



Regeling Richtlijnen

Versie juli 2026. *Opgesteld door Adviescommissie Richtlijnen – in samenwerking met het Kennis- en Dienstverleningscentrum Federatie Medisch Specialisten en vastgesteld door het Bestuur van de Federatie op 2 juli 2026. Deze versie vervangt de eerdere versie uit 2020.*

Doel van de regeling

De regeling geeft tekst, uitleg en toelichting op veel voorkomende (juridische) vragen en vraagstukken die wetenschappelijke verenigingen en hun individuele leden hebben ten aanzien van de richtlijnen¹.

Inhoud

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

Deel A. Algemeen

1. Wat is een richtlijn?

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

Een richtlijn is ook een verzameling van meerdere modules ten aanzien van een afgebakend onderwerp, meestal een specifieke aandoening. Een richtlijnmodule wordt hier als volgt gedefinieerd: *Een module geeft op basis van systematische (literatuur)analyse en argumentatie antwoord op één, aan gezondheid, organisatie van zorg of techniek gerelateerd, omschreven probleem en sluit af met één of meer aanbevelingen*².

Het primaire doel van richtlijnen is het ondersteunen van de klinische besluitvorming “in de spreekkamer”³ en daarmee de kwaliteit van zorg te verbeteren. De primaire doelgroep van richtlijnen zijn zorgverleners, die (in-) direct betrokken zijn bij de zorg van patiënten met een aandoening of het proces waarop de richtlijn betrekking heeft, en patiënten. Gebruikers van een

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

² Richtlijnen 3.0 (paragraaf 1.1), gebaseerd op de AQUA-leidraad.

³ Richtlijnen worden ook gebruikt in een andere omgeving, in situaties zonder (direct) patiëntencontact en door medisch specialisten die geen arts zijn, zoals een klinisch fysicus of een klinisch chemicus. Maar ook in een omgeving van adviserend medisch specialisten met of zonder directe behandelrelatie met de client, wier advies integraal onderdeel vormt van de multidisciplinaire besluitvorming.

richtlijn moeten zich realiseren dat richtlijnen geen dwingende voorschriften zijn. Richtlijnen bevatten expliciete, zo veel mogelijk op bewijs gebaseerde aanbevelingen en inzichten die zorgverleners geacht worden in ogenschouw te nemen om kwalitatief optimale zorg te verlenen. De aanbevelingen vormen richtinggevende adviezen. Dit advies, deze aanbeveling, wordt altijd in de context van de individuele patiënt gezien.

2. Wat zegt de wet over een richtlijn?

Als we het hebben over 'de wet' in relatie tot richtlijnen dan wordt hier gezondheidsrechtelijke wet- en regelgeving bedoeld, zoals bijvoorbeeld de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) of de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). Rondom richtlijnen is in de wet niets concreets vastgelegd. Tegelijkertijd kent de wet veel waarde toe aan de professionele standaard. Ook geeft de wet open normen aan, als redelijk bekwaam en redelijk handelend. De professionele standaard blijkt onder meer uit richtlijnen. Wat de juridische status is van een richtlijn is afhankelijk van tal van omstandigheden. Te denken valt aan de mate waarin een richtlijn aansluit bij de stand van de wetenschap en praktijk, alsmede de actualiteit ('leeftijd') van een richtlijn.

3. Er zijn ook andere documenten dan een richtlijn, zoals bijvoorbeeld leidraden, protocollen, standaarden, is daar een onderscheid in te maken?

Ook deze documenten vallen, net als de richtlijn, onder de professionele standaard. Juridisch gezien is er geen verschil tussen een richtlijn of een ander kwaliteitsdocument omdat ze anders worden benoemd. De vraag of een document juridische kracht c.q. consequenties heeft, heeft dus ook niet zo zeer te maken met de 'naam' van het document, maar veel meer met het karakter van de uitspraken, de inhoud, die in het betreffende document worden gedaan, en de bedoeling van partijen. Als een uitspraak dwingend is gesteld en door de gehele beroepsgroep omarmd, heeft deze meer juridische kracht dan een uitspraak die meer vrijheidsgraden heeft. Alleen de kwaliteitsstandaard heeft in de Wkkgz een speciale status: die is voorbehouden aan een kwaliteitsdocument dat in het Register van het Zorginstituut is opgenomen⁴.

Binnen de Federatie hebben we afspraken gemaakt ten aanzien van de te hanteren terminologie bij kennisdocumenten op het gebied van kwaliteit (zie richtlijnen 3.0, paragraaf 1.7)

Er worden door of vanuit de verenigingen ook wel sectiedocumenten opgesteld. Dit zijn interne documenten waarin binnen de vereniging met elkaar bepaalde afspraken worden gemaakt. Dit zijn geen richtlijnen, maar zijn wel te beschouwen als veldnormen en daarmee onderdeel van de professionele standaard.

4. Hoe toetst de rechter een richtlijn?

Regelmatig wordt door ofwel de tuchtrechter ofwel door de burgerlijke rechter een uitspraak gedaan waarbij het al dan niet hebben gevolgd van een richtlijn aan de orde is. Bij de beoordeling van een tuchtrechtelijke casus gaat het er niet om of het handelen beter had gekund, maar gaat het om de beantwoording van de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwaame beroepsuitoefening. Daarbij wordt rekening gehouden met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met wat toen als norm was aanvaard. Bij de toetsing van het handelen wordt ook gekeken naar de inhoud van de richtlijn. Dat wil niet zeggen dat de richtlijn ook altijd gevolgd dient te worden. Afwijken is toegestaan, mits goed beargumenteerd en gedocumenteerd in het patiëntendossier (zie vraag 6).

⁴ Dat gebeurt via een tripartiete aanbidding.

5. Is de medisch specialist gebonden aan de richtlijn?

Indien een wetenschappelijke vereniging de opgestelde richtlijn autoriseert wordt daarmee aangegeven dat de richtlijn onder de professionele standaard valt. Door het autoriseren is de richtlijn in principe de richtlijn voor alle beroepsbeoefenaren die de betreffende patiënten(categorie) behandelen.

Dit geldt ook als een medisch specialist een handeling verricht die niet binnen het eigen vakgebied valt, maar waar wel is vervat in een richtlijn die door andere primair betrokken wetenschappelijke verenigingen is geautoriseerd. Denk bijvoorbeeld aan een gynaecoloog die een appendix verwijdt. De gynaecoloog zal dus dienen te handelen volgens de richtlijn die door een andere wetenschappelijke vereniging is geautoriseerd.

In het verlengde hiervan is het niet wenselijk dat er conflicterende aanbevelingen zijn ten aanzien van bepaalde zorg bij dezelfde patiëntengroep(en). In dat geval is het nodig om met betrokken wetenschappelijke verenigingen (en zo nodig andere partijen) tot een gezamenlijk gedragen aanbeveling te komen. Het advies is om daarbij te kijken naar de datum, de partijen, de draagkracht van de betreffende aanbevelingen in de richtlijnen. Voorstelbaar is dat als het gaat om een conflicterende aanbevelingen dat de betrokken wetenschappelijke vereniging(en) middels een standpunt tijdelijk verduidelijkt hoe er om dient te worden gegaan met de betreffende aanbevelingen, vooruitlopend op de herziening.

6. Is afwijken van de richtlijn toegestaan?

Het volgen van de landelijke richtlijn kan leiden tot een negatieve uitkomst. Het blijft te allen tijde de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om te beslissen of ten behoeve van de specifieke problematiek van die individuele patiënt de richtlijn gevolgd moet worden of juist niet. Afwijken is daarmee toegestaan, en soms zelfs geïndiceerd als dit van een goed hulpverlener verwacht kan worden. Afwijking van de richtlijn vindt zo veel mogelijk in overleg met de patiënt plaats. Afwijking moet wel beargumenteerd en gedocumenteerd worden in het medisch dossier van de patiënt/cliënt.

7. Wat moet er over het al dan niet volgen van de richtlijn door de zorgverlener worden opgenomen in het medisch dossier?

Het medisch dossier moet volledig zijn. In het medisch dossier bewaart de arts gegevens over de gezondheid en de behandeling van de patiënt. De arts neemt die gegevens op, die voor een 'goede hulpverlening' noodzakelijk zijn. De arts beoordeelt per situatie welke gegevens in het medisch dossier worden opgenomen. Daarbij zal ook de afweging om wel of niet af te wijken van een richtlijn/aanbeveling op te worden genomen.

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

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

9. Wat betekent het als een wetenschappelijke vereniging (modules van) een richtlijn heeft geautoriseerd?

Onder autoriseren wordt verstaan het onderschrijven en overnemen door de wetenschappelijke vereniging van de aanbevelingen in de modules. De module wordt in ieder geval geautoriseerd door de primair betrokken⁵ wetenschappelijke verenigingen.

Uitgangspunt bij het ontwikkelen van richtlijnen is dat álle relevante wetenschappelijke verenigingen worden uitgenodigd om te participeren in die ontwikkeling.

Uitgangspunt is óók dat als een uitgenodigde wetenschappelijke vereniging bewust afziet van participatie of autorisatie, de richtlijn desondanks als veldnorm geldt. Daarnaast kan een wetenschappelijke vereniging ook autoriseren zonder actief te hebben meegeschreven ⁶ mits er een mogelijkheid tot commentaar is geweest.

Gewenst is dat wordt geautoriseerd. Autorisatie door de betrokken wetenschappelijke verenigingen dient in principe plaats te vinden binnen zes weken na aanbieding van de definitieve versie van de module. Mocht de termijn van zes weken niet haalbaar zijn dan dient dit tijdig te worden aangegeven bij de clustervoorzitter en kan twee weken uitstel worden verleend. Wanneer een betrokken wetenschappelijke vereniging niet binnen de termijn van zes (+twee) weken reageert dan wordt uitgegaan van automatische autorisatie door die wetenschappelijke vereniging. Daarna zal de module zo snel mogelijk worden gepubliceerd op de Richtlijndatabase.

Enkele partijen (niet aangesloten bij FMS/ dan wel partijen die geen primaire noch secundaire betrokkenheid hebben gehad) geven wel eens een '*verklaring van geen bezwaar*' af als zij de inhoud van een richtlijn onderschrijven maar deze niet primair relevant is voor hun eigen achterban. Een dergelijke verklaring is niet wettelijk verplicht, maar versterkt het beeld van consensus. Met een verklaring van geen bezwaar wordt feitelijk aangegeven dat er geen principiële bezwaren zijn tegen de inhoud, en ook dat er geen strijdigheid is geconstateerd met het werkgebied van de achterban.

10. Vanaf welk moment is een module van een richtlijn leidend voor de praktijkuitoefening?

De module is leidend vanaf het moment van publiceren op de Richtlijndatabase. Op het moment van publicatie dient wel kennis te kunnen worden genomen van de inhoud van die module. Hiervoor wordt een redelijke termijn gehanteerd, te weten zes weken (disseminatiefase). Indien relevant, kan het ook nodig zijn om rekening te houden met een implementatiefase. De duur van die fase hangt bijvoorbeeld af van de benodigde organisatorische dan wel technische aanpassingen die moeten plaatsvinden om de richtlijn te kunnen gaan toepassen. De duur van de implementatiefase wordt benoemd in de implementatietabel bij de module.

Een module/richtlijn blijft geldig totdat deze wordt ingetrokken⁷. Dit geldt ook indien in de richtlijn eventueel een vervaldatum wordt vermeld, en er geen actie op is ondernomen. De richtlijn blijft in dat geval na de vervaldatum geldig, totdat de richtlijn wordt ingetrokken.

De richtlijnmodules worden door de cluster groepen regelmatig beoordeeld op actualiteit. Als gevolg

⁵ Onder primair betrokken wordt verstaan 'actief schrijven en autoriseren', deelnemen. Daarnaast is er secundaire betrokkenheid: de inhoud van de richtlijn/module raakt het werkveld, de wetenschappelijke vereniging leest mee, levert commentaar en kan ook autoriseren.

⁶ Zie voetnoot 5.

⁷ Voor de procedure voor het intrekken staat beschreven in het rapport '*Grip op Richtlijnen en Modules*' (Federatie Medisch Specialisten, februari 2026)

daarvan worden modules herbevestigd, dan wel herzien. De datum van een herziene, herbeoordeelde of herbevestigde richtlijnmodule wordt vermeld in of bij de richtlijn en wordt gezien als nieuwe dagtekening van de richtlijn⁸.

11. Wat is leidend: een landelijke richtlijn of een plaatselijk/lokaal protocol?

Het uitgangspunt is dat de landelijke richtlijn wordt gevolgd. Dat wil niet zeggen dat een plaatselijk protocol niet daarvan kan afwijken en/of nader zijn ingevuld. Bij voorkeur dient een plaatselijk protocol te vermelden waarom, op welke wijze en in welke mate er van de landelijke richtlijn wordt afgeweken. De instelling heeft hierin een eigen verantwoordelijkheid; het moet tenminste inzichtelijk zijn door wie en wanneer het protocol is opgesteld.

Wat is een protocol?

Een protocol is een lokaal opgestelde instructie, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, zo mogelijk (indien aanwezig) afgeleid van een landelijke kwaliteitsstandaard (richtlijn, standpunt of leidraad), die aangeeft hoe in de dagelijkse praktijk te handelen met inachtneming van de plaatselijke mogelijkheden en beperkingen⁹.

Toelichtend

Het kan voorkomen dat in een ziekenhuis een (van de richtlijn) afwijkend protocol is vastgesteld. Dit plaatselijke protocol wordt in die instelling gevolgd. Indien de inhoud van dat protocol afwijkt van de inhoud van een Nederlandse of Europese richtlijn, dan is dat volgens de tuchtrechter niet direct tuchtrechtelijk verwijtbaar. Wél dient er gekeken te worden naar de omstandigheden. Het handelen van de zorgverlener wordt altijd langs de lat van 'redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar gelegd'. In deze zaak¹⁰ (link invoegen) overweegt de regionale tuchtrechter onder meer:

'Beklaagde heeft zich gehouden aan het ziekenhuisprotocol en hem kan hiervan geen tuchtrechtelijk verwijt worden gemaakt. Dat er destijds volgens de landelijke richtlijnen een termijn van 24 uur gold als voorkeurstermijn maakt dit niet anders;'

In hoger beroep blijft de uitspraak in stand. Het Centraal Tuchtcollege overweegt onder meer:

'Kennelijk heeft het ziekenhuis C. hierin aanleiding gezien in zijn protocol op eigen wijze invulling te geven aan de landelijke richtlijn. Met deze lokale invulling komt het protocol naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet in strijd met de landelijke richtlijn.'

Het kan voorkomen, zoals in deze zaak¹¹, dat een wetenschappelijke vereniging óók een generiek/algemeen protocol heeft opgesteld, bijvoorbeeld ten aanzien van het gebruik van bepaalde doseringen. Als dan plaatselijk, dus lokaal, conform een ziekenhuisprotocol wordt gehandeld dat afwijkt van de inhoud van het generiek/algemeen protocol van de wetenschappelijke vereniging, dan wil ook dat nog niet zeggen dat het volgen van het ziekenhuisprotocol tuchtrechtelijk verwijtbaar is. In genoemde zaak wordt overwogen: *'Het College is van oordeel dat beklaagde met recht conform het protocol van het ziekenhuis 160 mg Ascal aan klagster heeft voorgeschreven. Niet is gebleken*

⁸ Ten tijde van deze herziening zitten we in een stadium van overgang naar de clustermethodiek. En daarmee ook naar de praktische uitwerking ervan. Tot de afronding daarvan zal daar waar het al wel mogelijk is de beschreven methodiek worden gehanteerd.

⁹ Federatie Medisch Specialisten, Richtlijnen 3.0, 2023, pag. 13.

¹⁰ ECLI:NL:TGRZWO:2020:9 en in hoger beroep ECLI:NL:TGZCTG:2020:204.

¹¹ Zie ECLI:NL:TGRSGR:2020:107, overweging 5.2 waarin wordt overwogen dat het afwijken van het door de wetenschappelijke vereniging opgestelde protocol in dat geval was toegestaan.

van bijzondere omstandigheden die maakten dat zij van het protocol moest afwijken. Evenmin is gebleken dat het protocol zelf niet aan de hieraan te stellen eisen voldeed. Hoewel het vigerende ... (naam wetenschappelijke vereniging) protocol een andere dosering van Ascal adviseert, is het naar het oordeel van het College binnen de grenzen van zorgvuldig handelen dat beklaagde gekozen heeft voor het volgen van het protocol van het eigen ziekenhuis dat volledig is gebaseerd op het protocol van het derdelijns verwijscentrum.'

12. Er is een bestaande module/richtlijn waarin een geneesmiddel wordt benoemd. Op verzoek van het Zorginstituut of de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) wordt over dat geneesmiddel een standpunt geschreven en gepubliceerd op de website van die wetenschappelijke vereniging. Het standpunt is afwijkend met de inhoud van de module/ richtlijn. Wat geldt nu?

In het kader van vergoedingen beoordelen het Zorginstituut en de CieBAG geneesmiddelen. Wetenschappelijke verenigingen worden steeds vaker gevraagd een bijdrage te leveren aan deze beoordelingen. Dit kan de wetenschappelijke vereniging publiceren als een standpunt. Het proces van richtlijnontwikkeling verloopt langzamer dan het opstellen van een standpunt. Daarom kan het standpunt van de CieBAG gezien worden als vooruitlopend op die herziening. Indien er een tegenstrijdig/afwijkend standpunt is, wat ook gepubliceerd is op de website van de wetenschappelijke vereniging – en daarmee openbaar – dan is het aan de wetenschappelijke vereniging om daar actie op te nemen. Bijvoorbeeld door het vermelden op de website dat het standpunt van de CieBAG vooruitloopt op de herziening van de module, en of het standpunt al dan niet leidend is. Bij de eerstvolgende herziening dient het standpunt van de wetenschappelijke vereniging te worden opgenomen in de richtlijn.

13. Hoe zit het met het auteursrecht van de richtlijnen?

Auteursrecht ontstaat automatisch door het vervaardigen van een origineel werk van letterkunde, wetenschap of kunst. Daar is geen aparte registratie voor nodig. Het is ook niet noodzakelijk om een copyright notice © of clause in of bij het werk te plaatsen waarin staat dat niets mag worden vervaelvoudigd zonder toestemming etc. Ook zonder een dergelijke clause rust er auteursrecht op het werk. Voor meer informatie over de intellectuele eigendom en gebruik wordt verwezen naar de gebruikersvoorwaarden van de richtlijndatabase.

Auteursrecht van de richtlijnmodule

Het auteursrecht van een richtlijnmodule ligt bij de wetenschappelijke verenigingen die de module hebben geautoriseerd.

14. Hoe wordt Artificiële Intelligentie ingezet bij richtlijnontwikkeling en in de zoekfunctie op de richtlijndatabase?

De rol van artificiële intelligentie (AI) wordt steeds belangrijker en neemt, met name als het gaat om *large language models*, een steeds grotere rol in. Richtlijnen kunnen -nog niet- door AI worden opgesteld. Er wordt wel actief onderzocht hoe AI kan worden geïntegreerd in de richtlijnontwikkeling en disseminatie, bijvoorbeeld in de vorm van een chatbot voor de richtlijndatabase (RLDB).

15. Wat is een algemene richtlijn, en wat betekent dit voor de geldigheid ervan voor de medisch specialisten?

Onder het begrip algemene richtlijn wordt verstaan een richtlijn die op inhoud de

beroepsuitoefening van (bijna) alle medisch specialisten zou kunnen raken¹². Bij de start van de ontwikkelfase dienen die wetenschappelijke verenigingen te worden uitgenodigd wiens achterban te maken zouden kunnen krijgen met de inhoud van de richtlijn.

Door betrokkenheid¹³ bij de ontwikkeling van de module is het vervolgens mogelijk om als wetenschappelijke vereniging de generieke module/richtlijn te autoriseren, conform het proces als bij de ‘reguliere’ autorisatieprocedure van modules/richtlijnen.

Is er vanuit een wetenschappelijke vereniging geen betrokkenheid geweest, ondanks invitatie daartoe, dan is de wetenschappelijke vereniging wél daarna gebonden aan de richtlijn die is geautoriseerd door de andere partijen.

In het verlengde daarvan betekent dit ook dat het de verantwoordelijkheid van de medisch specialist is om op de hoogte te zijn van de inhoud van een algemene richtlijn.

Het is daarnaast ook gewenst dat de wetenschappelijke vereniging, evenals de ziekenhuizen, deze richtlijn onder de aandacht brengen van de medisch specialist.

KNMG

Ook de KNMG maakt richtlijnen en handreikingen. Dit gaat altijd over sector overstijgende onderwerpen¹⁴ en zijn dus niet sectorspecifiek. Deze richtlijnen worden in federatief verband ontwikkeld en vastgesteld door het Federatiebestuur. Deze documenten maken deel uit van de professionele standaard.

Deel B Bijzonder- vraagstukken inzake samenwerking

16. Welke afspraken gelden er voor de wetenschappelijke vereniging rondom de commentaarfase?

Het commentaar op een module dient vanuit de wetenschappelijke vereniging binnen zes weken, nadat deze is voorgelegd, in één schriftelijke reactie te worden teruggegeven aan de richtlijnwerkgroep/-cluster. Mocht de termijn van zes weken niet haalbaar zijn dan dient dit tijdig te worden aangegeven bij de clustervoorzitter en kan twee weken uitstel worden verleend. Deze reactie dient dan al binnen de wetenschappelijke vereniging te zijn afgestemd. Het door een wetenschappelijke vereniging doorzetten van alle ongefilterde en tegenstrijdige reacties vanuit de achterban is niet wenselijk. Het leidt ertoe dat keuzes gemaakt moet worden door de richtlijnwerkgroep. Ook kan het leiden tot problemen in de autorisatiefase omdat een wetenschappelijke vereniging het niet eens kan zijn met wat ze zelf aan (tegenstrijdig) commentaar heeft doorgezet.

Zie voor meer informatie over de commentaarfase ook het document Richtlijnen 3.0. (link invoegen).

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

Ja. De richtlijn blijft het uitgangspunt van het handelen. Wordt een medisch specialist betrokken bij een ziektebeeld dat niet valt binnen de regulier te leveren zorg van zijn eigen specialisme dan dient ook kennis te worden genomen van de inhoud van de voor die zorg geldende richtlijn. Raakt de

¹² Denk bijvoorbeeld aan een richtlijn die in SRI verband wordt ontwikkeld.

¹³ Primair dan wel secundair betrokken. Zie ook voetnoot 5.

¹⁴ Bijvoorbeeld: Richtlijn omgaan met medische gegevens, Richtlijn Niet-aangaan of beëindiging van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Handreiking Videoconsulten.

inhoud van de richtlijn wél het specialismegebied van een wetenschappelijke vereniging die daarmee wél betrokken had moeten worden, zie dan onder 20.

18. Een wetenschappelijke vereniging is wel betrokken geweest bij de (multidisciplinaire) module/richtlijn ontwikkeling. Zij is het echter niet eens met de uiteindelijke inhoud of aanbevelingen. Er wordt geen consensus bereikt, waarna de module niet wordt geautoriseerd.

In een (multidisciplinair) traject is van belang dat alle betrokken wetenschappelijke verenigingen consensus bereiken over de inhoud van de module/richtlijn. Alle betrokken wetenschappelijke verenigingen dienen de module/richtlijn te autoriseren. Het is dan ook niet wenselijk dat er een module/richtlijn verschijnt waar een wetenschappelijke vereniging sterke bezwaren tegen heeft. Als er geen consensus wordt bereikt dienen partijen gezamenlijk met elkaar de bezwaren te bespreken teneinde tot een oplossing te komen. Lukt dat niet dan is er daarna een mogelijkheid om een beroep te doen op het Reglement Geschillenbeslechting van de Federatie¹⁵.

Het kan ook voorkomen dat een partij, niet zijnde een wetenschappelijke vereniging maar wel lid van de werkgroep, aangeeft bezwaren te hebben tegen de formulering van de tekst van de module. Met als gevolg dat de tekst die wordt voorgelegd ter commentaar niet wordt geaccordeerd. In feite wordt daarmee de consensus gedachte tegengehouden. Het is niet wenselijk dat deze situatie ontstaat. Het advies is om aan de voorkant, voor de start van de ontwikkeling, met elkaar (en ook onderling als partijen die niet een wetenschappelijke vereniging zijn) met elkaar te bespreken hoe er wordt omgegaan met mogelijke kwesties.

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

Het antwoord daarop is nee. Indien een wetenschappelijke vereniging deelneemt aan een multidisciplinair traject, en betrokken is bij het leveren van zorg beschreven in betreffende modules, dan is dat omdat het betreffende medisch specialisme een medisch-inhoudelijke relevantie heeft ten aanzien van die module/richtlijn.

Indien vervolgens geen input (commentaar) wordt geleverd dan is dat een keus van de vereniging zelf. Dit heeft wel tot -logisch- gevolg dat daarmee het recht tot doorgang van de module/richtlijnontwikkeling of tot blokkeren van de autorisatie verloren gaat. Het is dan ook wenselijk dat een wetenschappelijke vereniging medewerking verleent en zich niet onttrekt aan besluitvorming.

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

Alle richtlijnen worden ondergebracht in clusters; een overzicht daarvan is beschikbaar op de richtlijndatabase. De clustergroep bepaalt welke modules worden herzien. En dan is ook duidelijk welke wetenschappelijke verenigingen betrokken moeten worden. De kans dat een wetenschappelijke vereniging niet betrokken wordt, is daarmee heel klein. Als dat toch gebeurt dan wordt aangeraden een brief aan de betreffende stuurgroep van het cluster te sturen.

Mocht blijken dat er een module is ontwikkeld waartoe een wetenschappelijke vereniging niet is uitgenodigd maar die wel had willen participeren, dan zal publicatie van de desbetreffende module moeten worden uitgesteld totdat men samen een oplossing heeft gevonden.

¹⁵ Reglement Geschillenbeslechting, aangenomen in de AV 8 juni 2017.

Eveneens is het de bedoeling dat andere partijen, die de betreffende zorg uit de aanbeveling leveren of uitvoeren, uitgenodigd worden tot deelname aan de richtlijnontwikkeling.

21. Zijn medisch specialisten gebonden aan richtlijnen/kwaliteitsstandaarden die door andere partijen¹⁶ dan wetenschappelijke verenigingen zijn geïnitieerd en die zijn opgesteld zonder deelname van de een wetenschappelijke vereniging(en)?

Als deze partijen een kwaliteitsdocument ontwikkelen dat geldt voor een bepaald ziektebeeld/aandoening, dan wordt ook daarmee als het ware een norm/kader aangegeven. Deze norm geldt alleen voor de achterban/leden van degenen die de standaard hebben ontwikkeld.

Indien het wenselijk is dat óók medisch specialisten gebonden zijn aan de inhoud van de standaard (bijvoorbeeld omdat de inhoud ook de medisch specialistische beroepsuitoefening/zorg raakt) dan geldt dat een (daartoe gevolmachtigden van een) wetenschappelijke vereniging(en) betrokken dient te worden bij het opstellen van het betreffende document. De betreffende standaard kan dan ook – mede- geautoriseerd worden door wetenschappelijke vereniging(en). Voor autorisatie door een wetenschappelijke vereniging geldt dat het betreffende document wel opgesteld en onderhouden dient te worden conform de procedure zoals beschreven in Richtlijnen 3.0. Als het document niet aan daaruit volgende kwaliteitseisen voldoet kan besloten worden deze niet te autoriseren. Als de betrokken wetenschappelijke vereniging niet autoriseert, is deze er ook niet aan gehouden.

In geval dezelfde zorg aan dezelfde patiënt (zelfde kenmerken) dan moet het uitgangspunt zijn dat aanbevelingen gezamenlijk worden opgesteld; dat zowel de eerste als tweede lijn deelneemt aan ontwikkeling van de beschrijving van die zorg.

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

Als de doorzettingsmacht wordt ingezet, vraagt de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland aan de Kwaliteitsraad (onafhankelijke commissie van het Zorginstituut) om de module/richtlijn (dan wel een ander kwaliteitsproduct) op te stellen en voor te dragen voor opname in het Register¹⁷. De Kwaliteitsraad begint de ontwikkeling niet opnieuw, maar sluit aan op wat partijen al hebben ontwikkeld. Het Zorginstituut toetst de ontwikkelde kwaliteitsproducten aan het Toetsingskader en plaatst deze na goedkeuring in het Register.

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

Deel C. Nationale richtlijnen versus internationale richtlijnen

23. Bestaat er hiërarchie tussen een nationale richtlijn en een internationale (Europese) richtlijn?

In 2021 heeft het Centraal Tuchtcollege (CTG) zich hierover uitgelaten¹⁸. In deze casus werd door de betrokken medisch specialist een Europese richtlijn (ESMO) gevolgd, in plaats van de nationale

¹⁶ Andere partijen kunnen zijn: paramedici, andere medische beroepsgroepen (bijv. huisartsen, verzekeringsartsen) en overige partijen (bijv. patiëntenverenigingen, ziektekostenverzekeraars).

¹⁷ Het Register van het ZiN is een digitaal overzicht van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten dat voor iedereen toegankelijk en kosteloos te gebruiken is. Met het Register zorgt het Zorginstituut ervoor dat iedereen in Nederland kan zien wat wordt verstaan onder goede zorg en hoe je goede zorg meet.

¹⁸ ECLI:NL:TGZCTG:2021:137

richtlijn. Het CTG legt uit dat er geen hiërarchie bestaat tussen de richtlijnen; beide richtlijnen zijn in Nederland van toepassing. De keuze voor het gebruik van de ESMO-richtlijn door de medisch specialist was gebaseerd op de regionale praktijk (binnen Nederland bestaan verschillende "scholen" die verschillende richtlijnen volgen. Het team waar de medisch specialist deel van uitmaakte, had ervoor gekozen de ESMO-richtlijnen te hanteren, wat betekent dat de behandeling in overeenstemming was met de lokale praktijkstandaarden). Ook was er een wetenschappelijke onderbouwing om de Europese richtlijn te volgen, en was er sprake van een acute situatie. Het CTG concludeerde dat de medisch specialist zorgvuldig heeft gehandeld en voldoende had gemotiveerd waarom hij de ESMO-richtlijn volgde.

In deze uitspraak wordt aangegeven dat er geen hiërarchie bestaat tussen de (genoemde) richtlijnen. Tegelijkertijd bevestigt het ook weer dat afwijken, in dit geval door te kiezen voor het volgen van een Europese richtlijn in plaats van de Nederlandse, moet worden onderbouwd.

Het gebruik van Nederlandse aanbevelingen prefereert omdat deze zijn toegespitst op de Nederlandse situatie. Het is dan ook gewenst om deze als leidend te behandelen. Indien de betreffende aanbevelingen in de internationale richtlijn van recentere datum zijn dan die van de Nederlandse, is het gewenst de actualiteit van de betreffende Nederlandse richtlijnmodule(s) te beoordelen en indien relevant te herzien.

24. Indien gekozen wordt voor een bepaalde (internationale of nationale) richtlijn; dient dan de hele richtlijn gevolgd te worden? Kan een vakgroep bijvoorbeeld voor één module de internationale richtlijn volgen en voor het overige de nationale richtlijn?

De keus voor een afwijking, het niet volgen van aanbevelingen uit de Nederlandse richtlijn, moet wel beargumenteerd kunnen worden en dient te worden vastgelegd in het medisch dossier. Dit kan dus ook betekenen dat grotendeels de Nederlandse richtlijn wordt gevolgd en voor één of meer aanbevelingen een internationale richtlijn. In het kader van samen beslissen en de bestaande informatieverplichting dient dit ook voor de patiënt duidelijk te zijn. Zie ook het antwoord bij vraag 23.

25. Voor een bepaalde handeling is er geen nationale, maar wel een internationale richtlijn. Mag die gebruikt/gevolgd worden?

Indien er geen Nederlandse richtlijn voorhanden is kan een in internationaal (Europees) verband opgestelde richtlijn gebruikt/gevolgd worden. In het medisch dossier kan worden uitgelegd waarom gekozen is voor de internationale richtlijn. De betreffende internationale richtlijn is echter niet getoetst aan de eisen die we in Nederland belangrijk vinden als het gaat om (de totstandkoming van) richtlijnen (bijv. ten aanzien van belangen en gestructureerd literatuuronderzoek). Ook is de betreffende richtlijn niet getoetst door de betrokken wetenschappelijke verenigingen noch toegespitst op de Nederlandse situatie en kan zo bijvoorbeeld handelingen bevatten die we in Nederland niet gebruikelijk zijn te doen. Indien dit leidt tot knelpunten in de Nederlandse praktijk, dan is het gewenst een adaptatietraject uit te voeren om zo richting te geven in de Nederlandse situatie¹⁹.

Zie hiervoor paragraaf 2.4 van Richtlijnen 3.0 (link nog invoegen), over het internationaal

¹⁹ NB. Uit eerdergenoemde uitspraak (zie voetnoot 18) valt niet af te leiden dat de betreffende internationale richtlijn geadapteerd was. Er werd aangegeven dat beide richtlijnen in Nederland van toepassing zijn. Er is toegelicht dat er verschillende "scholen" bestaan en dat binnen een team dan wel een regio wordt afgesproken welke richtlijn wordt gehanteerd. Daarmee kan adaptatie wel een gewenst vereiste zijn, maar dit lijkt dan niet altijd een vereiste te zijn als het gaat om geldigheid.

samenwerken en adapteren van internationale richtlijnen. Daar wordt tevens verwezen naar het adviesrapport '*Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk*' (november 2016) van de Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, in samenwerking met de Federatie Medisch Specialisten en met ondersteuning van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, en naar het advies "*Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk*" (juni 2017) van de Adviescommissie Richtlijnen van de Federatie Medisch Specialisten.

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