



Zorginstituut Nederland

AQUA-Leidraad

Ten behoeve van de ontwikkeling van een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces en vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen.

Versie: 1 januari 2021

Inhoud

1.1 Waar gaat deze AQUA-Leidraad over en gehanteerde definities	3
1.2 Voor wie is de Leidraad bedoeld?	3
1.3 Hoe is de Leidraad tot stand gekomen?	3
1.4 Ontwikkeltools	3
1.5 Kwaliteitscyclus	4
Leidraad	4
<i>Vorbereidingsfase</i>	4
1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van de richtlijn/standaard worden vastgesteld.	4
2. De initiatiefnemer van de richtlijn/standaard identificeert de betrokken beroepsorganisaties en organisaties van zorggebruikers.	4
3. De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep en stellen de werkwijze vast.	5
4. Bij alle fasen van de ontwikkeling van richtlijnen/standaarden zijn zorgprofessionals, zorggebruikers en methodologische experts betrokken.	5
5. Oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling moet worden voorkomen.	5
<i>Ontwikkelfase</i>	6
6. Het ontwikkelen van richtlijnen/standaarden start met een knelpuntenanalyse.	6
7. Op grond van een knelpuntenanalyse worden specifieke uitgangsvragen opgesteld.	6
8. Bij de beantwoording van de uitgangsvragen wordt de kennis systematisch samengevat en transparant gepresenteerd.	6
9. De werkwijze waarop de aanbevelingen tot stand komen is expliciet beschreven.	7
10. De aanbevelingen zijn specifiek geformuleerd.	7
11. De richtlijn/standaard heeft een aantal vast herkenbare onderdelen en een modulaire opbouw.	7
12. Een richtlijn/standaard besteedt aandacht aan kosten en andere economische aspecten.	8
13. De richtlijn/standaard besteedt aandacht aan kennislacunes.	8
14. De richtlijn/standaard bevat een voorstel om de geleverde zorg te kunnen evalueren.	8
15. Een richtlijn/standaard gaat gepaard met afgeleide producten die de toepassing van de richtlijn/standaard bevorderen.	8
<i>Afrondingsfase</i>	9
16. Voor publicatie van de richtlijn/standaard worden experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn/standaard geraadpleegd.	9
17. De richtlijn/standaard wordt geaccordeerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen en patiënten-/cliëntenorganisatie(s).	9
18. Een procedure voor onderhoud van de richtlijn/standaard is vermeld.	9
19. De primair betrokken organisaties zetten zich in om de toepassing van de richtlijn/standaard in de praktijk te bevorderen.	9
Bijlage 1: Verantwoording	11
1.1 Initiatief	11
1.2 Vaststelling Leidraad	11
1.3 Relatie met het Toetsingskader voor het Register van het Zorginstituut	11
1.4 Samenstelling AQUA 2020	11
Bijlage 2: Gehanteerde definities	12
Bijlage 3: Verwijzingen en voorbeelden van ontwikkeltools	13

Inleiding

1.1 Waar gaat deze AQUA-Leidraad over en gehanteerde definities

Beschrijvingen voor goede zorg zijn openbaar toegankelijke documenten die goede zorg beschrijven voor een bepaald gezondheidsgerelateerd thema. Deze beschrijvingen voor goede zorg vormen een hulpmiddel bij het maken van keuzes in de praktijk en leveren een bijdrage aan de kwaliteit van zorg. Een beschrijving voor goede zorg is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard, kwaliteitsstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen. Wanneer deze beschrijving ook in het Register is opgenomen wordt in de wet gesproken over een kwaliteitsstandaard. In deze AQUA-Leidraad hanteren we de termijn richtlijn/standaard voor alle beschrijvingen van goede zorg, inclusief kwaliteitsstandaarden.

Voor een omschrijving van verder gehanteerde definities in deze AQUA-Leidraad, zie bijlage 2. Om aan de doelstelling van verbetering en borging van de kwaliteit van zorg van richtlijnen/standaarden te kunnen voldoen, is het van belang richtlijnen/standaarden gedegen worden ontwikkeld en geïmplementeerd. Deze AQUA-Leidraad (verder te noemen: 'Leidraad') geeft aandachtspunten en overwegingen voor de ontwikkeling of herziening van richtlijnen/standaarden en implementatie.

1.2 Voor wie is de Leidraad bedoeld?

De Leidraad is ontwikkeld voor alle partijen in de zorg die een richtlijn/standaard willen ontwikkelen of herzien. Ook gebruikers van richtlijnen/standaarden hebben er belang bij om te weten aan welke punten een goede richtlijn/standaard moet voldoen. Het gaat om de volgende doelgroepen:

Zorgprofessionals gebruiken richtlijnen/standaarden voor ondersteuning van besluitvorming in de praktijk maar ook voor het bijhouden van kennis en nieuwe inzichten, voor onderwijs- en nascholingsdoeleinden, voor het opstellen van samenwerkingsafspraken en meten van kwaliteit.

Zorggebruikers kunnen, afhankelijk van de informatiebehoefte, via van de richtlijn/standaard afgeleide cliënteninformatie, zien welke zorg zij van zorgaanbieders kunnen verwachten en wat zij zelf kunnen doen, bijvoorbeeld in het kader van gedeelde besluitvorming, zelfmanagement en eigen regie met ondersteuning.

Zorgverzekeraars en gemeenten hebben belang bij goede richtlijnen/standaarden als handvat voor afspraken over inkoop en kwaliteit van zorg.

Bestuurders van *ziekenhuizen, verpleeghuizen, andere zorginstellingen en koepelorganisaties* hebben een belangrijke rol bij de uitvoering van richtlijnen/standaarden.

De *Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)* beschouwt richtlijnen/standaarden als professionele standaarden waarop zij haar handhaving baseert. Daarnaast kan de *overheid* richtlijnen/standaarden gebruiken bij besluitvorming over het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of bij de uitvoering van de Wet Langdurige zorg (WLZ) waarin wordt aangegeven welke zorg wordt vergoed binnen de kaders van het collectief nationaal zorgstelsel.

1.3 Hoe is de Leidraad tot stand gekomen?

De eerste versie van deze Leidraad verscheen in 2015. De Leidraad is jaarlijks beoordeeld door AQUA en zo nodig geactualiseerd, bijvoorbeeld op grond van internationale ontwikkelingen in de methodiek van richtlijnontwikkeling, wetswijzigingen, ervaring met de Leidraad in de praktijk en praktische toepasbaarheid. AQUA stelt de Leidraad vast en biedt deze ter publicatie aan het Zorginstituut Nederland aan, die deze vervolgens publiceert op de website [Zorginzicht](#). Voor de samenstelling van AQUA en meer informatie over de totstandkoming van de Leidraad, zie bijlage 1.

1.4 Ontwikkeltools

Aanvullend op de Leidraad kan gebruik gemaakt worden van diverse tools die ontwikkeld zijn voor de verschillende onderdelen voor de ontwikkeling van richtlijnen/standaarden. Een aantal van deze tools staan verzameld op de website [Zorginzicht](#). Voorbeelden van ontwikkeltools zijn opgenomen in Bijlage 3.

1.5 Kwaliteitscyclus

De noodzaak tot investering in richtlijnen/standaarden stopt niet na afronding en publicatie van de richtlijn/standaard, maar gaat voort in de verspreiding, implementatie, monitoring van het gebruik, evaluatie en het actueel houden van de richtlijn/standaard voor continue borging en verbetering van de kwaliteit van zorg. In het kader van een samenhangend landelijk kwaliteitsbeleid is er sprake van een continue cyclus van ontwikkeling, implementatie, evaluatie en bijstelling van richtlijnen/standaarden. Het is van belang vast te stellen wie hiervoor verantwoordelijk is/zijn en hoe voorzien wordt in het tot stand brengen en onderhouden van deze kwaliteitscyclus.

Leidraad

Deze Leidraad volgt het proces van ontwikkeling (of herziening) van richtlijnen/standaarden aan de hand van drie fasen:

- Voorbereidingsfase
- Ontwikkelfase
- Afrondingsfase

Vorbereidingsfase

1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van de richtlijn/standaard worden vastgesteld.

Elke organisatie (of groep van organisaties) kan het initiatief nemen een richtlijn/standaard te ontwikkelen. De initiatiefnemer zoekt hiervoor steun bij andere relevante partijen (zie punt 2). Als een onderwerp geschikt wordt gevonden wordt een zorgvuldige procedure gevolgd ten behoeve van prioritering en agendering, waarbij het belang en de urgentie van het onderwerp wordt nagegaan ten opzichte van andere relevante onderwerpen. Voordat een richtlijn/standaard wordt ontwikkeld, wordt nagegaan of een richtlijn/standaard het juiste instrument is om de ervaren problemen in de praktijk op te lossen of dat andere oplossingen meer passend zijn (bijvoorbeeld een indicatorenset of samenwerkingsafspraken). De aard van de problemen bepaalt wat voor type product (bijvoorbeeld een richtlijn of zorgstandaard) ontwikkeld wordt. Eventueel kan hiervoor de methodiek voor de knelpuntenanalyse gehanteerd worden, zie item 6.

Beschikbare aanverwante nationale of internationale richtlijnen/standaarden worden geïnventariseerd om onnodige investering en overlap te vermijden en aansluiting en consistentie tussen bestaande documenten te bevorderen. De keuze van een onderwerp wordt onder andere bepaald door de prevalentie, de maatschappelijke relevantie en de verwachting dat een richtlijn/standaard de kwaliteit van de zorg kan verbeteren. Argumenten om een onderwerp te prioriteren voor de ontwikkeling van een richtlijn/standaard zijn onder andere verbetering van kwaliteit van leven en ziektebeloop, verbeterbaarheid van zorgprocessen, volume (van populatie, aandoening, interventie), ernst (van aandoening, risico van interventie, etc.) en geconstateerde ongewenste verschillen in zorg. Het onderwerp wordt afgebakend door omschrijving van de doelpopulatie, bijvoorbeeld kinderen, volwassenen of ouderen, eerstelijns of tweedelijns populatie, thuiswonenden of opgenomen patiënten. Voor een effectieve implementatie en het bereiken van de doelpopulatie wordt de doelstelling van de richtlijn/standaard duidelijk beschreven. Met het oog op de verschillende eind- en intermediaire doelgroepen is dit ook voor de vorm van de richtlijn/standaard van belang. De einddoelgroepen worden specifiek benoemd, zodat beoogde gebruikers direct kunnen vaststellen of de richtlijn/standaard voor hen relevant is.

2. De initiatiefnemer van de richtlijn/standaard identificeert de betrokken beroepsorganisaties en organisaties van zorggebruikers.

Primair betrokken beroepsorganisaties zijn (wetenschappelijke) organisaties die gezamenlijk het belangrijkste aandeel hebben in de zorg voor de zorggebruikersgroep die in de richtlijn/standaard wordt beschreven. De primair betrokken organisaties van zorggebruikers zijn organisaties die de patiënten-/cliëntengroep(en) vertegenwoordigen (bijv. Patiëntenfederatie Nederland) die in de desbetreffende richtlijn/standaard centraal staan. De initiatiefnemer stelt zich, bijv. via contact met koepelorganisaties op de hoogte van lopende initiatieven van relevante organisaties. Het is

raadzaam dit op programmaniveau te organiseren, waarbij een landelijk consistent beleid m.b.t. prioritering van ontwikkeling en herziening van richtlijnen/standaarden kan worden gevoerd. Op basis van de aard van de ervaren problemen worden naast de financiers ook andere relevante betrokkenen bij de richtlijn/standaard in kaart gebracht, bijvoorbeeld (beroeps)organisaties die wat verder van het onderwerp afstaan, inspectie of andere toezichthouders, Zorginstituut en andere (semi)-overheidsinstellingen, (geneesmiddelen- of hulpmiddelen)industrie, werkgevers- en werknemersorganisaties, zorgverzekeraars en andere financiers, koepelorganisaties van zorgorganisaties (o.a. NVZ, NFU, ZKN, Actiz, NPI, AKWA GGZ, GGZNL, Zorgthuis NL) en andere vertegenwoordigers uit het sociale domein of zorglandschap.

Het is essentieel dat alle bij het onderwerp betrokken organisaties kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van de richtlijn/standaard. Dat kan zijn door gemandateerde afvaardiging in een werkgroep die de opdracht krijgt de richtlijn/standaard te ontwikkelen, maar ook door deze organisaties naar knelpunten en om commentaar te vragen. Een gangbare methode is dat de initiatiefnemer alle relevante partijen uitnodigt voor een overleg ('invitational conference'), waarna de werkgroep van primair betrokken organisaties aan de slag gaat met ontwikkeling van de richtlijn/standaard.

3. De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep en stellen de werkwijze vast.

Essentieel is dat goede afstemming plaatsvindt vanaf de start van de ontwikkeling (of herziening) van de richtlijn/standaard tussen de deelnemende beroepsgroepen en organisaties van zorggebruikers in de werkgroep en de andere betrokkenen (organisaties/verzekeraars) en dat zij komen tot afspraken over de werkwijze. De primair bij het onderwerp betrokken doelgroepen en organisaties kiezen gezamenlijk een voorzitter van de werkgroep. De primair betrokken organisaties worden uitgenodigd om gemandateerde vertegenwoordigers af te vaardigen aan de werkgroep (ook commissie of projectgroep genoemd). Ook andere relevante partijen kunnen een rol krijgen in het ontwikkelproces (bijv. in een klankbordgroep, focusgroep of bij het inventariseren van knelpunten en commentaar). Eventueel kan een kerngroep binnen de werkgroep geformeerd worden. Binnen de werkgroep worden verantwoordelijkheden, bevoegdheden en afspraken met betrekking tot terugkoppeling en ruggenspraak aangegeven. Bij de ontwikkeling van een richtlijn/standaard wordt ook een methodologisch expert op het gebied van richtlijnen/standaarden ingezet.

De gevolgde wijze van ontwikkeling en vaststelling wordt expliciet beschreven in de richtlijn/standaard en aan het begin van het traject door de betrokkenen akkoord bevonden. Ook kan worden verwezen naar een handleiding waarin de specifieke werkwijze binnen een bepaald programma wordt beschreven.

4. Bij alle fasen van de ontwikkeling van richtlijnen/standaarden zijn *zorgprofessionals*, *zorggebruikers* en *methodologische experts* betrokken.

Zorgprofessionals zijn werkzaam in de zorg van de doelgroep van de richtlijn/standaard, hebben die inhoudelijke kennis en ervaring in de praktijk met betrekking tot het onderwerp en zijn gemandateerd als vertegenwoordiger van een beroepsorganisatie.

Zorggebruikers nemen deel als vertegenwoordiger van hun organisatie en het zorggebruikersperspectief. Zie voor tools voor cliëntparticipatie Bijlage 3.

Methodologische experts beschikken onder andere over kennis en ervaring met betrekking tot procesbegeleiding en systematisch literatuuronderzoek (zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van evidence). Zij hebben daarnaast basale kennis op het gebied van meetinstrumentontwikkeling en implementatie. De rol van een ieder wordt geëxpliciteerd in de richtlijn/standaard.

5. Oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling moet worden voorkomen.

De richtlijn/standaardontwikkeling wordt zo ingericht dat naast de financiers ook andere belanghebbende partijen geen invloed hebben op de inhoud van de aanbevelingen. Eventuele belangen van werkgroepleden worden vastgelegd door een belangenverklaring die alle leden invullen voordat de werkgroep begint met de ontwikkeling. Daarbij heeft men niet alleen oog voor financiële belangen, maar ook voor overige belangen. Hiervoor heeft men zich geconformeerd aan de [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling](#)). Op basis van de ingevulde belangenverklaring beoordeelt de daartoe aangewezen functionaris van de

initiërende partij of uitgenodigde individuen tot de werkgroep kunnen worden toegelaten, en indien van toepassing met welke restricties. Als de richtlijn/standaard gereed is, wordt de belangenverklaring nogmaals ingevuld. De twee belangenverklaringen van alle werkgroepleden worden aan het eind van het traject openbaar gemaakt.

Ontwikkelfase

6. Het ontwikkelen van richtlijnen/standaarden start met een knelpuntenanalyse.

Bij de knelpuntenanalyse wordt nagegaan wat de ervaren knelpunten in de zorg zijn door zowel zorggebruikers als zorgprofessionals. Het verdient aanbeveling hierbij aandacht te besteden aan diversiteit en multi- en comorbiditeit. Ook aansluiting op aanverwante richtlijnen/standaarden verdient aandacht. De knelpuntenanalyse richt zich zowel op inhoud als organisatie van zorg. Methoden om knelpunten in kaart te brengen zijn bijvoorbeeld literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, onderzoek naar uitkomsten van kwaliteitsregistraties en spiegelbijeenkomsten, focusgroepen, interviews met sleutelfiguren, lokale werkbezoeken, uitkomsten uit kwaliteitsregistraties en een landelijke invitationale conference waarbij relevante partijen worden uitgenodigd. Alle relevante partijen worden gevraagd naar knelpunten. Getracht wordt een goed beeld te krijgen van de meest relevante knelpunten in de praktijk. De werkgroep is verantwoordelijk voor analyse en prioritering van de knelpunten.

7. Op grond van een knelpuntenanalyse worden specifieke uitgangsvragen opgesteld.

Uitgangsvragen kunnen betrekking hebben op allerlei elementen zoals: etiologie, screening, preventie, diagnostiek, (behandel-)interventies, prognose en follow-up, en organisatie van zorg. De uitgangsvragen zijn zo specifiek mogelijk gesteld wat betreft de voor zorggebruikers relevante uitkomstmaten. Per uitgangsvraag wordt bezien hoe deze het beste kan worden beantwoord bijvoorbeeld met systematisch literatuuronderzoek. Hiertoe is gewenst om ten minste een oriënterende literatuursearch uit te voeren en te beschrijven. De werkgroep brengt zo nodig een prioritering aan in de uitgangsvragen en selecteert de meest relevante uitgangsvragen voor gericht systematisch literatuuronderzoek of andersoortige kennisvergaring.

8. Bij de beantwoording van de uitgangsvragen wordt de kennis systematisch samengevat en transparant gepresenteerd.

Voor uitgangsvragen die beantwoord worden met behulp van systematisch literatuuronderzoek, wordt de evidence samengevat door een methodoloog en een inhoudsdeskundige of een team met deze kwaliteiten. Eveneens worden bestaande (binnen- en buitenlandse) richtlijnen/standaarden doorzocht op adequate en transparante systematische samenvattingen van relevante literatuur, welke samenvattingen zo mogelijk kunnen worden gebruikt en geactualiseerd. Vervolgens wordt er systematisch naar literatuur gezocht in wetenschappelijke databases. Bij het ontwikkelen van een zoekstrategie wordt een informatiespecialist betrokken. Als er geen goede bestaande richtlijnen/standaarden zijn die aansluiten bij de vastgestelde uitgangsvragen en als er geen goede evidence samenvattingen van bestaande richtlijnen/standaarden kunnen gebruikt worden, of kunnen worden aangepast, wordt een zoekstrategie ontworpen en uitgevoerd en de geïdentificeerde evidence systematisch samengevat. Dit omvat een systematische zoekstrategie, van te voren vastgestelde in- en exclusiecriteria en systematische beoordeling van de kwaliteit van de studies, zo mogelijk gevolgd door kwantitatieve pooling van de resultaten (meta-analyse). Het literatuuronderzoek richt zich op tevoren door de werkgroep vastgestelde en voor zorggebruikers relevante uitkomstmaten, met aandacht voor tevoren vastgestelde minimale grenzen voor klinische relevantie. Het systematisch samenvatten van de literatuur door ten minste twee personen, onafhankelijk van elkaar, verhoogt de betrouwbaarheid van het literatuuronderzoek. De methode waarmee de literatuur is samengevat wordt expliciet beschreven. Bij de samenvatting van onderzoekgegevens wordt gebruik gemaakt van tabellen met studiekarakteristieken en een graderingssysteem dat de kracht van het bewijs expliciet maakt. Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van de GRADE-methode. GRADE is een methode om transparant de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en de sterkte van een aanbeveling te bepalen gericht op patiëntrelevante uitkomstmaten. Voor instrumenten over GRADE, zie Bijlage 3. Voor uitgangsvragen die beantwoord worden met andersoortige kennis dan wetenschappelijke literatuur of waar vrijwel geen wetenschappelijke evidentie voorhanden is, kan informatie op andere manieren verzameld en samengevat worden. Hierbij kan gedacht worden aan een weloverwogen samengesteld panel van experts systematisch te bevragen via vragenlijsten of focusgroepen. Ook

kan uitgeweken worden naar informatie uit registers of andere niet-gepubliceerde bronnen. Ook de methoden en resultaten van deze kennisvergaring worden transparant beschreven.

9. De werkwijze waarop de aanbevelingen tot stand komen is expliciet beschreven.

De totstandkoming van de richtlijn/standaard en het proces van besluitvorming of consensusprocedure zijn expliciet beschreven. Bij het opstellen van deze aanbevelingen en beschrijving van goede zorg worden gezondheidswinst, bijwerkingen, veiligheid, doelmatigheid/budget-impact, voorkeuren van zorggebruikers en zorgprofessionals en bevorderende en belemmerende factoren van de toepassing meegewogen. Ook wordt rekening gehouden met de acceptatie en uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. In de tekst van de richtlijn/standaard bestaat een expliciet verband tussen de onderliggende kennis (wetenschappelijke kennis en/of expert kennis) en de aanbevelingen. Daarbij hoort een beschrijving van de overwegingen en beweegredenen om tot bepaalde aanbevelingen te komen. Ook hierbij kan bij voorkeur de GRADE methodiek (onderdeel 'van bewijs naar aanbeveling') worden gebruikt.

10. De aanbevelingen zijn specifiek geformuleerd.

Een aanbeveling geeft antwoord op een uitgangsvraag en beschrijft concreet en specifiek welk beleid in bepaalde situaties bij een welomschreven groep van zorggebruikers wordt aanbevolen. Een aanbeveling is zo geformuleerd of gegradeerd dat duidelijk is hoe krachtig die moet worden opgevat. Als het niet goed mogelijk is een keuze te maken voor een bepaalde beleids optie vanwege het ontbreken van richtinggevend bewijs van hoge kwaliteit terwijl wensen en voorkeuren van zorggebruikers sterk variëren (preferentiegevoeligheid), worden de voor- en nadelen van de verschillende beleids opties expliciet beschreven om gedeelde besluitvorming in de praktijk te ondersteunen. Dit draagt bij aan een flexibele toepassing van de aanbevelingen in de praktijk.

11. De richtlijn/standaard heeft een aantal vast herkenbare onderdelen en een modulaire opbouw.

Een richtlijn/standaard bevat de volgende onderdelen:

- samenvatting
- algemene inleiding met verantwoording van het ontwikkelproces
- modules met onderbouwde aanbevelingen voor de praktijk
- informatieparagraaf (indien relevant)
- overzicht van belangrijkste kennislacunes ([zie punt 13](#))
- voorstel voor thema's om gebruik van de richtlijn/standaard te evalueren ([zie punt 14](#))
- adviezen voor implementatie met voorstel voor afgeleide producten ([zie punt 15](#))

De samenvatting biedt snel overzicht van de meest relevante aanbevelingen – zogenoemde kernaanbevelingen – en is bedoeld om de toepassing van de richtlijn/standaard in de praktijk te bevorderen. Ook kan gebruik gemaakt worden van stroomdiagrammen of andere figuren.

De algemene inleiding beschrijft het doel, de doelgroep(en), werkwijze en totstandkoming, samenstelling van de werkgroep (met in een bijlage een lijst van gemelde belangen van alle betrokkenen), en een procedure voor herziening van de richtlijn/standaard (zie punt 18).

Een module geeft op basis van systematische analyse en argumentatie antwoord op één omschreven, aan gezondheid, organisatie van zorg of maatschappij gerelateerd probleem (uitgangsvraag, zie punt 7) en sluit af met een aanbeveling. Een modulaire opbouw van richtlijnen/standaarden bevordert de toepassing in de praktijk en faciliteert efficiënt en flexibel onderhoud van de richtlijnen/standaarden. Een richtlijn/standaard of programma kan in de loop der tijd steeds meer gestalte krijgen door modules toe te voegen. Als een module integraal wordt opgenomen in verschillende richtlijnen/standaarden, spreekt men van een generieke module. Als invoering van de richtlijn/standaard belangrijke consequenties met zich meebrengt voor de implementatie en organisatie van zorg, hoort hiervan een beschrijving te worden gegeven.

De informatieparagraaf bevat aanbevelingen voor (elektronische) vastlegging en uitwisseling van gegevens die nodig zijn voor bijvoorbeeld overdracht van de cliënt, interdisciplinaire samenwerking of voor het genereren van uitkomst informatie. Dit betreft bijvoorbeeld klinische gegevens (zoals uitkomst van diagnostiek en behandelresultaten) en uitkomsten van patiëntmetingen en andere

meetinstrumenten. De informatieparagraaf biedt daarmee bouwstenen voor een te ontwikkelen informatiestandaard. Voor het ontwikkelen van een informatieparagraaf is specifieke expertise nodig.

12. Een richtlijn/standaard besteedt aandacht aan kosten en andere economische aspecten.

Informatie over doelmatigheid (kosteneffectiviteit) kan worden gebruikt om aanbevelingen aan te scherpen, beter te onderbouwen of te differentiëren naar specifieke subgroepen van zorggebruikers. Bij richtlijnen/standaarden die een wijziging van de huidige praktijk beogen, kan naast informatie over de doelmatigheid ook informatie over de impact van de aanbevelingen op populatieniveau van grote waarde zijn. Een zogenoemde budgetimpactanalyse (BIA) geeft dan inzicht in de verwachte verandering van effecten, kosten (o.a. zorgkosten of arbeidsparticipatie) en capaciteitsbeslag op nationaal niveau en is noodzakelijk voor mogelijke keuzes die gemaakt moeten worden in de zorg. De rol van dit type economische evaluatie kan ook signalerend zijn in de vorm van knelpunten die aandacht moeten krijgen bij implementatie (zie punt 15.)

Een gezondheidseconoom kan de kwaliteit van economische evaluaties en toepasbaarheid voor de Nederlandse gezondheidszorg beoordelen en bijdragen aan een goede integratie van deze kennis in de aanbevelingen van de richtlijn/standaard. Bij dit alles moeten worden bedacht dat richtlijnen/standaarden rond ketens zo complex kunnen zijn dat een economische evaluatie niet haalbaar is. In Bijlage 3 staat een verwijzing naar een toolbox voor het opstellen van een BIA.

13. De richtlijn/standaard besteedt aandacht aan kennislacunes.

Uit het systematisch literatuuronderzoek kan blijken dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor het beantwoorden van een uitgangsvraag. Ook kan er sprake zijn van conflicterend bewijs. In beide gevallen is er sprake van een kennislacune. Kennislacunes worden in de richtlijn/standaard beschreven in een aparte paragraaf of bijlage, bij voorkeur met prioritering ten behoeve van de wetenschappelijke onderzoeksagenda.

14. De richtlijn/standaard bevat een voorstel om de geleverde zorg te kunnen evalueren.

In de richtlijn/standaard worden thema's benoemd die van belang zijn om de geleverde zorg te evalueren, zodat een cyclus van leren en verbeteren in gang kan worden gezet. De meest gebruikte meetinstrumenten om de geleverde zorg te evalueren zijn kwaliteitsindicatoren gebaseerd op de aanbevelingen in richtlijnen/standaarden. Op basis van de benoemde thema's en gerelateerde aanbevelingen kunnen indicatoren ontwikkeld worden, gericht op de structuur, het proces of de uitkomst van de zorg. Omdat bij veel onderwerpen meerdere indicatorensets voorhanden zijn, is het wenselijk om eerst een inventarisatie te maken van reeds beschikbare indicatoren waarbij zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande kwaliteitsregistraties, mede met het oog op het beperken van de administratieve lasten.

Indicatoren voor het evalueren van de kwaliteit van zorg zijn steeds meer gericht op de uitkomsten van zorg. Voor de patiënt belangrijke uitkomsten kunnen worden verkregen via Patient Reported Outcomes (PROs). Vaak hebben deze betrekking op het functioneren op lichamelijk, mentaal, of sociaal gebied. Voor deze metingen worden meestal vragenlijsten gebruikt, die PROMs (Patiënt Reported Outcome Measures) worden genoemd. Daarnaast kunnen ervaringen in of met de zorg worden gemeten met behulp van PREMs (Patient Reported Experience Measures).

15. Een richtlijn/standaard gaat gepaard met afgeleide producten die de toepassing van de richtlijn/standaard bevorderen.

Producten die de toepassing van de richtlijn/standaard kunnen bevorderen zijn bijv. protocollen, computerapplicaties, scholingsmaterialen en auditsystemen, keuze-ondersteunend voorlichtings- en educatiemateriaal, keuzehulpen en andere producten die zelfmanagement en gezamenlijke besluitvorming door zorgprofessional en zorggebruiker in het zorgproces bevorderen.

Beslissingsondersteunende producten dragen bij aan het proces van besluitvorming tussen zorggebruiker en zorgprofessional bij een specifieke, voorkeurige beslissing. Een beslissingsondersteunend instrument is meestal gerelateerd aan één aanbeveling uit een richtlijn/standaard. Afgeleide producten kunnen ook ten behoeve van het management en de organisatie van zorg vervaardigd worden (zoals een zorgpad of zorgplan). In Bijlage 3 staan een aantal handige tools hiervoor opgenomen.

Afrondingsfase

16. Voor publicatie van de richtlijn/standaard worden experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn/standaard geraadpleegd.

In de commentaarronde toetsen zorgaanbieders, zorggebruikers en andere betrokkenen de richtlijn/standaard op inhoud en toepasbaarheid. Richtlijnen/standaarden kunnen worden becommentarieerd tijdens een schriftelijke (digitale) commentaarronde, via vragenlijstonderzoek of door een praktijktest of proefimplementatie met een concepttekst van de richtlijn/standaard. Commentaar wordt in elk geval gevraagd aan de organisaties die ook in de knelpuntenanalyse betrokken waren. Tijdens de commentaarronde kan ook de proefimplementatie worden gedaan. Hierbij wordt toekomstige gebruikers gevraagd welke belemmerende en bevorderende factoren er zijn voor acceptie en invoering van de richtlijn/standaard.

De commentaarronde duurt doorgaans circa zes weken en hooguit drie maanden. De methode van de commentaarronde en het verwerken van het commentaar staan in de richtlijn/standaard beschreven. De partijen die commentaar gegeven hebben, worden geïnformeerd over hoe hun commentaar is verwerkt in de definitieve tekst van de richtlijn/standaard.

17. De richtlijn/standaard wordt geaccordeerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen en patiënten-/cliëntenorganisatie(s).

Het is belangrijk voorafgaand aan de start van de ontwikkeling van de richtlijn/standaard afspraken te maken over de vaststellingsprocedure, bij voorkeur op programmaniveau (van organisaties die richtlijnen/standaarden ontwikkelen). Autorisatie door beroepsgroepen is een formele bekrachtiging van de richtlijn/standaard die op alle onderdelen wordt onderschreven. De concept richtlijn/standaard wordt in de autorisatiefase getoetst op naleving van de gevolgde procedures en de verwerking van het commentaar. De richtlijn/standaard wordt door autorisatie onderdeel van de professionele standaard. Een lichtere variant van accordering verloopt via de verklaring-van-geen-bezwaar-procedure. Dit betekent dat de richtlijn/standaard in hoofdlijnen wordt onderschreven en dat er geen majeure bezwaren zijn tegen de voorgestelde aanbevelingen. Accordering wordt aan alle in de werkgroep vertegenwoordigde groepen gevraagd, inclusief de organisaties van zorggebruikers. Bij de laatste gaat het dan vooral om de vraag of de aspecten die vanuit het patiënten-/cliëntenperspectief van belang zijn, voldoende aan bod komen. Daarom is het belangrijk dat die aspecten bij het vaststellen van de uitgangsvragen expliciet worden benoemd. De autorisatie of accordering duurt bij voorkeur maximaal drie maanden.

Indien problemen zich voordoen bij de autorisatie, wordt gezocht naar een voor de partijen acceptabele oplossing, bijvoorbeeld door de richtlijn/standaard (op onderdelen) aan te passen.

18. Een procedure voor onderhoud van de richtlijn/standaard is vermeld.

In de richtlijn/standaard worden afspraken vastgelegd met betrokken partijen over de procedure, wijze en termijn van onderhoud van de richtlijn/standaard. Dit kan op basis van bestaande procedures van de ontwikkelaars van de richtlijn/standaard met eventuele aanpassing aan de snelheid van wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot het onderwerp van de richtlijn/standaard. Ook wordt beschreven wie verantwoordelijk is/zijn voor het onderhoud. Dit zijn meestal de primaire beroepsorganisaties. Het verdient aanbeveling een procedure op te stellen voor het omgaan met onbeantwoorde knelpunten en met nieuwe (wetenschappelijke) inzichten die tot tussentijdse wijziging van bestaande of nieuwe aanbevelingen kunnen leiden. Een richtlijn/standaard kan geheel worden herzien of alleen op onderdelen (modulair). Bij elke herziening wordt duidelijk gemaakt wat de wijzigingen zijn ten opzichte van de voorgaande versie. De procedure en momenten waarop besluitvorming over de noodzaak tot herziening plaatsvindt kunnen worden vastgelegd in een zogenoemd onderhoudsplan.

19. De primair betrokken organisaties zetten zich in om de toepassing van de richtlijn/standaard in de praktijk te bevorderen.

De implementatie van de richtlijn/standaard wordt bevorderd wanneer de richtlijn/standaard breed draagvlak heeft onder patiënten en professionals. De implementatie van een richtlijn/standaard wordt uitgevoerd door de (lokale) veldpartijen, en (lokale) zorgaanbieders. Om deze implementatie te faciliteren, bevat de richtlijn/standaard een lijst van bevorderende en belemmerende factoren, aanbevelingen voor implementatie en, indien van toepassing, (een overzicht van) randvoorwaarden voor implementatie van de richtlijn/standaard. Indien bepaalde randvoorwaarden ingevuld moeten worden, dan wordt bij voorkeur een tijdspad en verantwoordelijkheidstoedeling aangegeven, zodat

duidelijk is wanneer implementatie van de richtlijn/standaard mag worden verwacht. De primair betrokken organisaties spannen zich in om bekendheid voor de richtlijn/standaard te genereren en, voor zover dit tot hun mogelijkheden behoort, landelijk randvoorwaardelijke belemmeringen op te lossen. Een praktijktest of proefimplementatie, ook na de autorisatie, kan hiervoor nuttige informatie opleveren. De voorgenomen strategieën, interventies en activiteiten ten behoeve van de implementatie kunnen worden vastgelegd in een zogenoemd implementatieplan. In Bijlage 3 staat de verwijzing naar een implementatietool.

Bijlage 1: Verantwoording

1.1 Initiatief

AQUA is het netwerk van deskundigen op het gebied van methodologie voor richtlijnen/standaarden in de zorg. In dit netwerk zitten een twintigtal deskundigen uit het veld van richtlijnontwikkeling, health technology assessment (HTA), implementatie en kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg. Zie paragraaf 1.4 voor de samenstelling van AQUA. AQUA heeft tot doel om een kader te bieden voor de ontwikkeling van kwalitatief goede richtlijnen/standaarden. Deze leidraad draagt daaraan bij. Daarnaast geeft AQUA richting aan innovaties op het gebied van richtlijnontwikkeling. AQUA wordt secretariaal ondersteund door [Zorginstituut Nederland](#).

1.2 Vaststelling Leidraad

Deze Leidraad is vastgesteld op 28 oktober 2020 door AQUA en aangeboden ter publicatie aan Zorginstituut Nederland op 1 januari 2021.

1.3 Relatie met het Toetsingskader voor het Register van het Zorginstituut

Het Toetsingskader is een beleidsregel die het Zorginstituut heeft opgesteld. Op basis van het Toetsingskader beoordeelt het Zorginstituut of een richtlijn/standaard in het [Register](#) kan worden opgenomen. Wanneer een richtlijn/standaard in het Register staat, is dit product een kwaliteitsstandaard.

Deze Leidraad beschrijft aandachtspunten en overwegingen voor de ontwikkeling of herziening van gedegen richtlijnen/standaarden en de implementatie daarvan. Als een richtlijn/standaard niet is opgenomen in het Register, maar wel is ontwikkeld volgens de Leidraad, kan er nog steeds sprake zijn van een kwalitatief goed product. De Leidraad houdt rekening met de voorwaarden die in het Toetsingskader worden gesteld, echter in het Toetsingskader worden nog aanvullende voorwaarden gesteld om voor opname in het Register in aanmerking te komen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om tripartiete aanbieding en eisen met betrekking tot meetinstrumenten die in de Leidraad niet als zodanig worden beschreven dat ze voldoen aan de eisen voor het Register. Het is aan de opstellers van een richtlijn/standaard om hier een afweging in te maken.

1.4 Samenstelling AQUA 2020

Deelnemers netwerk AQUA 2020	Organisatie
Ir. T.A. van Barneveld*	Kennisinstituut van Federatie Medisch Specialisten
Dr. M. Bongers	RIVM
Prof. dr. J.S. Burgers, voorzitter AQUA*	Nederlands Huisartsen Genootschap
Prof. Dr. J.J.M. Bruers	ACTA
Dr. L. Hakkaart-van Roijen	Erasmus Universiteit Rotterdam
O. Jacobs, MSc, secretaris AQUA	Zorginstituut Nederland
Prof. dr. N. Klazinga	AMC, Kwaliteitsraad Zorginstituut Nederland
Prof. Dr. L.C.M. Kremer	Amsterdam UMC
Dr. M.W. Langendam	Amsterdam UMC
Dr. J.A.C. Meeuwissen*	Trimbos Instituut
Prof. dr. H. L.G.R. Nies	Vilans, Kwaliteitsraad Zorginstituut Nederland
H. Otten, arts	ZN
Mr. H. Post	Patiënten Federatie Nederland
Mw. H. Rippen*	Stichting Kind en Ziekenhuis
Drs. A.E.R.M. Speijer	VSOP
M.K. Tuut, MSc*	GENEVER, PROVA
E. Verhoof*	V&VN
Dr. I. Verstijnen*	GENEVER, Zorginstituut Nederland
Prof. dr. P.J. van der Wees*	Radboud Universiteit
Prof. dr. T. van der Weijden	Universiteit Maastricht
Drs. J. Wentink	AKWA GGZ
Dr. Tj. Wiersma	Nederlands Huisartsen Genootschap

De leden met een * maakten deel uit van de werkgroep die de laatste herziening van de Leidraad heeft voorbereid.

Bijlage 2: Gehanteerde definities

Aanbevelingen: daar waar aanbevelingen staat kan ook beschrijving voor goede zorg worden gelezen.

Kwaliteitsstandaard: Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen.

Module: Een module geeft op basis van systematische analyse en argumentatie antwoord op één omschreven, aan gezondheid, organisatie van zorg of maatschappij gerelateerd probleem (uitgangsvraag, zie punt 7) en sluit af met een aanbeveling. Een module is de kleinste eenheid waaruit een richtlijn/standaard bestaat en bevat alle elementen die voor een richtlijn/standaard van belang worden geacht.

Professionele standaard: het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgprofessionals.

Richtlijn: document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, 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 de expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

Zorggebruikers: patiënten, cliënten of mensen met een beperking (en hun vertegenwoordigers).

Zorgstandaard: document dat de standaardisatie beschrijft van het zorgproces en de stappen die de zorggebruiker doorloopt, ter ondersteuning van zorggebruikers, zorgaanbieders, zorgprofessionals en financiers van de zorg.

Zorgverleners (of zorgprofessionals): dit is een verzamelterm voor allerlei soorten hulpverleners, al dan niet werkzaam in organisaties. De organisaties met hun medewerkers en de verenigingen waar zorgverleners bij zijn aangesloten worden gezamenlijk **zorgaanbieders** genoemd.

Bijlage 3: Verwijzingen en voorbeelden van ontwikkeltools

Hieronder een aantal verwijzingen als handvat bij het opstellen van een Richtlijn/standaard. Dit is geen uitputtende lijst.

Handige instrumenten bij het opstellen van een richtlijn/standaard op www.zorginzicht.nl

- De Haring-tools geven handvatten bij het ontwikkelen van richtlijnen/standaarden. <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen?tag=haringtools>, bijvoorbeeld de PROM-toolbox voor het ontwikkelen van indicatoren voor het meten ervaren gezondheid en kwaliteit van leven: <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/prom-toolbox>

Tools voor implementatie van een richtlijn/standaard

<https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/implementeren/implementatiechecklist>

Tools voor cliëntenparticipatie, patiënteninformatie en keuzehulpen:

<https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen?tag=clienparticipatie>

<https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/leidraad-hoe-maak-ik-een-keuzehulp-bij-een-richtlijn>

Tools voor gebruik van de GRADE-methodiek:

- Toepassen GRADE in Nederland: <https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/ontwikkeltools-ontwikkelen/Rapport+toepassen+GRADE+in+Nederland.pdf>
- GRADE voor interventies: <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/grade-voor-interventies>
- GRADE voor diagnostiek: <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/grade-voor-diagnostiek>
- Guideline Development Tool (GRADEpro): <https://gdt.gradeapro.org/app/>

Tools voor het opstellen van indicatoren bij een richtlijn/standaard:

Op <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/prom-toolbox> is de PROM toolbox opgenomen. De toolbox bevat een stappenplan met handvatten voor de selectie en toepassing van PROMs in de gezondheidszorg. Daarnaast heeft het International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) standaard sets van uitkomstmetingen vastgesteld die kunnen worden gebruikt:

<http://www.ichom.nl/> of het COMET-initiatief: <http://www.comet-initiative.org/>

Tools voor het opstellen van een budgetimpactanalyse (BIA):

Op de website van ZonMw staan een leidraad en verdere tools voor het opstellen van een Budget Impact Analyse: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/doelmatigheidsonderzoek/budget-impact-analyse-bia/>