potentieel te behalen gezondheidswinst ook daadwerkelijk te realiseren. Aanbevolen wordt om resultaten van studies naar werkzaamheid en effectiviteit in richtlijnen te vertalen en deze te implementeren (Van der Meer/Schouten 1997).

Een andere relevante relatie is die met vormen van *produkttypering*. Al lang wordt gewerkt aan DRG's, diagnosis related groups, tegenwoordig spreekt men ook van DBC's, diagnose-behandelcombinaties (Mudde/Spijker 1999), beschrijvingen van veel voorkomende zorgvragen en behandelingen in termen van homogeniteit in tijdsbesteding van specialisten en van te verwachten gebruik van ziekenhuismiddelen. Zo heeft de Nederlandsche Internisten Vereniging een typeringsrichtlijn opgesteld voor de beschrijving van het hele vakgebied. In deze systematiek staat de DBC centraal. Uitgangspunt is niet de diagnose, maar de zorgvraag. Voor elf gebieden van de interne geneeskunde zijn circa dertig DBC's beschreven. Gesignaleerde knelpunten zijn de comorbiditeit, de begeleiding van chronisch zieken en patiënten met een maligniteit alsmede de variatie in diagnostische en therapeutische mogelijkheden. DBC's moeten allereerst de bedrijfsvoering dienen. Mudde/Spijker geven evenwel aan dat de relatie met de klinische werkelijkheid niet uit het oog mag worden verloren. Als, wat zij bepleiten,

ook kwalitatieve aspecten worden toegevoegd ligt de verbinding met richtlijnen binnen handbereik.

De belangrijke plaats die richtlijnen en richtlijnontwikkeling voor kwaliteit en kwaliteitsbeleid is in dit preadvies doorlopend impliciet en expliciet aan de orde geweest. Daarbij wordt hier niet verder stilgestaan (Verheggen 1998; Van Dijen 1999).

Richtlijnen voor zorg staan niet op zichzelf. Hier is zichtbaar gemaakt dat zij veel van doen hebben met onderzoek betreffende de toegang van voorzieningen tot het zorgaanbod (MTA, RCT's, KEA's, QALY's), met een bedrijfseconomische benadering van het primaire zorgproces (DRG's/DBC's) en met allerlei vormen van evaluatie en meting van zorg in het kader van zorg voor kwaliteit en kwaliteitsbeleid.

6.11 Leidschendam

Dit preadvies is bedoeld om voor de jaarlijkse wetenschappelijke vergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht de discussie voor te bereiden en op te warmen. Hier staat de vraag centraal welke betekenis zorgrichtlijnen hebben voor patiënt, hulpverlener en patiëntenzorg. Nadat het verschijnsel «richtlijn» in theorie en praktijk in kaart is gebracht zijn juridische vragen nader onder de loep genomen. In dit hoofdstuk is een en ander van nadere beschouwingen voorzien. Daarbij zijn ideeën en suggesties geformuleerd, die door partijen in de zorgsector in overweging genomen kunnen worden.

De gelegenheid bij uitstek waar partijen in de zorg dat kunnen doen is tijdens de Leidschendamconferentie, waarvan op 25 mei 2000 de vierde editie plaatsvindt. Deze Leidschendamconferenties vormen het forum waarop representanten van patiënten/consumenten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en andere relevante belanghebbenden en betrokkenen bijeenkomen om aan landelijk kwaliteitsbeleid verder voortgang te geven. Tien jaar geleden is een beleid uitgezet en zijn de eerste afspraken gemaakt. In 1995, tijdens de derde Leidschendamconferentie, vond een terugblikplaats op basis van evaluaties en werd het beleid voor de komende periode uitgezet. Datzelfde gebeurt tijdens de conferentie van 2000.

Ten behoeve van de komende Leidschendamconferentie kunnen op basis van deze studie enige aanbevelingen worden gedaan. Het verdient aanbeveling dat de partijen die tijdens deze conferentie bijeenkomen en afspraken maken voor toekomstig gezamenlijk dan wel afgestemd beleid het volgende in overwegingen nemen:

- afstemming van beleid ten aanzien van ontwikkeling, verspreiding, implementatie, gebruik en evaluatie van richtlijnen voor de zorg;

- de selectie van een gezaghebbend instituut, dat de taak op zich neemt om te komen tot toetsing en classificatie van richtlijnen teneinde deze onder te kunnen brengen in één databank, die voor iedereen die daar aan behoefte heeft toegankelijk is;
- te bevorderen dat richtlijnen die daarvoor in aanmerking komen zoveel mogelijk op tripartiete basis (patiënten, aanbieders, verzekeraars) tot stand komen;
- te pogen beleid van partijen in de gezondheidszorg ten aanzien van richtlijnontwikkeling op elkaar af te stemmen, inzichtelijk te maken en in te passen in de totaliteit van het kwaliteitsbeleid in de zorgsector.

6.12 Conclusies en aanbevelingen

In dit preadvies zijn richtlijnen voor zorg onderwerp geweest van kritische reflectie. Zij werden onderzocht op hun betekenis voor de patiënt, de professional en de patiëntenzorg. Daarmee waren het niveau van de directe patiëntenzorg en dat van de organisatie van de zorg in het geding. Met regelmaat waren de klassieke podia waarop beleid en uitvoering van zorg zich afspelen aan de orde: het centrale beleidsniveau, de regio, de lokale gezondheidszorg, de instelling en tenslotte de huiskamer (thuiszorg), de spreekkamer, de woonunit, de verblijfsafdeling en het bed.

Richtlijnen zijn tot op de dag vandaag vooral geassocieerd met professioneel handelen. Dat moet vooral zo blijven. Ook het opstellen en het vaststellen werd daarom gezien als één prerogatief voor beroepsgroepen in de gezondheidszorg. Ook dat blijft in zekere zin zo, want beroepsinhoudelijke richtlijnen kunnen alleen maar door de beroepsgroep worden vastgesteld. Richtlijnen zijn echter meer dan handleidingen voor een goede technische uitvoering van het vak. Omdat ze altijd en overal gericht zijn op kwaliteit, op het leveren van verantwoorde zorg, zijn ze in de moderne opvatting méér dan een gids voor doeltreffend professioneel handelen. De zorg moet daarnaast ook doelmatig zijn, voldoen aan de behoefte van de patiënt en moet patiëntgericht worden verleend. Goede zorg bestaat uit een goed evenwicht tussen professionaliteit en ruimte voor aanspraken van de patiënt in termen van gepaste zorg en patiëntvriendelijke zorg.

De patiëntgerichtheid en doelmatigheid vragen om correcties op het uitgangspunt dat richtlijnen er alleen maar voor en door de beroepsgroep zijn. Patiënten/consumenten en verzekeraars moeten voortaan structureel bij richtlijnontwikkeling betrokken zijn; richtlijnen dienen een tripartiete aanpak te zijn. Primair in de ontwikkeling van richtlijnen zijn de patiënt en de hulpverlener: het gaat om de individuele patiëntenzorg. De doelmatigheidsaspecten komen op de tweede plaats, waarmee ze niet onbelangrijker zijn maar wel in het teken staan van de hulpverlener-patiëntrelatie. De doelmatigheid mag nooit een doel op zichzelf zijn.

Richtlijnen zijn, voortbouwend op de voorgaande conclusies, geen enkelvoudige producten meer: louter handelingsinstructies voor de professional. Die oorspronkelijke richtlijn blijft herkenbaar, maar daarnaast is er deugdelijk algemeen voorlichtingsmateriaal (folders, video's e.d.), een aandachtspuntenlijst voor de patiënt en een notitie betreffende de doelmatigheid van de zorg in het geval van de specifieke ziekte die aan de orde is. In de praktijk heeft de hulpverlener de richtlijn ter beschikking, de aandachtspuntenlijst is in het bezit van de patiënt, die gelijk met de hulpverlener kan opwerken. Dat lost de vraag op wat de hulpverlener wel en niet moet vertellen. Informatie aan en overleg met de patiënt kunnen gaan over onderzoeks- en behandelmogelijkheden in en buiten de richtlijn. De wens van de patiënt, de professionaliteit van de arts en de realiteit/relevantie van toepassing voor de patiënt bepalen of ze aan de orde komen. Niet-reële/relevante opties voor de patiënt hoeven niet te worden verteld en besproken, zo min als opties, die in feite geen opties meer zijn omdat in de politieke beslissingsarena op correcte wijze is vastgesteld dat ze niet (meer) tot het aanbod behoren. Richtlijnen mogen de keuzevrijheid van de patiënt niet onnodig inperken.

Er zijn onnoemelijk veel richtlijnen. Qua aard en opmaak zijn ze heel verschillend. Het is een poging waard hier meer eenvormigheid in te krijgen. Dat kan door op dit punt afspraken te maken. Organisaties en instanties die verantwoordelijk zijn voor richtlijnontwikkeling voor een bepaalde beroepsgroep of sector (beroepsorganisaties, conglomeraten daarvan en andere koepelorganisaties van aanbieders) zijn te identificeren. Samen met onderzoeks- en kwaliteitsinstituten, die op dit terrein ontwikkelende en ondersteunende activiteiten verrichten, kunnen zij afstemmingsafspraken maken. Een instantie als het Landelijk Coördinatiepunt Kwaliteitsbeleid in de Zorgsector lijkt geëigend om hierin het initiatief te nemen. In dat kader kunnen de eisen te stellen aan richtlijnen worden vastgesteld. Deze betreffen, zoals in dit preadvies uitgewerkt, de totstandkoming, de inhoud en de vormgeving.

De kenbaarheid en toegankelijkheid van richtlijnen zijn cruciaal voor het gebruik. Hier ligt allereerst een taak voor de organisaties en instanties die verantwoordelijk zijn voor de vaststelling, de verspreiding, de implementatie en het gebruik van de richtlijnen. Als de gebruikersgroep of het toepassingsgebied heel groot is, wordt het moeilijker een breed gebruik van de richtlijnen te waarborgen. Dat geldt ook voor richtlijnen die door verschillende disciplines gebruikt moeten worden. De grote hoeveelheid en variëteit pleiten ervoor om tot één databank te komen voor alle richtlijnen in Nederland. Dat biedt tevens de gelegenheid om bij de entree tot die databank een kwaliteitstoets en een classificatie te laten plaatsvinden; in dit preadvies is dat de *autorisatie* van richtlijnen genoemd. Deze zou onder verantwoorde-

lijkheid van een gezaghebbend instituut, dat «boven de partijen» staat moeten geschieden door een onafhankelijke instantie. Het Dutch Cochrane Centre voldoet het meest aan het signalement van het bedoelde instituut. Ook voor de classificatie zijn ideeën ontwikkeld: een richtlijn die aan basis-criteria voldoet komt in een eerste klasse terecht, voor de tweede moet worden voldaan aan de kwaliteitseisen, die in de eerderbedoelde landelijke afstemming zijn vastgesteld, terwijl een hoge score voor wat betreft wetenschappelijke evidentie toegang tot de derde klasse verschaft.

Dit alles is niet te realiseren zonder hulp van de informatie- en communicatietechnologie. Positief gezegd: ict kan de beschikbaarheid en toegankelijkheid van richtlijnen in belangrijke mate bevorderen. In een meerjarenplan zou een landelijk netwerk kunnen worden gecreëerd, waarop alle gebruikers kunnen worden aangesloten. Het elektronisch dataverkeer kan nog andere voordelen hebben. Hiervóór werd de gedachte geopperd om in het kader van de richtlijnontwikkeling te werken met patiëntenpanels, die geraadpleegd kunnen worden om ontwerp-richtlijnen te toetsen aan de visie van de patiënt.

Tussen richtlijnen en disease management bestaat een vruchtbare wisselwerking. Waar dit laatste beoogt om, met name voor chronische en ernstige aandoeningen of ziekten een totaal zorgscenario te omvatten, van preventie tot en met nazorg, kunnen multidisciplinaire richtlijnen, die zich niets van instellingsmuren aantrekken, goede diensten bewijzen. Het ontwerpen van zulke scenario's nodigt ook uit tot een tripartiete aanpak: naast professionals kunnen daar ook patiënten en zorgverzekeraars bij worden betrokken.

Richtlijnen zijn niet het enige instrument om goede zorg te bewerkstelligen. Zij bevinden zich temidden van een veelheid aan activiteiten, die erop gericht zijn dat verantwoorde zorg wordt geleverd. Bij de toegangspoort voor de zorg zijn dat MTA en ander wetenschappelijk onderzoek om de werkzaamheid en deugdelijkheid van zorginterventies te toetsen. Richtlijnen bouwen daar logisch op voort en vervullen in de vertaling naar de praktijk een essentiële rol. Voor de hulp- en zorgverlening vervullen zij een gidsfunctie. Daaraan inherent is dat de hulpverlener van de weg die de richtlijn wijst mag afwijken, hetzij op grond van eigen professioneel inzicht, hetzij omdat de patiënt daarom vraagt. Afwijking moet hoe dan ook professioneel te verantwoorden zijn. Aan het eind van het zorgtraject vervullen richtlijnen de functie van toetsingsmaatstaf, in de eerste plaats voor de «peers» (intercollegiale toetsing) en breder ook in het kader van het kwaliteitsbeleid van de instelling of het professioneel samenwerkingsverband. Ook «derden» buiten de hulpverlener en de patiënt kunnen vergen dat richtlijnen in de zorg worden gebruikt resp. kunnen het handelen in dat kader aan de richtlijn toetsen. Het gaat dan met name om de rechter. Voor deze laatste is hier bepleit dat hij over de vereiste juridische (gezondheidsrechtelijke) kennis beschikt, dat hij de richtlijn op herkomst en deugdelijkheid beoordeelt

en dat hij motiveert op welke wijze hij de richtlijn als maatstaf heeft gebruikt.

In het kader van gezondheidszorgbeleid moeten aanhoudend keuzen worden gemaakt. Waar zorgrichtlijnen op individuele hulpverlening zijn gericht, zijn zij niet geschikt voor de ondersteuning van landelijke, politieke keuzebeslissingen. Daarvoor is MTA-onderzoek veel geëigender. Als via richtlijnen beperkingen worden gesteld aan aanspraken op zorg, zoals bij een aantal topklinische en/of zeer dure voorzieningen of middelen wel is gebeurd of nog gebeurt, is het niet een zaak van de (medische) professie (alleen) om hierover te beslissen. Op zijn minst zou dit een tripartiete aangelegenheid moeten zijn, maar beter nog is dat de overheid («de politiek») hierin haar verantwoordelijkheid neemt. Via de geëigende democratische kanalen zijn zo immers betrokkenheid bij en/of controle op zulke beslissingen mogelijk. Recent onderzoek suggereert overigens dat in het kader van keuzen in de zorg het zwaartepunt niet meer bij de politieke arena ligt, maar is verschoven naar de spreekkamer en het bed. Dáár vervullen richtlijnen dan weer wel een centrale rol.

Veel van de in het kader van dit preadvies ontwikkelde gedachten, suggesties en voorstellen zijn relevant voor landelijk kwaliteitsbeleid, zoals dat in Nederland in samenspraak tussen patiënten/consumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars (tripartiet dus) met betrokkenheid van andere belanghebbenden gestalte krijgt. In dat licht is het een buitenkans dat op 25 mei 2000 de vierde Leidschendamconferentie plaatsvindt.

BIJLAGE 1. KWALITEITSCRITERIA NP/CF

Algemene kwaliteitscriteria gezondheidszorg vanuit patiëntenperspectief	
vakbekwaamheid	<ul style="list-style-type: none"> - Ervoor zorgen dat kennis en vaardigheden qua aard en niveau toereikend zijn voor het uitoefenen van het specifieke beroep of de functie. - Deelnemen aan bij- en nascholingscursussen. - Kennis en vaardigheden regelmatig toetsen aan de in het specifieke beroep of de functie opgedane ervaringen. - Zich bij de uitoefening van het beroep nauwgezet houden aan de grenzen van de bekwaamheid. - Tijdig verwijzen naar andere, ten aanzien van het betreffende probleem meer deskundige, hulpverleners of hun om advies vragen. - Zich onthouden van handelingen waarvan de zin op goede gronden in twijfel kan worden getrokken. - Rekening houden met de specifieke omstandigheden en wensen van de patiënt. - Ziekmakende en ziekte in stand houdende factoren in de maatschappij en bij zichzelf onderkennen. - Zijn diensten aanbieden zonder aanzien des persoons. - Verantwoordelijkheid nemen voor het vaststellen van het doel en de feitelijke resultaten van het handelen; desgevraagd rekenschap afleggen.
informatie	<ul style="list-style-type: none"> - Erop toezien dat de gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling en verzorging van de patiënt op elk moment compleet en actueel zijn en dat deze gegevens niet in verkeerde handen komen. - Ervoor zorgen dat de door de patiënt gewenste informatie op het juiste moment beschikbaar komt, begrijpelijk is en relevant. - De patiënt volledig informeren over de aard van de ziekte of de aandoening, het mogelijke verloop en de eventueel blijvende gevolgen. - Opening van zaken geven over het diagnostisch onderzoek, de behandeling en de revalidatie, het zorg- of behandelplan en eventuele wijzigingen en resultaten. - De patiënt vertellen hoe de hulpverlenende organisatie is georganiseerd en welk beleid wordt gevoerd; hoe de patiënt wensen, twijfels en bezwaren kenbaar kan maken en waar hij eventueel een klacht kan indienen. - De patiënt inlichten omtrent het zorg- en verzekeringsstelsel waarop hij een beroep kan doen, de maatschappelijke aspecten van de ziekte en de behandeling, het bestaan van patiëntenorganisaties, instellingen en instanties die van nut kunnen zijn.
bejegening	<ul style="list-style-type: none"> - Respect tonen voor de eigenheid, zelfstandigheid en persoonlijke levensfeer van de patiënt. - Met de patiënt omgaan zoals mensen dat normaal doen. - Zich realiseren dat de patiënt de hulpverlener vertrouwen schenkt en dat vertrouwen niet beschamen. - Voldoende tijd uittrekken voor de patiënt en oprechte aandacht tonen. - Zich tactvol opstellen in situaties die de patiënt als pijnlijk ervaren. - De patiënt behandelen als een individu met de voor dat individu specifieke omstandigheden en gevoelens. - De patiënt of degene die de patiënt vertegenwoordigt zoveel mogelijk betrekken bij de keuze van de behandeling en de uitvoering ervan. - Zich aan de regels houden en de gemaakte afspraken nakomen. - De patiënt geen hulp, adviezen of opvattingen opdringen. - De patiënt beschermen tegen onnodige gevaren, kwetsuren of angsten.
steun	<ul style="list-style-type: none"> - Ervoor zorgen dat de patiënt zich veilig voelt in de omgeving waarin

	<p>hulp wordt geboden, zowel in lichamelijke als in sociale en emotionele zin, en dat hij zich in alledaagse zaken zo goed mogelijk kan redden en vertrouwde relaties kan blijven onderhouden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voorkomen dat de patiënt te maken krijgt met belastende of confronterende situaties. - De patiënt helpen bij het uiten van emoties en bezwaren en het verwerken van onzekerheid en angsten en bij het verwerken van door ziekte en/of behandeling veroorzaakte ongemakken en problemen. - Voorkomen dat de patiënt zich alleen gelaten voelt in levensbedreigende situaties. - De weerbaarheid, de eigen verantwoordelijkheid en het welbevinden van de patiënt bevorderen. - Zich richten op de mogelijkheden van de patiënt om maatschappelijke rollen (weer) op te pakken. - Zo nodig ook de naasten van de patiënt in de zorg betrekken. - Bevorderen dat de maatschappij bereid wordt om patiënten de kans te geven daarin (weer) een rol te spelen.
zelfstandigheid	<ul style="list-style-type: none"> - Ruimte geven aan de patiënt om zijn wensen en opvattingen naar voren te brengen. - De patiënt een aandeel laten hebben in belangrijke beslissingen over onderzoek en behandeling en desgewenst in de voorbereiding en de uitvoering van de behandeling. - Beslissingen van de patiënt respecteren. - Ervoor zorgen dat de patiënt bestaande relaties met verzorgers en naasten zo veel mogelijk kan voortzetten tijdens het verblijf in een ziekenhuis of instelling en dat hij een plek heeft voor zichzelf en zijn persoonlijke bezittingen. - Hulp en zorg zo inrichten, dat een zo volledig mogelijk herstel op een zo kort mogelijke termijn tegen de laagst mogelijke offers wordt bereikt. - Erop bedacht zijn dat de zorg en alles wat daartoe dient geen nieuwe gezondheids- en maatschappijproblemen doet ontstaan. - Niet alleen acute problemen oplossen, maar ook proberen te voorkomen dat chronische patiënten geen raad weten met de ontregeling die van hun ziekte het gevolg kan zijn. - Proberen hulp en zorg zo te geven dat de patiënt zo lang en zo goed mogelijk in zijn eigen leefsfeer kan functioneren.
organisatie	<ul style="list-style-type: none"> - Een duidelijk beleidsplan hebben waarin de uitgangspunten van de dienstverlening zijn vastgelegd en de werkwijze die gevolgd wordt om deze te realiseren. - Voldoende gespreide en gevarieerde hulpvormen en -diensten bieden en de verleende hulp en aansluitende diensten op elkaar afstemmen. - Een kwaliteitsbeleid voeren ten aanzien van de medewerkers en de door het verleende diensten. - Ervoor zorgen dat bij het uitwisselen van informatie en het afstemmen van taken en verantwoordelijkheden op afdelings- en praktijkniveau geen gaten kunnen vallen. - Vroegtijdig onderkennen van problemen van patiënten die dreigen te ontstaan of te verergeren. - De inspraak- en klachtenprocedures vastleggen, evenals de overige rechten van patiënten en de wijze waarop deze kunnen worden afgedwongen. - Met derden afspraken maken opdat patiënten en bezoekers desgewenst gebruik kunnen maken van door deze derden leverbare diensten.

	<ul style="list-style-type: none"> - Bij de organisatie van spreekuur- en bezoektijden rekening houden met de behoeften en (on)mogelijkheden van patiënten en eventueel van hun ouders en verzorgers.
accommodatie	<ul style="list-style-type: none"> - Goed bereikbaar en goed toegankelijk te zijn voor patiënten, verzorgers en bezoek en berekend zijn op tekorten en beperkingen waar patiënten nu eenmaal mee kampen; ieder moet er zelfstandig de plek van bestemming kunnen vinden; het moet er hygiënisch en schoon zijn. - Voldoende algemene voorzieningen beschikbaar hebben voor patiënten en hun relaties. - Hulpverleners voldoende toezicht doen houden en contact van de patiënt met de hulpverleners mogelijk maken. - Voldoende mogelijkheden bieden aan de naasten van de patiënt om er op een prettige manier te verblijven zolang hun nabijheid bij de patiënt noodzakelijk of gewenst is. - Zo ingericht zijn dat patiënten er een persoonlijke leefruimte kunnen markeren, zich desgewenst terug kunnen trekken, ongehinderd met familie en vrienden kunnen communiceren en niet onnodig geconfronteerd worden met belastende ervaringen. - Patiënten niet isoleren van de omringende natuur; de omgeving van het gebouw dient aangenaam te zijn en het binnenklimaat veilig.
evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Een beleidsdocument beschikbaar hebben waarin de filosofie, uitgangspunten, doelstellingen en standaarden staan beschreven. - De organisatie zodanig opzetten dat automatisch zichtbaar wordt hoe zij functioneert en met welk resultaat. - Regelmatig duidelijke informatie geven over de aard van het evaluatiebeleid, de in dat kader getroffen maatregelen en de resultaten van een en ander. - Op systematische wijze informatie verzamelen over omvang, kwaliteit, kosten en resultaat van de eigen hulp- en dienstverlening en regelmatig de informatie inzake het functioneren en de dienstverlening toetsen aan de daarvoor vastgestelde maatstaven. - Zich openstellen voor een regelmatige inspectie door een daartoe bevoegde instantie. - Beschikken over een duidelijke en aan patiënten bekend gemaakte klachtprocedure. - Stelselmatig overleg voeren met medewerkers en met patiënten(organisaties). - Indien nodig werkwijze en organisatie aanpassen.

BIJLAGE 2. KWALITEITSBELEID EN RICHTLIJNONTWIKKELING PARAMEDISCHE BEROEPEN

Stand van zaken richtlijnontwikkeling paramedische beroepen				
<i>beroep</i>	<i>beleid</i>	<i>aant.rilijnen</i>		<i>plannen</i>
		<i>a</i>	<i>b</i>	
KNGF fysiotherapie	-gestructureerde aanpak -onderscheid naar evidence based en consensus	6	8	- verder ontwikkelen - implementatie
NVD diëtetik	- landelijk raamwerk protocollen - protocollenboek wijkverpl - databank bij Npi	*	2	- lokale protocolontwikkeling wordt gestimuleerd
NVE ergotherapie	- inventarisatie nat/int van literatuur en bij instellingen	3	1	- inventarisatie - landelijke rlijnen - implementatie
NVLF logopedie	- standaardontwikkeling aan de hand v/h primaire proces	**	**	- ontwikkelen kernstandaarden actualiseren en implementeren - ontwikkelen handboek
NVM mondhygiënist	- er vindt een inventarisatie van richtlijnen plaats	1		- richtlijnontwikkeling ism NMT - verzamelen en databank
NVOM mensendieck	- besluit tot richtlijnontwikkeling		3	- ontwikkeling en implementatie
NvvO orthoptisten	- met CBO ontwikkelde richtlijnen dekken belangrijk deel vakgebied		3	- accent op implementatie, evaluatie en bijstelling
NVvP podotherapeuten	- inventarisatie heeft plaatsgevonden - artsenwijzer is ontwikkeld		1	- in 2003 moeten er 5 richtlijnen zijn opgesteld en geïmplementeerd
NVRL rad.laboranten	- geen landelijke richtlijnen			- foutenanalyse röntgen - implementeren en evalueren Europese kwaliteitscriteria
VBC cesar	- richtlijnen worden ontwikkeld met Npi	3	5	- herbezinning op procedure - verder met ontwikkeling en implementatie

+++Legenda: a) bestaande richtlijnen b) in ontwikkeling

* Voor de diëtetik zijn 60 in het academisch ziekenhuis Leiden ontwikkelde protocollen landelijk beschikbaar. ** Standaarden worden ontwikkeld aan de hand van het zorgproces; de ontwikkeling is in handen van de Hogeschool Arnhem-Nijmegen.

LITERATUUR

Appelman et al. 1996

A. Appelman, F. van der Made, H. Mokkink, A. Jacobs, L. Hollands en L. Hendriks, *'Het gebruik van professionele standaarden, richtlijnen en protocollen binnen de extramurale verpleging'*, Nijmegen: Centrum voor Beroepsinnovatie en Methodiekontwikkeling Hogeschool Arnhem en Nijmegen, 1996.

Altena et al. 1994

H.J. Altena, W.H. van Harten, G.J. Westert en J.J. Zuurbier, 'Protocollen in de gezondheidszorg. Theorie', *Medisch Contact* 49 (1994) 25; p. 837-838.

Bakker-Klein 1996

J. Bakker-Klein. 'De modelregeling in een veranderende context'. *Handboek onderhandelen en contracteren in de zorg: structuur en financiering* (losbl.ed) Utrecht:De Tijdstroom, 1996.

Bakker-Klein/Frijlink 1996

J. Bakker-Klein en A. Frijlink. 'Taxol in het verstrekkingspaakket. Macht en onmacht van het patiëntenperspectief.' *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1206-1207.

Beleidsbrief MTA 1995

Tweede Kamer 1995-1996, 24 126, nr. 9 (Beleidsbrief MTA en doelmatigheid van zorg van de minister van VWS).

Berg 1995

M. Berg, *'Rationalizing Medical Work. Decision Support Techniques and Medical Practices'*, (ac.prft.). Maastricht: Rijksuniversiteit Limburg, 1995.

Berg 1996

M. Berg. 'Problemen en potenties van het protocol, de voorwaarden om protocollen positief in te zetten'. *Medisch Contact* 51 (1996) 11; 370-377.

Berg et al. 1999

M. Berg, N. Klazinga en B. van Hout. 'Goede zorg is niet altijd passende zorg. Van evidence-based naar value-based'. *Medisch Contact* 54 (1999) 29/30; 1040-1042.

Van Bilsen et al. 1996

P.M.A. van Bilsen, D.M. Dukkers van Emden, W.W.A. Zuurmond en M.F.M. Wagemans, 'Protocollering van een vorm van thuiszorg in Amsterdam en omgeving: spinale pijnbestrijding', *Kwaliteit & Zorg* 4 (1995) 1; p. 4-13.

Blijham 1996

G.H. Blijham. 'De arts en de casus-Taxol. De macht in de zorg.' *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1208-1211.

Blijham/Van Delden 1996

G.J. Blijham en J.J.M. van Delden. 'Richtlijnen voor het nemen van niet-reanimeerbesluiten.' *Medisch Contact* 51 (1996) 33/34; 1066-1068.

Borst-Eilers 1989

E. Borst-Eilers, 'Wetgeving en medisch handelen uit het perspectief van de arts', in: H.D.C. Roscam Abbing en F.C.B. van Wijmen (red), *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*, Kluwer (Serie Gezondheidsrecht 22), Deventer, 1989, p. 63-69.

Borst-Eilers 1993

E. Borst-Eilers. 'Geneeskunde op recept?' (inaug.rede) Amsterdam: UvA 1993.

Van den Bos/Bossuyt 1997

G.A.M. van den Bos en P.M.M. Bossuyt, 'Richtlijnen voor zorg', *TSG* 75 (1997) 1; 37-38.

Bosch 1996

W.J.M. Bosch. 'Wie wikt, wie beschikt? Boycot van een geneesmiddel is niet acceptabel.' *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1203-1205.

Bossuyt 1997

P.M.M. Bossuyt, 'Het project 'Richtlijnen voor Klinisch Handelen' in het AMC' *TSG* 75 (1997) 1; p. 38-40.

Van den Broek 1996

G.L.P.A. van den Broek. 'Zeer dure middelen in de gezondheidszorg. De psychologie achter het probleem'. *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1211-1212.

Brouwer 1994

K.B. Brouwer. 'Professionele autonomie en protocollaire geneeskunde'. F.C.B. van Wijmen. *Gezond met recht en rede*. Alphen aan den Rijn: Samsom HD Tjeenk Willink 1994.

Buijsen 2000

M.A.J.M. Buijsen. 'Richtsnoeren voor artsen: hun toepassing in de rechtspraak'. *TvGR* 24 (2000) 1; 19-33.

Buiting/Van Wijmen 1996

J.M. Buiting en F.C.B. van Wijmen. 'Voorbehouden handelingen en de bevoegdheidsregeling'. F.C.B. van Wijmen en C.J.M. Nederveen-van de Kragt (red). *Beroepenwetgeving in ontwikkeling. Evaluaties halverwege het invoeringstraject*. Antwerpen/Groningen: Intersentia 1996.

Buiting et al. 1996

J.M. Buiting, M.A. Grasveld en H.P.J. Buiting. 'MTA-beleid en de ontwikkeling van tripartite richtlijnen'. *Kwaliteit & Zorg* 4(1996) 2; 73-76.

Bultman 1996

J. Bultman. 'De kosten van Taxol. Wie bepaalt de prijs?' *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1214-1215.

Van den Burg et al. 1999

M. van den Burg, M. Berg, R. Berghmans en R.H.J. ter Meulen. 'Normatieve aspecten van richtlijnontwikkeling en kosteneffectiviteitsstudies in de cardiologie'. Utrecht: KNMG 1999.

Casparie/Frissen 1996

A.F. Casparie en M.A.G. Frissen. 'Stichting HKZ presenteert Harmonisatiemodel voor kwaliteitsbeoordeling in de zorgsector'. *Kwaliteit in beeld* 6 (1996) 6; 17-19.

Casparie et al. 1999

A.F. Casparie et al. 'De kosten van doelmatig handelen'. *Medisch Contact* 54 (1999) 33/34/; 1129-1133.

CBO 1991

CBO. Verpleegkundig Wetenschappelijke Raad, 'Acuut optredende verwardheid', Utrecht: CBO, 1991.

CBO 1999

CBO, 'Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Handleiding voor werkgroep', Utrecht: CBO, 1999.

Commissie-Dekker 1987

Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg. 'Bereidheid tot verandering'. Den Haag 1987.

Crommentuyn 1999

R. Crommentuyn. NHG-standaard osteoperose breekbaar of schokbestendig? (Interview) *MC* 54 (1999) 10; 336-339.

Van Daalen/Hondius 1996

E. van Daalen en A.J.K. Hondius. 'Het gebruik van protocollen in de psychiatrie: zorg dat je erbij blijft'. *Tijdschrift voor Psychiatrie* 38 (1996) 4; 291-300.

Van Dijen 1999

M.E.M. van Dijen. *Gecombineerd management van kwaliteit, arbeidsomstandigheden, milieu en patiëntveiligheid voor ziekenhuizen* (diss). Utrecht: Ernst& Young 1999.

Donner 1993

J.P.H. Donner, 'De relativiteit van zelfregulering', Ph. Eijlander, P.C. Gilhuis en J.A.F. Peters (red). *Overheid en zelfregulering*. Zwolle:WEJ Tjeenk Willink, 1993, 155-166.

Van Driel 1989

M. van Driel, *Zelfregulering. Hoog opspelen of thuisblijven*. Deventer: Kluwer, 1989.

Dute 1992

J.C.J. Dute. 'Over marginale toetsing van medisch handelen'. K. Blankman en J. Doek (red). *Recht & Gezondheid*'. Amsterdam: VU 1992.

Dute 1997

J.C.J. Dute. 'Kwaliteit en het planningsbesluit IVF'. *Kwaliteit & Zorg* 5 (1997) 3; 140-144.

Eddy 1990a

D.M. Eddy, 'Practice policies: what are they?', *JAMA* 263 (1990); 877-880.

Eddy 1990b

D.M. Eddy, 'Practice policies: where do they come from?', *JAMA* 263 (1990); 1265, 1269, 1272, 1275.

Eddy 1990c

D.M. Eddy, 'Practice policies: guidelines for method', *JAMA* 263 (1990); 1839-1841.

Eddy 1990d

D.M. Eddy, 'Designing a Practice Policy. Standards, Guidelines and Options', *JAMA* 263 (1990); 3077-3084.

Eijlander 1993

Ph. Eijlander, 'Zelfregulering en wetgevingsbeleid', Ph. Eijlander, P.C. Gilhuis en J.A.F. Peters (red). *Overheid en zelfregulering*. Zwolle: WEJ Tjeenk Willink, 1993, 129-139.

Eland et al. 1998

I.A. Eland, R. Otter, R. Krommendijk en B.H.Ch. Stricker. 'Verstrekking van taxoiden in 1996: ongelijkheid van zorg'. *NTvG* 142 (1998) 10; 518-521.

Engbers/Van Sprundel 1993

H.J.M. Engbers-Kamps en C. van Sprundel. *Model-zorgplan verpleeghuiszorg*. Utrecht: NVVz 1993 (ongewijzigde herdruk 1997).

Engel 1996

G.L. Engel. 'Waar gaat het om bij Taxol? Meer inzicht in de kosteneffectiviteit is geboden'. *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1199-1202.

Ettema 1993

R. Ettema, 'De impact van de eerste verpleegkundige richtlijn. Een onderzoek naar de implementatie van de Ambulante Compressietherapie'. *Kwaliteit & Zorg* 1 (1993) 3; 100-110.

Van Everdingen 1988

J.J.E. van Everdingen, *Consensusontwikkeling in de geneeskunde* (ac.prft), Utrecht/ Antwerpen: Bohn, Scheltema * Holkema 1988.

Van Everdingen 1999

J.J.E. van Everdingen. 'Van consensus naar CBO-richtlijn'. *NTvG* 143 (1999) 42; 2086-2089.

Field/Lohr 1990

M.J. Field & K.N. Lohr, '*Clinical practice guidelines: directions for a new agency*', Washington: National Academic Press, 1990.

Field/Lohr 1992

M.J. Field, K.N. Lohr, '*Guidelines for Clinical Practice. from development to use*', Washington: National Academic Press, 1992.

Fleuren 1998

M.A.H. Fleuren. 'Waarom worden standaarden in de praktijk niet gevolgd en wat valt eraan te doen?' *Huisarts en Wetenschap* 41 (1998) ; 511-514.

Friele et al. 1999

R.D. Friele, C. de Ruiter, F. van Wijmen en J. Legemaate. 'Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector'. Den Haag: Zon 1999.

Geelhoed 1993

L.A. Geelhoed, 'Deregulering, herregulering en zelfregulering', Ph. Eijlander, P.C. Gilhuis en J.A.F. Peters (red). *Overheid en zelfregulering*. Zwolle:WEJ Tjeenk Willink, 1993, 33-51.

Gevers 1991

J.K.M. Gevers, 'Professionele autonomie, vrijheid van medisch handelen en beperkte middelen', *Medisch Contact* 46 (1991) 43; 1281-1282.

Gevers 1997

J.K.M. Gevers, 'Richtlijnen voor zorg in juridisch perspectief: de positie van hulpverlener en patiënt', *TSG* 75 (1997) 1; p. 44-45.

Gevers/Van Aalst 1998

J.K.M. Gevers en A.van Aalst. *De rechter en het medisch handelen*. Deventer: Kluwer (3^{de} druk) 1998.

Gevers 1999

J.K.M. Gevers. 'Clinical Practice Guidelines: Which Objectives? Whose Responsibilities?' (Editorial) *European Journal of Health Law* 6 (1999) 4; 301-305.

Gezondheidsraad 1991

Gezondheidsraad, *Medisch handelen op een tweesprong*, advies uitgebracht door de Beraadsgroep Geneeskunde van de Gezondheidsraad aan de minister en de staatssecretaris van WVC (nr. 1991/23) Den Haag, 1991.

Goossens 1999

C.M.J.A. Goossens. 'KNMG beleids- en toetsingskader managed care. Waar een wil is, is een weg'. *Medisch Contact* 54 (1999) 2; 56-58.

Grol 1990

R. Grol, National standard setting for quality of care in general practice: attitudes of general practitioners and response to a set of standards, *British Journal of General Practice*, 40 (1990), p. 361-364.

Grol 1991

R.P.Th.M. Grol, *Naar een kwaliteitssysteem in de huisartsgeneeskunde* (inaug.rede), Utrecht: NHG 1991.

Grol et al. 1991.

R. Grol, J. Claessens, J. van der Velden en H. Heerdink. 'Kwaliteit van zorg bij enkeldistorsie: invoering van een standaard'. *Huisarts en Wetenschap* 34 (1991) ; 30-34.

Grol 1992

R. Grol, Implementing guidelines in general practice care. *Quality in Health Care* 1 (1992), p. 184-191.

Grol 1996

R. Grol. 'Standaarden en tuchtrecht: een onmogelijke relatie?' *Huisarts en Wetenschap* 39 (1996) 3; 123-128.

Grol/Van Everdingen/Casparie 1994

R.P.T.M. Grol, J.J.E. van Everdingen en A.F. Casparie, *Invoering van richtlijnen en veranderingen*. Utrecht: De Tijdstroom, 1994.

Van Harten et al. 1994

W.H. van Harten, H.J. Altena, G.J. Westert en J.J. Zuurbier, 'Protocollen in de gezondheidszorg. Praktijk', *Medisch Contact* 49 (1994) 25; p. 839-840.

Haverkate/van der Wal 1996

I. Haverkate en G. van der Wal. *Instellingsbeleid inzake medische beslissingen rond het levenseinde in de intramurale gezondheidszorg*. Rijswijk: IGZ; EMGO/VU 1996.

Haverkate 1999

I. Haverkate. *Policies and guidelines on medical decisions concerning the end of life in Dutch health care*. (diss) Amsterdam: VU 1999.

Heerdink/Kaptein/Grol 1990

H. Heerdink, A. Kaptein A en R. Grol, 'Huisarts en protocol', *Medisch Contact* 54 (1990) p. 717-721.

Den Heeten 1999

G.J. den Heeten. 'Radiologie naar een breder spectrum. Over automatiseren, protocolleren, standaardiseren en saneren'. *Medisch Contact* 54 (1999) 37; 1250-1253.

Heineman/Hubben 1993

M.E.F. Heineman en J.H. Hubben. *De anesthesioloog in de medische tuchtrechtspraak 1975-1992*. Nijmegen: KUN 1993.

Heineman/Hubben 1994

M.E.F. Heineman en J.H. Hubben. *De gynaecoloog in de medische tuchtrechtspraak 1980-1992*. Nijmegen: KUN 1994.

Heineman/Hubben 1995

M.E.F. Heineman en J.H. Hubben. *De huisarts in de medische tuchtrechtspraak 1982-1993*. Lelystad: Vermande 1995.

Heineman/Hubben 1996

M.E.F. Heineman en J.H. Hubben. *De chirurg in de medische tuchtrechtspraak 1986-1995*. Lelystad: Vermande 1996.

Hendriks et al. z.j.

H.J.M. Hendriks, H. van Ettekoven, E.R. Reitsma, A.L.J. Verhoeven en Ph.J. van der Wees. *Methode voor centrale richtlijnontwikkeling en implementatie in de fysiotherapie*. Amersfoort: KNGF i.s.m. Npi en CBO, z.j.

Van Herk 1997

R. van Herk. *Artsen onder druk. Over kwaliteitsbeleid van medische beroepen*'. (diss) Utrecht: Elsevier/De Tijdstroom 1997.

Van der Hoeve/Tiems 1999

J.C.L. van der Hoeve en I. Tiems. *Standaarden, richtlijnen en protocollen*. E.H. Hulst en I. Tiems (red). *Het domein van de arts*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom 1999.

Hofhuis et al. 1999

H. Hofhuis, E. Sluijs en E. van den Ende. *Voortgangsrapportage van het programma kwaliteitsbevordering paramedische zorg*. Utrecht: NIVEL 1999.

Hollands/Van Bergen 1993

L. Hollands en B. van Bergen, 'Standaarden en meetinstrumenten voor verpleegkwaliteit', *Kwaliteit & Zorg* 1 (1993) 3; p. 91-99.

Hooghiemstra 1998

T.M.F. Hooghiemstra. *'Privacy & managed care'*. Den Haag: Registratiekamer 1998.

Hooghiemstra 1999

T.M.F. Hooghiemstra. 'Gouden bergen in de gezondheidszorg. Een beschouwing over datamining, managed care en privacy'. *Privacy & Informatie* (1999) 3; 115-118.

Hordijk 1992

G.J. Hordijk, 'Consensus over therapie bij otitis media acuta', *NTvG* 136 (1992) 2; p. 85-88.

Horstman et al. 1997

K. Horstman, M. Berg, M. van Heusden en S. Plass. *Standaarden en het rechtskarakter van sociale verzekeringen*. Amsterdam: Lisv 1997.

Hubben 1998

J.H. Hubben. 'Onbegrip over tuchtrechtelijke beslissingen'. *NTvG* 142 (1998) 33; 1851-1853.

Hulshof et al. 1999

Hulshof et al. Twee kapiteins op één schip? De landelijke transmurale afspraak 'Astma bij kinderen'. *MC* 54 (1999) 10; 340-343.

Hulst 1997

E.H. Hulst. 'De juridische dimensie van adviezen, protocollen en standaarden van medisch-wetenschappelijke verenigingen'. *NTBR* (1997) 2; 33-38.

Hulst/Tiems 1999

E.H. Hulst en I. Tiems (red). *Het domein van de arts. Beschouwingen over het professionele domein van de arts, professionele autonomie en verantwoordelijkheid*. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom 1999.

IGZ 1997

IGZ. 'Staat van de Gezondheidszorg'. Rijswijk: Ministerie van VWS 1997.

IGZ 1998

Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Sterilisatie mensen met een verstandelijke handicap. Herzien advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg', Den Haag: IGZ, 1998.

IKN 1998

Integraal Kankercentrum Noord-Nederland. *Richtlijnen voor diagnostiek en behandeling van premaligne en maligne aandoeningen in de IKN-regio*. Groningen: IKN 1998.

IKO 1995

Integraal Kankercentrum Oost. 'Richtlijn Continuïteit in zorgverplaatsing van kankerpatiënten'. *IKO-richtlijn 11 (1995) 4*. Nijmegen IKO 1995.

IKO 1999

Integraal Kankercentrum Oost. *Verpleegkundig protocol mondverzorging*. Nijmegen: IKO 1999.

Ingelse/Gevers 1995

M.L. Ingelse en J.K.M. Gevers, 'Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen', Amsterdam: Universiteit van Amsterdam, 1995.

De Jong/Van Wijmen 1997

I. de Jong en F. van Wijmen. *Handreikingen medische beslissingen in de laatste levensfase*. Maastricht: aademisch ziekenhuis Maastricht (interne nota) 1997.

Kaasenbrood/Klazinga 1994

A.J.A Kaasenbrood en N.S. Klazinga, 'Ontwikkeling van richtlijnen voor medisch handelen. Een verkenning naar de samenhang tussen doel, methode en effect', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 138 (1994), p. 1560-1564.

Kaasenbrood 1995

A.J.A. Kaasenbrood. *Consensus als criterium. De ontwikkeling, de verspreiding en het gebruik van richtlijnen voor goed psychiatrisch handelen*. Utrecht: NcGV (NcGv-reeks 95-20) 1995.

Kaasenbrood 1996

A.J.A Kaasenbrood. 'Evidence-based psychiatrisch handelen'. *Medisch Contact* 51 (1996) 46; 1503-1505.

Kaasenbrood 1997

A.J.A Kaasenbrood. 'Evidence based medicine en de dagelijkse psychiatrische praktijk'. *Kwaliteit & Zorg* 5 (1997) 2; 52-60.

Kalkman-Bogerd 1999

L.E. Kalkman-Bogerd. 'Het nieuwe Planningsbesluit invitrofertilisatie. Enkele kanttekeningen'. *TvGR* 23 (1999) 3; 158-170.

Kamps 1999

G.B. Kamps. 'Formularia en het voorschrijven door huisartsen' (diss). Amsterdam: MediTekst 1999.

Kamps/Meyboom-De Jong 1999

G.B. Kamps en B. Meyboom-De Jong. 'Hoe snel en in welke mate veranderen formularia?' *Huisarts en Wetenschap* 42 (1999) 2; 50-52.

Kastelein 1990

W.R. Kastelein. 'Schriftelijke standaarden en de juridische positie van de arts'. *Medisch Contact* 45 (1990) ; 521-523

Kingma 1999

J.H. Kingma. 'Disease management' van hartziekten: een goeden kans? *TSG* 77 (1999) 1; 49-50.

Kirkels et al 2000

J.H. Kirkels, N. de Jonge en C. Klöpping. 'Protocol verruimd' (ingezonden brief). *Medisch Contact* 55 (2000) 6; 195.

Kistemaker 1995

J.W.G. Kistemaker, 'Professionele richtlijnen en medische aansprakelijkheid. Een verkenning met opties voor een beter inzicht', *Kwaliteit & Zorg* 3 (1995) 4, p.176-185.

Klazinga/Kaasenbrood 1992

N.S. Klazinga en A.J.A. Kaasenbrood, 'The art of developing clinical guidelines', *European newsletter on Quality Assurance* 8 (1992) p. 3.

Klazinga/Casparie 1993

N.S. Klazinga en A.F. Casparie. Ontwikkeling van kwaliteitssystemen bij beroepsbeoefenaren. Over de symbiose van jargon uit het bedrijfsleven en post-Dekkeriaanse professionaliseringstendenzen. *Gezondheid* 1993; 2: 211-223.

Klazinga/Casparie 1993

N.S. Klazinga en A.F. Casparie, 'Ontwikkeling van kwaliteitssystemen bij beroepsbeoefenaren. Over de symbiose van jargon uit het bedrijfsleven en post-Dekkeriaanse professionaliseringstendenzen'. *Gezondheid* 2 (1993) p. 211-223.

Klazinga 1996

N.S. Klazinga. *Quality management of medical specialist care in the Netherlands* (diss). Overveen: Belvédère 1996.

Klazinga 1999

N.S. Klazinga. 'Disease management' en 'public health'. *TSG* 77 (1999) 1; 41.

Kleijnen 1997

J. Kleijnen. 'The Cochrane Collaboration'. *Mediator* 8 (1997) 7; 13-16.

KNMG 1992

KNMG, *Professioneel kiezen*. Rapport van de Commissie Medische Ethiek van de KNMG, Medisch Contact 47 (1992) 3; 87-96.

KNMG/NU'91 1997

KNMG/NU'91. 'Euthanasierichtlijnen arts-verpleegkundige'. *Medisch Contact* 52 (1997) 36; 1115-1118.

KNMG 1998

KNMG, LAD, LHV, LVSG en Orde van Medisch Specialisten. *Managed care*. Utrecht: KNMG 1998.

Knottnerus/Sturmans 1989

J.A. Knottnerus en F. Sturmans. 'Verdwijnen de ziekenhuismuren? De domeinen en de complementariteit van huisarts en specialist. F.C.B. van Wijmen en J.M. Greep (red.) *Zorg, grenzeloze zorg. Beschouwingen over grensoverschrijdende zorg ter gelegenheid van het afscheid van drs J.B.M. Verhey, voorzitter van het bestuur van het Academisch Ziekenhuis Maastricht*. Maastricht: azM 1989.

Leenen 1983

H.J.J. Leenen. 'Standaard van zorg en vrijheid van keuze'. E. van de Weg (red). *Standaardzorg en keuzevrijheid*. Lochem: De Tijdstroom 1983.

Leenen 1985

H.J.J. Leenen, 'Legal aspects of clinical autonomy', *Health Policy* (1985) 5; 3-14.

Leenen 1994

H.J.J. Leenen. *Handboek gezondheidsrecht. Deel 1. Rechten van mensen in de gezondheidszorg*. Alphen aan den Rijn: Samsom HD Tjeenk Willink (3de druk) 1994.

Leenen 1996

H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht, Deel 2, Gezondheidszorg en recht*. Houten/Diegem : Bohn Stafleu Van Loghum (3de druk) 1996.

Legemaate 1994

J. Legemaate. *Goed recht. De betekenis van het recht voor de praktijk van de hulpverlening*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1994. Utrecht VGR 1994.

Legemaate 1995

J. Legemaate. 'Recht op vergoeding van een buitenlandse harttransplantatie?' *Zorg & Verzekering* 3 (1995) 2; 60-68.

Legemaate 1996

J. Legemaate. 'De juridische betekenis van gedragsregels, vakliteratuur en richtlijnen'. *Medisch Contact* 51 (1996) 23; 786-788.

Leytens/Wagner 1999

J. Leytens en C. Wagner. *'Inventarisatie en kwaliteitsbeoordeling van bestaande richtlijnen en protocollen in de verpleging en verzorging'*, Utrecht: NIVEL, 1999.

Limburg et al. 1995

M. Limburg, H. van Crevel, J.H.P. van der Meulen en A. van Straten, 'Consensusrichtlijn en praktijk: evaluatie van diagnostiek naar vernauwingen van de arteria carotis', *Kwaliteit & Zorg* 3 (1995) 4, p.147-156.

Van der Linden/Van de Laar 1995

Sj. van der Linden en M.A.F.J. van de Laar. 'Reumatoïde artritis'. *Huisarts en Wetenschap* 38 (1995) ; 82.

Lombarts et al. 1994

M.J.M.H. Lombarts, J.G. Drewes, J.M.J. van den Berg, R.J. de Bier, R.A. Holl, A.L.T. van Overbeek-van Gils, R.A.A. Pelleboer, H.A. Polman, 'Kinderartsen visiteren kinderartsen. Het kwaliteitsbeleid van de Nederlandse Vereniging voor kindergeneeskunde', *MC* 49 (1994) 16; 529-530.

Lombarts/Van Wijmen 1996

M.J.M.H. Lombarts en F.C.B. van Wijmen. 'Visitatie medisch specialisten in juridisch perspectief'. *NTvG* 149 (1996) 36; 1824-1827.

Lombarts et al. 1996a

M.J.M.H. Lombarts. 'Consensus over medisch-specialistische richtlijnen 1996'. Utrecht: LSV 1996.

Lombarts et al. 1996b

M.J.M.H. Lombarts, J.J.E. van Everdingen, P.J. Theuvenet en A.F. Casparie, 'Transparante richtlijnen voor het medisch-specialistisch handelen. ontwikkeling, implementatie, evaluatie', *Kwaliteit & Zorg* 4 (1996) 4; 169-177.

LSV 1995

Landelijke Specialisten Vereniging. *Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995*. Utrecht: LSV, 1995.

Van der Made et al. 1994

F. van der Made, I. Jongerden, L. Hollands en R.Halfens. *Kwaliteit van de verpleging en verzorging van parkinsonpatiënten in het verpleeghuis*. Maastricht: Universiteit Maastricht 1994.

Malsch/Blaauwbroek 1993

M. Malsch en H. Blaauwbroek. *"Tijd voor patiënten"*. Utrecht: NP/CF 1993.

Van der Meer/Schouten 1997

J. van der Meer en J.S.A.G. Schouten. *Effecten van zorg (Volksgezondheid Toekomst Verkenning 1997 V)*. Bilthoven: RIVM 1997.

Van der Mijl 1983

W.B. van der Mijl. *'Wie stelt de dokter de wet?'* (inaug.rede) Deventer: Kluwer 1983.

Mudde/Spijker 1999

A.H. Mudde en A.J. Spijker. 'Producttypering in de inwendige geneeskunde'. *Medisch Contact* 54 (1999) 3; 98-101.

Mulder 1997

J.H. Mulder. 'Terug naar de zorg. Dunning gekanteld'. *Medisch Contact* 52 (1997) 39; 1219-1220.

NVOG 1998

NVOG. *Richtlijn indicaties voor IVF*. September 1998, no.9.

Otten 2000

R. Otten. 'Ik heb het nooit alleen voor mezelf gedaan'. Door eenmansactie van patiënt is protocol harttransplantatie verruimd'. *Medisch Contact* 55 (2000) 2; 44-46.

Pollemans et al. 1996

M.C. Pollemans, S.L. Gorter, J.J. Rethans, Sj. van der Linden en R. Grol. 'Verschillende visies van huisartsen en reumatologen op de zorg voor patiënten met een reumatoïde artritis'. *NTvG* 140 (1996) ; 2040-2044.

Raad BIG 1995

Raad BIG. 'Voorbehouden handelingen. Advies over de toepassing van artikel 39 voor verpleegkundigen, mondhygiënisten en radiologisch laboranten.' Zoetermeer: Raad BIG 1995.

Van der Ree et al. 1999

C.M. van der Ree, J.W. Gubbels, L.A.C. Goemans en P. Been. 'Een elektronisch voorschrijfsysteem'. *Medisch Contact* 54 (1999) 31/32; 1096-1099.

Reerink/Klazinga 1991

E. Reerink en N.S. Klazinga. 'Protocollen bij het maken van Keuzen in de Zorg'. *Keuzen in de zorg* (deel 1). 1991.

Reker/Meerveld 1995

C.H.M. Reker en J.H.C.M. Meerveld. *Kwaliteitsprotocol kortdurend terminale zorg in verpleeghuizen*. Utrecht: Nzi/NVVZ 1995.

Van Reijssen/Hubben 1997

P.P.M. van Reijssen en J.H. Hubben, *Jurisprudentieonderzoek Protocollen in de Gezondheidszorg*, Nijmegen: Katholieke Universiteit, 1997

Van Reijssen 1999

P.P.M. van Reijssen, 'Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht' (diss), Lelystad: Vermande, 1999.

Rikken/De bakker 1998

S.A.J.J. Rikken en D.H. de Bakker. 'Transmurale afstemming van farmacotherapie'. *Medisch Contact* 53 (1998) 11; 364-366.

Roscam Abbing 1991a

H.D.C. Roscam Abbing, 'Standaard van zorg en consensus; enkele juridische aspecten', *NTvG* 135 (1991) 4; 141-144.

Roscam Abbing 1991b

H.D.C. Roscam Abbing, 'Professionele autonomie en vrijheid van medisch handelen. Een vrijheid in gebondenheid', *Medisch Contact* 46 (1991) 43; 1283-1284.

Roscam Abbing 1994

H.D.C. Roscam Abbing. *Beslissen door de patiënt*. (inaug.rede) Houten/Zaventem: Bohn Stafleu Van Loghum 1994.

Roscam Abbing 1995

H.D.C. Roscam Abbing, 'Aansprakelijkstelling en defensieve geneeskunde: tussen de Scylla van gepaste zorg en de Charybdis van budgetbeperking'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 19 (1995), p. 215-220.

Roscam Abbing 1996a

H.D.C. Roscam Abbing. 'De patiënt en recht op kwaliteit van zorg: voldoet het kwaliteits-beleid?'. *TvGR* 20 (1996) 4; 205-209.

Roscam Abbing 1996b

H.D.C. Roscam Abbing. 'Patiënt en informatie-cummunicatietechnologie'. *Medisch Contact* 51 (1996) 20; 679-681.

Roscam Abbing 1999

H.D.C. Roscam Abbing. 'Informatie- en communicatietechnologie en patiëntenzorg. Kansen en bedreigingen in de 21^{ste} eeuw: een globale impressie'. F.C.B. van Wijmen (red). *Privaatrecht in de 21^{ste} eeuw. Blik in de medische praktijk in de 21^{ste} eeuw*. Deventer: Kluwer 1999.

Rutten/Thomas 1993

G.E.H.M. Rutten en S.Thomas, *NHG Standaarden voor de huisarts*, Utrecht: Bunge, 1993.

Salemink 1996

G.W. Salemink. 'Het beperkte voordeel en de grote nadelen van Taxol. Is rantsoenering een reële optie?' *Medisch Contact* 51 (1996) 38; 1213-1214.

Schene et al. 1997

A.H. Schene, E. Dorepaal, Ch. van Nieuwenhuizen, 'Richtlijnontwikkeling voor drie behandelmethoden van depressie', *TSG* 75 (1997) 1; 41-43.

Schonck et al 1993

R.S.M. Schonck, G.H.I.M. Beusmans, R. Grol, R. Mellink, H.F.J.M. Crebolder, 'Een consensusmethode voor multidisciplinaire richtlijnontwikkeling in de thuiszorg', *Kwaliteit & Zorg* 1 (1993) 4; 135-147.

Schouwstra/Van den Blink 1996

J. Schouwstra en J.W. van den Blink. 'Euthanasierichtlijnen in de Daniel den Hoed Kliniek'. *Medisch Contact* 51 (1996) 33/34; 1063-1065.

Slee et al. 1998

P.H.Th.J. Slee, M.R. Eliel, J.W.R. Nortier en C.J. Rodenburg. 'Taxoïden bij ovarium- of mammacarcinoom: de rol van de beroepsgroep en de overheid'. *NTvG* 142 (1998) 10; 502-504.

Sluijs et al. 1998

E. Sluijs, M. Roebroek, E. van den Ende en J. Dekker. *Kwaliteitsbevordering paramedische zorg*. Utrecht: NIVEL 1998.

Sommerville 1993

M. Sommerville, 'Ethics and Practice Guidelines'. *Can Med Ass J* 148 (1993), p. 1133-1137.

Span 1996

E.M. Span, 'Standaardiseren van verpleegproblemen en interventies. Evaluatieonderzoek naar het gebruik van standaarden in het Academisch Ziekenhuis Groningen', Groningen: AZG, 1996.

Spreeuwenberg 1999

C. Spreeuwenberg. 'Disease management': primaire zaak van verzekeraars of van zorgverleners. *TSG* 77 (1999) 1; 42-44.

Spuls et al. 1997

P.I. Spuls, L. Witkamp, P.P.M. Bossuyt en J.D. Bos, 'De ontwikkeling van richtlijnen voor de behandeling van ernstige psoriasis', *TSG* 75 (1997) 1; p. 40-41.

Steman/Zomerplaag 1995

C. Steman en J. Zomerplaag. *Handleiding protocollen. Methodiek voor het opstellen en invoeren van protocollen in de gehandicaptenzorg*. Utrecht: NIZW 1995.

Stolker 1993

C.J.J.M. Stolker. 'Wat weet de rechter van medisch handelen? Richtlijnen en beroepscode spelen sleutelrol bij juridische procedures.' *Tijdschrift voor Gezondheid en Politiek TGP* 11 (1993) 4; 14-16.

Stoop et al. 1998

A.M. Stoop, M.Berg en G.J. Dinant. 'Tussen afwijken en afwijzen van richtlijnen'. *Huisarts en Wetenschap* 41 (1998) 1; 5-9.

Thomas 1991

S. Thomas, 'Afstemming consensusrichtlijnen en standaarden. Praktische ervaringen', *Medisch Contact* 46 (1991) 45, p. 1357-1360.

Thomas/Grol 1995

S. Thomas en R. Grol, 'Richtlijnen voor de huisartsen, een vergelijking tussen Nederland en de Verenigde Staten', *Kwaliteit & Zorg* 3 (1995) 4, p. 166-175.

De Tombe/Van der Werf z.j.

B. de Tombe en A.S. van der Werf. *Eerste aanzet tot basiskwaliteitscriteria voor verpleeghuizen*. Utrecht: Nzi/NVVz z.j.

Veldhuis et al. 1994

A. Veldhuis, W. Wijker, J.J.E. van Everdingen en R. Grol, 'Is het opstellen van richtlijnen louter een zaak van de beroepsgroep? *Kwaliteit & Zorg* 2 (1994) 2; p. 55-67.

Verheggen 1998

F.W.S.M. Verheggen. 'Integrale kwaliteitszorg: op weg naar een goed geregelde patiëntenzorg. *Kwaliteit & Zorg* 6 (1998) 4; 155-165.

Weeder 1998

W.E. Weeder. '*Zorgvuldigheidseisen bij besluitvorming en communicatie in complexe zorgsituaties rond het levenseinde*'. Utrecht: NVVz en NVVA 1998.

Wensing 1995

M. Wensing, 'Invoering van richtlijnen in de zorg: welke methoden werken en waarom?', *Kwaliteit & Zorg* 3 (1995) 4, p.186-190.

Van der Werf 1997

W. van der Werf. 'Managed care. Een nadere nuancering vanuit zorgaanbiedersperspectief. *Medisch Contact* 52 (1997) 16; 511-513.

Wientjens 1999

W.H.J.M. Wientjens. 'Disease management' en de kwaliteitsverbetering van de diabeteszorg'. *TSG* 77 (1999) 1; 5152.

Wiersma 1994

Tj. Wiersma, 'CARA is geen CARA. De CARA-standaarden', *Medisch Contact* 49 (1994) 33/34. p. 1049-1052.

Van Wijk/Konijnenbelt 1993

H.D. van Wijk, bewerkt door W. Konijnenbelt en R.M. van Male. *Hoofdstukken van administratief recht*'. Utrecht: Lemma (8^{ste} druk) 1993.

Van Wijmen 1983

F.C.B van Wijmen. *Recht op kwaliteit*. (inaug. rede). Deventer: Kluwer 1983

Van Wijmen 1986

F.C.B. van Wijmen. 'Instellingsbeleid inzake euthanasie'. *Medisch Contact* 41 (1986) 35; 1095-1097.

Van Wijmen 1992

F.C.B. van Wijmen, 'Professionele autonomie en andere verantwoordelijkheden bij keuzen in de zorg', L. Boon (red), *Beter worden door minder zorg*, Stichting Sympos (Ontwikelingen in de gezondheidszorg nr. 14), Amstelveen 1992, p. 121-127.

Van Wijmen/Grol 1992

F.C.B. van Wijmen & R.P.T.M. Grol, 'Juridische aspecten van standaarden in de huisartsgeneeskunde', *Huisarts & Wetenschap* 5 (1992) , 235-239.

Van Wijmen 1993

F.C.B. van Wijmen. 'Over kwaliteitsnormen', *Kwaliteit & Zorg* 1 (1993) 3; p. 115-119.

Van Wijmen et al. 1993

F.C.B. van Wijmen. 'Een soms wel heel erg verlengde arm. Juridische beschouwingen rondom de uitvoering van medische handelingen in de ambulance. *TvGR* 17 (1993) 7; 419-429.

Van Wijmen 1995

F.C.B. van Wijmen, 'Vertrouwen en verantwoorde zorg. Bij de inwerkingtreding van de WGBO', *Medisch Contact* 50 (1995), p. 411-412.

Van Wijmen 1996

F.C.B. van Wijmen, 'Het recht, de professionele autonomie en richtlijnen voor medisch handelen', *Kwaliteit & Zorg* 3 (1996) 1; 25-33.

Van Wijmen 1996b

F.C.B. van Wijmen. 'Kwaliteitsbeleid in verpleeghuizen en verzorgingshuizen'. *Kwaliteit & Zorg* 4 (1996) 2; 77-84.

Van Wijmen 1996c

F.C.B. van Wijmen. 'De problematische meerwaarde van artikel 39'. F.C.B. van Wijmen en C.J.M. Nederveen-van de Kragt (red). *Beroepenwetgeving in ontwikkeling. Evaluaties halverwege het invoeringstraject*. Antwerpen/Groningen: Intersentia 1996.

Van Wijmen 1996d

F.C.B. van Wijmen. 'Goed patiëntschap als spiegelbeeld van verantwoorde zorg'. (inaug.rede) Deventer: Kluwer 1996.

Van Wijmen/Eussen 1996

F.C.B. van Wijmen en M.V. Eussen. 'Past de BIG in de ambulance?' *Verpleegkunde* 11 (1996) 1; 46-51.

Van Wijmen 1997

F.C.B. van Wijmen. 'Een legislatieve voorbehouden handeling. Een reconstructieve ingreep in de bevoegdheidsregeling van de Wet BIG.' *Medisch Contact* 52 (1997) 14; 446-448.

Van Wijmen/Mulder 1997

F.C.B. van Wijmen en W.J. Mulder. 'Non-reanimatiebeleid in het ziekenhuis. De medische en juridische stand van zaken.' *Tge* 7 (1997) 3; 72-77.

Van Wijmen/Lagro 1998

F.C.B. van Wijmen en A.L.M. Lagro-Janssen. 'Richtlijn, plichtlijn? Professionele autonomie volgens de WGBO'. *Huisarts en Wetenschap* 41 (1998) 13; 607-609 (616).

Van Wijmen 1998

F.C.B. van Wijmen, 'Levensbeëindigend handelen in een institutionele context', J. Legemaate en R.J.M. Dillmann (red), *Levensbeëindigend handelen door een arts: tussen norm en praktijk*. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem 1998, 61-81.

Van Wijmen 1998a

F.C.B. van Wijmen. 'Nurse practitioners: possibilities and problems within Dutch law'. *Proceedings Conference Nurse Practitioners*. Groningen: Academisch Ziekenhuis Groningen 1998: 11-16.

Van Wijmen 1999

F.C.B. van Wijmen. 'Zorgvuldig medisch handelen in de laatste levensfase'. F.C.B. van Wijmen (red). *Privaatrecht in de 21^{ste} eeuw. Blik in de medische praktijk in de 21^{ste} eeuw*. Deventer: Kluwer 1999.

Van Wijmen/De Wert (submitted)

F.C.B. van Wijmen en G.M.W.R de Wert. 'Genetica, kunstmatige voortplanting en de rechten van kind en familie'. (submitted)

Willems 1995

D. Willems, 'Ethiek en richtlijnen'. *Kwaliteit & Zorg* 3 (1990), 4, p. 157-165.

Woolf 1990

S.H. Woolf, 'Practice Guidelines: a new reality in medicine I: recent developments', *Arch Int Med* 150 (1990); 1811-1818.

Woolf 1992

S.H. Woolf, 'Practice Guidelines: a new reality in medicine II: methods of developing guidelines', *Arch Int Med* 152 (1992); 964-952.

Woolf 1993

S.H. Woolf, 'Practice Guidelines: a new reality in medicine III: impact on patient care', *Arch Int Med* 150 (1990); 2646-2655.

Zuiderwijk 1999

E.N.A. Zuiderwijk. 'Geautomatiseerde protocollen ondersteunen NHG-standaarden'. *Medisch Contact* 54 (1999) 23; 842-844.

Zwaard 1992

A.M. Zwaard. 'Gebruik ik de NHG-standaard wel goed?'. *De huisarts* (1992) 9; 24-28.