



Stichting
Kwaliteitsimpuls
Langdurige
Zorg

Ontwikkeling van SKILZ-kwaliteitsinstrumenten

Een beschrijving van de SKILZ-richtlijnmethode

Versie: Maart 2022

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	2
1.1	Begrippenlijst	3
1.2	Samenvatting ontwikkeling van richtlijnen	3
1.3	Betrokkenen bij de ontwikkeling van SKILZ-richtlijnen	4
2.	Vorbereidingsfase	6
2.1	Opstellen en vaststellen plan van aanpak	6
2.2	Voorzitter en vicevoorzitter	6
2.3	Samenstellen werkgroep en klankbordgroep	7
2.4	Deskresearch	8
3.	Ontwikkelfase	9
3.1	Knelpuntenanalyse	9
3.2	Vaststellen uitgangsvragen	9
3.3	Beantwoorden van de uitgangsvragen	10
3.4	Opstellen van de conceptring	13
3.5	Ontwikkelen van aanverwante producten	14
4.	Afrondingsfase	15
4.1	Commentaarronde	15
4.2	Autorisatie	15
4.3	Publicatie	15

1. Inleiding

De Stichting Kwaliteitsimpuls Langdurige Zorg (SKILZ) ontwikkelt kwaliteitsinstrumenten om de zorg voor ouderen en mensen met een verstandelijke beperking met een complexe langdurige zorgvraag te verbeteren. Kwaliteitsinstrumenten is een containerbegrip voor diverse instrumenten die zorgverleners, cliënten en diens naasten ondersteunen om de juiste zorgoptie te kiezen, zoals richtlijnen, handreikingen en zorgstandaarden. Het huidige document beschrijft de methode die SKILZ volgt bij het ontwikkelen van richtlijnen. Waar in dit document richtlijnen wordt geschreven, worden tevens andere kwaliteitsinstrumenten (handreikingen, standaarden, protocollen) bedoeld. Ter informatie geeft kader 1 een overzicht van mogelijke kwaliteitsinstrumenten en hun definities. In beginsel volgt SKILZ de AQUA-Leidraad¹ voor het ontwikkelen van richtlijnen, maar waar nodig wordt hier beargumenteerd van afgeweken.

Dit document is bedoeld als ondersteuning voor (potentiële) deelnemers aan werkgroepen die ingesteld worden om richtlijnen bij SKILZ te ontwikkelen. Daarnaast biedt dit document informatie voor beroeps- en cliëntenorganisaties over wat er van hen verwacht wordt en wat zij van SKILZ kunnen verwachten op gebied van richtlijnontwikkeling.

Meer informatie over SKILZ en de organisatiestructuur is te vinden op www.skilz.nu.

Kader: SKILZ-kwaliteitsinstrumenten en hun definities

Richtlijn	Een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgverleners en cliënten berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek, klinische expertise en ervaringen van cliënten.
Module	Een module geeft op basis van systematische analyse en argumentatie antwoord op één aan gezondheid, organisatie van zorg of maatschappij gerelateerd probleem. Het sluit af met een aanbeveling. Een module is de kleinste eenheid waaruit een richtlijn/standaard bestaat en bevat alle elementen die voor een richtlijn/standaard van belang worden geacht.
Handreiking	Een handreiking is vergelijkbaar met een richtlijn, maar beschrijft met name onderwerpen die niet zorginhoudelijk zijn en/of waar weinig tot geen wetenschappelijk bewijs voor is. Een handreiking is meestal beperkter in omvang omdat het een specifiek (gedeelte van het) probleem beschrijft.
Zorgstandaard	Een zorgstandaard is een document dat de standaardisatie beschrijft van het zorgproces en de stappen die de zorggebruiker doorloopt, ter ondersteuning van zorggebruikers, zorgaanbieders, zorgprofessionals en financiers van de zorg. Een zorgstandaard gaat in op de organisatie van zorg; wie heeft welke taak en verantwoordelijkheid in het proces. Ook bevat een (zorg)standaard een beschrijving van het gehele proces; ofwel welke stappen moeten worden doorlopen in de keten door de zorgvrager.
Kwaliteitsstandaard	Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op (een deel van) een zorgproces, vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen en in het Register is opgenomen. Om te kunnen worden opgenomen in het Register moet een beschrijving voor goede zorg (bijvoorbeeld een richtlijn) voldoen aan de criteria in het Toetsingskader voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

¹ AQUA Leidraad (2021) AQUA-Leidraad (voorheen Leidraad voor kwaliteitsstandaarden) <https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/aqua-leidraad> Geraadpleegd op 9 maart 2021.

1.1 Begrippenlijst

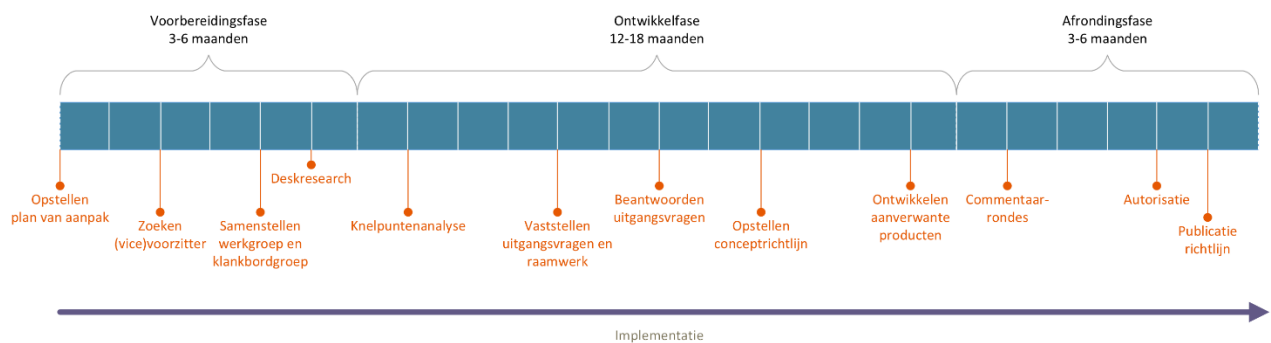
ADAPTE-methodiek	Een systematische methode om ontwikkelde richtlijnen aan te passen aan gebruik in een andere cultuur of context.
Adviesraad	SKILZ-raad van vertegenwoordigers vanuit beroepsverenigingen, de diverse opleidingen, de wetenschap en het onderzoeksveld.
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II: een algemeen hulpmiddel voor richtlijnmakers en gebruikers om de methodologische kwaliteit van klinische richtlijnen te beoordelen.
Ervaringsraad	SKILZ-raad van belangenbehartigers van cliënten en bewoners, zoals ouderen- en mantelzorgorganisaties.
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation: een internationaal gehanteerde methodiek om systematisch en transparant de bewijskracht van het uit epidemiologisch onderzoek verkregen bewijs vast te stellen.
Kwaliteitsinstrument	Een kwaliteitsinstrument beschrijft wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen.
Partnerraad	SKILZ-raad van vertegenwoordigers van branche organisaties, zorgverzekeraars, overheid en toezichthouders.
SKILZ	Stichting KwaliteitsImpuls Langdurige Zorg: Een samenwerking van partijen in de langdurige zorg. SKILZ beheert kwaliteitsinstrumenten die onder begeleiding van SKILZ-procesbegeleiders zijn opgesteld.
SKILZ-bureau	Het SKILZ-bureau is verantwoordelijk voor de dagelijkse ondersteuning, coördinatie en uitvoering van de werkzaamheden van SKILZ en de communicatie daarover.
SKILZ-raden	De SKILZ-raden (ervaringsraad, adviesraad, partnerraad) adviseren vanuit hun eigen invalshoek over knelpunten in de praktijk, de kennisbehoefte in het werkveld, actuele ontwikkelingen, prioriteiten en de praktische implementatie van kwaliteitsinstrumenten.
Uitgangsvraag	Een vraag naar aanleiding van een knelpunt of knelpunten waarvoor de richtlijn een aanbeveling geeft.

1.2 Samenvatting ontwikkeling van richtlijnen

Een richtlijn beoogt handvatten te geven aan zorgverleners in de langdurige zorg die bijdragen aan het oplossen van ervaren knelpunten vanuit de praktijk. Een richtlijn is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs (beschreven in wetenschappelijke literatuur en recente binnen- en buitenlandse richtlijnen en kwaliteitsstandaarden) en expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers. Op basis hiervan worden aanbevelingen geformuleerd voor de praktijk. Cliëntenorganisaties (bestaande uit ervaringsdeskundigen en mantelzorgers), relevante beroepsverenigingen en andere stakeholders zijn actief betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn.

In een richtlijn kunnen diverse modules worden uitgewerkt, afhankelijk van de behoeften in het veld en in overleg met de werkgroep die de richtlijn ontwikkelt. Een module geeft op basis van systematische analyse en argumentatie antwoord op één uitgangsvraag met behulp van aanbevelingen. Een uitgangsvraag is gebaseerd op een omschreven, aan gezondheid, organisatie van zorg of maatschappij gerelateerd probleem. Een module kan op zichzelf stand gelezen worden en bevat alle elementen die voor een richtlijn van belang worden geacht.

De ontwikkeling van een richtlijn wordt onderverdeeld in een voorbereidingsfase, ontwikkelfase en afrondingsfase (zie figuur 1).



Figuur 1 Visuele weergave van de te doorlopen stappen gedurende de ontwikkeling van de richtlijnen.

1.3 Betrokkenen bij de ontwikkeling van SKILZ-richtlijnen

Bij de start van de ontwikkeling van een richtlijn wordt een voorzitter en vicevoorzitter vastgesteld. De SKILZ procesbegeleider en (vice)voorzitter bepalen samen welke partijen worden gevraagd in de werkgroep en klankbordgroep deel te nemen. De werkgroep en klankbordgroep worden ondersteund door de SKILZ-procesbegeleider en het SKILZ-secretariaat. Tot slot kan een literatuurexpert betrokken zijn voor het uitvoeren van het literatuuronderzoek. Een overzicht van de betrokkenen en hun taken en verantwoordelijkheden is opgenomen in Tabel 1.

In sommige gevallen wordt een kerngroep geïnstalleerd. Dit kan efficiënt zijn wanneer de uitwerking van de beoogde richtlijn nog onvoldoende duidelijk is en/of onduidelijk is welke partijen betrokken moeten worden. De voorbereidingsfase, met o.a. de knelpuntenanalyse, wordt dan uitgevoerd met de kerngroep. Na deze fase wordt een werkgroep geïnstalleerd, waarbij de kerngroep wordt aangevuld met relevante beroepsverenigingen en andere vertegenwoordigers.

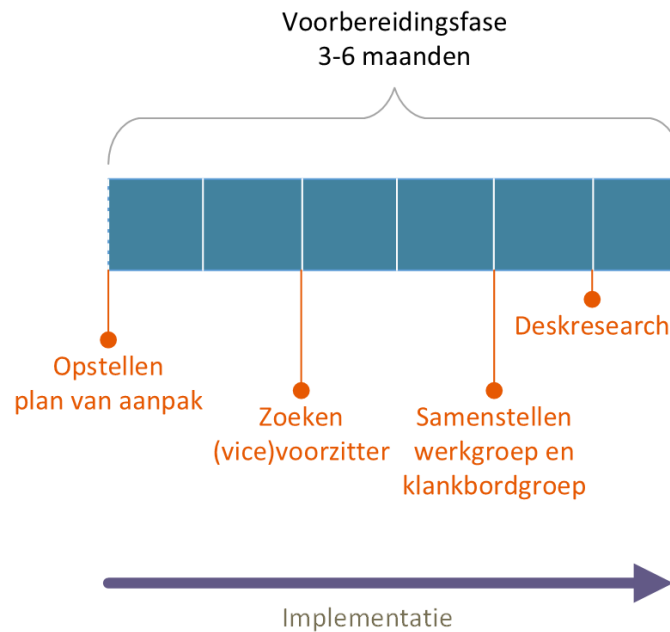
Tabel 1: Betrokkenen ontwikkeling SKILZ-richtlijnen en hun taken en verantwoordelijkheden.

Wie	Taken/verantwoordelijkheden
SKILZ Procesbegeleider	<ul style="list-style-type: none"> • Fungeren als algemeen aanspreekpunt. • Bewaken van de planning, deadlines en begroting. • Uitvoeren van methodologische stappen van het ontwikkelproces en bewaken van de kwaliteit hiervan. • Uitnodigen en coördineren van de werkgroep en/of klankbordgroep, in overleg met (vice)voorzitter. • Organiseren van de knelpuntenanalyse, werkgroepbijeenkomsten en bijstaan van de werkgroep bij het uitvoeren van werkzaamheden t.b.v. de formulering en beantwoording van de uitgangsvragen. • Notuleren van de werkgroepbijeenkomsten en bewaken van acties die in notulen zijn opgenomen. • Redigeren van de tekst (eindredactie): in samenwerking met een communicatiemedewerker de teksten redigeren tot één geheel. • Voorleggen van de richtlijn voor commentaar en autorisatie aan stakeholders. • Coördineren van publicatie en ontwikkelen van het implementatieplan.
SKILZ Secretariaat	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen van de procesbegeleider met het plannen en organiseren van werkgroepbijeenkomsten en correspondentie.

(Vice)Voorzitter van een werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> • Samenstellen van de werkgroep en/of klankbordgroep met SKILZ-procesbegeleider. • Voorbereiden van de werkgroepbijeenkomsten met SKILZ-procesbegeleider. • Voorzitten van 5-8 werkgroepbijeenkomsten en leiden van de inhoudelijke discussie, waarbij aandacht is voor het stimuleren van draagvlak voor samenwerking. • Meeschrijven aan de algemene inleiding. • Redigeren van de richtlijn. • Presenteren als 'boegbeeld' van de werkgroep.
Werkgroeplid, inclusief (vice)voorzitter	<ul style="list-style-type: none"> • Afspraken maken over de werkwijze, rolverdeling, verantwoordelijkheden, taken binnen de werkgroep en eventuele conflicterende belangen. • Inhoudelijke discussie voeren over specifieke aandachtspunten, resultaten uit deskresearch, ontwikkelingen of hiaten in de praktijk op het gebied van het onderwerp. • Bespreken van opzet en uitwerking knelpuntenanalyse. • Prioriteren van knelpunten en formuleren van de uitgangsvragen. • Meedenken over het protocol voor het literatuuronderzoek (bijv. uitkomstmaten, in- en exclusiecriteria). • Formuleren van overwegingen en aanbevelingen. • (Mede) schrijven van de conceptteksten voor in de richtlijn en het kritisch becommentariëren van conceptteksten. • Afstemmen met de achterban (beroeps- of cliëntenvereniging). Vaststellen van het eindproduct dat ter autorisatie wordt aangeboden.
Klankbordgroep	<ul style="list-style-type: none"> • Meelezen en schriftelijk reageren op concept-uitgangsvragen en conceptversie van de richtlijn.
Literatuurexpert	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen van een protocol voor het literatuuronderzoek. • Zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van de literatuur op basis van kwaliteit en inhoud. • Samenvatten en beoordelen van de kwaliteit van de geselecteerde literatuur die nodig is voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. • Formuleren van conclusies op basis van de geselecteerde literatuur.
Beroeps- en cliëntenverenigingen	<ul style="list-style-type: none"> • Aandragen werkgroep- of klankbordgroeplid na uitnodiging van SKILZ. • Mandateren van werkgroep- of klankbordgroeplid. • Ondersteunen van gemandateerde lid in het afstemmen met de achterban. • Ondersteunen van SKILZ-procesbegeleider in uitzetten van knelpuntenanalyse en commentaarroude. • Autoriseren van richtlijn.

2. Voorbereidingsfase

De voorbereidingsfase duurt ongeveer drie tot zes maanden, waarin de stappen worden doorlopen die nodig zijn voordat de richtlijn ontwikkeld kan worden. In deze fase zijn vooral de procesbegeleider, voorzitter en vicevoorzitter actief betrokken.



2.1 Opstellen en vaststellen plan van aanpak

De procesbegeleider stelt een plan van aanpak op voor het ontwikkelen van de richtlijn. In dit plan is opgenomen:

- de achtergrond en aanleiding van de richtlijn;
- het doel van de richtlijn;
- de projectstructuur (verkenning wie (vice)voorzitter is, het aantal bijeenkomsten, welke verenigingen / organisaties betrokken worden, de samenstelling van de werkgroep en/of klankbordgroep);
- een tijdsplan;
- een begroting.

Het plan van aanpak wordt besproken binnen het SKILZ-bureau, vastgesteld door de directeur van SKILZ en gedeeld met de voorzitter en vicevoorzitter van de werkgroep zodra die er zijn. Belangrijke afwijkingen op het plan van aanpak door voortschrijdend inzicht worden beschreven in een logboek.

2.2 Voorzitter en vicevoorzitter

De (vice)voorzitter heeft ervaring met het leiden van groepsbijeenkomsten en heeft bij voorkeur minimaal eenmaal eerder geparticipeerd in een richtlijnwerkgroep. Het is een pré als de (vice)voorzitter een inhoudelijk expert is op het gebied van de te ontwikkelen richtlijn en door de sector en/of binnen het vakgebied als zodanig erkend wordt. Verder heeft de (vice)voorzitter een positieve visie op en ervaring met cliëntparticipatie, samenwerking met andere betrokken beroepsgroepen en methodologie van ontwikkeling van richtlijnen. Wanneer de voorzitter expertise heeft op slechts een deel van de langdurige zorg, kan een vicevoorzitter met aanvullende expertise naast de voorzitter in de werkgroep plaatsnemen.

2.3 Samenstellen werkgroep en klankbordgroep

2.3.1. Identificeren van betrokken beroepsorganisaties en cliëntenorganisaties

Inhoudsdeskundigen, ervaringsdeskundigen en methodologisch experts worden betrokken bij alle fasen van richtlijnontwikkeling. De (vice)voorzitter en SKILZ-procesbegeleider bepalen in overleg welk beroeps- en cliëntenorganisaties worden uitgenodigd om deel te nemen aan de werkgroep en eventuele klankbordgroep. De procesbegeleider verstuurt namens de directeur van SKILZ een uitnodiging aan betreffende organisaties met een verzoek tot afvaardiging voor deelname aan de werkgroep en/of klankbordgroep. De uitnodiging bevat informatie met een verwachting van taken, deskundigheid, inzet, tijdsinvestering en vacatievergoeding gedurende de verschillende fasen van het traject. De beroepsvereniging of cliëntenorganisatie bepaalt welke werkwijze gehanteerd wordt bij het vinden van geschikte afgevaardigden. Indien gewenst kan de procesbegeleider hierin adviseren.

2.3.2. Vaststellen van werkgroep

De werkgroep bestaat uit gemandateerde vertegenwoordigers (experts) van primair betrokken beroepsverenigingen en vertegenwoordigers van cliënten, de voorzitter, vicevoorzitter en procesbegeleider van SKILZ (eventueel aangevuld met een methodoloog). Alle leden van de werkgroep dienen een mandaatverklaring te krijgen van de partij namens welke ze in de werkgroep plaatsnemen.

2.3.3. Vaststellen en taken van klankbordgroep

De klankbordgroep wordt samengesteld uit (keten)partners, vertegenwoordigers van beroepsverenigingen of cliëntenverenigingen/mantelzorgverenigingen, en/of onafhankelijke experts die (in)direct betrokken dienen te worden bij de uitwerking van de richtlijn. Leden die namens een beroeps- of cliëntenvereniging deelnemen, dienen een mandaatverklaring te krijgen van de partij namens welke ze in de klankbordgroep deelnemen. De klankbordgroep leest mee en reageert op de concept-uitgangsvragen en conceptversie van de richtlijn, voorafgaand aan de externe commentaarronde. Eventueel commentaar wordt op een rij gezet en afgestemd met de werkgroep. Per feedbackpunt wordt aangegeven wat ermee is gedaan. Mocht er tegenstrijdige feedback worden genoemd, dan is de mening van de werkgroep doorslaggevend.

2.3.4. Belangenverklaringen

Alle afgevaardigden in de werkgroep geven een belangenverklaring af volgens de “Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling.”² Deze belangenverklaringen dienen ingevuld en beoordeeld te zijn voor de eerste werkgroepbijeenkomst. Hierbij wordt het volgende proces doorlopen:

1. Voorzitter, vicevoorzitter en de SKILZ-procesbegeleider dienen zelf een belangenverklaring in te vullen die wordt beoordeeld door de SKILZ-directeur en een niet betrokken procesbegeleider uit het SKILZ-bureau. Bij twijfel over meespelende belangen, wordt dit besproken binnen het SKILZ-bureau en indien nodig met het SKILZ-bestuur.
2. De SKILZ-procesbegeleider bekijkt de belangenverklaringen van de werkgroepleden en zet de ingevulde belangen overzichtelijk op een rij, met daarbij een voorstel voor eventueel te nemen acties:
 - a. Geen actie: geen bezwaar tegen deelname afgevaardigde.
 - b. Afgevaardigde mag deelnemen aan werkgroep, maar wordt uitgesloten van deelname aan discussies en besluiten op een bepaald thema/of meerdere thema’s: er is een mogelijke schijn van belangenverstremgeling.
 - c. Afgevaardigde mag niet deelnemen aan werkgroep: er is sprake van belangenverstremgeling.

² KNAW (2017). Code ter voorkoming van oneigenlijk beïnvloeding door belangenverstremgeling. [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling — KNAW](#) Geraadpleegd op 28 september 2021.

3. Dit overzicht wordt gedeeld met de voorzitter en vicevoorzitter van de werkgroep om tot een definitief besluit te komen wat betreft de te nemen acties. Er wordt een samenvatting van de belangenverklaringen en acties gedeeld met de werkgroep.

Aan het eind van het ontwikkelproces geven de voorzitter, vicevoorzitter, procesbegeleider en werkgroepleden nogmaals een belangenverklaring af (belangen kunnen zijn veranderd) en worden stappen 1, 2 en 3 nogmaals gevolgd. De samenvatting van de belangenverklaringen en genomen acties wordt gepubliceerd bij publicatie van de richtlijn. De belangenverklaringen zelf kunnen opgevraagd worden bij het SKILZ-bureau.

2.3.5. Werkgroepbijeenkomsten

De werkgroep komt conform het plan van aanpak een vastgesteld aantal keer bijeen (doorgaans 5-8 keer, aangevuld met schriftelijke input of commentaar rondes). Tijdens deze bijeenkomsten komt in ieder geval aan bod (zie Tabel 1):

- Het beoogde proces en tijdlijn van de ontwikkeling;
- Afspraken over de werkwijze, rolverdeling, verantwoordelijkheden, taken binnen de werkgroep en eventuele conflicterende belangen;
- De wenselijkheid van het betrekken van andere relevante partijen als vertegenwoordiger in de werkgroep en/of klankbordgroep;
- Inhoudelijke discussie over specifieke aandachtspunten, deskresearch, ontwikkelingen of hiaten in de praktijk op het gebied van het onderwerp;
- De opzet en uitwerking van de knelpuntenanalyse;
- De prioritering van knelpunten;
- Vertaling van knelpunten naar de uitgangsvragen en de zoekstrategie;
- Te ontwikkelen producten en modules;
- Het (concept) raamwerk met de (voorlopige) patiëntenpopulatie, definities, onderwerpen, inschatting van behoeften aan producten;
- Overwegingen naar aanleiding van de resultaten van het literatuuronderzoek;
- Te formuleren aanbevelingen;
- Schrijven van (concept)teksten van de modules;
- Het implementatieplan en verdere acties t.b.v. implementatie en disseminatie.

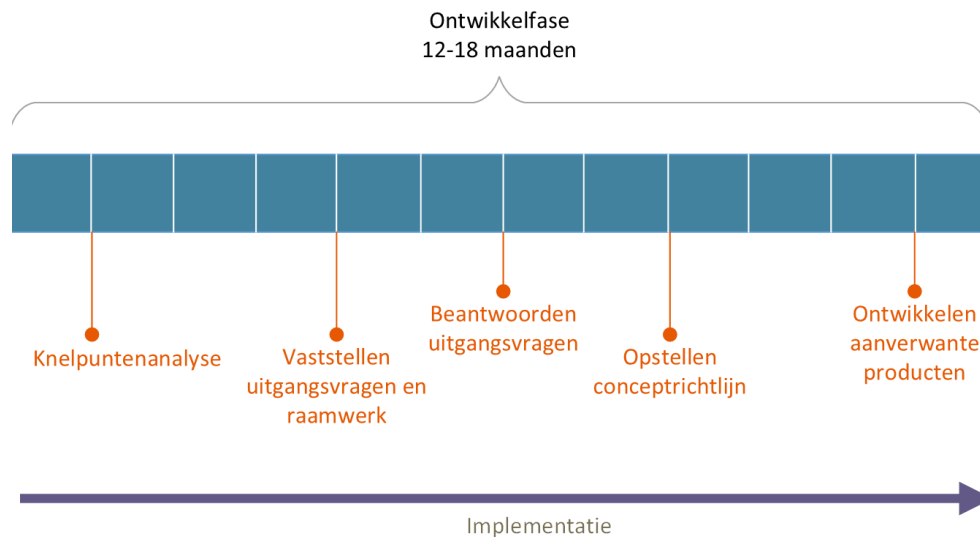
Werkgroepbijeenkomsten worden (in overleg met de werkgroep) online gehouden of op een centrale plaats in het land. Voorafgaand aan een bijeenkomst zal een agenda en eventuele stukken ter voorbereiding worden toegezonden. Na afloop maakt de SKILZ-procesbegeleider de notulen van de bijeenkomst. De leden van de werkgroep en klankbordgroep krijgen een vacatievergoeding en reiskostenvergoeding (indien van toepassing).

2.4 Deskresearch

Voorafgaand aan de knelpuntenanalyse inventariseert de SKILZ-procesbegeleider in een desk research bestaande relevante (onderdelen van) kwaliteitsinstrumenten en lopende initiatieven rondom het onderwerp. Hiermee wordt overlap met in ontwikkeling zijnde instrumenten vermeden, wordt samenwerking tussen bestaande initiatieven bevorderd en wordt inzicht verkregen in potentiële knelpunten. Deze inventarisatie vindt plaats door bijvoorbeeld het raadplegen van de nationale en internationale richtlijndatabases en betrokken beroepsverenigingen en zorgorganisaties. De resultaten van de desk research worden met de werkgroep besproken.

3. Ontwikkelfase

De ontwikkeling van de richtlijn vindt plaats volgens een vast proces in nauwe samenwerking tussen procesbegeleider en de werkgroep. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de uitkomsten uit de deskresearch, knelpuntenanalyse, literatuuronderzoek en commentaarfase en feedback vanuit de klankbordgroep.



3.1 Knelpuntenanalyse

Uitgangspunt voor de ontwikkeling van de richtlijn is een analyse van (zorg)inhoudelijke en organisatorische knelpunten zoals deze door cliënten/mantelzorgers en zorgverleners ervaren of geconstateerd worden in de praktijk. De knelpuntenanalyse omvat een inventarisatie van knelpunten via raadpleging van de partners in de raden van SKILZ, door de werkgroep aangevuld en aangepast met andere relevante stakeholders. Indien nodig worden ook inhoudsdeskundigen op persoonlijke titel uitgenodigd. De knelpuntenanalyse kan op verschillende manieren worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door een brainstormsessie tijdens een werkgroepbijeenkomst, vragenlijst, invitational conference, interviews en focusgroepen. De werkgroep stelt de definitieve lijst van uitgenodigden en (combinatie van) methode(n) vast. Op basis van de uitkomst van de knelpuntenanalyse wordt beoordeeld of er nog aanvullende relevante partijen toegevoegd moeten worden aan de werkgroep.

3.2 Vaststellen uitgangsvragen

De resultaten van de knelpuntenanalyse worden besproken in een werkgroepbijeenkomst en worden vervolgens door de werkgroep beoordeeld en geprioriteerd. De belangrijkste knelpunten vormen de basis voor de modules. De SKILZ-procesbegeleider en voorzitters formuleren de concept-uitgangsvragen. Uitgangsvragen dienen zo specifiek mogelijk te zijn en gericht op relevante uitkomstmaten voor cliënten. De richtlijnmodules worden door de SKILZ-procesbegeleider in een raamwerk beschreven. Na vaststelling door de werkgroep wordt de eventuele klankbordgroep gevraagd binnen een vaste tijdsperiode commentaar te leveren.

3.3 Beantwoorden van de uitgangsvragen

De werkgroep bepaalt samen met de SKILZ-procesbegeleider wat de beste manier is om een uitgangsvraag te beantwoorden. Er worden twee type uitgangsvragen onderscheiden: evidence-based en best-practice.

3.3.1. Evidence-based uitgangsvragen

Deze uitgangsvragen worden beantwoord met behulp van de drie pijlers van richtlijnontwikkeling (zie figuur 2): wetenschappelijk bewijs, klinische expertise (overwegingen) en waarden en voorkeuren van de cliënten (overwegingen). Na het verzamelen van wetenschappelijk bewijs doorloopt de werkgroep enkele stappen om via een consensusgerichte aanpak de kennis te vertalen in aanbevelingen die opgenomen worden in de richtlijn.



Figuur 2 Evidence Based Practice (EBP) – Besluitvorming in richtlijnen

Opstellen van het literatuurprotocol

De eerste stap is het verzamelen van wetenschappelijk bewijs, waarvoor een vooraf opgesteld literatuurprotocol wordt gebruikt. Per uitgangsvraag worden de volgende punten in het literatuurprotocol weergegeven: de zoekvraag/zoekvragen, PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome), zoekstrategie, selectiecriteria (inclusiecriteria en exclusiecriteria). Het literatuurprotocol wordt door de werkgroep vastgesteld.

SKILZ (eventueel in samenwerking met een externe partij) voert het literatuuronderzoek uit in overleg met de werkgroep. Beoordeling van de literatuur vindt bij voorkeur plaats middels de GRADE-methodiek, bijvoorbeeld met gebruik van de tool 'Toepassen GRADE in Nederland'.^{3,4} Samengevat bestaat een systematisch literatuuronderzoek uit de stappen zoals vermeld in Tabel 2.

³ Schönemann H. et al. (2013) GRADE Handbook <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html#h.svwngs6pm0f2> Geraadpleegd op 10 maart 2021.

⁴ de Beer & Kuijpers (2012) Toepassen GRADE in Nederland [Toepassen GRADE in Nederland \(gradeworkinggroup.org\)](https://www.gradeworkinggroup.org/) Geraadpleegd op 28 september 2021

Tabel 2 Stappen van systematisch literatuuronderzoek t.b.v. uitwerking van uitgangsvragen

Stap	Uitwerking in het kort
Formuleren van PICO	De uitgangsvraag wordt vertaald in een PICO, die het probleem of patiënt/populatie (P), de interventie (I), de vergelijking (comparison, C) en de uitkomstmaat (outcome, O) beschrijven. Tevens wordt het domein (bijv. preventie, diagnose, interventie of monitoring/evaluatie) vastgesteld waartoe de vraag behoort.
Opstellen literatuur protocol	De aanpak van het systematisch literatuuronderzoek wordt per uitgangsvraag beschreven in een literatuurprotocol, dat ter goedkeuring voorgelegd wordt aan de werkgroepleden. In het protocol wordt beschreven: uitgangsvragen, zoekvragen, uitkomstmaten, PICO, selectiecriteria, zoekstrategie, literatuurdatabases, methodes voor literatuurselectie, en kwaliteitsbeoordelingen voor data-extractie.
Vaststellen zoekstrategie en te doorzoeken literatuurdatabases	Relevante literatuurdatabases zullen worden doorzocht, bijvoorbeeld Medline, Embase, Cinahl, Scopus, PsycINFO en Cochrane Library. De PICO-vraag wordt omgezet in zoektermen die worden gecombineerd tot een zoekstrategie waarmee de gewenste literatuur geïdentificeerd wordt. Bij het ontwikkelen van een zoekstrategie betreft SKILZ een informatiespecialist. Werkgroepleden wordt gevraagd om ter voorbereiding op het uitwerken van de zoekstrategie enkele sleutelartikelen aan te leveren. Dit zijn relevante artikelen of rapporten die zeker in de zoekstrategie gevonden dienen te worden.
Literatuurselectie	Literatuurselectie gaat via twee selectiestappen, gebruikmakend van de vooraf opgestelde heldere inclusie- en exclusiecriteria: 1. Selectie waarbij op basis van titel en abstract wordt bepaald of een artikel mogelijk relevante informatie bevat voor de uitgangsvraag; vervolgens bij de overgebleven artikelen. 2. Selectie waarbij op basis van het lezen van het volledige artikel beoordeeld wordt of het relevante informatie bevat voor de uitgangsvraag en de uitkomstmaat. Er wordt gestreefd om stap 1 en 2 door twee onafhankelijke reviewers uit te laten voeren. De literatuurselectie wordt opgeslagen in een referentieprogramma, zoals Endnote.
Kwaliteitsbeoordeling individuele artikelen	De geïnccludeerde artikelen worden beoordeeld op hun wetenschappelijke kwaliteit met behulp van diverse tools, bijvoorbeeld de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) checklisten of Cochrane checklisten. ^{5,6}
Kwaliteitsbeoordeling totale evidence	De GRADE-methodiek wordt gebruikt om de kwaliteit van bewijs van de totale 'body of evidence' voor een uitgangsvraag per uitkomstmaat te beoordelen.
Data-extractie	Relevante gegevens uit de geïnccludeerde artikelen worden geëxtraheerd en samengevat in tabellen met studiekarakteristieken. Gegevens die worden geëxtraheerd, betreffen onder andere studie (referentie), design, setting, aantal en type cliënten, interventie, methode, resultaten, opmerkingen met betrekking tot de kwaliteit van de studie. De inhoud van de evidence tabellen zal verder worden gespecificeerd tijdens de data-extractie en zal worden voorgelegd aan de werkgroepleden.
Datasynthese	Geïdentificeerde evidence wordt op een systematische wijze samengevat. Indien mogelijk zal d.m.v. een meta-analyse een samenvattende uitkomstmaat vastgesteld worden.
Interpretatie en samenvatten resultaten	De resultaten worden waar mogelijk samengevat in evidence statements, met per evidence statement (waar mogelijk via GRADE) een conclusie van het bewijs waarbij de mate van zekerheid wordt weergegeven.

⁵ SIGN (2020) SIGN Checklists <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/> Geraadpleegd op 10 maart 2021.

⁶ Beoordelingsformulieren Cochrane. [Beoordelingsformulieren en andere downloads | Cochrane Netherlands](#) Geraadpleegd op 28 september 2021.

Invulling door bestaande (inter)nationale richtlijnen of standaarden, of andere systematische samenvattingen van wetenschappelijke kennis

De werkgroep bepaalt of bestaande (inter)nationale evidence-based richtlijnen of wetenschappelijke standaarden gebruikt kunnen worden om uitgangsvragen te beantwoorden. Als dat het geval is, wordt de kwaliteit van de betreffende richtlijnen beoordeeld met de AGREE-II beoordelingstool.⁷ Daarnaast wordt de aanvaardbaarheid en toepasbaarheid van de aanbevelingen uit die richtlijnen beoordeeld met de ADAPTE methodiek.⁸ Bij twijfels over de degelijkheid of actualiteit van het uitgevoerde literatuuronderzoek in de richtlijn die gebruikt wordt, kan de zoekstrategie worden geactualiseerd. Dit kan gebruikmakend van de zoekstrategie zoals beschreven voor de bestaande richtlijn (update van bestaande search), of met een aangepaste zoekstrategie.

Overwegingen formuleren

De volgende stap is het formuleren van overwegingen bij de literatuur om tot de aanbevelingen te komen. De gevonden informatie uit het literatuuronderzoek wordt gewogen en door de werkgroep besproken. De werkgroepleden ontvangen een instructieformulier van de SKILZ-procesbegeleider om hun overwegingen stap voor stap te beschrijven. Deze overwegingen gaan over aspecten zoals gezondheidswinst (effectiviteit), veiligheid, doelmatigheid, kostenimplicaties, voorkeuren van zorggebruikers en zorgaanbieders (cliëntgerichtheid), ethische overwegingen en duurzaamheid. Daarnaast worden bevorderende en belemmerende factoren, acceptatie en uitvoerbaarheid in de praktijk nagevraagd. De beschreven uitkomsten worden vervolgens bediscussieerd in de werkgroep en de overwegingen worden transparant in de richtlijn omschreven.

Aanbevelingen formuleren

Onder begeleiding van de SKILZ-procesbegeleider worden vervolgens aanbevelingen door de werkgroep geformuleerd. Aanbevelingen worden gebaseerd op het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen (klinische expertise en waarden en voorkeuren van cliënten). Een aanbeveling geeft antwoord op een uitgangsvraag en beschrijft concreet welk beleid in bepaalde situaties bij een specifieke groep van zorggebruikers kan worden uitgevoerd, door wie, waarom, wanneer en hoe. Aanbevelingen zijn zo specifiek mogelijk en moeten losstaand gelezen kunnen worden. De sterkte van de aanbevelingen wordt bepaald op basis het onderliggende bewijs.

3.3.2. Best-practice uitgangsvragen

Voor uitgangsvragen waarvoor vrijwel geen wetenschappelijk bewijs voor handen is of die beter beantwoord kunnen worden met andere kennis dan wetenschappelijk literatuuronderzoek, wordt de methode bepaald door de werkgroep. Een voorbeeld van een 'best-practice uitgangsvraag' is een uitgangsvraag over de organisatie van zorg met als doel om aanbevelingen te doen over hoe de zorg het beste georganiseerd kan worden. De gebruikte methode of systematiek dient te worden afgestemd op de uitgangsvraag, het onderwerp, de setting, de verwachte opbrengst en suggesties van de werkgroep. Voorbeelden van methoden die gebruikt kunnen worden om kennis te verzamelen en samen te vatten zijn:

- Uitvoeren search naar grijze literatuur of naar een andere soortgelijke doelgroep.
- Inventariseren en analyseren van best practices. Dit kan worden uitgevoerd door het uitzetten (bijvoorbeeld via een mailing) van een vraag naar beschrijvingen van best practices, via de

⁷ Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* 2010. doi:10.1503/cmaj.090449

⁸ The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net>.

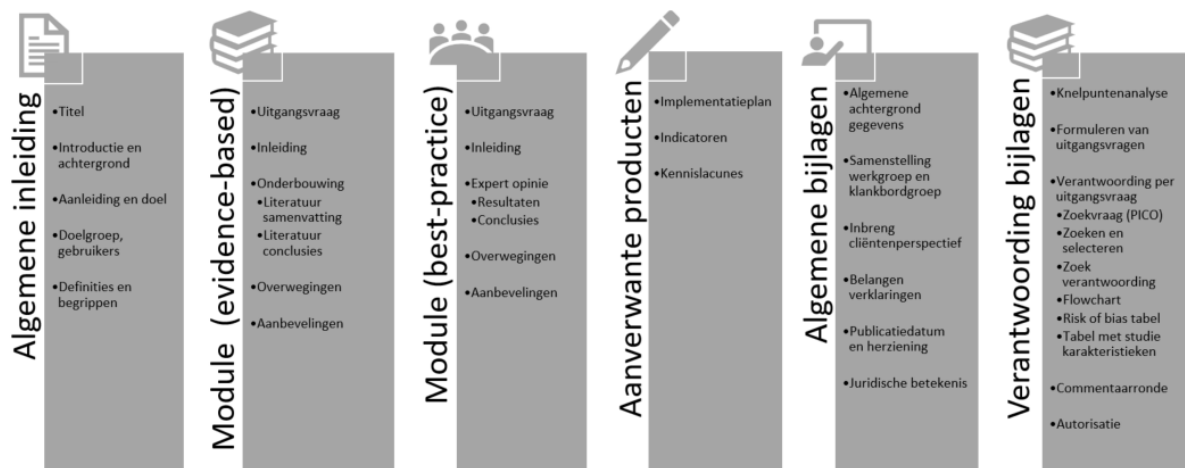
betrokken beroepsverenigingen, via de SKILZ-raden en afgevaardigden in de werkgroep. Best practices zijn goede voorbeelden die transparant zijn beschreven, succesvolle resultaten hebben bereikt in de praktijk en/of effectief zijn gebleken in een andere setting of doelgroep en waarbij duidelijke geleerde lessen zijn omschreven.⁹

- Inventariseren van expert opinion. Voor uitgangsvragen die niet via wetenschappelijke literatuur of best practices kunnen worden beantwoord, kunnen focusgroepen met experts inzicht geven in de juiste aanpak van een specifiek probleem. Een focusgroep kan plaatsvinden met de werkgroep en, in overleg, aanvullende personen met relevante expertise voor de betreffende uitgangsvraag.
- Uitvoeren search naar grijze literatuur of naar een andere soortgelijke doelgroep.

De methoden en resultaten van deze kennisvergaring worden transparant samengevat in 'best practice' evidence statements, die de inhoud en kracht van het bewijs en waarop dit gebaseerd is helder weergeven. Hiervoor worden bovenstaande alinea's 'overwegingen formuleren' en 'aanbevelingen formuleren' in onderdeel 3.3.1. gevolgd.

3.4 Opstellen van de conceptrichtlijn

De verschillende modules worden samengevoegd tot één conceptrichtlijn onder redactie van de SKILZ-procesbegeleider. De richtlijn bestaat uit de onderdelen weergegeven in figuur 3. De werkgroep wordt tijdens dit proces regelmatig betrokken om commentaar te leveren. Daarnaast worden de conceptteksten ter commentaar voorgelegd aan de klankbordgroep. De werkgroep verwerkt dit commentaar en stelt vervolgens de conceptversie vast.



Figuur 3 Format richtlijnen SKILZ

⁹ Merriam-Webster Dictionary <https://www.merriam-webster.com/dictionary/best%20practice> Geraadpleegd op 16 maart 2021.

3.5 Ontwikkelen van aanverwante producten

3.5.1 Implementatieplan

De richtlijn bevat een implementatieplan waarin een advies voor beroepsverenigingen en instellingen wordt gegeven voor de implementatie. De volgende punten worden beschreven:

- 1) Een overzicht van bevorderende en belemmerende factoren voor de aanbevelingen en het gebruik van de richtlijn. Bevorderende en belemmerende factoren kunnen o.a. verzameld worden via vragenlijstonderzoek en interviews met zorgverleners. Factoren kunnen betrekking hebben op het gebruik van de richtlijn, zorgverleners, het team, de cliënt, organisatie van zorg, en de omgeving.
- 2) Actiepunten en verantwoordelijkheid: Een omschrijving welke beroepsverenigingen welke taken behoren uit te voeren en welke vereniging waarvoor verantwoordelijk is.

3.5.2 Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn worden kennislacunes geïdentificeerd. Een kennislacune ontstaat als er onvoldoende wetenschappelijk bewijs gevonden wordt voor het beantwoorden van een uitgangsvraag, of wanneer het bewijs conflicterend is. Kennislacunes worden aan het einde van de richtlijn beschreven, waarbij er mogelijk specifieke kennislacunes per uitgangsvraag en/of overkoepelende kennislacunes op het onderwerp bestaan. Indien mogelijk wordt een prioritering van de werkgroep ten behoeve van de onderzoeksagenda toegevoegd (of ten behoeve van onderzoeksagenda's van andere beroepsverenigingen).

3.5.3 Indicatoren

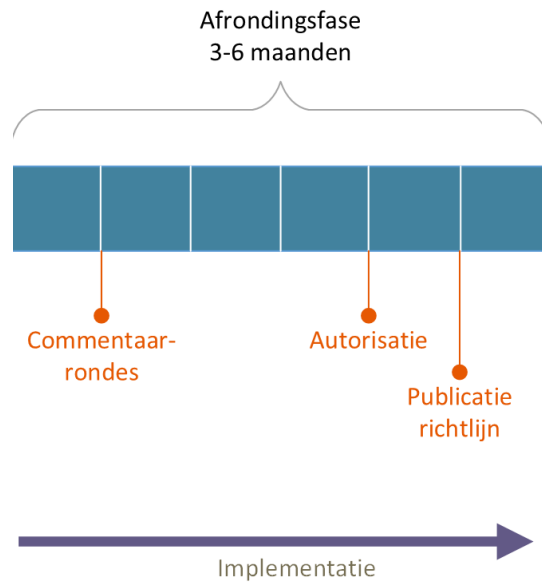
Indicatoren in de richtlijnen beogen ondersteuning te bieden aan organisaties of instellingen waar cliënten in zorg zijn om het gebruik van de richtlijn en toepassing van aanbevelingen te monitoren. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen structuur-, proces- en uitkomstindicatoren:

- *Structuurindicatoren*: gerelateerd aan zogenaamde voorwaarden in de organisatie van zorg, bijv. organisatiestructuur en gebruik van materialen.
- *Procesindicatoren*: meten de uitvoering van de gegeven zorg, bijv. toepassen van preventieve maatregelen of het meten van de bloeddruk.
- *Uitkomstindicatoren*: beschrijven de gezondheidseffecten op het niveau van de individuele cliënt, bijv. verbeterde gezondheidstoestand.

De SKILZ-procesbegeleider en voorzitters formuleren concept-indicatoren, waarna deze worden beoordeeld door de werkgroep. De feedback wordt door de SKILZ-procesbegeleider en voorzitters verwerkt en uiteindelijk wordt de definitieve versie door de werkgroep vastgesteld.

4. Afrondingsfase

De afrondingsfase duurt ongeveer 6 maanden en bestaat uit een externe commentaarronde, het verwerken van het commentaar, autorisatie en publicatie van de richtlijn.



4.1 Commentaarronde

In de afrondingsfase wordt de concept richtlijn voorgelegd voor een externe commentaarronde aan alle stakeholders zoals vastgesteld in het raamwerk. De voorzitter en vicevoorzitter van de werkgroep, de SKILZ-procesbegeleider en indien gewenst de werkgroepleden bespreken en verwerken het commentaar. Zij formuleren een concept reactie op elk ontvangen punt van commentaar. Ook verantwoorden zij wat er met het commentaar is gedaan en of en hoe een commentaar is verwerkt. Na het bereiken van consensus hierover wordt de richtlijn aangepast en de autorisatieversie van het instrument opgeleverd door de SKILZ-procesbegeleider.

4.2 Autorisatie

De richtlijn wordt ter autorisatie voorgelegd aan de besturen van beroepsverenigingen, beroepsorganisaties en cliëntenorganisaties die betrokken waren bij de ontwikkeling van de richtlijn. Afhankelijk van de inhoud van de richtlijn wordt bepaald of aanvullende externe (secundaire) partijen gevraagd worden voor autorisatie of een verklaring van geen bezwaar.

4.3 Publicatie

Na autorisatie wordt de richtlijn gepubliceerd en verspreid via SKILZ kanalen en beroeps- en cliëntenverenigingen.

4.3.1 Onderhoud

Aan het eind van het ontwikkeltraject wordt in een verantwoordingshoofdstuk een advies gegeven over verantwoordelijkheid voor beheer, onderhoud en herziening van de richtlijn, inclusief de geldigheid en herzieningstermijn van modules of hoofdstukken. De beheerder van de richtlijn is verantwoordelijk voor het up-to-date houden van de richtlijn.