



Zorginstituut Nederland

Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA)

Leidraad voor kwaliteitsstandaarden | versie 1 | 8 december 2014

Addenda toegevoegd 1 maart 2017

Addenda toegevoegd 1 november 2017

Inhoud

Samenstelling van de advies- en expertgroep	3
Preambule	4
Inleiding	5
Leidraad voor kwaliteitsstandaarden:	
Vorbereidingsfase	
1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van de kwaliteitsstandaard worden vastgesteld.	9
2. De initiatiefnemer van de kwaliteitsstandaard identificeert de betrokken beroepsorganisaties en organisaties van zorggebruikers.	9
3. De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep en stellen de werkwijze vast.	9
4. Bij alle fasen van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden zijn inhoudsdeskundigen, ervaringsdeskundigen en methodologische experts betrokken.	10
5. Oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling moet worden voorkomen.	10
Ontwikkelfase	
6. Het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden start met een knelpuntenanalyse.	11
7. Op grond van een knelpuntenanalyse worden specifieke uitgangsvragen opgesteld.	11
8. Bij de beantwoording van de uitgangsvragen wordt de kennis systematisch samengevat en transparant gepresenteerd.	11
9. De werkwijze om de tekst met aanbevelingen op te stellen is expliciet beschreven.	12
10. De aanbevelingen zijn specifiek geformuleerd.	12
11. De kwaliteitsstandaard heeft een aantal vast herkenbare onderdelen en een modulaire opbouw.	12
12. Een kwaliteitsstandaard besteedt aandacht aan kosten en andere economische aspecten.	13
13. De kwaliteitsstandaard besteedt aandacht aan kennislacunes.	13
14. De kwaliteitsstandaard bevat een voorstel om de geleverde zorg te kunnen toetsen.	13
15. De kwaliteitsstandaard bevat een voorstel voor afgeleide producten die de toepassing van de kwaliteitsstandaard bevorderen.	13
Afrondingsfase	
16. Voor publicatie van de kwaliteitsstandaard worden experts en toekomstige gebruikers van de kwaliteitsstandaard geraadpleegd.	14
17. De kwaliteitsstandaard wordt geaccordeerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen en patiënten- / cliëntenorganisatie(s).	14
18. Een procedure voor herziening van de kwaliteitsstandaard is vermeld.	14
19. De primair betrokken organisaties zetten zich in om de toepassing van de kwaliteitsstandaard in de praktijk te bevorderen.	14
Addenda per 1 maart 2017	15
Addenda per 1 november 2017	19

Samenstelling van de advies- en expertgroep

1. Dr. L.C.M. Kremer, voorzitter
2. Dr. J.S. Burgers, vicevoorzitter
3. Ir. T.A. van Barneveld
4. Drs. D.J.M.A. Beaujean
5. Dr. L. Hakkaart-van Roijen
6. Prof. dr. C.T.J. Hulshof
7. Dr. M. Kamphuis
8. Drs. S.M.C. Kersten
9. Dr. H. van 't Land
10. Dr. D. Mettes
11. Prof. dr. H. L.G.R. Nies
12. Mr. H. Post
13. Mw. H. Rippen
14. Dr. R. van der Sande
15. Prof. dr. R.J.P.M. Scholten
16. Dr. L.M.T. Schouten
17. Drs. A.E.R.M. Speijer
18. Dr. Ph.J. van der Wees
19. Prof. dr. T. van der Weijden
20. Dr. Tj. Wiersma

Secretarissen

Dr. J.J.E. van Everdingen
Dr. N. Boluyt

Procesondersteuning

Drs. M.K. Tuut

Disclaimer

De Leidraad voor kwaliteitsstandaarden is opgesteld door de Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden en met instemming van de Adviescommissie Kwaliteit ter goedkeuring voorgelegd aan / goedgekeurd door de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland. Op de werkzaamheden van de commissie is een reglement van toepassing. Alle leden van de Advies- en expertgroep hebben een belangenverklaring ingevuld volgens de KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling.

Preambule

Dit document bouwt voort op het werk van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden en de Regieraad Kwaliteit van Zorg. De documenten, 'Zorgstandaarden in Model' (2010) van het Coördinatieplatform en de 'Richtlijn voor Richtlijnen' (2012) van de Regieraad vormen de basis voor deze leidraad. Beide teksten zijn met elkaar verweven en afgestemd op het Toetsingskader van Zorginstituut Nederland. Hiertoe zijn de kwaliteitskenmerken van zorgstandaarden en richtlijnen geïntegreerd, zodat er geen sprake meer is van verschillende entiteiten. Als uitvloeisel hiervan is als overkoepelend begrip voor bestaande richtlijnen en zorgstandaarden gekozen voor het begrip kwaliteitsstandaard. Nieuwe documenten die voldoen aan de kenmerken van een kwaliteitsstandaard kunnen nog steeds onder een eigen naam (bijvoorbeeld richtlijn of zorgstandaard) worden gepubliceerd ten behoeve van de herkenbaarheid voor de gebruiker. In deze leidraad is zo veel mogelijk een uniform taalgebruik nagestreefd. Met zorggebruikers worden patiënten, cliënten of mensen met een beperking (en hun vertegenwoordigers) bedoeld. Zorgverleners is de 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.

Inleiding

Kwaliteitsstandaarden zijn openbaar toegankelijke documenten die goede zorg beschrijven voor een bepaald gezondheidsgerelateerd thema. Aldus leveren zij een bijdrage aan verbetering en borging van de kwaliteit van zorg. Onder kwaliteitsstandaarden vallen richtlijnen en zorgstandaarden. Om aan de doelstelling van kwaliteitsstandaarden te kunnen voldoen is het van belang dat kwaliteitsstandaarden gedegen worden ontwikkeld en geïmplementeerd. Het toetsingskader bevat criteria voor kwaliteitsstandaarden die zich richten op het proces van totstandkoming en de beschrijving van de zorg. Deze leidraad geeft instructies voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en geeft daarmee invulling aan hoe aan de criteria kan worden voldaan. Afspraken over vastlegging van zorginformatie via een informatiestandaard maken, als die niet zijn opgenomen in de uitgangsvragen, geen deel uit van een kwaliteitsstandaard en vallen buiten het bestek van deze leidraad.

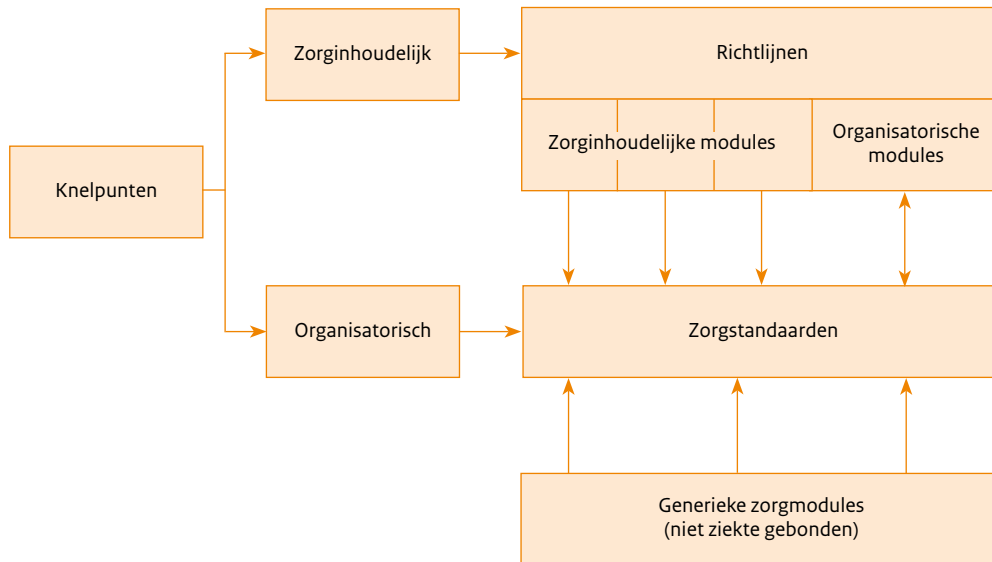
Doelgroepen

De primaire doelgroepen van kwaliteitsstandaarden zijn zorgverleners en (potentiële) zorggebruikers. De kwaliteitsstandaarden vormen voor hen een hulpmiddel bij het maken van keuzes in de praktijk. Zorgaanbieders (zorgverleners en de organisatie waar zij werken) gebruiken kwaliteitsstandaarden ook voor het bijhouden van kennis, voor onderwijs- en nascholingsdoeleinden, voor het opstellen van samenwerkingsovereenkomsten en het meten van kwaliteit. Zorggebruikers kunnen, afhankelijk van de informatiebehoefte, via een van de kwaliteitsstandaard afgeleide patiëntinformatie (gebruikersversie) zien welke zorg zij van zorgaanbieders kunnen verwachten en wat er van hen verwacht kan worden, bijvoorbeeld op het vlak van gedeelde besluitvorming, zelfmanagement en eigen regie met ondersteuning. Naast zorgaanbieders en zorggebruikers hebben zorgverzekeraars een wettelijke taak gekregen bij de ontwikkeling, het onderhoud en de implementatie van een kwaliteitsstandaard. Voor zorgverzekeraars zijn kwaliteitsstandaarden het vertrekpunt om afspraken te maken in het kader van inkoop en kwaliteit van zorg. Behalve zorgverzekeraars hebben ook gemeenten die rol wat betreft voorzieningen die onder de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO) vallen. Bestuurders van ziekenhuizen, verpleeghuizen en andere zorginstellingen en koepelorganisaties hebben momenteel ook een belangrijke rol bij de uitvoering van kwaliteitsstandaarden. Dat maakt dat zij ook steeds vaker betrokken zullen worden bij de totstandkoming. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) beschouwt kwaliteitsstandaarden als onderdeel of uitwerking van de professionele standaard waarop zij haar handhaving baseert. Daarnaast kan de overheid kwaliteitsstandaarden gebruiken bij besluitvorming over het basiszorgpakket om te bepalen welke zorg wordt vergoed binnen de kaders van een collectief nationaal zorgstelsel.

Richtlijnen en zorgstandaarden

Van oudsher beschrijven richtlijnen vooral de inhoud van de zorg met betrekking op het zorgaanbod op basis van knelpunten die door zorgverleners en zorggebruikers in de praktijk worden ervaren. Richtlijnen hoeven dus niet altijd het hele spectrum van zorg te beschrijven. Zorgstandaarden beschrijven uitgaande van bestaande richtlijnen vooral het proces en de organisatie vanuit zorggebruikersperspectief, vanuit de zorgvraag met aandacht voor preventie en zelfmanagement. Een zorgstandaard geeft een functionele beschrijving van het gehele spectrum van zorgverlening en de daarbij behorende organisatorische aspecten, met name vanuit het oog van de zorggebruiker.

In figuur 1 is dit schematisch weergegeven.



Figuur 1 | Oude schematische weergave van relatie tussen richtlijnen, zorgstandaarden en modules. Een zorginhoudelijke of organisatorische module geeft antwoord op een omschreven probleem dat gerelateerd is aan gezondheid, maatschappelijk functioneren of organisatie van zorg; het sluit af met een advies/ aanbeveling. Een generieke zorgmodule is niet ziektegebonden en kan zodoende deel uit maken van verschillende kwaliteitsstandaarden.

Er zijn echter ook richtlijnen die het gehele spectrum van zorg beschrijven, die vragen vanuit het zorggebruikersperspectief zoals zelfmanagement en organisatieaspecten meenemen. Ook zijn er zorgstandaarden die niet meer zo breed zijn als waarvoor zij oorspronkelijk waren ontworpen en die ook uitgebreid ingaan op medisch inhoudelijke aspecten, al dan niet met verwijzing naar de bestaande richtlijnen of standaarden. Daarnaast verloopt de ontwikkeling en herziening van richtlijnen en zorgstandaarden vaak niet synchroon en is er onvoldoende afstemming waardoor onnodig duplicatie in werk en inconsistenties in inhoud optreden.

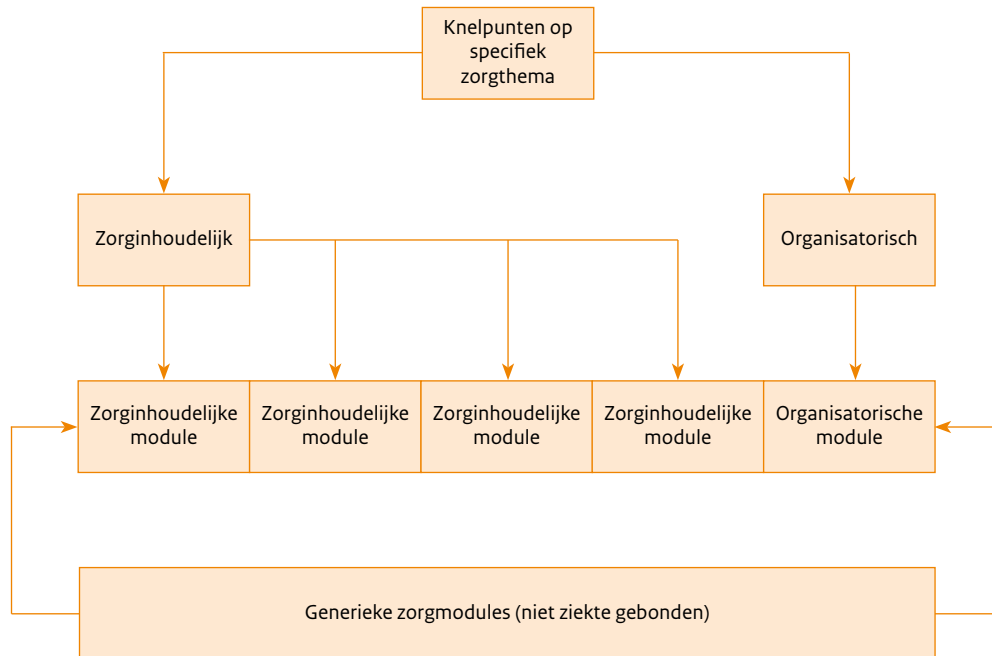
Proces en inhoud van richtlijnen en zorgstandaarden lopen dus steeds vaker door elkaar en er zijn vaak meerdere documenten beschikbaar met betrekking tot dezelfde aandoening. Deze leidraad is mede bedoeld om de ontwikkeling van documenten die hetzelfde doel dienen beter op elkaar af te stemmen en doublures en inconsistenties te voorkomen.

Naar kwaliteitsstandaarden

In de leidraad wordt uitgegaan van een nieuw concept kwaliteitsstandaard die de kernelementen van richtlijnen (met name de medisch inhoudelijke elementen) en zorgstandaarden (met name het perspectief van zorggebruiker en organisatie van zorg) in zich verenigen. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen zorgstandaarden en richtlijnen en steeds gesproken over de kwaliteitsstandaard.

Idealiter bevatten kwaliteitsstandaarden per aandoening of gezondheids- of functiegerelateerd probleem teksten die enerzijds zorginhoudelijke kennisamenvattingen en aanbevelingen geven voor zorgaanbieders en zorggebruikers naar aanleiding van vastgestelde knelpunten, en anderzijds houvast geeft wat betreft organisatie van zorg, beschreven vanuit het perspectief van de zorggebruiker met aandacht voor zelfmanagement of eigen regie met ondersteuning. De kwaliteitsstandaard kan uit één of meerdere documenten, of wel modules bestaan. Dit vraagt een intensieve samenwerking tussen zorggebruikers en zorgaanbieders en duidelijke afstemming bij de ontwikkeling of het actualiseren van kwaliteitsstandaarden. Als de kwaliteitsstandaard beperkt blijft tot één zorginhoudelijke module is het nog steeds een kwaliteitsstandaard. Een module is dus eigenlijk de kleinste eenheid waaruit een kwaliteitsstandaard bestaat en moet dan ook alle elementen bevatten die voor een kwaliteitsstandaard van belang worden geacht. In deze leidraad wordt beschreven hoe aan die criteria voor een kwaliteitsstandaard kan worden voldaan. Onder het begrip kwaliteitsstandaard kunnen verschillende productnamen worden geschaard.

In figuur 2 is het concept van de kwaliteitsstandaarden schematisch weergegeven.



Figuur 2 | Nieuwe schematisch weergave van het concept van kwaliteitsstandaarden.

De leidraad voor kwaliteitsstandaarden is bedoeld voor de gehele breedte van de zorg in Nederland. Dit betekent dat de leidraad niet alleen van toepassing is op de curatieve zorg, die met name via de eerste lijn en ziekenhuiszorg wordt verleend, maar ook op de preventieve en langdurige zorg, waaronder de gehandicapten-, verzorgings-/verpleeghuiszorg en langdurige geestelijke gezondheidszorg. Hiervoor is het van belang te komen tot een eenduidig begrippenkader dat aangeeft wat wordt verstaan onder goede zorg en dat inzichtelijk maakt waar, wanneer en hoe die goede zorg wordt verleend. Daarbij richt men zich naast het verbeteren van de gezondheidstoestand op het scheppen van een optimaal leefklimaat, verbetering van kwaliteit van leven en het beperken van de nadelen van ziekten, functiestoornissen, beperkingen in activiteiten en participatieproblemen en andere uitkomsten die door zorggebruikers relevant worden geacht.

Voor alle sectoren geldt dat een kwaliteitsstandaard geen doel op zich is, maar een middel om aan te geven welke handelingen onder welke omstandigheden verricht zouden moeten worden opdat de juiste zorg zo goed mogelijk wordt geleverd. Voordat besloten wordt een kwaliteitsstandaard te ontwikkelen, wordt een knelpuntenanalyse (zie item 1, voorbereidingsfase) verricht om te onderzoeken of een kwaliteitsstandaard wel het juiste instrument is om de ervaren problemen op te lossen. In deze analyse worden de knelpunten van alle betrokken partijen in kaart gebracht. Soms zijn andere instrumenten beter geschikt om de knelpunten aan te pakken, zoals wet- en regelgeving, samenwerkingsafspraken, beleidsnormen of –rapporten of een andere organisatiestructuur. Deze dragen op een andere wijze bij aan het kwaliteit- en veiligheidsbeleid.

Juridische status

Kwaliteitsstandaarden zijn geen wetten of dwingende voorschriften. Juristen spreken in dit geval van niet-bindende regels. In principe wordt men geacht zich hier aan te houden, maar beargumenteerd afwijken is legitiem. De kwaliteitsstandaarden richten zich op zorg inhoudelijke zaken en organisatorische knelpunten zowel voor de zorgvrager als zorgverlener. Zij bevatten: 1) een samenvatting van kennis (wetenschappelijke kennis of kennis van inhoudsdeskundigen) over een specifiek onderwerp of thema; 2) aanbevelingen die stoelen op vakinhoudelijke kennis; 3) aanbevelingen hoe het inhoudelijk zorgaanbod moet worden georganiseerd en aangeboden. Daarbij is de relatie tussen zorginhoud en –aanbod enerzijds en aanbeveling anderzijds transparant weergegeven.

Aangezien de aanbevelingen hoofdzakelijk gericht zijn op groepen zorggebruikers en de praktijk vaak complexer is dan in de kwaliteitsstandaard is weergegeven, kan men in individuele gevallen afwijken van de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard. Sterker: goed 'evidence based' handelen betekent dat men de kennis vertaalt naar de individuele patiënt en in een niet onaanzienlijk deel van de gevallen beargumenteerd (en liefst ook gedocumenteerd) afwijkt van de standaard omdat dat past bij de situatie en wensen van de individuele patiënt.

HARING-tools

Aanvullend op deze leidraad kan gebruik worden gemaakt van het Handboek en toolbox Richtlijnontwikkeling in de Nederlandse Gezondheidszorg (HARING). Deze bevat 13 praktische hulpmiddelen ('tools') die ontwikkelaars van kwaliteitsstandaarden kunnen helpen bij de ontwikkeling, herziening, implementatie en evaluatie van standaarden. De thema's van deze tools zijn gekozen door deskundigen uit het veld op basis van de behoefte aan ondersteuning. Voorbeelden van thema's zijn knelpuntenanalyse, doelmatigheid, organisatie en samenwerking, shared decision making, kennislacunes en monitoring. De HARING-tools zijn ondergebracht in de kennisbank richtlijnontwikkeling die onderdeel uitmaakt van de infrastructuur van Zorginstituut Nederland.

Kwaliteitscyclus

De investering in kwaliteitsstandaarden stopt niet na afronding en publicatie van de kwaliteitsstandaard, maar gaat voort in de verspreiding, implementatie, monitoring van het gebruik, evaluatie en het actueel houden van de kwaliteitsstandaard. In het kader van een samenhangend landelijk kwaliteitsbeleid pleit de Advies- en expertgroep voor een continue cyclus van ontwikkeling, evaluatie en bijstelling van kwaliteitsstandaarden; het geheel noemen we het 'onderhoud' van de kwaliteitsstandaard. Het is van belang om vast te stellen wie hiervoor verantwoordelijk is (het zogenoemde eigenaarschap van de kwaliteitsstandaard) en hoe voorzien wordt in het tot stand brengen van deze kwaliteitscyclus.

Literatuur

- Coördinatieplatform Zorgstandaarden. Zorgstandaarden in model: rapport over het model voor zorgstandaarden bij chronisch zieken. ZonMw, 2010.
- Werkgroep Richtlijn voor richtlijnen. Richtlijn voor richtlijnen. 3e editie. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.
- Toetsingskader, Zorginstituut Nederland, 2014
- Haringtools, Zorginstituut Nederland, 2014

Leidraad voor kwaliteitsstandaarden

Deze leidraad volgt het proces van ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden aan de hand van drie fasen:

- Voorbereidingsfase
- Ontwikkelfase
- Afrondingsfase

Voorbereidingsfase

1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van de kwaliteitsstandaard worden vastgesteld.

Elke organisatie (of groep van organisaties) kan het initiatief nemen een kwaliteitsstandaard te ontwikkelen. De initiatiefnemer zoekt hiervoor steun bij andere bij het onderwerp betrokken partijen (zie item 2, voorbereidingsfase). Als een onderwerp geschikt wordt gevonden wordt een zorgvuldige procedure gevolgd van prioritering en agendering, waarbij het belang en de urgentie van het onderwerp wordt nagegaan ten opzichte van andere relevante onderwerpen. Voordat een kwaliteitsstandaard wordt ontwikkeld, wordt idealiter met een knelpuntanalyse (zie item 6, ontwikkelfase) vastgesteld of een kwaliteitsstandaard het juiste instrument is om de ervaren knelpunten op te lossen. Beschikbare aanverwante kwaliteitsstandaarden worden geïnventariseerd om onnodige investering en overlap te vermijden en aansluiting en consistentie tussen bestaande documenten te bevorderen. De keuze van een onderwerp wordt bepaald door de ernst (ziektelast) en prevalentie van de aandoening, de maatschappelijke relevantie en de verwachting dat een kwaliteitsstandaard de kwaliteit van de zorg kan verbeteren. Het onderwerp wordt afgebakend door aan te geven waar de kwaliteitsstandaard wel en niet over gaat. Hierbij wordt ook aangegeven welke de problematiek als co- en multimorbiditeit wordt meegenomen. Voor een effectieve implementatie wordt de doelstelling van de kwaliteitsstandaard duidelijk beschreven met oog op de verschillende doelgroepen. Hiertoe behoren zorgaanbieders, zorggebruikers, eventueel zorgverzekeraars en gemeenten. De doelgroepen worden specifiek benoemd, zodat zij direct kunnen vaststellen of de kwaliteitsstandaard voor hen relevant is.

2. De initiatiefnemer van de kwaliteitsstandaard identificeert de betrokken beroepsorganisaties en organisaties van zorggebruikers.

De primair betrokken beroepsorganisaties zijn die organisaties die gezamenlijk het belangrijkste aandeel hebben in de zorg voor de zorggebruikersgroep die in de kwaliteitsstandaard wordt beschreven. De primair betrokken organisaties van zorggebruikers zijn die organisaties die de patiënten-/cliëntengroep(en) vertegenwoordigen die in de desbetreffende kwaliteitsstandaard centraal staan.

Voor het identificeren van de relevante betrokken partijen neemt de initiatiefnemer vooraf contact op met de koepelorganisaties die overzicht hebben over de lopende initiatieven van organisaties die de zorgverleners, zorggebruiker of verzekeraars vertegenwoordigen. Het is raadzaam om dit op programmaniveau te bespreken, waarbij meerdere onderwerpen tegelijk worden besproken en een landelijk consistent beleid kan worden gevoerd.

Ook andere relevante betrokkenen worden in kaart gebracht, bijvoorbeeld beroepsorganisaties die verder van het onderwerp afstaan, zorgverzekeraars, organisaties, IGZ, overheid, industrie, werkgevers- en werknemersorganisaties.

Het is essentieel dat alle bij het onderwerp betrokken organisaties bijdragen aan de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Dat kan zijn door gemandateerde afvaardiging in een werkgroep die de opdracht krijgt de kwaliteitsstandaard te ontwikkelen, maar ook door deze organisaties naar knelpunten en om commentaar te vragen.

Een gangbare methode is dat de kern van de initiatiefnemers alle relevante partijen uitnodigen voor een overleg, waarna de werkgroep van primair betrokken organisaties aan de slag gaat met ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

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

Essentieel is dat goede afstemming plaats vindt vanaf de start van de ontwikkeling of revisie van de kwaliteitsstandaard 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

inhoudskundige voorzitter van de werkgroep. De primair betrokken organisaties worden uitgenodigd leden af te vaardigen aan de werkgroep. Aan de andere relevante betrokkenen wordt gevraagd of zij een rol willen spelen in de werkgroep of op andere wijze willen bijdragen. Er kunnen afspraken gemaakt worden over het delegeren van verantwoordelijkheden, beslissingsbevoegdheden en taken, bijvoorbeeld aan een ondersteunende organisatie met specifieke expertise op het gebied van ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden.

De werkgroepleden bepalen op basis van inhoudelijke overwegingen in samenspraak met de voorzitter welke andere relevante partijen in de werkgroep vertegenwoordigd worden en hoe de balans tussen de betrokken partijen is. Mocht het aantal partijen te groot worden, dan kan een kerngroep binnen de werkgroep geformeerd worden. Alle betrokken beroepsorganisaties mandateren hiertoe hun afgevaardigde leden. Hierin worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en afspraken met betrekking tot terugkoppeling en ruggenspraak aangegeven.

Er zijn verschillende werkwijzen voor de ontwikkeling en vaststelling van een kwaliteitsstandaard. Zo komen de kwaliteitsstandaarden in de GGZ en de huisartsgeneeskunde anders tot stand dan in de jeugdzorg of de ziekenhuiszorg. De gevolgde wijze van ontwikkeling en vaststelling wordt expliciet beschreven in de kwaliteitsstandaard en aan het begin van het traject door de betrokkenen akkoord bevonden. Zie ook het hoofdstuk Projectmanagement uit het Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling.

4. Bij alle fasen van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden zijn inhoudskundigen, ervaringsdeskundigen en methodologische experts betrokken.

Voor de inhoudskundigen geldt dat deze werkzaam zijn in het veld van de doelgroep van de kwaliteitstandaard, inhoudelijke kennis en ervaring in de praktijk hebben met betrekking tot het onderwerp en gemandateerd zijn als vertegenwoordiger van een beroepsorganisatie. Inhoudskundigen zullen zich zowel richten op zorginhoudelijke als ook organisatorische vragen.

Ervaringsdeskundigen nemen deel als een vertegenwoordiger van hun organisatie en het zorggebruikersperspectief. Daar waar geen organisaties van zorggebruikers aanwezig is, worden hun koepel(s) of zo nodig ook vakbeweging van zorggebruikers uitgenodigd bij te dragen. De specifieke expertise en ervaringen van de zorggebruikersgroep met betrekking tot het onderwerp van de kwaliteitsstandaard is bij zorginhoudelijke aspecten vooral gewenst bij de knelpuntanalyse (zie item 6 ontwikkelfase), aan het begin van het traject, bij het vaststellen van relevante uitkomstmaten, bij het formuleren van aanbevelingen en bij de organisatorische aspecten.

Methodologische experts beschikken onder andere over kennis van en ervaring met procesbegeleiding, systematisch literatuuronderzoek (zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van literatuur), epidemiologie, health technology assessment (zie ook item 12, ontwikkelfase), richtlijn- en meetinstrumentontwikkeling, en implementatie en zal in deze fase een ondersteunende rol hebben.

De rol van een ieder wordt geëxpliciteerd in de kwaliteitsstandaard.

5. Oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling moet worden voorkomen.

De kwaliteitsstandaard wordt zo opgesteld dat de financier van de standaardontwikkeling geen invloed heeft op de inhoud van de aanbevelingen. Eventuele belangenverstrengeling van werkgroepleden wordt vastgelegd door een belangenverklaring die alle leden invullen voordat de werkgroep begint. Daarbij heeft men niet alleen oog voor financiële belangen, maar ook voor researchbelangen. Hiervoor heeft men zich geconformeerd aan de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' van de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). 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 kwaliteitsstandaard 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 kwaliteitsstandaarden start met een knelpuntenanalyse.

De knelpuntenanalyse richt zich zowel op de inhoud als op de organisatie van de zorg. Onderdelen van de organisatie van zorg zijn onder meer de structuur en aansturing van het zorgproces, de verantwoordelijkheidstoedeling en het vastleggen en overdragen van.

Alle relevante partijen wordt gevraagd naar knelpunten. Methoden om knelpunten in kaart te brengen zijn bijvoorbeeld literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen en interviews met sleutelfiguren. Getracht wordt een goed beeld te krijgen van de meest pregnante knelpunten in de praktijk. De inventarisatie van belemmerende factoren voor acceptatie en invoering van de toekomstige kwaliteitsstandaard vormt ook een onderdeel van de knelpuntenanalyse. De werkgroep is verantwoordelijk voor de analyse en prioritering van de knelpunten.

Bij de knelpuntenanalyse staat de zorgvraag en niet de zorgverlener centraal. Het verdient aanbeveling bij de knelpuntenanalyse aandacht te besteden aan multi- en comorbiditeit en diversiteit en een inschatting te maken van mogelijke problematiek op deze gebieden. Ook de aansluiting op aanverwante kwaliteitsstandaarden verdient aandacht.

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. Er wordt nagegaan of er aparte uitgangsvragen moeten komen met het oog op (maatschappelijk) functioneren (waaronder arbeid), multi- en comorbiditeit, wensen en voorkeuren van zorggebruikers en kwaliteit van leven. De uitgangsvragen zijn zo specifiek mogelijk gesteld wat betreft de voor zorggebruikers relevante uitkomstmaten. Per uitgangsvraag wordt gezien hoe deze het beste kan worden beantwoord. Dit gebeurt in principe door een zo veel mogelijk op wetenschappelijke kennis gebaseerde samenvatting en aanbeveling, maar kan ook worden bereikt met behulp van andersoortige kennis (systematisch geïnventariseerde ervaringskennis) of als specifieke kennis ontbreekt of niet eenduidig is op het maken van heldere afspraken. De werkgroep brengt een prioritering aan in de uitgangsvragen en selecteert de meest relevante uitgangsvragen voor gericht literatuuronderzoek of andersoortige kennisvergaring (zoals focusgroepdiscussie).

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

Voor uitgangsvragen die beantwoord moeten worden door een overzicht van wetenschappelijke literatuur wordt de kennis samengevat door een methodoloog en een inhoudsdeskundige of een team met deze kwaliteiten. Eerst worden bestaande (binnen- en buitenlandse) richtlijnen doorzocht op systematische samenvattingen van kennis, welke samenvattingen zo mogelijk kunnen worden gebruikt en geactualiseerd.

Er wordt systematisch naar literatuur gezocht. Bij het ontwikkelen van een zoekstrategie wordt bij voorkeur ook een informatiespecialist ('clinical librarian') betrokken. Indien een richtlijn beschikbaar is en er twijfels zijn over de degelijkheid of actualiteit van het literatuuronderzoek wordt de zoekstrategie overgedaan. Als er geen goede bestaande richtlijnen zijn die aansluiten bij de vastgestelde uitgangsvragen, wordt een zoekstrategie ontworpen en uitgevoerd en de geïdentificeerde evidence systematisch samengevat. Dit omvat een systematische zoekstrategie, van tevoren 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 zo veel mogelijk op tevoren door de werkgroep vastgestelde en voor zorggebruikers relevante uitkomstmaten, met aandacht voor tevoren vastgestelde 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 onderzoeksgegevens wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van evidence-tabellen en een graderingssysteem dat de kracht van het bewijs expliciet maakt. Bij uitgangsvragen op het gebied van interventies wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van de GRADE-methodiek.

Voor uitgangsvragen die beantwoord kunnen worden met andersoortige kennis dan wetenschappelijke literatuur of waar vrijwel geen wetenschappelijke evidentie voor handen is, kan kennis op andere manieren

verzameld en samengevat worden, bijvoorbeeld door een weloverwogen samengesteld panelexperts systematisch te bevragen via vragenlijsten of focusgroepen. Ook de methoden en resultaten van deze kennisvergaring worden transparant samengevat.

9. De werkwijze om de tekst met aanbevelingen op te stellen is expliciet beschreven.

De werkwijze van de werkgroep maakt deel uit van een consensusprocedure.

De totstandkoming van de kwaliteitsstandaard en het proces van besluitvorming, zoals de methode om tot een aanbeveling te komen, zijn expliciet in de tekst beschreven. Bij het opstellen van de aanbevelingen worden gezondheidswinst, bijwerkingen, veiligheid, doelmatigheid, budget-impact, voorkeuren van zorggebruikers en zorgaanbieders en bevorderende en belemmerende factoren van de toepassing gewogen. Ook wordt rekening gehouden met de acceptatie en uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Het is verstandig om de toepasbaarheid van de aanbevelingen al zo vroeg mogelijk te betrekken bij de ontwikkeling van de standaard, want aan het eind van een traject kan het uitermate lastig zijn dit bij te sturen. In de tekst van de kwaliteitsstandaard bestaat een expliciet verband tussen de onderliggende kennis (wetenschappelijke kennis en/of expert kennis) en de aanbevelingen. Daarbij hoort een beschrijving van de overige overwegingen en beweegredenen om tot bepaalde aanbevelingen te komen. Ook hierbij kan de GRADE methodiek (onderdeel 'from evidence to recommendations') 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 geschikt wordt geacht. Duidelijk is welke actie wordt aanbevolen en wat het doel daarvan is. Een aanbeveling is zo geformuleerd dat duidelijk wordt hoe krachtig die moet worden opgevat. Als er voldoende bewijs is voor de meerwaarde van een nieuwe interventie met het oog op effectiviteit, veiligheid, doelmatigheid en patiëntgerichtheid ten opzichte van een bestaande interventie, kan de voorkeur worden uitgesproken voor de nieuwe interventie. Als het niet goed mogelijk is een keuze te maken en wensen en voorkeuren van zorggebruikers sterk variëren (preferentiegevoeligheid), worden de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties beschreven om de gedeelde besluitvorming in de praktijk te ondersteunen.

11. De kwaliteitsstandaard heeft een aantal vast herkenbare onderdelen en een modulaire opbouw.

Een kwaliteitsstandaard bevat de volgende onderdelen:

- samenvatting met kernaanbevelingen
- algemene inleiding
- zorginhoudelijke modules met aandacht voor doelmatigheid (zie item 12, ontwikkelfase)
- module over de organisatie van zorg, indien relevant
- adviezen voor e-health, indien relevant
- overzicht van belangrijkste kennislacunes (zie item 13, ontwikkelfase)
- voorstel voor indicatoren om gebruik van de standaard te monitoren (zie item 14, ontwikkelfase)
- adviezen voor implementatie met voorstel voor afgeleide producten (zie item 15, ontwikkelfase)
- toegankelijke patiënteninformatie

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 kwaliteitsstandaard (zie item 18, afrondingsfase).

Een module geeft op basis van systematische analyse en argumentatie antwoord op één omschreven, aan gezondheid, organisatie van zorg of maatschappelijk gerelateerd probleem (uitgangsvraag, zie item 7, ontwikkelfase) en sluit af met een advies/aanbeveling. Een modulaire opbouw bevordert de toepassing in de praktijk en faciliteert efficiënt en flexibel onderhoud van de kwaliteitsstandaarden. Als een module integraal wordt opgenomen in verschillende standaarden, spreekt men van een generieke zorgmodule.

Als invoering van de kwaliteitsstandaard belangrijke organisatorische consequenties met zich meebrengt, hoort hiervan een beschrijving te worden gegeven. De module over de organisatie van zorg is gebaseerd op ervaren knelpunten vanuit de praktijk en kan beknopt of uitgebreid zijn, afhankelijk van de ervaren knelpunten.

E-health biedt mogelijkheden voor preventie, monitoring, nazorg en zelfmanagement en kan bijdragen aan de kwaliteit en (kosten-)effectiviteit van de zorg. Indien e-health een relevante strategie is, wordt dit expliciet beschreven in de kwaliteitsstandaard.

12. Een kwaliteitsstandaard besteedt aandacht aan kosten en andere economische aspecten.

Informatie over doelmatigheid kan worden gebruikt om aanbevelingen aan te scherpen, beter te onderbouwen of te differentiëren naar specifieke subgroepen van zorggebruikers. Bij die kwaliteitsstandaarden 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 geeft dan inzicht in de verwachte verandering van effecten, kosten 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.

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 kwaliteitsstandaard. Bij dit alles moeten worden bedacht dat kwaliteitsstandaarden rond ketens zo complex kunnen zijn dat een economische evaluatie niet haalbaar is.

13. De kwaliteitsstandaard besteedt aandacht aan kennislacunes.

Uit het 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 kwaliteitsstandaard beschreven in een aparte paragraaf of bijlage, bij voorkeur met prioritering ten behoeve van de onderzoeksagenda.

14. De kwaliteitsstandaard bevat een voorstel om de geleverde zorg te kunnen toetsen.

De meest gebruikte meetinstrumenten om de geleverde zorg te toetsen zijn indicatoren gebaseerd op de kernaanbevelingen in kwaliteitsstandaarden. Omdat bij veel onderwerpen meerdere indicatorensets voorhanden zijn, is het wenselijk om eerst een inventarisatie te maken van de beschikbare indicatoren. Bij het formuleren van meetvoorstellen wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de reeds bestaande indicatoren die voortkomen uit bestaande kwaliteitsregistraties, mede met het oog op het beperken van de administratieve lasten.

Bij indicatoren wordt onderscheid gemaakt tussen de structuur, het proces of de uitkomst van de zorg. De meting kan helpen om na te gaan of zorgaanbieders kwalitatief goede zorg leveren. Daarbij is van belang het gewenste streefniveau eenduidig en helder te omschrijven (absoluut of relatief, eventueel na een pilot- of validatietest). De meetresultaten kunnen op individueel niveau, op groepsniveau, op instellingsniveau of landelijk inzicht geven in hoeverre aan de kwaliteitsstandaarden wordt voldaan. Hiertoe zijn voldoende aantallen en meerdere metingen in de tijd vereist. De data die meetinstrumenten of indicatoren opleveren, kunnen worden gebruikt voor interne kwaliteitsverbetering, keuze-informatie voor zorggebruikers, zorginkoop of toezicht.

15. De kwaliteitsstandaard bevat een voorstel voor afgeleide producten die de toepassing van de kwaliteitsstandaard bevorderen.

Producten die de toepassing van de kwaliteitsstandaard kunnen bevorderen zijn protocollen, computerapplicaties, scholingsmaterialen en auditsystemen, keuze-ondersteunend voorlichtings- en educatiemateriaal, keuzehulpen en andere producten die zelfmanagement en gezamenlijke besluitvorming door zorgaanbieder en zorggebruiker in het zorgproces bevorderen. Ook kan overwogen worden afgeleide producten ten behoeve van het management en de organisatie van zorg te vervaardigen (zoals een zorgpad of zorgplan). In de beginfase van het ontwikkeltraject wordt vastgesteld welke producten de primair bij het onderwerp betrokken doelgroepen en organisaties aan het eind van het traject opleveren.

Afrondingsfase

16. Voor publicatie van de kwaliteitsstandaard worden experts en toekomstige gebruikers van de kwaliteitsstandaard geraadpleegd.

In de commentaarronde toetsen zorgaanbieders, zorggebruikers en andere betrokkenen de kwaliteitsstandaard op inhoud en toepasbaarheid. Kwaliteitsstandaarden kunnen worden becommentarieerd tijdens een invitational conference, landelijke openbare bijeenkomst, via vragenlijstonderzoek of door een praktijktest / proefimplementatie met een concept van de kwaliteitsstandaard. Commentaar wordt in elk geval gevraagd aan de organisaties die ook in de knelpuntenanalyse betrokken waren. Het is gebruikelijk een concept-kwaliteitsstandaard op de websites van participerende organisaties te plaatsen, waarbij alle betrokkenen gevraagd wordt om het concept te becommentariëren. De commentaarronde duurt bij voorkeur niet langer dan drie maanden. De methode van de commentaarronde en het verwerken van het commentaar staan in de kwaliteitsstandaard beschreven. De personen en partijen die commentaar gegeven hebben, worden geïnformeerd over hoe hun commentaar is verwerkt in de definitieve tekst van de kwaliteitsstandaard.

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

Het is belangrijk voorafgaand aan de start van de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard afspraken te maken over de vaststellingsprocedure, bij voorkeur op programmaniveau (van organisaties die kwaliteitsstandaarden ontwikkelen). Autorisatie door beroepsgroepen is een formele bekrachtiging van de kwaliteitsstandaard die op alle onderdelen wordt onderschreven. Sommige beroepsverenigingen hebben hiervoor een aparte commissie ingericht. Een lichtere variant van accordering verloopt via de verklaring-van-geen-bezwaar-procedure. Dit betekent dat de kwaliteitsstandaard 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. Het is niet de bedoeling om tijdens de autorisatoronde nieuwe inhoudelijke discussiepunten aan te kaarten, want daar is de commentaarronde voor bestemd.

Indien problemen zich voordoen bij de autorisatie, dan wordt gezocht naar een voor de partijen acceptabele oplossing, bijvoorbeeld door de kwaliteitsstandaard (op onderdelen) aan te passen of door arbitrage (een voorstel hiervoor moet nog worden uitgewerkt).

18. Een procedure voor herziening van de kwaliteitsstandaard is vermeld.

In de kwaliteitsstandaard worden afspraken vastgelegd met betrokken partijen over de procedure, wijze waarop en termijn van herziening. Dit kan op basis van bestaande procedures van de makers van de kwaliteitsstandaard met eventuele aanpassing aan de snelheid van wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot het onderwerp van de kwaliteitsstandaard. Ook wordt beschreven wie verantwoordelijk is/zijn voor herziening. 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 kwaliteitsstandaard kan geheel worden herzien of alleen op onderdelen (modulair).

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

De implementatie van een kwaliteitsstandaard wordt uitgevoerd door de lokale veldpartijen, en lokale zorgaanbieders. Om deze implementatie op lokaal en regionaal niveau te faciliteren, bevat de kwaliteitsstandaard een lijst van bevorderende en belemmerende factoren, aanbevelingen voor implementatie en, indien van toepassing, (een overzicht van) randvoorwaarden voor implementatie van de kwaliteitsstandaard. Indien bepaalde randvoorwaarden ingevuld moeten worden, dan wordt bij voorkeur een tijdspad aangegeven, zodat duidelijk is wanneer implementatie van de standaard mag worden verwacht. De primair betrokken organisaties spannen zich in om bekendheid aan de kwaliteitsstandaard 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.

Addenda per 1 maart 2017

Addendum Terminologie (hoort bij Inleiding)

In het veld circuleren verschillende soorten (kennis)documenten met aanbevelingen voor de praktijk. Er is behoefte aan slechts een beperkt aantal termen en aan uniforme omschrijving daarvan. Hieronder volgen de termen waar AQUA de voorkeur aan geeft.

Kwaliteitsstandaard

Beschrijving van goede zorg voor een specifiek gezondheidsthema, gericht op verbetering en borging van de kwaliteit van zorg en van leven, bestemd voor zorgverleners en/of zorggebruikers en opgebouwd uit inhoudelijke en organisatorische modules en aandacht voor het perspectief van de cliënt. Richtlijnen en zorgstandaarden vallen daar onder. De term kwaliteitsstandaard mag alleen worden gebruikt als wordt voldaan aan de criteria van het Toetsingskader en het document is goedgekeurd door het Zorginstituut. Indien de werkwijze wordt gevolgd zoals beschreven in de AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden, wordt aan deze criteria voldaan.

Richtlijn

Een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers (Regieraad, 2012). Een richtlijn voldoet aan de werkwijze genoemd in de AQUA leidraad maar is niet altijd opgenomen in het register, bijv. als de richtlijn niet is ingediend, of niet door alle partijen is onderschreven.

Zorgstandaard

Een document dat vanuit het patiëntenperspectief een op actuele en zo mogelijk wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving geeft van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie en zorg, ook inhoudende de ondersteuning bij zelfmanagement, voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante kwaliteitsindicatoren

Protocol

Een lokaal voor en door de eindgebruiker opgestelde instructie, zo mogelijk afgeleid van een landelijk kennisdocument, die aangeeft hoe in de dagelijkse praktijk te handelen met inachtneming van de plaatselijke mogelijkheden en beperkingen. Producten van landelijke organisaties kunnen dus geen protocol worden genoemd.

Standpunt

Een document dat ingaat op een actuele en/of delicate zorgvraag/-taak; en richting geeft aan zorgverleners en zorggebruikers wanneer een kwaliteitsstandaard ontbreekt of niet meer up to date is. Deze documenten worden vaak ad hoc en versneld opgesteld door een of meer landelijke partijen en niet ontwikkeld volgens de werkwijze zoals beschreven in de leidraad voor kwaliteitsstandaarden. Zij voldoen in de regel niet aan de criteria van het toetsingskader.

Norm

Overeengekomen voorwaarde waaraan zorg moet voldoen voor behoud en bevordering van kwaliteit, eenduidigheid van zorg en inzichtelijkheid, waarop beleid en uitvoeringspraktijk kan worden getoetst. Dit kan een losstaand document zijn of een onderdeel van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument.

Addendum formuleren van aanbevelingen (hoort bij Ontwikkelfase)

AQUA adviseert richtlijnwerkgroepen om aanbevelingen zo specifiek mogelijk te formuleren, waarbij met name de patiëntendoelgroep en de indicatiestelling met bijbehorende motivatie zo scherp mogelijk worden omschreven. Dit geldt ook bij voorkeur gevoelige aanbevelingen, waarbij meerdere interventie-opties naast elkaar worden aanbevolen

De basis voor het formuleren van aanbevelingen is het beschikbare bewijs uit de wetenschappelijke literatuur in combinatie met overige overwegingen zoals expertise van professionals, patiëntwaarden, haalbaarheid, ethische overwegingen en kosten. Veelal is er weinig richtinggevend bewijs van hoge kwaliteit beschikbaar om de patiëntengroep en indicatiestelling scherp te beschrijven. Daardoor ontstaat de neiging tot voorzichtig formuleren van aanbevelingen en geven zij zorgverleners en zorggebruikers weinig houvast bij de indicatiestelling voor diagnostische procedures en therapeutische interventies. In situaties waarbij gepast gebruik wordt nagestreefd kan dit leiden tot ongewenste praktijkvariatie. Daarbij moet wel worden aangetekend dat niet alleen door gebrek aan bewijs de neiging bestaat tot voorzichtig formuleren van aanbevelingen, maar ook dat uiteenlopende voor- en nadelen, costs and benefits of heterogeniteit in patiëntenvoorkeuren er toe kunnen leiden dat men geen harde uitspraak kan ten faveure van een bepaalde behandelingsmogelijkheid.

Evidence-based medicine behelst de integratie van evidence met expertise van professionals en patiëntwaarden. Ook bij weinig bewijs uit de literatuur is er behoefte aan scherpe indicatiestelling om gepast gebruik te bevorderen. Daarom wordt juist bij laag kwaliteit bewijs extra waarde toegekend aan de wijze waarop expertise van de professionals en patiëntwaarden worden meegenomen om tot uiteindelijke aanbevelingen te komen.

Addendum Module (hoort bij Ontwikkelfase)

AQUA is van mening dat een enkele module kan worden ingediend bij het register als eerste stap van de opbouw van een kwaliteitsstandaard, mits de indiener het landschap van aanpalende onderdelen van de gezondheidsprobleem waar de kwaliteitsstandaard over gaat adequaat beschrijft.

Een module is de kleinste eenheid als onderdeel van een kwaliteitsstandaard en beantwoordt op basis van systematische analyse en argumentatie één inhoudelijke of organisatorische uitgangsvraag. Een modulaire opbouw van een kwaliteitsstandaard bevordert de toepassing in de praktijk en faciliteert efficiënt en flexibel onderhoud van de kwaliteitsstandaarden. De kwaliteitsstandaard kan in de loop der tijd steeds meer gestalte krijgen door modules toe te voegen.

Als men slechts één module heeft ontwikkeld en die als Kwaliteitstandaard wil indienen bij het register, moet die wel het uitzicht bieden op vervolgstappen in een groter geheel. Dit houdt in dat bij een organisatorische module ook de inhoud van de zorg globaal wordt beschreven en dat bij een zorginhoudelijke module ook oog is voor organisatorische aspecten. De indiener van de module moet aannemelijk maken dat opname van de module in het register belangrijk is voor het beschrijven van goede zorg en bijdraagt aan de verbetering daarvan.

Addendum Informatiestandaarden (hoort bij Ontwikkelfase)

AQUA adviseert om in elke kwaliteitsstandaard een advies op te nemen waarin staat wanneer en hoe een informatiestandaard tot stand kan komen in relatie met de kwaliteitsstandaard. Informatiestandaarden bevatten afspraken die ervoor zorgen dat relevante zorginformatie gestructureerd en eenduidig kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen.

Informatiestandaarden komen maar moeizaam tot stand, onder meer omdat het een tijdrovende en kostbare aangelegenheid kan zijn om een informatiestandaard te ontwikkelen en de verantwoordelijkheid hiervoor niet duidelijk is belegd.

Voor de koppeling van informatiestandaarden aan kwaliteitsstandaarden heeft het de voorkeur om te starten met de volgende type standaarden:

- Kwaliteitsstandaarden waarvoor er al een kwaliteitsregistratie (= een landelijk afgesproken vorm van eenduidige vastleggen van kwaliteitsgegevens) bestaat of waarvoor er op korte termijn een kwaliteitsregistratie gaat starten.
- Kwaliteitsstandaarden waarbij de samenwerking en communicatie tussen verschillende zorgprofessionals en/of zorgaanbieders een belangrijk onderdeel vormt. Dit geldt bijvoorbeeld voor zorg bij diabetes of coronaire hartziekten, m.n. bij ketenzorg met medicatieoverdracht.

AQUA is van mening dat vooralsnog de houder¹ of de eigenaar van de registratie² primair verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van de informatiestandaard. Hetgeen ook betekent dat deze verantwoordelijk is voor het verkrijgen van adequate financiering voor ontwikkeling en onderhoud hiervan. De werkgroep van de kwaliteitsstandaard is verantwoordelijk voor het vaststellen van de definities³ van data die volgens de standaard relevant zijn. Dit betreft bijvoorbeeld, klinische gegevens (zoals uitkomst van de diagnostiek en behandelresultaten) en uitkomsten van patiëntmetingen (zoals PROM's en PREM's en CQI) en andere meetinstrumenten. De werkgroep van de kwaliteitsstandaard kan desgewenst versterkt worden met mensen die kennis hebben van dataregistratie in de praktijk. De werkgroep (van de kwaliteitsstandaard) heeft een brugfunctie naar de partijen die informatiestandaarden ontwikkelen en is - naar de mening van AQUA - verantwoordelijk voor de aldaar benodigde input.

Checklist Aanbevelingen Ontwikkeling Informatiestandaard voor registratiehouders en registratie-eigenaren

- Stimuleer de ontwikkeling van informatiestandaarden
 - In elke richtlijn heeft een reflectie plaatsgevonden voor het informatiebeleid.
 - Is het nodig om een aparte informatiestandaard te ontwikkelen? Formuleer hierover een aanbeveling in de richtlijn.
 - Realiseer een jaarlijks (landelijk) overleg tussen richtlijnontwikkelaars en NICTIZ om te kijken of er projecten gestart kunnen worden c.q. gebundeld om informatiestandaarden te ontwikkelen.
- Breng bij elke kwaliteitsstandaard de huidige zorg (nulmeting) in kaart aan de hand van de volgende vragen:
 - Uit welke database kun je de gewenste gegevens halen?
 - Is er een kwaliteitsregistratie waar we gebruik van kunnen maken?
 - Worden er PROM's gemeten in de kwaliteitsregistratie?
 - Welke informatievoorziening is beschikbaar voor kerngegevens in Nederland (prevalentie, incidentie etc.)
 - Wat ontbreekt er nog in de dataverzameling?
 - Wat moet er gebeuren om de gewenste data beschikbaar te krijgen?
- Zorg voor voldoende expertise in de richtlijnwerkgroep op gebied van dataverzameling en informatievoorziening en neem daarbij een aantal taken mee:
 - Zorg voor indicatorontwikkeling tijdens de verschillende stappen van richtlijnen – inclusief vaststellen welke informatie en data-infrastructuur nodig is om indicatoren te meten. Is de data-infrastructuur adequaat?
 - Meet gezondheidsuitkomsten die door patiënten gerapporteerd worden (PROM's) met betrekking tot de toepassing in diagnostiek/prognostiek (feedback in de spreekkamer), keuze voor behandeling (shared decision making) en evaluatie (shared evaluation).
 - Zorg voor afstemming van informatie in kwaliteitsregistraties en indicatoren in de richtlijn.

¹ De registratiehouder is de instantie die zorgdraagt voor de technische en praktische uitvoering van de registratie. Voorbeelden hiervan zijn IKNL, Promise en DICA.

² Een registratie-eigenaar is veelal een wetenschappelijke vereniging of commissie die de registratie inhoudelijk draagt, ontwikkelt en waarvan de achterban de benodigde data aanlevert en gebruikmaakt van de uitkomsten hiervan. Voorbeelden hiervan: NICE, QRNS, DUCA.

³ Veelal zijn die al elders vastgelegd, zo kan voor de datadefinitie van bijvoorbeeld 'bloeddruk', 'gewicht', 'roken' en veel andere data naar verwachting goed gebruik gemaakt worden van de definities die al door NICTIZ ontwikkeld zijn in het kader van het project 'Registratie aan de Bron'.

Addendum Keuzehulpen (hoort bij Ontwikkelfase)

AQUA adviseert bij de ontwikkeling van elke kwaliteitsstandaard aandacht te besteden aan de mogelijkheid van samen beslissen (gedeelde besluitvorming, 'shared decision making'). Bij aanvang wordt nagegaan of naast de ontwikkeling van een patiënteninformatie op basis van de kwaliteitsstandaard ook de ontwikkeling van een of meer keuzehulpen wenselijk is.

In Nederland is naast het ontwikkelen van patiënteninformatie op basis van een kwaliteitsstandaard steeds meer aandacht voor keuzehulpen die aansluiten bij de aanbevelingen van de kwaliteitsstandaard. Ook kunnen in de kwaliteitsstandaard aanbevelingen gegeven worden over de wijze van gedeelde besluitvorming. De "Leidraad voor ontwikkelen van patiëntgerichte kennisinstrumenten bij een richtlijn voor de klinische praktijk, als onderdeel van een kwaliteitsstandaard" geeft aan hoe deze patiëntgerichte kennisinstrumenten worden ontwikkeld. Bijv. dat dit altijd in samenspraak met patiëntenorganisaties geschiedt.

Een keuzehulp draagt bij aan het proces van besluitvorming tussen patiënt en zorgverlener bij een specifieke, voorkeurgevoelige beslissing. Een keuzehulp is meestal gerelateerd aan slechts een specifieke richtlijnaanbeveling. Parallele of gelijktijdige ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden en keuzehulpen kan de formulering van aanbevelingen gericht op patiënt gerelateerde uitkomsten ondersteunen.

Als de werkgroep bij de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard besluit een of meer keuzehulpen te (laten) maken, adviseert AQUA vanaf het begin gebruik te maken van de zorgvraag (informatiebehoefte) van patiënten (vanuit de knelpunteninventarisatie) en van daaruit tijdens het ontwikkelingsproces na te gaan welke voorkeurgevoelige keuzemomenten in de kwaliteitsstandaard voorkomen. Zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor de inhoudelijke onderbouwing van de keuzehulp en patiëntenvertegenwoordigers zijn verantwoordelijk om de keuzehulp te laten aansluiten bij de behoeften van patiënten.

Addenda per 1 november 2017

Addendum Aansluiting van richtlijnen op de praktijk (hoort bij Afrondingsfase)

Richtlijnen geven aanbevelingen voor de praktijk naar de ‘state of the art’ volgens de huidige stand van de wetenschap. Vrijwel elke beroepsgroep in de zorg in Nederland ontwikkelt richtlijnen en doet dit samen met patiëntvertegenwoordigers. Over het gebruik van de richtlijnen en de toepassing in de praktijk is minder bekend.

Onderzoekers van NIVEL en IQ healthcare concludeerden in 2011 dat richtlijnen in verschillende mate worden nageleefd en dat er ruimte is voor verbetering in het naleven van richtlijnen.⁴ Blume inventariseerde hoeveel richtlijnen, protocollen en andere externe eisen er gelden voor Nederlandse ziekenhuizen sinds 2010. Bij elkaar opgeteld waren dat meer dan 2400. Deze documenten varieerden van lijvige boekwerken tot korte stukken en werden door verschillende partijen ontwikkeld. Het format was niet eenduidig en het was niet altijd helder welke impact de nieuwe documenten op de praktijk hebben. Zij heeft een database gemaakt waarin alle voor ziekenhuizen relevante documenten zijn opgenomen. De AQUA-werkgroep ziet grosso modo de volgende redenen voor suboptimaal gebruik van richtlijnen in de praktijk:

- Ziekenhuizen, zorginstellingen, IGZ en zorgverleners hebben te maken met zo veel externe eisen, richtlijnen en andere adviezen dat zij door de bomen het bos niet meer zien;
- De verantwoordelijkheidsverdeling tussen besturen van zorginstellingen en (individuele) zorgprofessionals is niet altijd duidelijk;
- Het is niet altijd helder wat verplicht is in een richtlijn (zoals een veiligheids- of minimumnorm) en wat aanbevelingen voor de praktijk zijn;
- De kernaanbevelingen zijn vaak niet goed te identificeren, met name bij lange, lijvige richtlijn-documenten;
- In geval van herzieningen is het vaak onduidelijk wat er veranderd is en wat daarvan relevant is voor de praktijk;
- Morele waarden en opvattingen zijn vaak ‘verstopt’ in de overwegingen en komen niet altijd terug in de aanbevelingen van de richtlijn;
- Er is globaal gesproken weinig aandacht voor communicatie over en implementatie van richtlijnen en hoe de kernboodschappen het beste onder de aandacht van de gebruikers kunnen worden gebracht.

AQUA geeft de volgende adviezen om het gebruik van richtlijnen te vereenvoudigen ter overweging

Voor richtlijnmakers

- Maak de opbouw en presentatie van richtlijnen meer uniform;
- Vermeld in de samenvatting:
 - het jaartal en de eigenaar/beheerder (verantwoordelijk voor de actualiteit en geldigheid van de richtlijn),
 - een compact overzicht van de belangrijkste aanbevelingen,
 - met welke aanbevelingen de meeste gezondheids-/doelmatigheidswinst te behalen is,
 - welk deel wanneer is herzien en welke aanbevelingen veranderd of nieuw zijn,
 - welke aanbevelingen (normen) er normstellend zijn (‘wat moet’ en waarvan niet mag worden afgeweken),
 - welke aanbevelingen van belang kunnen zijn voor IGZ⁵ indien zij hierop wil handhaven,
 - welke aanbevelingen belangrijk zijn voor besturen van zorginstellingen i.v.m. (mogelijke veranderingen in) organisatie van zorg,
 - maak centraal een inhoudelijke samenvatting op basis waarvan eenvoudig, indien gewenst, een lokaal protocol kan worden ontwikkeld;

⁴ Blume LHK, van Weert NJHW, Delnoij DMJ. How to manage external demands in hospitals – the case of atrium MC. *Healthcare*. 2015;3(3):157–9.

⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/12/15/het-vertalingsproces-van-veldnormen-naar-normen-voor-toezicht-en-de-beoordeling-van-handhaafbaarheid>

- Bevorder implementatie van richtlijnen door een implementatieplan te maken en ook door de inhoud beschikbaar te maken voor patiënten, door o.a. teksten te plaatsen op bv. de publiekswaasite Thuisarts.nl of Kiesbeter.nl en ontwikkeling van keuzehulpen;
- Geef duidelijk aan welke factoren zijn meegenomen bij het opstellen van de aanbevelingen, bijvoorbeeld naast de effectiviteit van geneesmiddelen ook de bijwerkingen, alternatieve behandelopties, patiënten gemak, kwaliteit van leven en ervaringen in de praktijk, kosten en regelgeving (bijv. of een geneesmiddel wel of niet voor de betreffende indicatie is geregistreerd);
- Vermeld met welke andere richtlijnen en standaarden afstemming heeft plaatsgevonden;
- Beperk de wildgroei van namen voor aan richtlijnen verwante kwaliteitsproducten, zie de lijst die bij AQUA leidraad is toegevoegd.

Voor beroepsverenigingen

- Maak een PowerPoint presentatie om de richtlijn samen te vatten, zodat deze met weinig extra inspanningen kan worden gepresenteerd aan de lokale eindgebruiker.

Voor zorgverleners en zorginstellingen

- Streef naar landelijke databases van richtlijnen en andere kwaliteitsdocumenten waar de verschillende doelgroepen hun voordeel mee kunnen doen. Een voorbeeld is de database van het Zuyderland ziekenhuis in Heerlen.⁶

Addendum PROMs, PREMs en richtlijnen (hoort bij Ontwikkelfase)

Een doel van richtlijnen is om de zorg te verbeteren, zowel voor de individuele patiënt als collectief. Zorg kan gericht zijn op genezing, verbetering van kwaliteit van leven, op vermindering van de kans op ziekte of op voorkoming of vertraging van verergering dan wel verslechtering. Het is van belang dat de zorg (ook) gericht is op uitkomsten die voor de patiënt belangrijk zijn.

Voor de patiënt belangrijke uitkomsten kunnen worden verkregen via Patient Reported Outcome (PROs). Vaak hebben deze betrekking op het functioneren op lichamelijk, emotioneel, mentaal, sociaal of maatschappelijk gebied. Als voor deze metingen een bepaald meetinstrument of vragenlijst wordt gebruikt, dan zijn dat zogenoemde PROMs (Patiënt Reported Outcome Measures). Daarnaast kunnen ervaringen in of met de zorg worden gemeten met behulp van PREMs (Patient Reported Experience Measures). Een voorbeeld van dit laatste is een vragenlijst over communicatie, wachttijden in de zorg en over informatievoorziening voor patiënten.

Het gebruik van PROMs en PREMs kan helpen om de zorg persoonsgerichter te maken. Dit kan zowel op groeps- en op individueel niveau. Gebruik op groepsniveau kan leiden tot betere zorg, zoals bijvoorbeeld minder heropnames of minder bijwerkingen bij de behandeling van prostaatkanker. Op individueel niveau kan het effect van de zorg gemonitord bij een patiënt. Door de uitkomsten hiervan te bespreken met die patiënt kan de zorg meer gericht worden op uitkomsten en ervaringen die relevant zijn voor deze individuele patiënt.

In de AQUA leidraad staat al genoemd dat patiënten betrokken moeten zijn bij de knelpuntenanalyse, het vaststellen van de uitgangsvragen en het formuleren van aanbevelingen. De AQUA leidraad beveelt ook het gebruik van de GRADE methodologie aan bij richtlijnontwikkeling. Dit helpt om patiënt relevante ervaringen en uitkomsten van zorg te prioriteren bij het opstellen van de zoekvragen (PICO's) en het maken van patiënt relevante aanbevelingen. De keuze voor aanbeveling van PROMs in richtlijnen kan ondersteund worden door de 'PROM-toolbox' van het Zorginstituut te gebruiken. De toolbox bevat een stappenplan met handvatten voor de selectie en toepassing van PROMs in de gezondheidszorg. Het beschrijft acht stappen die nodig zijn voor het systematisch selecteren en invoeren van een PROM, in de vorm van een cyclus.

⁶ Blume LHK, van Weert NJHW, Delnoij DMJ. How to manage external demands in hospitals – the case of atrium MC. *Healthcare*. 2015;3(3):157–9.

AQUA geeft de volgende adviezen voor het stimuleren van het gebruik van PROMs en PREMs ter overweging

Voor richtlijnmakers

- Gebruik de PROM-toolbox van het Zorginstituut voor verwijzingen naar databases met PROMs om te zien of er PROMs beschikbaar zijn die geadviseerd kunnen worden om de zorg te monitoren⁷,
- Overweeg gebruik van de internationale uitkomst sets van ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), waar internationaal geaccepteerde medische uitkomsten en PROMs sets die worden ontwikkeld per ziekte;
- Formuleer aanbevelingen om de zorg te monitoren op basis van wat de individuele patiënt belangrijk vindt;
- Geef aanbevelingen voor wetenschappelijk onderzoek gericht op het gebruik en de effectiviteit van PROMs en PREMs.

Voor richtlijngebruikers en patiënten in de spreekkamer

- Stimuleer de patiënt om eigen doelen vast te stellen, bijvoorbeeld ‘wat wilt u bereiken in de komende drie maanden?’
- Overweeg het gebruik van PREMs en PROMs om de zorg gezamenlijk met de patiënt te monitoren indien dit voor de individuele patiënt toevoegende waarde heeft.

Addendum De rol van data(bases) en andere registraties bij richtlijnontwikkeling (hoort bij Ontwikkelfase)

Registraties maken deel uit van de kwaliteitscyclus en kunnen zo input leveren aan de herziening van richtlijnen als aanvulling op traditionele empirische evidence en leiden tot nieuwe inzichten. De registratiesystemen dienen verschillende doeleinden en de indruk bestaat dat de informatie uit de landelijke registraties nog weinig wordt gebruikt bij richtlijnontwikkeling.

Voorbeelden van registraties zijn CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), NIHES (Netherlands Institute for Health Sciences), de NIVEL Zorgregistratie in de eerste lijn en registraties in ziekenhuizen zoals de DHD (Dutch Hospital Data), Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), NABON Breast Cancer Audit en de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten.

Registraties kunnen worden beschouwd als (langlopende) cohortonderzoeken en kunnen bruikbare informatie bevatten over (variatie in) het handelen in de praktijken in de uitkomsten daarvan. Data-analyses van registraties en gepubliceerd onderzoek hierover kunnen gegevensbronnen zijn voor richtlijnontwikkeling. Registraties zijn een bron van kennis en kunnen klinische vragen beantwoorden, maar de analyses van registraties kunnen echter complex zijn.

Patiëntendossiers zijn een belangrijke gegevensbron voor een registratie. Zowel in de huisartspraktijk als in ziekenhuizen en andere zorginstellingen worden verschillende softwaresystemen gebruikt die nog beter gekoppeld kunnen worden. Standaardisering hiervan en/of van de gegevensuitwisseling op grond daarvan, kan een grote efficiëntiewinst opleveren;

De wetgeving op gebied van privacy werkt daarentegen belemmerend voor gebruik van registraties voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg.

AQUA geeft de volgende adviezen voor het gebruik van data(bases) en andere registraties ter overweging

Voor richtlijnmakers

- Maak gebruik van het overzicht van het Zorginstituut van relevante registraties;⁸
- Gebruik informatie in registraties als input in de knelpunteninventarisatie bij richtlijnontwikkeling;
- Zorg zo nodig voor extra expertise om de gegevens uit registraties op een juiste wijze te kunnen analyseren en te interpreteren;

⁷ <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/prom-toolbox.aspx>

⁸ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2015/02/15/inventarisatie-patientenregisters>

- Overweeg het gebruik van (digitale)vragenlijsten als er geen registraties beschikbaar zijn om praktijkervaringen en knelpunten te inventariseren. Houd daarbij wel rekening met sociaal-wenselijk antwoorden;
- Overweeg het aanbevelen van registratie van data indien dit bijdraagt aan het verbeteren van de patiëntenzorg;
- Stimuleer standaardisering en data-uitwisseling door het ontwikkelen van informatiestandaarden bij de richtlijn.

Voor beroepsverenigingen

- Bevorder medewerking aan registraties door terugkoppeling van data naar de individuele professional in de vorm van spiegelinformatie en/of voor intercollegiale toetsing en door ICT-applicaties;
- Overweeg het gebruik van richtlijnen bij het opzetten van registraties om gestandaardiseerde gegevens te verzamelen, zoals de NHG-Standaarden voor de NIVEL zorgregistratie in de huisartsenzorg.

