Reglement Ontwikkeling, Herziening en Autorisatie van Richtlijnen

Vastgesteld door het NVKC-bestuur op 12 november 2026

Auteurs (leden Commissie Kwaliteit):

Christian Schoenmakers
Eline van der Hagen
Marc Thelen
Marjon Smit
Nannette Brouwer
Renata Lunsche
Wilhelmine Verboeket-van de Venne

Voor het opstellen van dit document is (ook) gebruik gemaakt van AI.

Inhoud

Hoofdstuk 1 – Doel, reikwijdte en begrippen
Hoofdstuk 2 – Uitgangspunten
Hoofdstuk 3 – Initiatiefase
Hoofdstuk 4 – Mandatering en afvaardiging
Hoofdstuk 5 – Ontwikkelfase
Hoofdstuk 6 – Commentaarfase
Hoofdstuk 7 – Autorisatiefase
Hoofdstuk 8 – Multidisciplinaire richtlijnen
Hoofdstuk 9 – LESA-hoofdstukken
Hoofdstuk 10 – Implementatie
Hoofdstuk 11 – Onderhoud en herziening
Hoofdstuk 12 – Internationale richtlijnen (IFCC/EFLM/ISO/WHO)
Hoofdstuk 13 – Leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen
Hoofdstuk 14 – Samenloop en tegenstrijdigheid van richtlijnen
Hoofdstuk 15 – Overgangs- en slotbepalingen

Hoofdstuk 1 – Doel, reikwijdte en begrippen

1. Dit reglement beschrijft de procedures, verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor het ontwikkelen, herzien, autoriseren, publiceren, implementeren en onderhouden van:

- Richtlijnen geïnitieerd door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC);
- Multidisciplinaire richtlijnen waarbij de NVKC betrokken is overeenkomstig hoofdstuk 8;
- LESA-hoofdstukken waarbij de NVKC betrokken is;
- Internationale richtlijnen, waaronder IFCC-, EFLM-, ISO- en WHO-richtlijnen, die door de NVKC worden onderschreven, geadapteerd of vertaald;
- Leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen.

2. Dit reglement is van toepassing op:

- Alle NVKC-leden m.b.t. het toepassen van richtlijnen op het laboratorium;
- NVKC-leden die deelnemen aan richtlijnontwikkeling;
- De NVKC Commissie Kwaliteit;
- NVKC-secties, commissies, werkgroepen en clusters;
- Het NVKC-bestuur.

3. In dit reglement wordt verstaan onder:

- Richtlijn: een document met systematisch ontwikkelde aanbevelingen ter ondersteuning van professionele besluitvorming en goede zorg;
- Multidisciplinaire richtlijn: een richtlijn die in samenwerking met andere beroeps- of wetenschappelijke verenigingen of organisaties wordt ontwikkeld;
- Leidraad: een document met methodische, organisatorische of praktische handvatten;
- Standpunt: een formeel oordeel van de NVKC over een afgebakend onderwerp;
- Advies: een richtinggevende aanbeveling van de NVKC over een afgebakend onderwerp;
- Sectiedocument: een document van een NVKC-sectie waarin vakinhoudelijke of professionele werkwijzen worden beschreven.

Hoofdstuk 2 – Uitgangspunten

1. Richtlijnontwikkeling binnen de NVKC sluit aan bij:

- De actuele versie van Medisch Specialistische Richtlijnen van de Federatie Medisch Specialisten (FMS);
- Evidence-based practice, waaronder de GRADE-methodiek of een gelijkwaardige systematiek;
- Multidisciplinaire samenwerking waar relevant.

2. De NVKC hanteert voor normatieve richtlijndocumenten één categorie: richtlijn. Het onderscheid tussen richtlijnen en veldnormen wordt niet langer gehanteerd.

3. Voor alle richtlijnen geldt het beginsel 'pas toe of leg uit'.

4. Richtlijnen vormen onderdeel van de professionele standaard, maar vervangen niet het professionele oordeel van de klinisch chemicus.

5. Richtlijnen worden modulair opgebouwd en onderhouden.

6. Transparantie over besluitvorming, inhoudelijke betrokkenheid, mandatering, commentaarverwerking en autorisatie bij het tot stand komen van richtlijnen is een essentieel uitgangspunt. Ook voor leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen is dit van toepassing, zonder dat deze de status van richtlijn hebben.

7. De Commissie Kwaliteit is procesregisseur en kwaliteitsbewaker. Zij draagt er zorg voor dat bij de inhoudelijke beoordeling passende vakinhoudelijke expertise wordt betrokken, rekening houdend met de expertise van secties, commissies en werkgroepen van de NVKC.

8. De NVKC Commissie Kwaliteit houdt op de website een centraal en actueel overzicht bij van richtlijnen die in ontwikkeling zijn en richtlijnen die zijn geautoriseerd, met vermelding van betrokken gemandateerden en de actuele status van het traject.

Hoofdstuk 3 – Initiatiefase

1. Het initiatief voor het ontwikkelen of herzien van een richtlijn kan worden genomen door:
    - NVKC-leden;
    - NVKC-commissies, werkgroepen, secties of clusters;
    - Het NVKC-bestuur;
    - Externe partijen die de NVKC uitnodigen tot participatie.
2. Elk initiatief wordt door het NVKC-bestuur ter advisering voorgelegd aan de Commissie Kwaliteit.
3. De Commissie Kwaliteit beoordeelt op de volgende gebieden:
    - Relevantie voor het vakgebied;
    - Urgentie en maatschappelijke context;
    - Verwachte impact;
    - Aansluiting bij FMS- of landelijke kaders;
    - Beschikbaarheid van expertise;
    - Wenselijkheid van SKMS-financiering;
    - Prioritering.
4. Wanneer het onderwerp binnen het aandachtsgebied van een NVKC-sectie, commissie, werkgroep en/of andere deskundigengroep valt, wordt deze actief bij de ontwikkeling of herziening betrokken.

Hoofdstuk 4 – Mandatering en afvaardiging

1. Deelname aan richtlijnontwikkeling namens de NVKC vindt uitsluitend plaats na formele mandatering.
2. Mandatering geschiedt door het NVKC-bestuur, op advies van de Commissie Kwaliteit.
3. Bij een onderwerp dat binnen het aandachtsgebied van een sectie valt benadert de Commissie Kwaliteit de betreffende sectie voor het voordragen van kandidaten. Als het onderwerp bij meerdere secties past, overleggen deze secties onderling welke sectie regiehouder is. Bij een sectie-overstijgend of onderwerp buiten de secties beoordeelt Commissie Kwaliteit welke vervolgactie het meest geschikt is (bijv. het verzoek uitzetten bij relevante commissie/werkgroep, via het richtlijnenforum, of gericht leden binnen de vereniging benaderen).
4. Criteria voor mandatering zijn:
    - Relevante inhoudelijke expertise;
    - Onafhankelijkheid en objectiviteit;
    - Kennis van evidence-based richtlijnontwikkeling of open staan om deze kennis te vergaren;
    - Bereidheid tot terugkoppeling en afstemming binnen de NVKC.
5. De gemandateerde:
    - Handelt vanuit het mandaat van de NVKC en brengt daarbij de eigen professionele expertise onafhankelijk in;
    - Stemt wezenlijke of nieuwe standpunten tijdig af met de relevante sectie, commissie, werkgroep en/of andere inhoudsdeskundigen en, voor procedurele, methodologische of verenigingbrede aspecten, met de Commissie Kwaliteit;
    - Koppelt de voortgang terug op passende procesmomenten aan de Commissie Kwaliteit en indien van toepassing de relevante sectie, commissie en/of werkgroep;
    - Draagt actief bij aan transparantie en draagvlak binnen de vereniging.
6. Leden die op persoonlijke titel aan richtlijnontwikkeling deelnemen, kunnen de NVKC niet zonder mandaat vertegenwoordigen. Wanneer hun deelname relevant is voor de NVKC, melden zij dit bij de Commissie Kwaliteit of het NVKC-bestuur.
7. De Commissie Kwaliteit publiceert in een centraal overzicht op de NVKC-website welke leden namens de vereniging gemandateerd zijn voor richtlijnen.

Hoofdstuk 5 – Ontwikkelfase

1. De ontwikkeling van een richtlijn waarvan de NVKC initiatiefnemer is, start uitsluitend na formele goedkeuring door het NVKC-bestuur.
2. Richtlijnen worden ontwikkeld volgens de uitgangspunten van evidence-based practice.
3. Richtlijnen worden modulair opgebouwd, zodat afzonderlijke modules onafhankelijk kunnen worden herzien.
4. Bij richtlijnen waarin laboratoriumdiagnostiek aan de orde komt, worden de relevante pre-analytische, analytische en post-analytische aspecten systematisch beschreven. Als handreiking hiervoor kan het rapport Ontwikkeling diagnostische richtlijnmodules voor de klinische chemie gebruikt worden.
5. De Commissie Kwaliteit bewaakt de procesgang en kan tussentijds advies geven over methodologische kwaliteit, interne samenhang en verenigingbrede afstemming. De vakinhoudelijke rol wordt uitgevoerd door de gemandateerde, met de relevante sectie, commissie of werkgroep als klankbord.

Hoofdstuk 6 – Commentaarfase

1. Conceptrichtlijnen worden via de daarvoor afgesproken NVKC-kanalen ter commentaar aangeboden aan de NVKC-leden. Parallel hieraan worden relevante secties, commissies, werkgroepen en/of andere inhoudsdeskundigen gericht uitgenodigd voor de commentaarfase.
2. De commentaarfase is het primaire moment voor inhoudelijke discussie.
3. De commentaartermijn bedraagt in beginsel minimaal vier weken. Bij omvangrijke of complexe trajecten of vakantieperioden wordt waar mogelijk een langere termijn gehanteerd. Bij externe trajecten is de door de initiatiefnemer gestelde termijn medebepalend.
4. Alleen commentaren ingediend via het daarvoor bestemde commentarenformulier worden in behandeling genomen. Alle ontvangen commentaren worden systematisch en herleidbaar vastgelegd.
5. De Commissie Kwaliteit organiseert en bewaakt het proces van de commentaarverwerking. De Commissie Kwaliteit wijst vooraf een sectie, commissie, werkgroep of andere inhoudsdeskundigen aan voor het wegen van alle ontvangen commentaar. De betreffende sectie, commissie, werkgroep of andere inhoudsdeskundigen zien erop toe dat er vanuit de NVKC één gebundeld en consistent commentaar wordt aangeleverd.
6. De indieners van commentaren krijgen de verwerking van de commentaren voorgelegd om te beoordelen of zij akkoord gaan met de verwerking.
7. Als indieners niet akkoord gaan met de verwerking van hun commentaar, wordt de Commissie Kwaliteit betrokken.
8. Indien nodig kan de Commissie Kwaliteit escaleren naar het NVKC-bestuur.

Hoofdstuk 7 – Autorisatiefase

1. Tijdens de autorisatiefase vindt geen inhoudelijke discussie meer plaats.
2. Autorisatie betreft uitsluitend de toets of:
    - Het proces volgens dit reglement is verlopen;
    - Commentaren zorgvuldig zijn behandeld.
3. Autorisatie van NVKC-richtlijnen, LESA-hoofdstukken en richtlijnen van andere wetenschappelijke verenigingen waar de NVKC heeft geparticipeerd, of commentaar heeft ingediend, vindt plaats namens het bestuur door het bestuurscontact Kwaliteit.
4. Bij twijfel of zwaarwegende bezwaren besluit het NVKC-bestuur.
5. Na autorisatie wordt de richtlijn gepubliceerd en via de daarvoor bestemde kanalen beschikbaar gesteld en wordt de status in het centrale NVKC-overzicht bijgewerkt.

Hoofdstuk 8 – Multidisciplinaire richtlijnen

1. De werkwijze voor multidisciplinaire richtlijnen verloopt op dezelfde manier als hiervoor beschreven.

2. Autorisatie van een multidisciplinaire richtlijn wordt enkel in behandeling genomen:

- Als er formeel een gemandateerde namens de NVKC heeft geparticipeerd;
- Als er geen gemandateerde namens de NVKC heeft geparticipeerd, maar er wel relevante klinisch-chemische diagnostiek wordt beschreven en de richtlijn ter commentaar aan de NVKC is voorgelegd.

Hoofdstuk 9 – LESA-hoofdstukken

1. Voor LESA-hoofdstukken waarbij de NVKC betrokken is, geldt dezelfde procedure als voor richtlijnen.

Hoofdstuk 10 – Implementatie

1. Wanneer bij een geautoriseerde richtlijn, module of aanbeveling een implementatieplan of implementatietabel met een specifieke implementatietermijn is vastgesteld, is die termijn leidend.

2. Wanneer een specifieke implementatietermijn ontbreekt, geldt na publicatie de algemene NVKC-termijn van maximaal één jaar voor aanbevelingen die inhoudelijk aansluiten bij de bestaande praktijk en geen grote organisatorische, ICT-, scholings- of financiële consequenties hebben. Voor aanbevelingen met grotere impact geldt een termijn van maximaal drie jaar.

3. Ook voor implementatietermijnen geldt het beginsel 'pas toe of leg uit'. Wanneer implementatie binnen de toepasselijke termijn redelijkerwijs niet mogelijk is, motiveert de vakgroep of instelling waarom daarvan wordt afgeweken.

4. De Commissie Kwaliteit draagt zorg voor actieve informatievoorziening aan de leden over geautoriseerde richtlijnen.

5. De Commissie Kwaliteit ondersteunt, in afstemming met relevante NVKC-secties, commissies en/of werkgroepen, implementatie door:

- Signalering van relevante wijzigingen;
- Uitwisseling van knelpunten;
- Bevorderen van kennisdeling binnen de vereniging.

6. NVKC-toetsings- en visitatie-instrumenten sluiten aan bij de in dit hoofdstuk geldende richtlijnspecifieke of algemene implementatietermijnen.

Hoofdstuk 11 – Onderhoud en herziening

1. Richtlijnen worden periodiek beoordeeld op actualiteit.

2. De Commissie Kwaliteit coördineert de actualiteitstoets en organiseert daarbij passende inhoudelijke beoordeling.

3. Herziening vindt modulair plaats, volgens de actuele werkwijze van Medisch Specialistische Richtlijnen. De herziening doorloopt het proces zoals hierboven beschreven.

4. NVKC-leden, secties, commissies, werkgroepen en/of andere betrokken deskundigen kunnen te allen tijde nieuwe evidence, relevante ontwikkelingen, implementatieproblemen of mogelijke tekortkomingen in een geautoriseerde richtlijn onder de aandacht van de Commissie Kwaliteit brengen.

5. Het NVKC-bestuur besluit, op advies van de Commissie Kwaliteit en met betrokkenheid van passende inhoudsdeskundigen, tot:

- Herziening;
- Handhaving;
- Intrekking

van de betreffende richtlijn.

6. Een richtlijn blijft van kracht totdat zij door een herziene versie is vervangen of expliciet is ingetrokken.

Hoofdstuk 12 – Internationale richtlijnen (IFCC/EFLM/ISO/WHO)

1. Relevante internationale richtlijnen kunnen door NVKC-leden, secties, commissies, werkgroepen of andere gremia onder de aandacht van de Commissie Kwaliteit worden gebracht.

2. De Commissie Kwaliteit organiseert beoordeling van de toepasbaarheid in de Nederlandse context door passende inhoudsdeskundigen en bewaakt de procedurele en methodologische kwaliteit.

3. Het NVKC-bestuur besluit, op advies van de Commissie Kwaliteit en de relevante inhoudsdeskundigen, of een internationale richtlijn:

- Wordt onderschreven;
- Wordt geadapteerd;
- Geheel of gedeeltelijk wordt vertaald.

4. Als een internationale richtlijn inhoudelijk afwijkt van een bestaande Nederlandse of NVKC-richtlijn, kan de NVKC besluiten een adaptatie- of harmonisatietraject te starten overeenkomstig hoofdstuk 14.

5. Na besluitvorming geldt de richtlijn of de aangepaste versie als NVKC-richtlijn in de zin van 'pas toe of leg uit'.

Hoofdstuk 13 – Leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen

1. Voor leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen geldt dit reglement overeenkomstig, tenzij het bestuur anders besluit.

2. Leidraden, standpunten, sectiedocumenten en adviezen hebben niet dezelfde status als een richtlijn.

3. De Commissie Kwaliteit beoordeelt initiatief en noodzaak in afstemming met de relevante sectie, commissie, werkgroep, en/of andere inhoudsdeskundigen.

4. Het NVKC-bestuur besluit over start en, afhankelijk van documenttype en beoogde status, over vaststelling of autorisatie.

Hoofdstuk 14 – Samenloop en tegenstrijdigheid van richtlijnen

1. Indien sprake is van inhoudelijke tegenstrijdigheden tussen:

- NVKC-richtlijnen;
- Multidisciplinaire richtlijnen;
- Richtlijnen van andere wetenschappelijke verenigingen;
- Internationale richtlijnen (waaronder IFCC-, EFLM-, ISO-, WHO-richtlijnen)

wordt niet uitsluitend op de herkomst van de richtlijn beslist. De actualiteit, kwaliteit van de evidence, toepasbaarheid in de Nederlandse zorgpraktijk, organisatorische en juridische consequenties, patiëntveiligheid, doelmatigheid en het professionele draagvlak worden meegewogen.

2. In beginsel is een Nederlandse richtlijn leidend ten opzichte van een niet-directieve internationale richtlijn, tenzij de internationale richtlijn recenter is en een betere onderbouwing heeft. Bij samenloop van een multidisciplinaire en een NVKC-richtlijn geldt de multidisciplinaire richtlijn vanwege het bredere draagvlak als primair uitgangspunt. De overige in dit hoofdstuk genoemde beoordelingsaspecten worden daarbij eveneens meegewogen.

3. NVKC-leden kunnen bij twijfel de Commissie Kwaliteit of een relevante sectie of inhoudelijke commissie vragen het vraagstuk te beoordelen. De Commissie Kwaliteit organiseert zo nodig aanvullende inhoudelijke expertise.

4. Het NVKC-bestuur stelt, op advies van de Commissie Kwaliteit, zo nodig een duiding of nadere instructie vast en communiceert deze aan de leden. Daarbij wordt ook bepaald welke actie nodig is om de inhoudelijke inconsistentie op te lossen, bijvoorbeeld door herziening, adaptatie of afstemming met een andere vereniging.

5. Voor alle als richtlijn geldende documenten blijft het beginsel 'pas toe of leg uit' van toepassing.

Hoofdstuk 15 – Overgangs- en slotbepalingen

1. Met de inwerkingtreding van dit reglement vervalt het NVKC Reglement Ontwikkeling, Herziening en Autorisatie van Richtlijnen (2015).

2. Bestaande NVKC-veldnormen verliezen bij inwerkingtreding van dit reglement hun status als veldnorm en gelden vanaf dat moment als NVKC-richtlijn waarop het beginsel 'pas toe of leg uit' van toepassing is.

3. Lopende richtlijntrajecten worden zo veel mogelijk volgens dit reglement vervolgd. Wanneer overgang naar de nieuwe procedure de zorgvuldige behandeling van al ingezette stappen of reeds ingediend commentaar zou schaden, bepaalt het NVKC-bestuur op advies van de Commissie Kwaliteit welke overgangsroute wordt gevolgd.

4. In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist het NVKC-bestuur, gehoord hebbend de Commissie Kwaliteit en waar nodig passende inhoudsdeskundigen.

5. Dit reglement treedt in werking na vaststelling door het NVKC-bestuur.