

# Brochure **Richtlijnen** van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Update maart 2006

---

| Inhoudsopgave  | pagina |
|--|--------|
| 1. Inleiding   | 2      |
| 2. Definities en begrippen   | 3      |
| 3. VRA Stuurgroep Richtlijnen  | 4      |
| - Taakomschrijving   | 4      |
| - Samenstelling  | 4      |
| 4. Ontwikkeling en implementatie van een richtlijn   | 5      |
| - Initiatief en keuze van onderwerp  | 5      |
| - Toetsingscriteria  | 5      |
| - Voortrekker en werkgroep   | 5      |
| - Mandatering  | 6      |
| - Instellen werkgroep  | 6      |
| - Plan van aanpak  | 6      |
| - Ondersteuning  | 6      |
| - Implementatie  | 6      |
| - Juridische status van een richtlijn  | 8      |
| - Facilitaire en professionele ondersteuning   | 10     |
| 5. Procedure binnen de VRA   | 11     |
| a. Procedure rondom een richtlijn, die op initiatief van revalidatieartsen wordt ontwikkeld. | 11     |
| b. Procedure rondom een richtlijn, die op initiatief van anderen wordt ontwikkeld.           | 12     |
| 6. (Concept) Richtlijnen van de VRA  | 12     |
| 7. Bijlagen en adressen  | 13     |

---

## 1. Inleiding

Bij het ontwikkelen van richtlijnen voor het medisch handelen is het van belang de rol en de positie van de wetenschappelijke vereniging duidelijk in kaart te brengen en antwoord te geven op vragen, zoals: Hoe komt een richtlijn tot stand? Op welke wijze worden de leden van de vereniging betrokken en welke betekenis heeft een richtlijn voor een individueel lid? Hoe wordt het gebruik gestimuleerd? Hierbij verdient het aanbeveling om bij het hanteren van definities en begrippen, zoveel mogelijk éénduidig te zijn.

Het traject van implementatie en het creëren van draagvlak verdient speciale aandacht. Welke rol hebben de geaccrediteerde werkgroepen van de VRA hierin en hoe worden andere wetenschappelijke verenigingen betrokken indien er sprake is van raakvlakken?

De wetenschappelijke verenigingen zijn overeengekomen dat richtlijnontwikkeling en –implementatie geschiedt volgens de 'Consensus over Medisch Specialistische Richtlijnen 1996'.

Plannen voor richtlijnontwikkeling die in het kader van de meerjarenafspraken worden ingediend moeten gericht zijn op de ontwikkeling en implementatie van een evidence based richtlijn. Evidence based wil zeggen dat er niet voor alles sprake moet zijn van harde bewijzen, maar wel dat de beschikbare evidence op gestructureerde wijze is gewogen en is gebruikt bij de ontwikkeling van de richtlijn. Dit in tegenstelling tot de 'consensus based richtlijnen' die tot dan toe gebruikelijk waren. Om de methode van evidence based richtlijnontwikkeling aan te leren is er een speciale cursus voor Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO) die door CBO in samenwerking met het Dutch Cochrane Centre wordt gegeven.

Naast de landelijke ontwikkelingen zijn de organisaties die zich met richtlijnontwikkeling bezig houden ook internationaal meer gaan samenwerken hetgeen in 2003 heeft geleid tot de oprichting van het Guidelines International Network (GIN). Doelstelling is faciliteren van kennisoverdracht en verbeteren methoden en betere coördinatie. (Zie ook [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net).)

Door het bestuur van de VRA is een **Stuurgroep Richtlijnen** in het leven geroepen die tot taak heeft de procedures rondom de ontwikkeling van VRA-richtlijnen te omschrijven.

Deze stuurgroep heeft een aantal zaken op schrift gesteld, die beogen antwoord te geven op vragen rondom ontwikkeling, implementatie en de procedurele gang van zaken binnen de VRA. De stuurgroep heeft ervoor gekozen dit te doen in de vorm van een brochure, die - aan de hand van voortschrijdend inzicht en nieuwe ontwikkelingen – regelmatig wordt geactualiseerd.

De eerste keer dat deze brochure aan de leden werd gepresenteerd was bij de ledenvergadering van 1 november 2002. Eind 2005/begin 2006 is de eerste grote update gemaakt.

In 2004 is een boek omtrent evidence based richtlijnontwikkeling verschenen waarin ervaringen staan verwerkt. Ook aan tot nu toe onduidelijke zaken als juridische aspecten van richtlijnen is een hoofdstuk is gewijd. (Evidence based richtlijnontwikkeling, een leidraad voor de praktijk, van J. van Everdingen et al uitg. 2004 BSL, ISBN 90 313 4209 2)

## 2. Definities en begrippen

Voor het hanteren van definities en begrippen is ervoor gekozen aan te sluiten bij het begrippenkader van de Orde van Medisch Specialisten.

### Richtlijnen

Richtlijnen zijn een leidraad voor preventieve, diagnostische, therapeutische of organisatorische procedures. De binnen de Orde van Medisch Specialisten gehanteerde definitie luidt:

*Een richtlijn is een document met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals in de zorg en patiënten, berustend op resultaten van onderzoek met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig medisch handelen.*

Richtlijnen worden ontwikkeld om:

- De medische kwaliteit en de doelmatigheid te verbeteren (management);
- De inter-doktervariatie terug te dringen: het handelen moet meer op bewijs gestoeld zijn dan op ervaringen of meningen (professionalisering, professionaliteit versus intuïtie);
- Het hoofd te kunnen bieden aan de hoeveelheid literatuur die voorhanden is;
- Het handelen transparanter te maken (accountability: Wat mag wie van wie verwachten?).

### Transmurale richtlijnen

Een landelijke transmurale afspraak (LTA) komt onder meer tot stand door samenwerking tussen het NHG en (een) wetenschappelijke vereniging(en). Een LTA geeft aan over welke aspecten van de diagnostiek en behandeling overeenstemming bestaat. Daarnaast komen de punten aan de orde waarover mogelijk nog verschil van inzicht is. Een LTA formuleert globale richtlijnen voor huisartsen en specialisten die als uitgangspunt dienen bij het nader bespreken en invullen van het regionale beleid. Het is uitdrukkelijk de bedoeling de richtlijn in te brengen in de overlegstructuren tussen medisch specialisten en huisartsen in de regio: dáár vindt de feitelijke implementatie plaats. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de reeds bestaande perifere organisatiestructuur van de huisartsen en de regionale ondersteuningsstructuur van de Orde, als uitwerking van het project 'District op Orde'.

### Protocollen

Landelijke richtlijnen kunnen, en moeten, op lokaal/regionaal niveau in protocollen worden vertaald. Een protocol is een binnen de lokale/regionale beroepsgroep overeengekomen procesbeschrijving, rekening houdend met de specifieke lokale/regionale klinische situatie. Protocollen worden meestal vastgelegd in algoritmes. Afwijken van een protocol is in de regel niet aanvaardbaar.

### Standaarden

Voor standaarden geldt dat de voorkeur voor en de uitkomsten van bepaalde interventies bekend zijn. Standaarden laten daardoor weinig ruimte voor het niet opvolgen ervan. Ze kunnen dan ook aangeduid worden als 'vereisten'. Het NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) heeft tot op heden richtlijnen uitgebracht onder de naam standaard, waardoor dit begrip een wat andere betekenis heeft gekregen. Het in de Engelse literatuur gehanteerde begrip 'standards' heeft betrekking op minimumeisen c.q. minimale normen waaraan een beroepsbeoefenaar geacht wordt te voldoen.

### Richtlijnimplementatie

Onderzoek heeft aangetoond dat het zeer onwaarschijnlijk is dat alleen het ontwikkelen van richtlijnen de praktijkvoering zal beïnvloeden. Daarom zullen implementatiebevorderende interventies worden ingezet om de kloof te verkleinen tussen de autorisatie van de richtlijn door de ledenvergadering van de betreffende wetenschappelijke vereniging(en) en het in de dagelijkse praktijk ermee werken.

### Autorisatie

Onder autorisatie van een richtlijn wordt verstaan, dat er een keurmerk, kwaliteitsgarantie aan wordt gegeven. De richtlijn wordt ter toetsing voorgelegd aan (een selectie van) toekomstige gebruikers. Na goedkeuring krijgt de richtlijn een officiële status en wordt daarmee gelegitimeerd en geldig verklaard.

### 3. VRA Stuurgroep Richtlijnen

#### Taakomschrijving

Door het VRA-bestuur is in april 2001 aan de ledenvergadering toegezegd de procedures rondom de ontwikkeling van richtlijnen ter hand te gaan nemen.

Daartoe is een Stuurgroep Richtlijnen ingesteld met de volgende taken:

- Bewaken procesgang en tijdsplan bij richtlijnontwikkeling;
- Inventariseren van wensen bij de leden ten aanzien van onderwerpen die voor richtlijnontwikkeling in aanmerking komen;
- Advisering naar het bestuur welke onderwerpen worden aangepakt;
- Opstellen van een raamwerk voor een 'plan van aanpak';
- Adviseren inzake scholing en ondersteuning naar het bestuur;
- Vinden van financiële ondersteuning (bij projecten die niet onder de subsidie vallen);
- Advisering over implementatie en evaluatie;
- Opstellen plan van aanpak voor evaluatie en bijstelling;
- Zoeken naar een balans tussen het voortvarend ontwikkelen van richtlijnen en een dreigende overbelasting van de actieve leden;
- Inventarisatie omtrent richtlijnen van andere (wetenschappelijke) verenigingen waar de VRA bij betrokken was;
- Nagaan hoe bij deze richtlijnen van andere verenigingen de implementatie en evaluatie binnen de VRA heeft plaatsgevonden;
- Inventarisatie van richtlijnen (ook die via andere trajecten en financiering hebben plaatsgevonden).

#### Samenstelling

De Stuurgroep Richtlijnen is (anno februari 2006) samengesteld uit de volgende personen:

|  |                |
|--|----------------|
| Namens Bestuur (voorzitter)  | M. Danen       |
| Namens Bestuur   | S. van Manen   |
| Namens Wetenschappelijke commissie                                       | F. Nollet      |
| Namens Kwaliteitscommissie   | B. v.d. Weg    |
| Beleidsmedewerker VRA  | J. Landheer    |
| Leden ad hoc: de voorzitters (of een plaatsvervanger)                    |                |
| van de werkgroepen die bezig zijn met het ontwikkelen van een richtlijn: |                |
| - Behandeling spasticiteit bij kinderen                                  | J. Becher      |
| - CRPS-I   | J. Geertzen    |
| - Amputaties en prothesiologie onderste extremiteiten                    | J. Geertzen    |
| - Behandeling neuropsychologische gevolgen hersenletsel                  | P. Hoenderdaal |

#### **4. Ontwikkeling en implementatie van een richtlijn**

##### **Initiatief en keuze van onderwerp**

Het initiatief voor een richtlijn en het opstellen van een concept plan van aanpak gebeurt veelal door een deskundige op gebied van het onderwerp.

Binnen de VRA zijn op veel terreinen geaccrediteerde werkgroepen/platforms actief. Als er een onderwerp voor richtlijnontwikkeling wordt ingediend, dat binnen het werkkerrein van een geaccrediteerde werkgroep ligt, ligt het voor de hand dat de werkgroep op de hoogte is van het initiatief. Zoniet, dan zal – voordat verdere behandeling binnen de vereniging plaatsvindt – eerst de visie van de betreffende werkgroep worden gevraagd.

##### **Toetsingscriteria**

Het concept-plan wordt voorgelegd aan de Stuurgroep Richtlijnen van de VRA, die tot taak heeft het bestuur te adviseren inzake de procedurele gang van zaken binnen de vereniging rondom richtlijnen. Dit geschiedt aan de hand van de hierna beschreven toetsingscriteria.

Door de Orde van Medisch Specialisten is een toetsingskader ontwikkeld, dat ook binnen de VRA in eerste instantie als handleiding dient voor de vraag of een voorgesteld onderwerp voor richtlijnontwikkeling voldoet om te worden voorgedragen als een onderwerp, dat in het kader van het richtlijnproject van de Orde financieel kan worden ondersteund.  
(Zie bijlage)

Bij de beoordeling van een ingediend onderwerp wordt door de Stuurgroep Richtlijnen (ter voorbereiding op een advies aan het VRA-bestuur) in eerste instantie gekeken naar de vraag of onderwerp en doel goed omschreven zijn, of het een onderwerp is dat kan rekenen op (een breed) draagvlak binnen de vereniging en of het voor een groot deel van de beroepsgroep relevant is voor de beroepsuitoefening.

Tevens wordt in aanmerking genomen:

- Wordt het idee ondersteund door de betreffende diagnosegebonden werkgroep(en)?
- Is er voldoende, deskundige, menskracht om gedurende langere tijd de ontwikkeling en implementatie van de richtlijn te volbrengen?

Tot slot wordt ook een oordeel gevormd aan de hand van het "AGREE Instrument voor de Beoordeling van Richtlijnen". Daarna wordt aan de indieners geadviseerd op welke onderdelen het voorstel nog moet worden aangepast en of verduidelijkt.

De stuurgroep brengt advies uit aan het bestuur en het bestuur doet een voorstel aan de ledenvergadering. De ledenvergadering beslist of het voorgestelde onderwerp 'onder de vlag van de VRA' ontwikkeld kan worden. Dit staat los van de wijze waarop de richtlijnontwikkeling wordt gefinancierd.

In de praktijk betekent dit, dat vanuit de VRA erop wordt toegezien dat:

- De relevante VRA-gremia tijdig zijn geraadpleegd;
- Draagvlak voor het onderwerp en voor de uit te brengen richtlijn wordt gecreëerd onder de leden;
- Aanvragen voor financiering en/of subsidiering niet namens de VRA worden ingediend, alvorens aan de procedure binnen de VRA is voldaan.

##### **Voortrekker en werkgroep**

Voor de realisatie van het plan wordt een werkgroep opgericht. Aan het voorzitterschap van de werkgroep wordt een aantal eisen gesteld. De voorzitter is goed op de hoogte van het onderwerp, maar niet gebonden aan een bepaalde opvatting of stroming. Daarnaast moet de voorzitter voldoende vergadertechnische capaciteiten bezitten om discussies in goede banen te leiden.

De wijze waarop de werkgroep wordt samengesteld, wordt bepaald door het doel dat men nastreeft en de doelgroep van de richtlijn. Deskundige potentiële werkgroepleden worden via de (wetenschappelijke) verenigingen benaderd om deel te nemen. Dit geschiedt via mandatering. De plaatsen in de werkgroep zijn persoonsgebonden.

In het geval van een multidisciplinaire of transmurale richtlijn dient aan het bestuur van de andere betrokken verenigingen een verzoek tot voordracht van één of meerdere gemandateerde leden voor deelname aan de werkgroep gedaan te worden.

### **Mandatering**

Naar aanleiding van ervaringen bij de werkgroepen is duidelijk geworden dat de mandatering nadere omschrijving behoeft. Hoewel de mandatering persoonsgebonden is moge duidelijk zijn dat hiermee een beroepsbelang wordt gediend. Daarom dient voldoende zekerheid te worden geboden dat de gevraagde werkzaamheden ook kunnen worden uitgevoerd en dat er tijdig en regelmatig terugkoppeling en overleg binnen de vereniging plaatsvindt.

Voor de onderwerpen waarvoor een geaccrediteerde werkgroep actief is kunnen dat overleg en die terugkoppeling in dat gremium plaatsvinden; wanneer er geen geaccrediteerde werkgroep actief is op het onderwerp van de richtlijnontwikkeling, dient dit op andere wijze te worden georganiseerd, bijvoorbeeld door co-readers aan te stellen.

Gedurende het traject dient ook jaarlijks tijdens de algemene ledenvergadering een korte toelichting van de stand van zaken te worden gegeven, zodat de leden geïnformeerd worden op welk moment en op welke wijze zij betrokken worden bij de concept-richtlijn. Dat kan zijn via de website, invitationale conferences en/of consensusbijeenkomst(en).

### **Plan van Aanpak**

Het ontwikkelen van een evidence based richtlijn dient volgens een bepaalde methodiek plaats te vinden. In het kader van de meerjarenafspraken tussen de Orde van Medisch Specialisten en de Minister van VWS is de EBRO-cursus (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling) opgezet die deze methodiek aanreikt.

De EBRO-cursus is in opdracht van de Orde van Medisch Specialisten ontwikkeld door het Kwali-teitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, in samenwerking met het Dutch Cochrane Centre. Meer informatie over deze cursus is te verkrijgen via het bureau van de Orde van Medisch Specialisten en het bureau van het CBO. De cursus vindt enkele keren per jaar plaats.

Door de VRA wordt als voorwaarde gesteld, dat één, maar bij voorkeur meerdere personen uit de werkgroep die de richtlijn gaat ontwikkelen, deze EBRO-cursus heeft gevolgd, dan wel dat op andere wijze voldoende 'EBRO-kennis' aanwezig is binnen de werkgroep.

### **Ondersteuning**

Gezien het belang van een goede begeleiding bij het traject voor het ontwikkelen van een richtlijn stelt de VRA de samenwerking met een erkend instituut als voorwaarde. Het CBO voldoet aan de voorwaarden dat ze werkt via de systematiek van evidence based medicine, en daarin veel ervaring heeft, vanuit de organisatie het gehele proces kan ondersteunen en goede samenwerkingscontacten heeft met nationale en internationale organisaties op dit terrein.

In geval een werkgroep andere ondersteunende organisatie wil inschakelen zal de beoordeling van het betreffende instituut nauwkeurig dienen te worden getoetst. De Stuurgroep Richtlijnen adviseert in deze het bestuur.

### **Implementatie**

Implementatie is een onlosmakelijk (en waarschijnlijk het belangrijkste) onderdeel van het traject van richtlijnontwikkeling. In een zo vroeg mogelijk stadium moet in de werkgroep over de implementatie worden nagedacht zoals: Wie moet worden geïnformeerd? Hoe wordt de implementatie begeleid? Moeten de gebruikers een training krijgen? Wat zijn de kosten? In het gehele proces van richtlijnontwikkeling dienen de ontwikkeling van de richtlijn en het opstellen van plannen voor de implementatie hand in hand te gaan. Uit literatuuronderzoek is gebleken dat het verspreiden van de richtlijn met een eenvoudige instructie niet voldoende is. Een combinatie van verschillende interventies zoals verspreiding, voorlichting, training, gedragsbeïnvloeding en eventuele aanpassing op organisatorisch gebied vergroten de kans op succesvolle invoering van een richtlijn. Een systematisch implementatieonderzoek (pilotstudie) kan bij de opstelling van het implementatieplan houvast bieden. Op basis van de hieruit verkregen inzichten kan de werkgroep aanbevelingen doen voor een implementatietraject op grote schaal.

## Stappen implementatie Richtlijn

Het implementatie-traject voor richtlijnen die ontwikkeld worden onder de vlag van de VRA kan het volgende omvatten:

### ***Fase I Procedure van inspraak***

- In een vroeg stadium in het richtlijnontwikkelingsproces wordt aan de leden van de VRA, via de website of anderszins, de gelegenheid geboden om opmerkingen en kanttekeningen te plaatsen.
- Daarna kan een invitational conference volgen.
- Via een consensusbijeenkomst wordt gelegenheid geboden voor het becommentariëren van de concept richtlijn in breder verband.
- Verwerking van commentaar.

### ***Fase II Definitief concept voorleggen aan bestuur***

- Definitief concept voorleggen aan het bestuur van de wetenschappelijke vereniging(en) ter voorbereiding van de **autorisatie** door de ledenvergadering.
- Het bestuur zal – alvorens de richtlijn in behandeling te nemen – de Stuurgroep Richtlijnen vragen of de juiste procedure is gevolgd.
- Gezien de heterogeniteit en de omvang van de vereniging is het aan te bevelen deze stap door een toetsingscommissie te laten voorbereiden. (zie hoofdstuk juridische aspecten); deze stap kan worden overgeslagen wanneer de ontwikkeling van een richtlijn heeft plaatsgevonden in nauwe samenwerking met een organisatie die borg staat voor een wetenschappelijke en zorgvuldige afhandeling. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer begeleiding plaatsvindt door CBO, EMGO of het Dutch Cochrane Instituut.
- Verwerken van eventueel commentaar

### ***Fase III Vaststellen door ledenvergadering***

- Goedkeuring van de concepttekst en vaststelling van de definitieve tekst door de ledenvergadering van de betreffende wetenschappelijke vereniging(en).
- Verspreiden van de definitieve concept richtlijn onder de leden van de wetenschappelijke vereniging(en).

### ***Fase IV Afwikkeling door bestuur***

- De werkgroep, die de richtlijn tot stand heeft gebracht draagt de verantwoordelijkheid voor de inhoud over aan het bestuur.
- Bestuur sluit een verzekering af<sup>1</sup>
- Publicatie van de definitieve richtlijn in het verenigingstijdschrift, de websites van de vereniging(en) en de Orde.

### ***Fase V Beheer richtlijn***<sup>2</sup>

- Aanstellen functionaris voor beheer van de richtlijn.
- Deze is verantwoordelijk voor opslag en toegankelijkheid voor beroepsbeoefenaren.
- Deze kan de richtlijn niet aanpassen.

### ***Fase VI Implementatie, borging en evaluatie***

- Opstellen/overname van implementatieplan voor vervolgstappen na afronding van de richtlijn, waaronder ook borging en evaluatie.
- De implementatie kan op verschillende niveaus worden uitgevoerd: professioneel, financieel, wettelijk en organisatorisch. De effectiviteit, voor zover onderzocht, verschilt nogal.

---

<sup>1</sup> Nagegaan zal nog worden of dit noodzakelijk / mogelijk is. Welke risico's moeten worden afgedicht?

<sup>2</sup> De omschrijving van het beheer zal te zijner tijd nog worden aangepast na opgedane ervaringen met ontwikkelde richtlijnen. (Denk bijvoorbeeld aan omschrijven taak en positie werkgroep zoals bijvoorbeeld bij de werkgroep CRPS I, die 1x per jaar bijeenkomt om na te gaan of bijstelling noodzakelijk is en zo ja, hoe dat gerealiseerd moet worden)

### **Vervolgstappen (Disseminatiefase)**

- Inventarisatie van de mogelijke knelpunten bij de invoering van de richtlijn.
- Ontwikkelen van (prestatie)indicatoren (waar mogelijk worden concrete uitspraken gedaan over gewenste zorg in de vorm van criteria waar de verschillende beroepsgroepen in de dagelijkse praktijk mee kunnen werken).
- Verspreiding (publicaties, samenvatting op geplastificeerde kaart, elektronisch aanbieden van de richtlijn via de website van de vereniging, de website van de Orde, de landelijke verwijsindex voor medische richtlijnen van de KNMG).
- Verzenden van de definitieve richtlijn naar de medische staven van de ziekenhuizen en revalidatiecentra.
- Opnemen van de richtlijn in het bij- en nascholingsprogramma van de wetenschappelijke vereniging(en).
- Opstellen van patiëntenvoorlichtingsmateriaal in samenwerking met patiëntenverenigingen.
- Maken van samenwerkingsafspraken op regionaal niveau (in het kader van District op Orde).
- Evaluatie van het gebruik van de richtlijn.
- Opnemen bij de visitaties van VRA (en externe toetsing RN).

### **Mogelijke aanvulling voor het implementatietraject op termijn**

- Ontwikkelen van een procedure voor het signaleren van herziening / actualisatie.
- Verrichten van een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA).
- Koppelen van de richtlijn aan het Elektronisch Patiënt Dossier (project VIZI).
- Koppelen van de richtlijn aan de complicatieregistratie.
- Koppelen van de richtlijn aan de opleidingseisen.
- Opnemen bij visitaties.

### **Juridische status van een Richtlijn**

Richtlijnen bevatten normatieve uitspraken en hebben daardoor een juridische betekenis. Dit geldt voor de juridische karakterisering, de ontwikkeling, aansprakelijkheid in relatie tot toepassen en toetsing (ook door de rechter). In deze is het belangrijk te realiseren dat richtlijnen optimale en niet minimale zorgverlening nastreven.

Een richtlijn wordt primair gezien als handelingsinstructies voor de individuele gezondheidszorg. De focus is dus gericht op professioneel-inhoudelijke aspecten van zorg en zorgverlening. In deze hebben ze ook te maken met de organisatie van de praktijkvoering.

Een richtlijn kan worden gebruikt als maatstaf voor verantwoorde zorg. De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) verplicht de arts te handelen volgens de geldende professionele normen. Alle medisch specialisten hebben hun professionele autonomie en moeten hun medisch handelen kunnen verantwoorden. Dit betekent dat onder bepaalde omstandigheden van een richtlijn kan en soms zelfs moet worden afgeweken. Het is immers geenszins de bedoeling dat er een soort 'kookboek-geneeskunde' ontstaat.

#### **1. juridische karakterisering**

In de gezondheidsrechtelijke literatuur worden richtlijnen geassocieerd met de 'professionele standaard'. Deze kent de volgende drieling:

- Normen bepaald door de beroepsgroep;
- Normen ontleend aan de rechten van de patiënt;
- Maatschappelijke normen.

Op bovengenoemde aspecten is de verankering in de wet geregeld via: Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG), Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZI) en WGBO.

In de kern komt het erop neer dat een behandeling medisch geïndiceerd moet zijn en 'lege artis' worden uitgevoerd. Leenen (2002) beschreef de medisch-professionele standaard als: "zorgvuldig volgens de medische wetenschap en ervaring, met middelen die in redelijke verhouding staan tot het concrete behandeldoel".

In de onderstaande tabel worden de termen die verband houden met richtlijnen geordend. (tabel 7.1 uit boek J. van Everdingen, uitgave 2004 BSL, ISBN 90 313 42092, pag. 77)

| <i>Term</i>               | <b>Standaard, richtlijn</b>  | <b>Gedragregel, code, protocol</b>                     | <b>Missives</b>  | <b>Standpunten</b>  | <b>instellingsdirectieven</b>           | <b>Financiële directieven</b>                             |
|---------------------------|--|--|--|---|---|---|
| <i>Afkomstig van</i>      | Professionele organisaties   | Professionel organisaties                              | Gezondheidsraad  | Professionele organisaties  | Instellingen, management, medische staf | Overheid, verzekeraars, instellingsmanagement             |
| <i>Gericht op</i>         | Doeltreffendheid, doelmatigheid                                    | Maatsch. , ethische juridische aanvaardbaarheid        | Doeltreffendheid, doelmatigheid, maatsch. aanvaardbaarheid | Actualiteit   | Doeltreffendheid, doelmatigheid         | Doeltreffendheid, doelmatigheid, maatsch aanvaardbaarheid |
| <i>Stoelend op</i>        | Wetenschappelijke inzichten, praktijkervaring, patiëntenvoorkeuren | Profes., maatsch., ethische en juridische overwegingen | Wetenschappelijke en maatschappelijke overwegingen         | Maatschappelijke inzichten, praktijkervaring en maatschappelijke overwegingen | Organisatorische overwegingen           | Financiële-, beleids- en maatschappelijke overwegingen    |
| <i>Geautoriseerd door</i> | Professionele organisaties   | Professionele organisaties                             | Profes. organisaties, gezondheidsraad                      | Professionele organisaties  | Instellingsmanagement                   | Verzekeraars, overheid, instellingsmanagement             |
| <i>Karakter</i>           | Aanbevelingen voor professioneel handelen                          | Gedragvoorschrift                                      | Advies aan overheid en professie                           | (voorlopig) advies aan de samenleving   | Werkinstructie                          | Financiële instructie                                     |
| <i>Sanctie</i>            | Toetsing, zorgvuldigheid   | Feedback, straf/ Beloning                              | Verenigingsmaatregel                                       | geen  | Arbeidsrechtelijke sanctie              | Financiële, beleidsmatige sanctie                         |

## 2. juridische aspecten en richtlijnontwikkeling

- Binnen de wetenschappelijke vereniging dient duidelijk te zijn wie verantwoordelijk is, welke methodiek wordt gebruikt, en dat het traject de goedkeuring van de ledenvergadering behoeft. Binnen de VRA is de richtlijncommissie hiertoe het aangewezen gremium.
- Voor de **ontwikkeling** is het van belang dat er een tevoren vastgestelde **procedure** is vastgelegd, hoe de besluitvorming plaatsvindt.
- In aanleg stelt de werkgroep de richtlijn vast, waarbij consensus wordt nagestreefd om het draagvlak te vergroten.
- Cruciaal in de hele procedure is de **autorisatie** (of legitimatie). Deze dient onafhankelijk plaats te vinden, bevoegd en deskundig en volgens tevoren bekende criteria. Aangezien de ledenvergadering het hoogste juridische gezag is binnen de WV ligt het voor de hand dat daar de besluitvorming plaatsvindt. Gezien heterogeniteit en omvang is het aan te bevelen dit voor te bereiden. Gezien de diversiteit van de aangeboden onderwerpen en de gewenste deskundigheid is het aan te bevelen om een toetsingscommissie in te stellen. Bij multidisciplinaire richtlijnen ligt dit nog complexer aangezien er meerdere domeinen zijn waarover een individuele WV niet altijd kan oordelen. Deze fase kan worden overgeslagen wanneer de ontwikkeling van een richtlijn heeft plaatsgevonden in nauwe samenwerking met een organisatie die borg staat voor een wetenschappelijke en zorgvuldige afhandeling. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer begeleiding plaatsvindt door CBO, EMGO of het Dutch Cochrane Instituut.

- Voor de **implementatie** dient een heldere handelwijze te worden beschreven. Hierin dient de cyclus van: bekendmaking, acceptatie, motivatie, toepassing, evaluatie en feedback te worden opgenomen. Hierin ligt een taak voor de richtlijncommissie, maar ook voor opleiding en nascholing.
- Een geautoriseerde richtlijn dient te worden **beheerd**. Doel hiervan is opslag en toegankelijkheid. De beheerder kan de richtlijn niet aanpassen.
- Wanneer mocht blijken dat een richtlijn een **averechtse werking** heeft moet een procedure bestaan om deze buiten werking te stellen. Bezien moet daarna worden of dit met een aanpassing kan worden teniet gedaan. De besluitvorming hiertoe ligt bij het bestuur in samenspraak met de richtlijncommissie.
- Ten aanzien van de **evaluatie** dient vastgelegd te worden hoe dit geschiedt op welk tijdstip en wanneer een herziening voorzien wordt. Van de betrokkenen dienen de rollen, taken en bevoegdheden te worden vastgelegd.

Op het moment, dat een richtlijn door de ledenvergadering van de VRA is goedgekeurd, draagt de werkgroep, die deze richtlijn tot stand heeft gebracht de verantwoordelijkheid voor de inhoud van de richtlijn over aan het bestuur van de VRA (houderschap, dit omvat ook het auteursrecht!). Het bestuur sluit zonodig een verzekering af, waardoor de juridische aansprakelijkheid door derden financieel is afgedekt. Ook dient een 'copyright notice' op het document te worden aangebracht.

Onverlet blijft de eigen verantwoordelijkheid van de behandelend arts bij het hanteren van een richtlijn. Een richtlijn is niet bindend, maar adviserend (zie ook de definitie van richtlijnen en protocollen; hoofdstuk 2). In de praktijk betekent dit dat afwijken mag, mits gemotiveerd (en gedocumenteerd).

## Facilitaire en professionele ondersteuning

### De rol van de Orde

In de meerjarenaafspraken curatieve somatische zorg zijn het ministerie van VWS en de Orde van Medisch Specialisten overeengekomen dat de Orde het voortouw zou nemen in de ontwikkeling van 'evidence based' medisch specialistische richtlijnen. De ondersteuning van de wetenschappelijke verenigingen en de ontwikkeling van de benodigde instrumenten voor de richtlijnontwikkeling en -implementatie worden door de Orde als project gerealiseerd.

Voor de begeleiding van het project en de besluitvorming rondom de ingediende richtlijnvoorstellen is door de Orde een begeleidingscommissie geformeerd, waarin ervaren richtlijndeskundigen van de wetenschappelijke verenigingen, een epidemioloog en de voorzitter van het Platform Kwaliteit van de Orde zitting hebben. Het projectteam Richtlijnen is verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken en de communicatie met de wetenschappelijke verenigingen, de verschillende werkgroepen, de begeleidingscommissie en eventuele andere betrokkenen.

In de meerjarenaafspraken zijn door de Orde van Medisch Specialisten en het Ministerie van VWS afspraken gemaakt over de intensivering van inzet en middelen ten behoeve van de ontwikkeling van 'evidence based' medisch specialistische richtlijnen. Voor de realisatie hiervan heeft het ministerie van VWS jaarlijks een budget beschikbaar gesteld.

Daarvan kon tot en met 2005 gebruik worden gemaakt. Daarna ontstaat een nieuwe situatie, die ten tijde van het schrijven van deze update (maart 2006) nog niet helder is.<sup>3</sup>

Door de Orde zijn declaratie- en factureringsrichtlijnen opgesteld. Mits aan de voorwaarden wordt voldaan, kunnen individuele deelnemers in de diverse werk- en projectgroepen, die bij de ontwikkeling van een richtlijn zijn betrokken, hun kosten declareren.

De voorzitter van de werkgroep, die de richtlijn gaat ontwikkelen, wordt door de wetenschappelijke vereniging gemandateerd als budgethouder, hetgeen tevens betekent, dat hij verantwoording aflegt over de kosten die gemaakt worden ten behoeve van het ontwikkelen van de betreffende richtlijn.

<sup>3</sup> Aanvullen zodra er meer duidelijkheid is.

## **De rol van het CBO**

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO heeft tot doelstelling een leidende, toonaangevende en gezaghebbende rol in de vormgeving en uitvoering van het kwaliteitsbeleid van de gezondheidszorg in Nederland te hebben.

Het CBO voert deze opdracht uit via de aanbieders van zorg (professionals en zorginstellingen) door hen te motiveren, te trainen en te begeleiden bij het daadwerkelijk en aantoonbaar verbeteren van de zorg voor patiënten. Daarbij hoort ook de ondersteuning bij het ontwikkelen van een richtlijn.

In het kader van richtlijnontwikkeling is er een samenwerking met nationale instituten (Dutch Cochrane instituut) als ook internationaal via het GIN-net.

Mogelijk zullen in de toekomst veranderingen gaan optreden die samenhangen met andere financiële stromen of politieke ontwikkelingen.

Tussen de initiatiefnemers voor een richtlijn en het CBO worden nadere afspraken gemaakt over de rol, die het CBO bij de richtlijnontwikkeling vervult. De initiatiefnemers kunnen delen van de richtlijnontwikkeling uitbesteden (bijvoorbeeld het searchwerk), maar kunnen ook besluiten zoveel mogelijk zelf te doen, dan wel daarvoor iemand aan te stellen. De keuze in hoeverre men gebruik maakt van de deskundigheid, ervaring en faciliteiten van het CBO is aan de initiatiefnemers. Indien hiervan wordt afgeweken is hiertoe wel toestemming van het bestuur van de VRA nodig waarbij het advies van de Stuurgroep Richtlijnen wordt gevraagd of het instituut aan de voorwaarden, als eerder in deze brochure vermeld, voldoet.

## **5. Procedure binnen de VRA**

### **5.a. Procedure rondom een richtlijn, die als VRA-richtlijn wordt ontwikkeld**

Voor de bewaking van de procedures rondom de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen is de Stuurgroep Richtlijnen ingesteld.

De Stuurgroep adviseert het bestuur over de behandeling van de diverse onderwerpen, die met de richtlijnen samenhangen.

De Stuurgroep vergadert ten minste twee keer per jaar (ter voorbereiding op de bestuursvergadering, voorafgaande aan de ledenvergadering). In principe vinden deze vergaderingen op de tweede donderdag van de maanden maart en september plaats.

Of een onderwerp in aanmerking komt om onder de vlag van de VRA te worden ontwikkeld, bepaalt de ledenvergadering. Voor deze procedure is gekozen om reeds in een vroeg stadium draagvlak voor het onderwerp te creëren.

Door de wetenschappelijke verenigingen kunnen richtlijnvoorstellen bij de Orde worden ingediend voor financiering.

Deze richtlijnvoorstellen dienen te voldoen aan het Plan van Aanpak, waarvoor de Orde een format uitgeeft. Daarnaast worden door de VRA nadere eisen gesteld aan de mogelijkheden voor een openbare (verenigingsbrede) discussie over een concept-richtlijn.

In ieder plan van aanpak dient de procedure rondom de inspraak van alle VRA-leden duidelijk te zijn vastgelegd. Bij de ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen dienen zoveel als mogelijk ook andere wetenschappelijke verenigingen te worden betrokken.

Nadat de commentaarronde heeft plaats gevonden wordt de definitieve tekst van de richtlijn door de VRA-ledenvergadering vastgesteld.

De Werkgroep die de richtlijn ontwikkelt, wordt geacht voorstellen te doen voor de implementatie. Hetzelfde geldt voor de evaluatie en het actueel houden van de inhoud van de richtlijn.

Aangezien de VRA het houderschap heeft van de richtlijn heeft zij tevens de verantwoordelijkheid voor de herziening. De datum voor herziening zal bij de vaststelling dienen te worden vastgelegd. De stuurgroep zal de bewaking hiervan uitvoeren.

**5.b Procedure binnen de VRA rondom een richtlijn, die op initiatief van andere wetenschappelijke verenigingen wordt ontwikkeld**

1. Wanneer een wetenschappelijke vereniging een onderwerp voor richtlijnontwikkeling zal starten waartoe de VRA wordt uitgenodigd mee te werken zal de afvaardiging (mandatering) via het bestuur verlopen. Deze zal advies vragen aan de diagnosegebonden werkgroep en indien zulks niet aan de orde is een deskundige binnen de vereniging benaderen.
2. Zodra een conceptrichtlijn aan de leden van de VRA wordt aangeboden zal deze onder de aandacht van de leden worden gebracht via de website van de vereniging en via Revalidata.
3. Zodra een richtlijn is vastgesteld wordt deze ter autorisatie aan het bestuur van de VRA aangeboden. Het bestuur vraagt in deze eerst advies aan de Stuurgroep Richtlijnen om te vernemen of de juiste procedures zijn gevolgd en legt het voorstel voor aan de ledenvergadering.
4. Na acceptatie brengt het bestuur deze onder de aandacht van de leden door middel van publicatie in Revalidata en op de website van de vereniging.
5. Aangezien de VRA geen houder is van de richtlijn zal zij niet zelfstandig een revisie van deze kunnen starten.

**6. (Concept) Richtlijnen van de VRA**

**Stand van zaken per februari 2006**

| Onderwerp   | Ingediend door   | Instemming met onderwerp door ALV | Plan van Aanpak ingediend bij de Orde | (beoogde) start- en einddatum                  |
|---|--|-----------------------------------|---------------------------------------|--|
| Behandeling spastische parese bij kinderen met CP   | J.G. Becher  | ja, 2000                          | ja                                    | Medio 2004; einddatum: 2e helft 2006           |
| Behandeling van neuropsychiatrische gevolgen van niet aangeboren hersenletsel (NAH)                         | WTH, werkgroep Neuropsychiatrie mw. P. L. Hoenderdaal                              | Ja, 2001                          | ja                                    | eind 2003 einddatum: 1 <sup>e</sup> helft 2006 |
| Discipline overstijgende diagnose- en behandelrichtlijn voor Complex Regional Pain Syndrome type I (CRPS-I) | Prof dr. J. Geertzen i.s.m. dr. R.S.G.M. Perez van de Ned. Ver.v. Anaesthesiologie | ja, 2002                          | ja                                    | nov. 2003 einddatum: begin 2006                |
| Multidisciplinaire evidence based richtlijn amputatie en prothesiologie onderste extremiteit                | Prof. dr. J. Geertzen  | ja, jan. 2006                     | november 2005                         | voorjaar 2006 einddatum: voorjaar 2008         |

\* \* \*

Voor meer informatie omtrent richtlijnen wordt verwezen naar onder andere:

1. Notitie van de Orde "Het ontwikkelen en implementeren van Medisch Specialistische Richtlijnen in het kader van de Meerjarenaafspraken" (december 2000);
2. AGREE Instrument voor beoordeling van richtlijnen; The AGREE Collaboration, september 2001.
3. Handleiding voor werkgroepleden 'Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO'.
4. Inleiding in Evidence based medicine; uitgeverij Bohn Stafleu Van Loghum; Everdingen et al.; ISBN 90 313 30663
5. Evidence based richtlijnontwikkeling; Offringa et al; 2<sup>e</sup> herziene uitgave; uitgeverij BSL 2003, ISBN 90 313 4006 5.

Enkele adressen en andere belangrijke gegevens:

**Secretariaat VRA**

Telefoon: 030 – 27 39 679

e-mail: [vra@revalidatiegeneeskunde.nl](mailto:vra@revalidatiegeneeskunde.nl)

Voorzitter VRA:

drs. D. Wever

Voorzitter Kwaliteitscommissie:

drs. H.J. Buijs

Voorzitter Stuurgroep Richtlijnen:

drs. M. Danen (tevens lid AB VRA)

Secretaris Stuurgroep Richtlijnen:

mw. J. Landheer

Telefoon: 030 – 27.39.697

e-mail: [j.landheer@revalidatiegeneeskunde.nl](mailto:j.landheer@revalidatiegeneeskunde.nl)

[vra.artsennet.nl](http://vra.artsennet.nl)

**Orde van Medisch Specialisten**

Postbus 20057, 3502 LB Utrecht

Telefoon: 030 – 28 23 372

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

**CBO Kwaliteitsinstituut**

Churchilllaan 11 te Utrecht

Postbus 20064, 3502 LB Utrecht

Telefoon: 030 284 39 00

e-mail: [cbo@cbo.nl](mailto:cbo@cbo.nl)

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

**Dutch Cochrane Instituut**

Dutch Cochrane Centre J1B-108

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020 – 566 5602

Fax : 020 – 691 2683

e-mail: [cochrane@amc.uva.nl](mailto:cochrane@amc.uva.nl)

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

**Guidelines International Network (GIN)**

[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

## **Bijlage 1 : Toetsingskader (Orde van Medisch Specialisten)**

### **Medisch Specialistische Richtlijnen**

- monodisciplinair
- multidisciplinair
- transmuraal

### **Aandachtspunten voor de Medisch Specialistische Richtlijn**

*'Evidence Based'*

- wetenschappelijke bewezen en aanvaardbaar

*Volgens de 'Consensus over Medisch Specialistische Richtlijnen' (1996) met een duidelijke*

- doelstelling
- doelgroep
- betrokkenheid deskundigen
- waardering van de aanbevelingen
- formulering / indeling / vormgeving
- validering binnen de Wetenschappelijke Vereniging
- toepasbaarheid van de richtlijn door de medisch specialist
- evaluatie van de richtlijn

### **Aandachtspunten voor het plan van aanpak**

- draagvlak binnen de wetenschappelijke vereniging(en)
- innovatieve methode
- maatschappelijke discussie
- betekenis van de aandoening voor de gezondheidszorg en de samenleving
- grootte van de patiëntencategorie
- macro-economische impact / budgettair belangrijk onderwerp

### **Aandachtspunten voor het plan van aanpak en het ontwikkelproces**

- doeltreffendheid
- doelmatigheid
- kosteneffectiviteit
- inbreng vanuit patiëntenperspectief

De begeleidingscommissie toetst in het kader van de voortgangsbewaking periodiek of de realisatie van de activiteiten overeenkomt met de voorgenomen plannen.

## **Bijlage 2: Voorbeeld Plan van Aanpak met een tijdpad**