

# Richtlijn voor **Richtlijnen**

20 criteria voor het ontwikkelen en implementeren  
van een klinische richtlijn

Regieraad Kwaliteit van Zorg

# Richtlijn voor Richtlijnen

Regieraad Kwaliteit van Zorg

Regieraad Kwaliteit van Zorg

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

T 070 349 53 00

F 070 349 53 01

[info@regieraad.nl](mailto:info@regieraad.nl)

[www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl)

*Ontwerp*

WIM Ontwerpers, Den Haag

© Regieraad Kwaliteit van Zorg

Den Haag, maart 2012

# Inhoud

1	<b>Voorwoord</b>	4
2	<b>Inleiding</b>	5
3	<b>Richtlijn voor Richtlijnen</b>	7
	Vorbereidingsfase	7
	Ontwikkelfase	9
	Afrondingsfase	12
4	<b>Samenstelling van de werkgroep</b>	14
5	<b>Literatuur</b>	15

# 1

## Voorwoord

De Regieraad Kwaliteit van Zorg is in 2009 door de Minister van VWS gevraagd een visie over de richtlijnontwikkeling in Nederland uit te brengen. Onderdeel hiervan zijn de eisen die aan een landelijke richtlijn gesteld moeten worden, vastgelegd in de zogenoemde 'Richtlijn voor richtlijnen'.

Hiertoe heeft de Regieraad een werkgroep van richtlijndeskundigen gevormd onder voorzitterschap van dr. L.C. Kremer en dr. J.S. Burgers. De werkgroep heeft in februari 2010 de 'Richtlijn voor richtlijnen' voor het eerst uitgebracht. In april 2011 en in februari 2012 heeft de werkgroep de tekst op een aantal punten bijgesteld en aangevuld op basis van nieuwe ontwikkelingen en inzichten.

Bij het opstellen van de eerste versie van de Richtlijn voor richtlijnen<sup>1</sup> is gebruik gemaakt van de criteria uit het AGREE Instrument. Dit is een internationaal gevalideerd instrument om de kwaliteit van richtlijnen te beoordelen, waarvan onlangs een nieuwe versie is uitgekomen.<sup>2</sup> Het instrument wordt ook vaak gebruikt als leidraad bij de ontwikkeling van kwalitatief goede richtlijnen. De Richtlijn voor richtlijnen is toegespitst op de Nederlandse situatie en is complementair aan de AGREE-criteria. Ze is van toepassing op de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen en op herzieningen van bestaande richtlijnen.

### Disclaimer

De Richtlijn voor richtlijnen is het product van een werkgroep die de Regieraad heeft samengesteld. Alle leden van de werkgroep hebben een belangenverklaring ingevuld volgens de KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling.

# 2

## Inleiding

De werkgroep heeft bij de eerste herziening in 2011 een nieuwe definitie van richtlijnen opgesteld om de eenheid van taal te bevorderen.

Deze definitie is gebaseerd op de nieuwe definitie voor een richtlijn van het Institute of Medicine<sup>3</sup> en vervangt de definitie uit 2010.

### RvR-definitie van een landelijke richtlijn

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg<sup>a</sup>, 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<sup>b</sup> en zorggebruikers<sup>c</sup>.

- a De volgende kenmerken van kwaliteit van zorg worden onderscheiden<sup>4</sup>: effectiviteit, veiligheid, patiënt-/cliëntgerichtheid, doelmatigheid, tijdigheid, gelijkheid,
- b Onder zorgprofessionals worden verstaan artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en overige professionele zorgverleners en zorgmedewerkers.
- c Onder zorggebruikers worden patiënten, cliënten, familie van patiënten en cliënten, en mantelzorgers verstaan.

Een richtlijn bestaat uit een tekst met aanbevelingen inclusief onderbouwing, verantwoording en samenvatting. De tekst kan op diverse manieren worden gepresenteerd, in ieder geval ook elektronisch. Van de richtlijn kunnen diverse producten worden afgeleid. Waarvan sommige specifiek voor zorggebruikers zoals een patiëntenversie, keuzehulpmiddelen en patiëntvoorlichtingsmateriaal en andere specifiek voor zorgprofessionals bijvoorbeeld (na)scholingsmateriaal, beslissingsondersteunend materiaal, een implementatieplan en een indicatorenset.

De primaire doelgroepen van richtlijnen zijn zorgprofessionals en (potentiële) zorggebruikers, waarbij de richtlijnen een hulpmiddel vormen bij het nemen van beslissingen en het maken van keuzen in de praktijk. Zorgprofessionals gebruiken richtlijnen ook voor het bijhouden van kennis, voor onderwijs- en nascholingsdoeleinden en voor het opstellen van samenwerkingsafspraken. Partijen voor wie de richtlijn niet primair is bedoeld kunnen eveneens belang hebben bij richtlijnen. Denk hierbij aan zorgverzekeraars of de overheid. Voor zorgverzekeraars kunnen richtlijnen een middel zijn om afspraken te maken in het kader van contracten of budgetten. De overheid kan ze gebruiken bij besluitvorming over de inhoud van het basiszorgpakket en om te bepalen welke zorg wordt vergoed. De Inspectie voor de Gezondheidszorg beschouwt richtlijnen als onderdeel of uitwerking van de veldnormen, waarop zij haar handhaving baseert.

### Probleemanalyse

Voordat besloten wordt een richtlijn te ontwikkelen, wordt met een probleemanalyse vastgesteld of een richtlijn wel het juiste instrument is om de ervaren problemen op te lossen. In de analyse worden de belangen van alle betrokken partijen in kaart

gebracht. Soms zijn andere instrumenten beter geschikt om de problemen aan te pakken, zoals wet- en regelgeving, samenwerkingsafspraken en beleidsnormen.

#### **Gebruik van richtlijnen**

Een richtlijn is geen doel, maar een middel om aan te geven welke handelingen in welke volgorde en onder welke omstandigheden verricht moeten worden opdat de juiste zorg zo goed mogelijk wordt geleverd.

Gebruikers van een richtlijn moeten zich realiseren dat richtlijnen geen dwingende voorschriften zijn. Richtlijnen bevatten expliciete, zo veel mogelijk op evidence gebaseerde aanbevelingen en inzichten waaraan zorgverleners behoren te voldoen om kwalitatief optimale zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gericht zijn op de 'gemiddelde patiënt' en de praktijk meestal complexer is dan in de richtlijn is weergegeven, kunnen - en soms moeten - zorgverleners in individuele gevallen afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Wie contrair aan een aanbeveling uit een richtlijn handelt, moet dat motiveren in het zorgdossier. Naarmate de aanbeveling stringenter is opgesteld, wordt het afwijken uitgebreider verantwoord in het zorgdossier.

Om te weten of richtlijnen in de praktijk worden toegepast, kan men gebruik maken van indicatoren. Het meten van indicatoren, gebaseerd op kernaanbevelingen in richtlijnen, kan helpen om retrospectief te bekijken of zorgprofessionals zich aan richtlijnen houden. De meetresultaten geven op groepsniveau inzicht of men meer of minder handelt volgens de richtlijnen. Als een substantieel deel van een beroepsgroep niet conform een aanbeveling in een richtlijn handelt, is het zaak te onderzoeken hoe dit komt.

Met nadruk wordt gesteld dat de investering in richtlijnen niet stopt na afronding en publicatie van de richtlijn maar voortduurt in de verspreiding en implementatie van de richtlijn. De evaluatie van het gebruik van de richtlijn in de praktijk levert vaak bruikbare gegevens op voor de herziening ervan. In het kader van een samenhangend landelijk richtlijnbeleid pleit de werkgroep voor een continue cyclus van ontwikkeling, implementatie, evaluatie, herziening en onderhoud van richtlijnen.

# 3

## Richtlijn voor Richtlijnen

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

Autorisatie  
 Beroepsorganisaties  
 Budget-impactanalyse  
 Consensusmethode/  
 consensusontwikkeling  
 Decision aid/keuzehulpmiddel  
 Doelmatigheid  
 Etiologie  
 Evidence tabel  
 G-I-N  
 GRADE  
 Graderingssysteem  
 ICF  
 Implementatie  
 Incidentie  
 Indicatoren  
 Kennislacunes  
 Klinische epidemiologie  
 Knelpuntenanalyse  
 Kosteneffectiviteit  
 Kwaliteit van zorg  
 Level of evidence/Kracht van het wetenschappelijk bewijs  
 Meta-analyse  
 Multidisciplinaire richtlijn en monodisciplinaire richtlijn  
 Netwerkrichtlijn  
 Norm/veldnorm/normatief/  
 normstellend  
 Prevalentie  
 Proefimplementatie/praktijktest  
 Professionele standaard  
 Richtlijn  
 Richtlijnontwikkeling  
 Systematisch literatuuronderzoek  
 Systematische review  
 Toetsingskader  
 Uitgangsvraag  
 Uitkomstmaat  
 Zelfmanagement  
 Zorggebruikers

Deze Richtlijn voor richtlijnen omvat drie fasen met eigen criteria:

- Voorbereidingsfase (7 criteria)
- Ontwikkelfase (9 criteria)
- Afrondingsfase (4 criteria).

### Vorbereidingsfase

#### 1 Het onderwerp, het doel en de doelgroep van een richtlijn worden gekozen

In principe kan elke organisatie het initiatief nemen een richtlijn te ontwikkelen. De keuze van het onderwerp wordt onder andere bepaald door de prevalentie van de aandoening of conditie, de lijdensdruk, de maatschappelijke relevantie en de verwachting dat een richtlijn de kwaliteit van de zorg kan verbeteren. Het onderwerp wordt afgebakend door aan te geven waar de richtlijn wel en waar de richtlijn niet over gaat. Voor een effectieve implementatie moet de doelstelling van de richtlijn duidelijk zijn beschreven en helder zijn voor de doelgroepen. Met de laatste worden zowel de zorgprofessionals als de zorggebruikers bedoeld. Deze doelgroepen worden duidelijk benoemd, zodat zij direct kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is.

#### 2 De initiatiefnemer van de richtlijn identificeert de primair betrokken beroepsorganisaties en patiënten/cliëntenorganisaties

De primair betrokken beroepsorganisaties zijn de organisaties die gezamenlijk het belangrijkste aandeel hebben in de zorg van de zorggebruikersgroep die in de richtlijn wordt beschreven. De primair betrokken patiënten/cliëntenorganisaties zijn die organisaties die de patiënten/cliëntengroep(en) vertegenwoordigen die in de richtlijn centraal staan ofwel hun belangen behartigen. Het verdient aanbeveling afstemming te zoeken met relevante veldpartijen enerzijds ter bevordering van nationale samenwerking, ter voorkoming van dubbel werk en ter uniformering van richtlijnmethodieken. Met het oog op het te verrichten literatuuronderzoek wordt bekeken of er internationale samenwerking mogelijk is. Anderzijds ter bevordering van de implementatie.

#### 3 De primair betrokken organisaties kiezen de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter

De primair bij het onderwerp betrokken doelgroepen betrokken kiezen gezamenlijk een onafhankelijk en deskundig voorzitter. Er kunnen afspraken gemaakt worden over het delegeren van verantwoordelijkheden, beslissingsbevoegdheden en taken, bijvoorbeeld aan een ondersteunende organisatie met specifieke expertise op het gebied van richtlijnontwikkeling.



Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

[Autorisatie](#)  
[Beroepsorganisaties](#)  
[Budget-impactanalyse](#)  
[Consensusmethode/consensusontwikkeling](#)  
[Decision aid/keuzehulpmiddel](#)  
[Doelmatigheid](#)  
[Etiologie](#)  
[Evidence tabel](#)  
[G-I-N](#)  
[GRADE](#)  
[Graderingssysteem](#)  
[ICF](#)  
[Implementatie](#)  
[Incidentie](#)  
[Indicatoren](#)  
[Kennislacunes](#)  
[Klinische epidemiologie](#)  
[Knelpuntenanalyse](#)  
[Kosteneffectiviteit](#)  
[Kwaliteit van zorg](#)  
[Level of evidence/Kracht van het wetenschappelijk bewijs](#)  
[Meta-analyse](#)  
[Multidisciplinaire richtlijn en monodisciplinaire richtlijn](#)  
[Netwerkrichtlijn](#)  
[Norm/veldnorm/normatief/normstellend](#)  
[Prevalentie](#)  
[Proefimplementatie/praktijktest](#)  
[Professionele standaard](#)  
[Richtlijn](#)  
[Richtlijnontwikkeling](#)  
[Systematisch literatuuronderzoek](#)  
[Systematische review](#)  
[Toetsingskader](#)  
[Uitgangsvraag](#)  
[Uitkomstmaat](#)  
[Zelfmanagement](#)  
[Zorggebruikers](#)

#### 4 De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep en stellen de werkwijze vast

De primair betrokken organisaties worden uitgenodigd leden af te vaardigen aan de werkgroep. De leden bepalen op basis van inhoudelijke overwegingen in samenspraak met de voorzitter welke andere relevante partijen in de werkgroep vertegenwoordigd worden en hoe de balans tussen de betrokken partijen is. Mocht het aantal partijen te groot worden dan kan een kerngroep binnen de werkgroep geformeerd worden. Het verdient aanbeveling dat alle betrokken beroepsorganisaties de afgevaardigde leden voorzien van een 'mandateringsbrief'. Hierin worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en afspraken met betrekking tot terugkoppeling en ruggespraak aangegeven.

Er zijn verschillende werkwijzen voor richtlijnontwikkeling. De uitgangsvragen kunnen gezamenlijk, multidisciplinair worden uitgewerkt of in verschillende monodisciplinaire trajecten (bijvoorbeeld via een 'netwerkrichtlijn'). Essentieel is dat afstemming plaats vindt tussen de deelnemende beroepsgroepen en patiënten/cliëntenorganisatie(s). De wijze van richtlijnontwikkeling wordt expliciet beschreven in de richtlijn.

#### 5 Bij alle fasen van richtlijnontwikkeling zijn inhoudsdeskundigen en methodologische experts betrokken

Voor de inhoudsdeskundige geldt dat deze werkzaam is in het veld van de betrokken doelgroep, inhoudelijke kennis en ervaring in de praktijk heeft met het onderwerp en beschouwd wordt als vertegenwoordiger van een beroepsorganisatie.

Dit geldt eveneens voor de inhoudsdeskundige van de patiënt/cliëntorganisatie(s). De expertise van de methodologische experts omvat onder andere kennis van en ervaring met richtlijnprocesbegeleiding, systematisch literatuuronderzoek (zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van literatuur) en klinische epidemiologie.

Voorts zitten in de richtlijnwerkgroep of wordt de groep ondersteund door experts met kennis van en ervaring met het schrijven en redigeren van teksten, de ontwikkeling van indicatoren, en implementatie van richtlijnen.

#### 6 Het patiënten/cliëntenperspectief maakt onderdeel uit van de richtlijn

De relatie en de communicatie tussen zorgverlener en zorggebruiker is een belangrijk aandachtspunt in elke richtlijn. De specifieke expertise en ervaringen van de zorggebruikersgroep met betrekking tot het onderwerp van de richtlijn moeten hierbij zo goed mogelijk tot zijn recht te komen. Er bestaan meerdere methoden om dit in te brengen, zoals deelname in de werkgroep, focusgroepen, vragenlijstonderzoek en literatuuronderzoek of een combinatie hiervan. Inbreng van de zorggebruikers is vooral gewenst bij de probleemanalyse aan het begin van het traject, bij de knelpuntenanalyse, het formuleren van uitgangsvragen, het vaststellen van uitkomstmaten, het formuleren van aanbevelingen en in de commentaarfase. Betrek bij het ontwikkelen van de richtlijn ten minste twee vertegenwoordigers van de zorggebruikersgroep. Zij leveren minimaal één uitgangsvraag aan. De betrokken

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

Autorisatie  
 Beroepsorganisaties  
 Budget-impactanalyse  
 Consensusmethode/  
 consensusontwikkeling  
 Decision aid/keuzehulpmiddel  
 Doelmatigheid  
 Etiologie  
 Evidence tabel  
 G-I-N  
 GRADE  
 Graderingssysteem  
 ICF  
 Implementatie  
 Incidentie  
 Indicatoren  
 Kennislacunes  
 Klinische epidemiologie  
 Knelpuntenanalyse  
 Kosteneffectiviteit  
 Kwaliteit van zorg  
 Level of evidence/Kracht van het wetenschappelijk bewijs  
 Meta-analyse  
 Multidisciplinaire richtlijn en monodisciplinaire richtlijn  
 Netwerkrichtlijn  
 Norm/veldnorm/normatief/  
 normstellend  
 Prevalentie  
 Proefimplementatie/praktijktest  
 Professionele standaard  
 Richtlijn  
 Richtlijnontwikkeling  
 Systematisch literatuuronderzoek  
 Systematische review  
 Toetsingskader  
 Uitgangsvraag  
 Uitkomstmaat  
 Zelfmanagement  
 Zorggebruikers

beroepsorganisaties zien er ook op toe dat de inbreng vanuit het patiëntenperspectief voldoende aan bod komt. Deze taak kan gedelegeerd worden naar de initiërende organisatie, de voorzitter of naar methodologische experts. De richtlijn beschrijft hoe het patiënten-/cliëntenperspectief vorm heeft gekregen.

## 7 De invloed van belangenverstrengeling wordt zoveel mogelijk beperkt

De richtlijn wordt zo opgesteld dat de financier geen invloed heeft op de inhoud van de aanbevelingen. Eventuele belangenverstrengeling van werkgroepleden wordt vastgelegd door een belangenverklaring die alle leden invullen voordat de werkgroep begint. Het kan hierbij gaan om commerciële, professionele of wetenschappelijke belangen. Voorbeelden zijn het op een loonlijst staan, sponsoring, een financieel dan wel commercieel belang hebben bij een bedrijf met winstoogmerk en participatie in een wetenschappelijke studie die deel uitmaakt van de geselecteerde literatuur. Er worden binnen de werkgroep afspraken gemaakt hoe men omgaat met belangen(conflicten) en wie verantwoordelijk is dat de problemen de hierdoor kunnen ontstaan worden opgelost. In de richtlijn worden de belangen en omgang vermeldt. Deze afspraken sluiten aan bij de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' van de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). Wijzigingen in belangen gedurende het richtlijntraject worden bij de werkgroep gemeld.

## Ontwikkelfase

## 8 De richtlijnontwikkeling start met een knelpuntenanalyse

De knelpuntenanalyse richt zich zowel op de inhoud als op de organisatie van zorg. Naast zorgverleners en zorggebruikers worden andere relevante partijen (stakeholders) gevraagd naar knelpunten, bijvoorbeeld vertegenwoordigers van zorgverzekeraars, zorgorganisaties en – instellingen, overheid en industrie. Er worden geen partijen bij voorbaat uitgesloten. Methoden die gehanteerd kunnen worden zijn literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen en interviews met sleutelfiguren. Getracht wordt een zo compleet mogelijk beeld te krijgen van de problematiek in de praktijk. De inventarisatie van belemmerende factoren voor acceptatie en invoering van de toekomstige richtlijn vormt een onderdeel van de knelpuntenanalyse. De werkgroep is verantwoordelijk voor de analyse en prioritering van de knelpunten.

## 9 Op grond van de knelpuntenanalyse worden specifieke uitgangsvragen opgesteld

De uitgangsvragen kunnen onder andere betrekking hebben op etiologie, screening en preventie, diagnostiek, therapie en begeleiding, prognose en follow-up, en organisatie van zorg. Een specifieke uitgangsvraag bevat een omschrijving van de patiënten/cliëntenpopulatie, eventuele interventie en controle-interventie,

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

[Autorisatie](#)  
[Beroepsorganisaties](#)  
[Budget-impactanalyse](#)  
[Consensusmethode/consensusontwikkeling](#)  
[Decision aid/keuzehulpmiddel](#)  
[Doelmatigheid](#)  
[Etiologie](#)  
[Evidence tabel](#)  
[G-I-N](#)  
[GRADE](#)  
[Graderingssysteem](#)  
[ICF](#)  
[Implementatie](#)  
[Incidentie](#)  
[Indicatoren](#)  
[Kennislacunes](#)  
[Klinische epidemiologie](#)  
[Knelpuntenanalyse](#)  
[Kosteneffectiviteit](#)  
[Kwaliteit van zorg](#)  
[Level of evidence/Kracht van het wetenschappelijk bewijs](#)  
[Meta-analyse](#)  
[Multidisciplinaire richtlijn en monodisciplinaire richtlijn](#)  
[Netwerkrichtlijn](#)  
[Norm/veldnorm/normatief/normstellend](#)  
[Prevalentie](#)  
[Proefimplementatie/praktijktest](#)  
[Professionele standaard](#)  
[Richtlijn](#)  
[Richtlijnontwikkeling](#)  
[Systematisch literatuuronderzoek](#)  
[Systematische review](#)  
[Toetsingskader](#)  
[Uitgangsvraag](#)  
[Uitkomstmaat](#)  
[Zelfmanagement](#)  
[Zorggebruikers](#)

en uitkomstmaten. Uitkomstmaten kunnen onder andere betrekking hebben op prevalentie/ incidentie van klachten, verschijnselen, aandoeningen en risicofactoren, effectiviteit, veiligheid (bijwerkingen en ernstige schade), diagnostische accuratesse, doelmatigheid (kosten, kosteneffectiviteit, budget-impact) en patiënt/ cliënttevredenheid. Uitkomstmaten op het gebied van (maatschappelijk) functioneren (waaronder arbeid), multi- en comorbiditeit, en kwaliteit van leven verdienen extra aandacht. Het (maatschappelijk) functioneren kan in kaart gebracht worden met de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).<sup>5</sup> De werkgroep brengt een prioritering aan in de uitgangsvragen en selecteert de meest relevante uitgangsvragen voor gericht literatuuronderzoek.

## 10 De literatuur wordt systematisch samengevat en transparant gepresenteerd door een methodoloog en een inhoudsdeskundige

Bij het ontwikkelen van een zoekstrategie wordt bij voorkeur een specifiek opgeleide informatiespecialist betrokken. Het systematisch samenvatten van de literatuur door ten minste twee personen, onafhankelijk van elkaar, verhoogt de betrouwbaarheid van het literatuuronderzoek. Probeer bij het uitvoeren van het literatuuronderzoek samen te werken en/of taken te verdelen met internationale partners.

Eerst worden bestaande (buitenlandse) richtlijnen doorzocht op systematische reviews en samenvattingen van evidence. Als deze er niet zijn, wordt de literatuur doorzocht op RCT's en observationeel onderzoek. De beschikbare evidence wordt systematisch samengevat. Dit omvat een uitputtende systematische zoekstrategie, van te voren vastgestelde in- en exclusiecriteria en systematische beoordeling van de kwaliteit van de studies, zo mogelijk gevolgd door een kwantitatieve samenvatting van de resultaten (meta-analyse).

In de richtlijn wordt de methode waarmee de literatuur is samengevat expliciet gepresenteerd. Hierbij wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van evidencetabellen en een graderingssysteem dat de kracht van het bewijs expliciet maakt (bijvoorbeeld GRADE).<sup>6</sup>

## 11 De gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen zijn transparant gepresenteerd

Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal. Bij het opstellen van de aanbevelingen worden gezondheidswinst, bijwerkingen, veiligheid, doelmatigheid en bevorderende en belemmerende factoren van de toepassing overwogen. De gebruikte methode om tot consensus te komen is expliciet beschreven.

Aanbevelingen voor organisatie van zorg hoeven niet per se uit literatuuronderzoek te volgen. Hiervoor zijn focusgroepen, open space meetings en observatiemethoden ook zinvolle methoden. Aanbevelingen voor de organisatie van zorg zijn zo geformuleerd dat ze expliciet rekening houden met de consequenties voor de praktijk.

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

Autorisatie  
 Beroepsorganisaties  
 Budget-impactanalyse  
 Consensusmethode/  
 consensusontwikkeling  
 Decision aid/keuzehulpmiddel  
 Doelmatigheid  
 Etiologie  
 Evidence tabel  
 G-I-N  
 GRADE  
 Graderingssysteem  
 ICF  
 Implementatie  
 Incidentie  
 Indicatoren  
 Kennislacunes  
 Klinische epidemiologie  
 Knelpuntenanalyse  
 Kosteneffectiviteit  
 Kwaliteit van zorg  
 Level of evidence/Kracht van het  
 wetenschappelijk bewijs  
 Meta-analyse  
 Multidisciplinaire richtlijn en  
 monodisciplinaire richtlijn  
 Netwerkrichtlijn  
 Norm/veldnorm/normatief/  
 normstellend  
 Prevalentie  
 Proefimplementatie/praktijktest  
 Professionele standaard  
 Richtlijn  
 Richtlijnontwikkeling  
 Systematisch literatuur-  
 onderzoek  
 Systematische review  
 Toetsingskader  
 Uitgangsvraag  
 Uitkomstmaat  
 Zelfmanagement  
 Zorggebruikers

## 12 De aanbevelingen zijn specifiek geformuleerd

Een aanbeveling beschrijft concreet en nauwkeurig welk beleid in bepaalde situaties bij een welomschreven patiëntengroep geschikt wordt geacht. Duidelijk is welke actie wordt aanbevolen en wat het doel is. Een aanbeveling is zo geformuleerd dat duidelijk wordt hoe krachtig die moet worden opgevat. Als er voldoende bewijs is voor de meerwaarde van een nieuwe interventie ten opzichte van een bestaande interventie, wordt de voorkeur uitgesproken voor de nieuwe interventie. Als het niet goed mogelijk is een keuze te maken, worden de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties beschreven om de besluitvorming in de praktijk te ondersteunen. Bij het opstellen van aanbevelingen wordt rekening gehouden met de acceptatie en uitvoerbaarheid van de aanbevelingen.

## 13 Een richtlijn besteedt aandacht aan doelmatigheid

Inzicht in de financiële consequenties van aanbevelingen is nodig om maatschappelijk verantwoorde keuzes te maken bij de besteding van middelen in de zorg. Het is belangrijk dat grote organisatorische en financiële consequenties van aanbevelingen besproken of berekend worden en dat er een uitspraak over gedaan wordt. Zo nodig wordt een economische evaluatie uitgevoerd, zoals een kosteneffectiviteit- of budgetimpactanalyse of een overzicht van mogelijke kosten en opbrengsten. Hiervoor is specifieke expertise op gebied van health technology assessment (HTA) vereist. In principe wordt het alternatief met de gunstigste kosteneffectiviteit als voorkeur gekozen. Economische overwegingen in de richtlijn kunnen worden gebruikt in beleidsbeslissingen op lokaal, regionaal of nationaal niveau.

## 14 Een richtlijn besteedt aandacht aan kennislacunes

Uit het literatuuronderzoek blijkt of er sprake is van voldoende bewijs, gebrekkig bewijs, conflicterend bewijs of geen bewijs voor het beantwoorden van een uitgangsvraag. In de laatste drie gevallen is er sprake van een kennislacune. Kennislacunes worden kort en bondig in de richtlijn beschreven in een aparte paragraaf, bij voorkeur met prioritering (ten behoeve van de onderzoeksagenda).

## 15 Een richtlijntekst kent vaste onderdelen

De richtlijntekst bevat altijd een zorginhoudelijk deel en een algemeen deel. Het zorginhoudelijke deel bestaat uit een set van uitgangsvragen, systematische samenvattingen van het wetenschappelijk bewijs en daarop gebaseerde conclusies, aanvullende discussie en meningsvorming, en aanbevelingen voor de praktijk. Het wetenschappelijk bewijs wordt gepresenteerd in een evidence tabel, bij voorkeur in een vast format, zoals dat van de G-I-N Evidence Tables Working Group.<sup>7</sup> De tekst van de samenvatting van het wetenschappelijk bewijs kan dan beperkt blijven. De relatie tussen de kracht van het wetenschappelijk bewijs en de aanbeveling moet geëxpliciteerd worden, in tekst en/of symbolen.

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

[Autorisatie](#)  
[Beroepsorganisaties](#)  
[Budget-impactanalyse](#)  
[Consensusmethode/consensusontwikkeling](#)  
[Decision aid/keuzehulpmiddel](#)  
[Doelmatigheid](#)  
[Etiologie](#)  
[Evidence tabel](#)  
[G-I-N](#)  
[GRADE](#)  
[Graderingssysteem](#)  
[ICF](#)  
[Implementatie](#)  
[Incidentie](#)  
[Indicatoren](#)  
[Kennislacunes](#)  
[Klinische epidemiologie](#)  
[Knelpuntenanalyse](#)  
[Kosteneffectiviteit](#)  
[Kwaliteit van zorg](#)  
[Level of evidence/Kracht van het wetenschappelijk bewijs](#)  
[Meta-analyse](#)  
[Multidisciplinaire richtlijn en monodisciplinaire richtlijn](#)  
[Netwerkrichtlijn](#)  
[Norm/veldnorm/normatief/normstellend](#)  
[Prevalentie](#)  
[Proefimplementatie/praktijktest](#)  
[Professionele standaard](#)  
[Richtlijn](#)  
[Richtlijnontwikkeling](#)  
[Systematisch literatuuronderzoek](#)  
[Systematische review](#)  
[Toetsingskader](#)  
[Uitgangsvraag](#)  
[Uitkomstmaat](#)  
[Zelfmanagement](#)  
[Zorggebruikers](#)

Het algemene deel beschrijft het doel, de doelgroep(en), werkwijze en totstandkoming, inclusief auteurs en lijst van alle betrokkenen samen met gemelde belangen. Dit deel bevat eveneens een handzame samenvatting, geschikt voor directe raadpleging in de praktijk en afgestemd op de behoeften van zorgprofessionals en zorggebruikers. In de richtlijn wordt aangegeven bij wie het auteursrecht en eventuele gebruikersrechten van de richtlijn zijn ondergebracht.

## 16 Er worden producten opgeleverd die de toepassing van de richtlijn bevorderen

Het richtlijnontwikkeltraject levert producten af die afgestemd zijn op de behoeften van zowel de zorgprofessionals als de zorggebruikers en daardoor het gebruik van de richtlijn bevorderen. Denk hierbij voor zorgprofessionals aan computerapplicaties, scholingsmaterialen en auditsystemen. Bij zorggebruikers aan producten als patiënten-versies van de richtlijn, keuzeondersteunend voorlichtings- en educatiemateriaal (zoals keuzehulpen) en andere producten die zelfmanagement en gezamenlijke besluitvorming door zorgprofessional en zorggebruiker in het zorgproces bevorderen. Ook kan overwogen worden afgeleide producten ten behoeve van het management en de organisatie te vervaardigen. In de beginfase van het ontwikkeltraject wordt vastgesteld welke producten minimaal worden opgeleverd.

## Afrondingsfase

## 17 Voor publicatie van de richtlijn worden experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn geraadpleegd

In de commentaarronde toetsen zorgprofessionals en zorggebruikers de richtlijn op inhoud en toepasbaarheid. Dit commentaar wordt bij voorkeur gevraagd via de betrokken wetenschappelijke en beroepsverenigingen, en patiënten/cliëntenorganisaties. Deze beoordelen bij voorkeur binnen drie maanden. Het is gebruikelijk een conceptrichtlijn naar de besturen van de betrokken organisaties te sturen met het verzoek commentaar te leveren en om de conceptrichtlijn op de website van de eigen organisatie te plaatsen. Daarnaast kan commentaar gevraagd worden aan methodologische experts die de richtlijn toetsen op methodologische validiteit en aan vertegenwoordigers van zorgverzekeraars, zorgorganisaties en -instellingen en industrie. De methode van de commentaarronde en het verwerken van het commentaar staan kort in de richtlijn beschreven. De personen die commentaar gegeven hebben, worden zo mogelijk geïnformeerd over hoe hun commentaar is verwerkt in de definitieve tekst van de richtlijn. Richtlijnen kunnen ook beoordeeld worden tijdens een invitationale conference, landelijke openbare bijeenkomst, via vragenlijstonderzoek of door een praktijktest met een concept van de richtlijn.

Klikken op een woord hieronder leidt u naar de omschrijving in het online glossarium Kwaliteit van Zorg.

Autorisatie  
 Beroepsorganisaties  
 Budget-impactanalyse  
 Consensusmethode/  
 consensusontwikkeling  
 Decision aid/keuzehulpmiddel  
 Doelmatigheid  
 Etiologie  
 Evidence tabel  
 G-I-N  
 GRADE  
 Graderingssysteem  
 ICF  
 Implementatie  
 Incidentie  
 Indicatoren  
 Kennislacunes  
 Klinische epidemiologie  
 Knelpuntenanalyse  
 Kosteneffectiviteit  
 Kwaliteit van zorg  
 Level of evidence/Kracht van het  
 wetenschappelijk bewijs  
 Meta-analyse  
 Multidisciplinaire richtlijn en  
 monodisciplinaire richtlijn  
 Netwerkrichtlijn  
 Norm/veldnorm/normatief/  
 normstellend  
 Prevalentie  
 Proefimplementatie/praktijktest  
 Professionele standaard  
 Richtlijn  
 Richtlijnontwikkeling  
 Systematisch literatuur-  
 onderzoek  
 Systematische review  
 Toetsingskader  
 Uitgangsvraag  
 Uitkomstmaat  
 Zelfmanagement  
 Zorggebruikers

## 18 De richtlijn wordt geaccordeerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen en patiëntenorganisatie(s)

Autorisatie - accordering door beroepsgroepen - is een formele bekrachtiging van de richtlijn. Dit wordt aan alle bij de richtlijnontwikkeling betrokken verenigingen gevraagd. De patiëntenorganisatie(s) wordt gevraagd goedkeuring te verlenen op ten minste de door haar ingebrachte en in de richtlijn uitgewerkte knelpunten. Voor zowel de autorisatie als de accordering vindt een efficiënt proces met een tijdlimiet plaats, bij voorkeur maximaal drie maanden. Het is niet de bedoeling om tijdens de autorisatieronde nieuwe inhoudelijke discussiepunten aan te kaarten, want daar is de commentaaronde voor bestemd.

De richtlijn wordt uitgebracht na drie maanden of eerder, maar niet voordat alle primaire beroepsgroepen en betrokken patiëntenorganisatie(s) hun akkoord hebben verleend. Indien problemen zich voordoen dan wordt gezocht naar een voor de partijen acceptabele oplossing, bijvoorbeeld door de richtlijn (op onderdelen) aan te passen of door arbitrage.

## 19 Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld

In de richtlijn worden de termijnen genoemd waarbinnen de richtlijn wordt herzien. Dit kan op basis van de verwachte snelheid van wetenschappelijke ontwikkelingen (eventueel met marge). Ook wordt beschreven wie verantwoordelijk zijn voor herziening. Dit zijn meestal de primaire beroepsorganisaties en patiënten/cliënten-organisaties. Het verdient aanbeveling een procedure op te stellen voor het omgaan met onbeantwoorde knelpunten en met nieuwe (wetenschappelijke) inzichten die tot andere aanbevelingen kunnen leiden. Een richtlijn kan geheel worden herzien of alleen op onderdelen. Welke delen herzien zijn, is duidelijk aangegeven in de richtlijn.

## 20 De primair betrokken organisaties zetten zich tijdens alle fasen van richtlijnontwikkeling actief in voor toepassing van de richtlijn in de praktijk

Een goede richtlijn is uitvoerbaar in de praktijk en leidt tot daadwerkelijke verbetering van de kwaliteit van zorg. Een richtlijn die op basis van knelpunten tot stand is gekomen, hoort te worden opgeleverd met aandachtspunten en aanbevelingen voor implementatie. Deze beschrijven onder meer de implementatietaken en -verantwoordelijkheden van de verschillende betrokken zorgprofessionals en zorgorganisaties. Het gaat om concrete acties die de gewenste veranderingen in de praktijk realiseren. De benodigde aanpassingen en randvoorwaarden op het gebied van organisatie van zorg en financiële consequenties nemen een belangrijke plaats in. Een praktijktest of proefimplementatie kan hiervoor nuttige informatie opleveren.

# 4

## Samenstelling van de werkgroep

- Dr. L.C.M.Kremer, voorzitter
- Dr. J.S. Burgers, vicevoorzitter
- Ir. T.A. van Barneveld
- Drs. D.J.M.A. Beaujean
- Drs. M.A. de Booys
- Drs M.L.A. Crijns
- Drs. A.M. Eliens
- Drs. G.C. Franx
- Dr. V. de Graaf-Peters
- Prof. dr. C.T.J. Hulshof
- Dr. M. Kamphuis
- Drs. S.M.C. Kersten
- Dr. L.M.T. Schouten
- Prof. dr. J.A. Swinkels
- Drs. H. van Veenendaal
- Mr.drs. M.M. Versluijs
- Dr. Tj. Wiersma

### **Procesondersteuning**

- Drs. M.K. Tuut, Prova, Bureau Regieraad Kwaliteit van Zorg
- Dr. J.J.E. van Everdingen, Bureau Regieraad Kwaliteit van Zorg
- Drs. D.H.H. Dreesens, Bureau Regieraad Kwaliteit van Zorg

# 5

## Literatuur

- 1 Werkgroep richtlijnen voor richtlijnen. *Richtlijn voor richtlijnen*. Den Haag : Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2010.
- 2 *AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. 14 december 2010, CMAJ, Vol. 2010, pp. E839-E842.
- 3 National Research Council. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC : The National Academies Press, 2011. ISBN-10: 0-309-16422-2.
- 4 Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC : The National Academies Press, 2001. ISBN 10: 0-309-07280-8
- 5 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *ICF Nederlandse vertaling van de International Classification of Functioning, Disability and Health*. Houten : Bohn Stafleu van Loghum, 2007. ISBN 9789031350988.
- 6 GRADE working group. *GRADE working group*. [www.gradeworkinggroup.org/](http://www.gradeworkinggroup.org/). Geraadpleegd maart 2012
- 7 Progresses of the ETWG. *Guidelines International Network*. [www.g-i-n.net/activities/etwg/progresses-of-the-etwg](http://www.g-i-n.net/activities/etwg/progresses-of-the-etwg). Geraadpleegd maart 2012



**Regieraad Kwaliteit van Zorg**

Postbus 93245

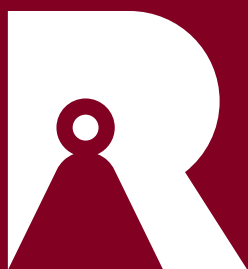
2509 AE Den Haag

T 070 349 53 00

F 070 349 53 01

[info@regieraad.nl](mailto:info@regieraad.nl)

[www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl)



**REGIERAAD**  
Kwaliteit van Zorg