

# **NVKC REGLEMENT: ONTWIKKELING, HERZIENING EN AUTORISATIE VAN RICHTLIJNEN**

Commissie Richtlijnen NVKC

**VERSIE 2**

Maart 2015

## Inhoudsopgave

<i>Voorwoord bij versie 2</i> .....	4
<b>Algemeen</b> .....	<b>5</b>
Literatuur .....	5
<b>Procedure A: Ontwikkelen NVKC richtlijn</b> .....	<b>6</b>
Vorbereidingsfase .....	6
1. <i>Initiatief tot nieuwe NVKC richtlijn</i> .....	6
2. <i>Samenstelling team van opstellers</i> .....	6
Ontwikkelfase .....	7
3. <i>Opstellen en indeling</i> .....	7
Commentaarfase .....	7
4. <i>Inputvergaring</i> .....	7
5. <i>Inputverwerking</i> .....	8
Autorisatie .....	8
6. <i>Bekrachtiging</i> .....	8
Evaluatie .....	8
7. <i>Publicatie en scholing</i> .....	8
8. <i>Toetsing op naleving</i> .....	9
Onderhoud.....	9
9. <i>Herziening</i> .....	9
<b>Procedure B: multidisciplinaire richtlijn</b> .....	<b>10</b>
Afvaardiging.....	10
1. <i>Initiatief multidisciplinaire richtlijn</i> .....	10
2. <i>Afvaardiging NVKC participant(en)</i> .....	10
Commentaarfase .....	10
3. <i>Inputvergaring</i> .....	10
4. <i>Inputverwerking</i> .....	10
Autorisatiefase .....	11
6. <i>Bekrachtiging</i> .....	11
<b>Bijlage 1: Format voor indienen</b> .....	<b>12</b>
BEKNOPTE PROJECTAANVRAAG VOOR EEN RICHTLIJN .....	12
I Algemeen: .....	12
<i>Contactgegevens indiener</i> :.....	12
<i>Richtlijnonderwerp (max. 100 tekens)</i> : .....	12
II Relevantie .....	12
<i>Passend binnen het kwaliteitsbeleid van de NVKC</i> .....	12
<i>Patiëntenperspectief</i> .....	13
III Inhoudelijke opzet .....	13
VI Financiën.....	13
<b>Bijlage 2A: Beoordeling van richtlijnonderwerpen en prioritering in richtlijnontwikkeling</b> .....	<b>14</b>
Bijlage 2B: Beoordeling of een richtlijn/module in aanmerking komt om herzien te worden (incl. prioritering).....	14
<b>Bijlage 3: belangenverstrengeling</b> .....	<b>15</b>
<b>Bijlage 4: Overdracht van het auteursrecht</b> .....	<b>16</b>

<b>Bijlage 5: Mandateringsbrieven.....</b>	<b>17</b>
<b>Bijlage 6: Toelichting format richtlijnen.....</b>	<b>18</b>
Module.....	18
<i>Kop: Uitgangsvraag en aanbeveling.....</i>	<i>18</i>
<i>Kop: Onderbouwing.....</i>	<i>18</i>
<i>Kop: Overwegingen.....</i>	<i>19</i>
<i>Kop: Verantwoording.....</i>	<i>19</i>
Voorbeeld uit richtlijndatabase.....	19

# NVVC REGLEMENT: ONTWIKKELING, HERZIENING EN AUTORISATIE VAN RICHTLIJNEN

## Voorwoord bij versie 2

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van kwaliteit van goede zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers. Het primaire doel van richtlijnen is het verbeteren van de kwaliteit van zorg, waarbij de richtlijnen vooral een hulpmiddel zijn bij het nemen van beslissingen en het maken van keuzen in de praktijk. Een richtlijn is een middel om optimale zorg te leveren <sup>1,2</sup>.

De eerste versie van het NVVC Reglement stamt uit 2011. Sinds de publicatie zijn er een aantal ontwikkelingen geweest die een nieuwe versie rechtvaardigen. Deze tweede versie maakt een nadrukkelijk onderscheid tussen richtlijnen ontwikkeld door en voor de NVVC en multidisciplinaire richtlijnen waaraan leden namens de NVVC hebben bijgedragen. Het onderscheid is noodzakelijk omdat het autorisatieproces verschilt en omdat de minimumnormen in NVVC richtlijnen na autorisatie door de ALV automatisch de status van veldnorm in het kader van de accreditatie van laboratoria door de RvA krijgen.

Bij richtlijnontwikkeling kunnen oneigenlijke belangen een rol spelen. De tweede versie van dit reglement beoogt het proces van richtlijnontwikkeling binnen de NVVC transparanter te maken .

De NVVC richt zich meer en meer op andere (medisch specialistische) wetenschappelijke verenigingen, ook wat betreft de ontwikkeling van richtlijnen. De Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten - per 1/1/15 overgegaan in de Federatie van Medisch Specialisten - heeft in de afgelopen jaren de richtlijnen-database ([www.richtlijnen-database.nl](http://www.richtlijnen-database.nl)) ontwikkeld. De richtlijnen-database beoogt het forum te zijn voor alle medisch specialistische richtlijnen. Het nieuwe format voor de richtlijnen ontwikkeld door de NVVC volgt dit format. Belangrijke kenmerken zijn de modulaire opbouw op basis van uitgangsvragen en de gestructureerde verantwoording op basis van de principes van 'evidence based medicine'. Omdat de richtlijnen-database en het gebruik ervan nog volop in ontwikkeling is, is de verwachting dat deze tweede versie van het Reglement op niet al te lange termijn gevolgd zal worden door de derde versie.

Er is zo veel mogelijk aansluiting gezocht bij (inter)nationale richtlijnen voor richtlijnen *AGREE II* <sup>3</sup>, de *Richtlijn voor Richtlijnen* van de Regieraad <sup>1,2</sup> en het *Adviesrapport Medisch specialistische richtlijnen 2.0* <sup>4</sup>

## Algemeen

Dit NVKC Reglement maakt onderscheid tussen richtlijnen die vanuit de NVKC worden ontwikkeld en (multidisciplinaire) richtlijnen waarin leden namens de NVKC hebben geparticipeerd, waarbij het initiatief door andere wetenschappelijke verenigingen is genomen. Het Reglement maakt het onderscheid vanwege het verschil in procedure van bekrachtiging en de status die richtlijnen hebben in het kader van de accreditatie van laboratoria. Minimumnormen uit richtlijnen die door de NVKC zijn geïnitieerd en geautoriseerd, krijgen in principe automatisch de status van 'veldnorm' in het kader van de accreditatie van laboratoria door de Raad voor Accreditatie. Multidisciplinaire richtlijnen kunnen door de ALV van de NVKC tot veldnorm worden bekrachtigd, maar zijn dat niet automatisch.

## Literatuur

1. Richtlijn voor richtlijnen van de Regieraad, 2010  
[http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/100512Richtlijn\\_voor\\_Richtlijnen\\_compleet.pdf](http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/100512Richtlijn_voor_Richtlijnen_compleet.pdf)
2. Richtlijn voor richtlijnen van de Regieraad, 2011  
[http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/Downloads/Gericht\\_op\\_richtlijnen/Richtlijn\\_voor\\_Richtlijnen\\_herziene\\_versie.pdf](http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/Downloads/Gericht_op_richtlijnen/Richtlijn_voor_Richtlijnen_herziene_versie.pdf)
3. AGREE II criteria voor richtlijn ontwikkeling <http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397>
4. Adviesrapport medisch-specialistische richtlijnen 2.0, 2011
5. Handleiding EBRO op <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/6-Schrijven-van-teksten/>
6. ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)

## Procedure A: Ontwikkelen NVKC richtlijn

(Daar waar in deze procedure wordt gesproken over NVKC richtlijn, kan ook een module binnen een multidisciplinaire richtlijn worden gelezen als het initiatief voor het ontwikkelen van die module is genomen door de NVKC).

### Vorbereidingsfase

#### 1. Initiatief tot nieuwe NVKC richtlijn

1. Alle leden van de NVKC kunnen onderwerpen voor richtlijnontwikkeling aandragen. Leden kunnen ook bestaande richtlijnen voor herziening aandragen.
2. Bijlage 1 bevat het format voor het indienen van een voorstel tot richtlijnontwikkeling bij de Commissie Richtlijnen.
3. De Commissie Richtlijnen voert een marginale inhoudelijke toets uit op de inhoud van het voorstel en besluit al dan niet tot publicatie van het voorstel op het richtlijnenforum.
4. NVKC leden krijgen minimaal vier weken de tijd om op het voorstel te reageren. Leden kunnen op deze wijze voordat een project voor richtlijnontwikkeling in overweging wordt genomen voor- en tegenargumenten indienen.
5. De Commissie Richtlijnen beoordeelt de aanvraag aan de hand van de criteria genoemd in bijlage 2 en aan de hand van de commentaren van de leden. Daarbij speelt I primair het criterium bevordering van de kwaliteit van zorg en daarnaast het draagvlak voor de uitgangsvragen in de beoordeling zwaar mee.
6. De Commissie Richtlijnen publiceert het besluit om al dan niet over te gaan tot de ontwikkeling van een conceptrichtlijn op het richtlijnenforum na terugkoppeling aan de indiener(s).
7. Als de Commissie Richtlijnen besluit tot het ontwikkelen van de conceptrichtlijn is zij formeel de opdrachtgever.
8. De Commissie Richtlijnen prioriteert de ontwikkeling van geaccordeerde richtlijnonderwerpen aan de hand van vastgestelde criteria (zie bijlage 2: criteria voor richtlijnen en bijbehorende prioritering).

#### 2. Samenstelling team van opstellers

1. De Commissie Richtlijnen plaatst een oproep tot participatie in de werkgroep die de richtlijn gaat ontwikkelen op het richtlijnenforum.
2. De Commissie Richtlijnen beslist over de samenstelling van de werkgroep. Gestreefd wordt naar evenwichtige vertegenwoordiging van vakinhoudelijk deskundigen uit verschillende typen laboratoria. De aanwezigheid van een methodologische expert met onder andere kennis van en ervaring met systematisch literatuuronderzoek (zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van literatuur) en richtlijnprocesbegeleiding, is gewenst. Een lid van de Commissie Richtlijnen is (ten minste corresponderend) lid van de werkgroep. De Commissie Richtlijnen publiceert de samenstelling van de werkgroep op de NVKC website en het richtlijnenforum.
3. De KNAW, GR en KNMG hebben een procedure ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling ontwikkeld. Alle participanten vullen deze belangenverklaring in (voor toelichting en formulier zie bijlage 3: "Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling") en verklaren zich bereid het auteursrecht over te dragen aan de vereniging (auteursrechtverklaring) (zie bijlage 4: "Overdracht van het auteursrecht").
4. De opstellers krijgen formeel het mandaat en de opdracht van de NVKC om de richtlijn te ontwikkelen en deze voor ten minste 5 jaar actueel te houden (zie bijlage 5: mandateringsbrief).

## Ontwikkelfase

### 3. Opstellen en indeling

1. De werkgroep stelt de richtlijn op. Het voorstel voor het ontwikkelen van de nieuwe richtlijn vormt het uitgangspunt.
2. De werkgroep volgt bij het ontwikkelen van de richtlijn het format van [www.richtlijnen database.nl](http://www.richtlijnen database.nl) (zie ook bijlage 6: toelichting format richtlijnen). De richtlijn wordt modulair opgebouwd op geleide van de geformuleerde uitgangsvragen. Uitgangspunt bij het beantwoorden van de vragen zijn de principes van 'evidence based medicine'.
3. De literatuur wordt systematisch samengevat, beoordeeld op kwaliteit (bewijskracht) en transparant gepresenteerd. Bij gebrek aan gedegen literatuur kunnen andere vormen van systematisch onderzoek, bijvoorbeeld raadpleging van experts, worden aangewend om tot een aanbeveling te komen. Uitgangsvragen (modules) die verder gaan dan het eigen vakgebied worden door de werkgroep vooraf bij andere beroepsbeoefenaren onder de aandacht gebracht en samen of in overleg ontwikkeld.
4. De uitgangsvragen worden beantwoord in de vorm van (een) aanbeveling(en). Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal, waarbij tevens aandacht besteed wordt aan doelmatigheid, haalbaarheid en het patiëntenperspectief. Aanbevelingen worden richtinggevend en praktisch toepasbaar beschreven. Bij elke aanbeveling wordt aangegeven of het een minimumnorm of streefniveau betreft, of dat er onvoldoende of conflicterende (wetenschappelijke) argumenten zijn om tot een krachtig danwel eenduidige aanbeveling te komen. In het laatste geval worden de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties beschreven om de besluitvorming in de praktijk te ondersteunen. Minimumnormen geven een harde ondergrens aan; streefniveau is het niveau van zorg waar naar gestreefd dient te worden. De richtlijn formuleert voor iedere minimumnorm de termijn, na autorisatie van de richtlijn door de ALV, waarbinnen de laboratoria aan de eis moeten voldoen.
5. De Commissie Richtlijnen bewaakt het proces van de ontwikkeling van de nieuwe richtlijn. De voortgang wordt ten minste twee keer per jaar teruggekoppeld aan Cluster Kwaliteit en NVKC bestuur. Gestreefd wordt om het concept voor de nieuwe richtlijn binnen 2 jaar te voltooien.

## Commentaarfase

### 4. Inputvergaring

1. De werkgroep biedt de conceptringlijn aan de Commissie Richtlijnen aan. De Commissie Richtlijnen beoordeelt of het concept voor commentaar kan worden aangeboden aan de leden van de NVKC. De Commissie Richtlijnen kan de werkgroep een revisie voorstellen voordat het concept wordt voorgelegd aan de leden.
2. De Commissie Richtlijnen biedt de conceptringlijn aan via het richtlijnenforum van de NVKC en via de website van de NVKC. In de begeleidende mail worden de leden geattendeerd op de conceptringlijn en worden zij er op gewezen dat de aanbevelingen uit een richtlijn definitief worden bij autorisatie door de ALV. De aanbevelingen zijn voor alle leden bindend, ook voor hen die tegen stemden en ook voor hen die geen feedback hebben gegeven.
3. De Commissie Richtlijnen vraagt daarnaast altijd om een peer-review van 2 experts van binnen of buiten de NVKC. Deze experts moeten onafhankelijk zijn en mogen geen rol hebben gehad bij het opstellen van de concept richtlijn.

4. Leden maken gebruik van het NVKC format voor het indienen van commentaar. Het format biedt ruimte voor algemene opmerkingen, specifieke commentaren en wijzigingsvoorstellen.
5. De Commissie Richtlijnen nodigt alle NVKC leden in de begeleidende mail uit om hun reacties te delen via het richtlijnenforum. Openbare reacties kunnen de discussie over het concept bevorderen en kunnen een indruk geven over het draagvlak voor de aanbevelingen in het concept.
6. De Commissie Richtlijnen bepaalt de duur van de reactietermijn in samenspraak met de werkgroep. Minimaal duurt de reactieperiode vier weken.
7. Indien meerdere NVKC leden feedback in de vorm van een plenaire discussie met de leden van de werkgroep noodzakelijk achten, kunnen zij de Commissie Richtlijnen - binnen de reactietermijn voor commentaar - de suggestie doen om dit te organiseren. De Commissie Richtlijnen beoordeelt, eventueel in samenspraak met het Cluster Kwaliteit, of aan het verzoek zal worden voldaan.

## **5. Inputverwerking**

1. De opstellers verwerken de ontvangen commentaren. In een commentaartabel geven zij aan hoe het commentaar is verwerkt. .
2. De werkgroep biedt de (herziene) richtlijn en de commentaartabel aan de Commissie Richtlijnen aan. Daarnaast stuurt de werkgroep de aangepaste richtlijn inclusief de commentaartabel ter informatie aan de indieners van de commentaren.
3. De Commissie Richtlijnen toetst de richtlijn op inhoudelijke verwerking van de commentaren en op draagvlak. Bij twijfel kan de Commissie Richtlijnen de indieners van de commentaren en het Cluster Kwaliteit raadplegen.
4. De Commissie Richtlijnen legt de conceptrichtlijn voor aan het bestuur van de NVKC, in principe met het advies om deze ter autorisatie aan te bieden aan de eerstvolgende ALV.
5. Indien het bestuur het advies overneemt, publiceert de Commissie Richtlijnen de concept richtlijn en de commentaartabel op het NVKC richtlijnenforum en de NVKC website.

## **Autorisatie**

### **6. Bekrachtiging**

1. Het bestuur van de NVKC agendeert de richtlijn voor de eerstvolgende ALV. Het definitieve concept wordt uiterlijk 2 weken voor de ALV via de agenda met verwijzing naar de locatie op de website aan de leden kenbaar gemaakt.
2. Op de ALV stemmen alleen registerleden bij gewone meerderheid waarmee de richtlijn definitief wordt (conform procedure verenigingsbesluit). Hier kunnen geen nieuwe punten worden ingebracht. Alles moet tijdens de commentaarprocedure zijn ingebracht. Nieuw commentaar is niet ontvankelijk.
3. Na bekrachtiging (autorisatie) van een eigen NVKC richtlijn door de ALV is de richtlijn definitief vastgesteld.

## **Evaluatie**

### **7. Publicatie en scholing**

1. De Commissie Richtlijnen overlegt met de redactie van het NTKCL hoe een nieuw verschenen of geactualiseerde richtlijn gepubliceerd kan worden.



2. De Commissie Richtlijnen overlegt met de Commissie PAOKC in welke vorm nieuw verschenen of geactualiseerde richtlijnen d.m.v. (online) nascholing onder de aandacht gebracht kunnen worden.

## **8. Toetsing op naleving**

1. Tijdens vakgroepvisitaties en externe audits wordt getoetst op naleving van de door de NVKC geautoriseerde richtlijnen. Minimumnormen geven de harde ondergrens aan en gelden binnen het kader van de accreditatie van laboratoria als veldnormen.

## **Onderhoud**

### **9. Herziening**

1. De werkgroep (opstellers) heeft het mandaat en de opdracht om de richtlijn gedurende de eerste vijf jaar na autorisatie actueel te houden en eventueel wijzigingen door te voeren.
2. Een NVKC richtlijn moet iedere vijf jaar worden herzien. Nieuwe inzichten of ontwikkelingen kunnen reden zijn om de richtlijn eerder te herzien. Leden kunnen een verzoek tot herziening indienen bij de Commissie Richtlijnen. De Commissie Richtlijnen beoordeelt het verzoek en kan de werkgroep die de richtlijn heeft opgesteld verzoeken de richtlijn te actualiseren. De Commissie Richtlijnen communiceert iedere voorgenomen herziening via het richtlijnenforum aan de leden.
3. Bij een herziening van richtlijnen dient het systematische (literatuur)onderzoek rondom de uitgangsvragen die mogelijk voor de herziening in aanmerking komen, geüpdatet te worden. Voorafgaand aan dit onderzoek kan nog geen beslissing worden gemaakt of dit zal leiden tot wijziging van de aanbeveling zelf. Omdat het niet altijd haalbaar is om bij elke herziening het volledige systematische onderzoek te updaten, kunnen hierin keuzen worden gemaakt door de Commissie Richtlijnen, mede op basis van het advies van de werkgroep. De zwaarte van het oorspronkelijke bewijs en de aanwezigheid van nieuwe evidence weegt mee bij de keuze.
4. Herziening van een richtlijn kan leiden tot de conclusie dat de richtlijn niet hoeft te worden aangepast, moet worden gewijzigd of moet worden teruggetrokken. De leden moeten in alle gevallen de mogelijkheid hebben om commentaar te geven, voordat een voorstel tot herbekrachtiging (of stopzetting) door de ALV kan worden genomen. Minimaal doorloopt de richtlijn daarom de procedure A. vanaf de commentaarfase. Bij noodzaak tot ingrijpende wijzigingen kan de Commissie Richtlijnen besluiten om de richtlijn de gehele procedure opnieuw te laten doorlopen.
5. In afwachting van autorisatie van de herziene richtlijn of het besluit tot terugtrekken, blijft de bestaande versie van de richtlijn, zoals gepubliceerd op de NVKC website, van kracht.

## **Procedure B: multidisciplinaire richtlijn**

Het ontwikkelen van multidisciplinaire richtlijnen volgt de procedures zoals die worden ontwikkeld door de FMS. Procedure B regelt mandatering van NVKC leden voor deelname aan de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn namens de NVKC, de verwerking van commentaar op het concept en de autorisatie van definitieve richtlijnen.

## **Afvaardiging**

### **1. Initiatief multidisciplinaire richtlijn**

1. Zodra de NVKC een uitnodiging krijgt om deel te nemen aan de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn wordt dit bekend gemaakt aan alle leden via het richtlijnenforum.

### **2. Afvaardiging NVKC participant(en)**

1. Belangstellenden dienen zich te melden bij de secretaris van de Commissie Richtlijnen binnen de in de uitnodiging aangegeven termijn. In voorkomende gevallen – bijvoorbeeld wanneer specifieke expertise is vereist – kan de Commissie Richtlijnen gericht leden uitnodigen om namens de NVKC te participeren.
2. De Commissie Richtlijnen beslist op de kortst mogelijke termijn welk lid / welke leden word(t)en afgevaardigd in de werkgroep. De naam en contactgegevens van de betreffende perso(o)n(en) (en eventuele plaatsvervanger(s)) word(t)en gecommuniceerd aan de initiatiefnemers van de richtlijn en aan de leden van de NVKC via het richtlijnenforum.
3. Het mandaat van de NVKC wordt vastgelegd in een mandateringsbrief. De participant is na ondertekening gemandateerd om namens de NVKC deel te nemen.

## **Commentaarfase**

### **3. Inputvergaring**

1. Zodra de conceptrichtlijn voor commentaar aan de NVKC wordt aangeboden, wordt deze op de richtlijnenpagina geplaatst. De leden wordt om commentaar gevraagd via het richtlijnenforum.
2. De Commissie Richtlijnen vraagt de participanten of zij kunnen instemmen met de voorliggende conceptrichtlijn of dat zij (op onderdelen) bedenkingen hebben. De Commissie Richtlijnen verwerkt de input van de participanten, net als de commentaren van de overige leden van de NVKC, tot commentaar aan de opstellers van de richtlijn.

### **4. Inputverwerking**

1. Van de initiatiefnemers wordt verwacht dat zij de versie waarin het commentaar is verwerkt, alsmede een commentaartabel, voorleggen aan de Commissie Richtlijnen van de NVKC. Aan degenen die commentaar hebben geleverd en de participanten in de richtlijn wordt gevraagd of zij menen dat het commentaar naar tevredenheid is verwerkt. Op basis hiervan besluit de Commissie Richtlijnen om de multidisciplinaire richtlijn al dan niet, of met uitzondering van welke onderdelen, ter autorisatie voor te leggen aan het NVKC bestuur.

## **Autorisatiefase**

### **6. Bekrchtiging**

1. Multidisciplinaire richtlijnen worden uitsluitend beoordeeld en eventueel geautoriseerd door de NVKC indien er een formeel gemandateerde afgevaardigde van de NVKC heeft geparticipeerd in de ontwikkeling.
2. Het bestuur neemt een besluit aangaande de autorisatie van de richtlijn en communiceert het (gemotiveerde) besluit aan de opstellers van de richtlijn en de leden van de NVKC .
3. Multidisciplinaire richtlijnen ontwikkeld volgens het format van de richtlijndatabase van de FMS hebben een modulaire opbouw. De ALV kan besluiten om één of meer modules uit een richtlijn tot veldnorm te verheffen. Het voorstel hiertoe wordt gedaan door het bestuur, op voorspraak van de Commissie Richtlijnen en in overleg met de NVKC participant(en) die betrokken was bij het opstellen van de richtlijn.

# Bijlage 1: Format voor indienen

## BEKNOPTE PROJECTAANVRAAG VOOR EEN RICHTLIJN

### I Algemeen:

#### Contactgegevens indiener:

Naam:  
Registerlid NVKC?  Ja  Nee  
Instituut:  
E-mail:  
Telefoon:

#### Richtlijnonderwerp (max. 100 tekens):

*Geef een korte omschrijving waarom uw onderwerp tot een nieuwe (of herziende versie) richtlijn moet leiden :*

Deze omschrijving zal gebruikt worden om het onderwerp toe te lichten op de NVKC-website en in communicatie naar de leden, zoals het richtlijnenforum.

### II Relevantie

#### Passend binnen het kwaliteitsbeleid van de NVKC

Om vast te stellen of een onderwerp in aanmerking komt om uitgewerkt te worden in een richtlijn spelen onderstaande criteria een rol. Kunt u aangeven in hoeverre die voor uw onderwerp van toepassing is en geef daarbij een korte toelichting.

- 1. Klinisch chemisch onderwerp, in hoeverre past het onderwerp binnen onze visie, meerjarenbeleidsplan of jaarplan?*
- 2. Behoeft aan richtlijn bij professionals (en patiënten) (voldoende draagvlak?)*
- 3. Haalbaarheid van implementatie van de richtlijn, voorziet u daarbij knelpunten, zo ja benoem die.*
- 4. Praktijkvariatie binnen laboratoria (clinical practice variation), kunt u aangeven in hoeverre u inzicht heeft in mate van variatie en in hoeverre dit ongewenst is?*
- 5. Patiëntveiligheid*
- 6. Noodzaak voor richtlijn over betreffende onderwerp (tijdsbeeld, maatschappelijke relevantie, actualiteit?)*
- 7. Beschikbare evidence voorhanden, kunt u aangeven of het om een expert-opinion gaat of dat het aan te nemen is dat het onderbouwd is/ kan worden met literatuur?*
- 8. Ziektebelasting? (prevalentie en mortaliteit)*

9. *Omvang van het onderwerp, geef hierbij ook de kaders van de door u voor ogen zijnde richtlijn aan (afbakening)*

### **Patiëntenperspectief**

*Indien relevant: Omschrijf de patiëntengroep en geef aan wat (ongeveer) de grootte van deze groep is.*

*Is de aandoening zeldzaam, frequent voorkomend, kortdurend of chronisch?*

*Motiveer waarom dit project bijdraagt aan de gezondheidswinst voor de patiënt.*

### **III Inhoudelijke opzet**

Kunt u voor het richtlijnonderwerp aan de onderstaande punten invulling geven

*Doelstelling:*

*Doelgroep:*

*Wat zijn de uitgangsvragen\* (op hoofdlijnen) van uw richtlijn? Op basis van uitgangsvragen kunnen aanbevelingen worden geschreven.*

*\* zie toelichting format richtlijnen*

*Welke commissie(s) binnen de NVKC moeten bij deze richtlijn betrokken worden (of zijn dat al)?*

*Zijn er andere externe partijen die bij deze richtlijn betrokken moeten worden (buiten de NVKC?)*

*Kunt u aangeven hoe lang u denkt dat de ontwikkeling gaat duren?*

*Voorziet u knelpunten in het proces? En zo ja, welke?*

### **VI Financiën**

*Is er binnen dit project sprake van enige vorm van financiering?*

*Bent u voornemens om financiering aan te vragen? Zo ja, waar? Waarvoor? En hoeveel?*

## **Bijlage 2A: Beoordeling van richtlijnonderwerpen en prioritering in richtlijnontwikkeling**

Om vast te stellen of een onderwerp in aanmerking komt om uitgewerkt te worden in een richtlijn alsook voor de prioritering van onderwerpen hanteert de commissie kwaliteit op voorspraak van de werkgroep richtlijnen de volgende criteria:

### **Primaire:**

1. Klinisch chemisch onderwerp
2. Behoeftte aan richtlijn bij professionals (en patiënten) (voldoende draagvlak?)
3. Haalbaarheid van implementatie van de richtlijn
4. Bevorderen kwaliteit van zorg
5. Praktijkvariatie binnen laboratoria (clinical practice variation)
6. Patiëntveiligheid
7. Noodzaak voor richtlijn over betreffende onderwerp (tijdsbeeld, maatschappelijke relevantie, actualiteit?)
8. Beschikbare evidence voorhanden

### **Secundaire:**

9. Ziekteelast? (prevalentie en mortaliteit)
10. Omvang van het onderwerp.

Terugkoppeling van beoordeling of op basis van de criteria het richtlijnonderwerp in aanmerking komt om uitgewerkt te worden vindt plaats naar de indiener.

## **Bijlage 2B: Beoordeling of een richtlijn/module in aanmerking komt om herzien te worden (incl. prioritering).**

### **Criteria:**

- Commentaren (ingediend of afkomstig uit richtlijnen<sup>database</sup>.nl)
- Nieuwe literatuur/ onderzoek
- Onzekerheid in conclusie (bewijskracht)
- Implementatieproblemen
- Praktijkvariatie
- Draagt bij aan veiligere zorg
- Macro-economische impact onderwerp
- Innovaties
- Verwachting gewijzigde aanbevelingen

## **Bijlage 3: belangenverstrengeling**

Zie procedure KNAW, KNMG, GR "Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling".

# Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

De code is opgesteld door:

---

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Gezondheidsraad (GR)

Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO)

Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)

Orde van Medisch Specialisten (OMS)

## Bijlage 4: Overdracht van het auteursrecht

Actuele formulieren worden door het NVKC buro beheerd. Elk werkgroeplid krijgt het formulier toegestuurd, vult de gegevens in en stuurt het ingevulde en ondertekende formulier terug aan het NVKC buro.



Nederlandse Vereniging  
voor Klinische Chemie  
en Laboratoriumgeneeskunde

### Auteursrecht

Ik bevestig hiermee dat ik het auteursrecht betreffende

*Naam project*

resultierend in

*Naam richtlijn*

Overdraag aan

*Naam initiatiefnemende beroepsvereniging*

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

*Persoonlijke gegevens*

Naam:

Functie:

Ziekenhuis, plaats:

Datum:

Handtekening:



## Bijlage 5: Mandateringsbrieven

Het NVKC buro beheert en archiveert de mandateringsbrieven. Voor de volgende situaties zijn mandateringsbrieven voorhanden:

- mandatering van NVKC-leden voor een (richtlijn)werkgroep van de NVKC (procedure A)
- mandatering van NVKC-leden voor een (richtlijn)werkgroep waarbij een andere vereniging initiatiefnemer is (procedure B)
- mandatering van niet NVKC leden voor een (richtlijn)werkgroep van de NVKC

Bijvoorbeeld:



Nederlandse Vereniging  
voor Klinische Chemie  
en Laboratoriumgeneeskunde

### Mandaatformulier

Ik bevestig hiermee dat de

*Naam participerende beroepsvereniging/brancheorganisatie*

aan het verzoek van de

*Naam initiatiefnemende beroepsvereniging*

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

om mee te werken aan

*Naam project*

zal voldoen, met als afgevaardigde

*Gegevens kandidaat*

Naam:

Functie:

Ziekenhuis, plaats:

Naam:

Functie:

Plaats:

Datum:

Handtekening:

## Bijlage 6: Toelichting format richtlijnen

Voor de onderstaande format is gekozen aangezien het aansluit bij het format dat vereist is voor publicatie in de richtlijndatabase.nl. Tevens is dit format vergelijkbaar ofwel overeenkomstig de andere medisch wetenschappelijke beroepsverenigingen wat bij richtlijnen waarbij wordt samengewerkt tot vereenvoudiging en helderheid leidt. De richtlijndatabase.nl presenteert de richtlijnen in een modulaire opbouw, waarbij een module kan bestaan uit één of meerdere uitgangsvragen met aanbevelingen. De richtlijndatabase kent per module (of ook wel paragraaf-hoofdstuk genoemd) de kop "uitgangsvraag en aanbeveling" met daarin een uitgangsvraag (evt met sub-uitgangsvragen) met aanbeveling, de kop "onderbouwing", de kop "overwegingen" en de kop "verantwoording".

### Module

Richtlijnen zijn opgebouwd uit modules (zie onderstaande voorbeeld peri-operatief proces). Bijvoorbeeld module 'preoperatief traject', sub-module 'het preoperatieve traject', module peroperatief traject', module 'postoperatief traject'. Zoals te zien is kan een module weer onderverdeeld zijn in een submodule cq subparagraaf die dan weer is onderverdeeld in uitgangsvraag (uitgangsvragen) en aanbeveling, onderbouwing enz. Elke module die is terug te voeren tot een of meerdere uitgangsvragen is als volgt opgebouwd:

#### **Kop: Uitgangsvraag en aanbeveling**

- **Uitgangsvraag:** Een uitgangsvraag is een klinisch of een voor de klinisch chemisch hematologische diagnostiek relevante vraag waarop een antwoord wordt geformuleerd.
- **Aanbeveling:** De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden. Kort en concreet en bij voorkeur actief formuleren (houd altijd het doel van de aanbeveling voor ogen: wat wil de werkgroep bereiken met de aanbeveling, en met welke formulering kan dit doel het best bereikt worden). Zo mogelijk, aangeven of de aanbeveling betrekking heeft op de minimale (minimumnorm) of optimale zorg (streefniveau).

#### **Kop: Onderbouwing**

- **Inleiding:** Korte introductie op de relevantie van de uitgangsvraag (max. 3 zinnen).
- **Conclusies:** Beoordeling van de literatuur (bewijskracht/bewijsniveau) gebeurt a.d.h.v. de GRADE systematiek (voor interventiestudies) of de EBRO systematiek (voor andere studies).
- **Samenvatting literatuur:** Van toepassing indien er een systematische literatuuranalyse uitgevoerd is. Beknopte beschrijving van studies en studieresultaten.
- **Zoeken en selecteren:** Indien er een systematische literatuuranalyse (literatuursearch en beoordeling literatuur) gedaan wordt, geef een beknopte omschrijving van hoe er gezocht is en wat de selectiecriteria voor inclusie van artikelen waren. Uitgebreidere beschrijving volgt onder kopje Zoekverantwoording.
- **Referenties:** Vancouver stijl.
- **Evidence tabellen:** Van toepassing indien er een systematische literatuuranalyse uitgevoerd is. Overzicht van de kenmerken van de geïncludeerde artikelen/studies.

## Kop: Overwegingen

- Overwegingen: Deze paragraaf geeft een beknopte omschrijving/opsomming van alle argumenten die de aanbeveling onderbouwen. Hierbij kan verwezen worden naar relevante publicaties (vb. andere richtlijnen, beleidsstukken, publicaties van vooraanstaande experts, etc.). Denk bij de Overwegingen aan aspecten als veiligheid, patiëntenperspectief, professioneel perspectief, organisatie van zorg en juridische consequenties. Uit de overwegingen moet logischerwijs de aanbeveling(en) volgen.

## Kop: Verantwoording

- Inleiding: Korte introductie op de relevantie van de uitgangsvraag (max. 3 zinnen).
- Autorisatiedatum en geldigheid
- Initiatief en autorisatie
- Doel en doelgroep
- Samenstelling werkgroep
- Belangenverklaring
- Inbreng patiëntenperspectief
- Werkwijze – methode ontwikkeling
- Zoekverantwoording: Van toepassing indien er een systematische literatuuranalyse uitgevoerd is. Gebruikte zoektermen, zoekstrategie, etc. Gedurende de 5-jaar dat een werkgroep de verantwoordelijkheid voor een richtlijn heeft moeten deze gegevens en de zoekresultaten bewaard blijven (essentieel om een goede update van de richtlijn na 5 jaar te kunnen uitvoeren).
- Kennislacune: Bij elke uitgangsvraag wordt door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is en wordt er een onderzoeksvraag geformuleerd.

## Voorbeeld uit richtlijndatabase

Screenshot van een mooi voorbeeld uit de richtlijndatabase: Perioperatieve proces Allereerst opgedeeld in 3 grote hoofdstukken (zie meest links). Waarbij elk hoofdstuk weer is onderverdeeld in paragrafen. En onder een paragraaf zijn de uitgangsvragen uitgewerkt.

The screenshot shows a web browser window displaying a page from the 'Richtlijndatabase'. The page is titled 'Het preoperatieve traject' and is part of a larger section on 'Perioperatieve proces'. The page is structured into three main columns: 'Uitgangsvraag en aanbeveling', 'Onderbouwing', and 'Overwegingen'. The 'Uitgangsvraag en aanbeveling' column contains a list of questions and a section titled 'Aanbeveling' with a 'STOPMOMENT 1 (veiligheid)' section. The 'Overwegingen' column contains a list of questions. The 'Onderbouwing' column is currently empty. The page also features a navigation menu on the left, a search bar at the top, and a sidebar on the right with a login form and a list of suggestions.