

Retouradres: Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
De heer H.M de Jonge  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Datum  
20 april 2018

Onderwerp  
Wetsvoorstel  
aangescherpte toetsing  
voorgedragen  
kwaliteitsstandaarden

Uw kenmerk

Ons kenmerk  
MvH/RvZ/MK/bs/  
ATR0171/2018-U057

Bijlage(n)

Geachte heer De Jonge,

Op 9 april 2018 is door uw ministerie voor advies voorgelegd het wetsvoorstel aanscherping toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden. Er is ook een internetconsultatie van start gegaan. De reactietermijn hiervan sluit op 30 april 2018.

De huidige Wet Kwaliteit, klachten en geschillen (Wkkgz) regelt dat zorgaanbieders verplicht zijn om goede zorg aan cliënten aan te bieden (artikel 2 Wkkgz). Onder 'goede zorg' verstaat de wet zorg met inachtneming van de geldende professionele en kwaliteitsstandaarden. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) stelt het tarief vast waarmee de aanbieder in staat moet zijn om deze goede zorg te verlenen. Dat betekent kort gezegd dat nieuwe standaarden of wijzigingen daarin – waar nodig- doorwerken in de tariefstelling.

De directe aanleiding van de wetswijziging zijn de gebeurtenissen rondom het extra budget voor de verpleeghuiszorg. Het Kwaliteitskader verpleeghuiszorg dat het Zorginstituut op 13 januari 2017 heeft opgenomen in het openbare register leidt volgens het geschetste mechanisme tot een ophoging van de tarieven voor deze zorg. De uitgaven voor de verpleeghuiszorg stijgen hierdoor met in totaal € 2,1 miljard. Om de doorwerking voor kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen in de toekomst te kunnen voorkomen, scherpt het wetsvoorstel de toetsing van de kwaliteitsstandaarden in de zorg aan. Met de aanscherping bent u dan wel de Minister voor Medische Zorg in staat tot financiële beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven, voor zover deze (mogelijkerwijs) uit de standaarden voortvloeien. De aangescherpte toetsing geldt uitsluitend voor kwaliteitsstandaarden en dan alleen voor die standaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren. Professionele standaarden (voor beroepsgroepen als artsen en verpleegkundigen) die een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren vallen er buiten en zullen in het vervolg geen onderdeel meer van 'goede zorg' zijn. Dit is slechts anders als de

**Contact**

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66  
info@atr-regeldruk.nl

[www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

professionele standaard als kwaliteitsstandaard volgens de daarvoor geldende procedure is getoetst. Uw ministerie verwacht dat jaarlijks zeer beperkt aantal kwaliteitsstandaarden met de aangescherpte toetsing te maken krijgt. De aangescherpte toetsing bestaat uit de volgende onderdelen:

- Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) vraagt aan partijen die een kwaliteitsstandaard voordragen (de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit van het Zorginstituut) een kwalitatieve raming van de mogelijke financiële gevolgen en toetst daarop. Bij deze kwalitatieve raming gaat het er om dat partijen beschrijven of de standaard gaat leiden tot de inzet van extra personeel, of extra kosten voor IT en/of een aanpassing van processen gemaakt moeten worden e.d. met een indicatie van de mogelijke omvang.
- Het Zorginstituut toetst aan de hand van risicofactoren of er sprake is van een kwaliteitsstandaard die tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven kan leiden.
- De NZa verstrekt in dergelijke gevallen een (onafhankelijke) budgetimpact analyse aan het Zorginstituut. Ook toetst de NZa of de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie mogelijk belemmert.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) verstrekt in dergelijke gevallen een toezicht- en handhaafbaarheidtoets aan het Zorginstituut.
- De minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg krijgt de mogelijkheid om kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen te toetsen, voordat het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard opneemt in het openbare register. Die toets kan ertoe leiden dat het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard niet mag opnemen in het Register. De betreffende kwaliteitsstandaard wordt dan geen onderdeel van goede zorg als bedoeld in de Wkkgz en leidt niet tot financiële gevolgen. De Tweede Kamer controleert de ministers bij het uitoefenen van deze bevoegdheid.

## Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

## Bevindingen

### 1. Onderbouwing nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de wijziging van de wet zijn in het wetsvoorstel voldoende beschreven. De reden van de wijziging is helder: zij is noodzakelijk om invulling te kunnen geven aan de verantwoordelijkheid van de beide ministers voor de beheersbaarheid van de uitgaven, voor zover deze voortvloeien uit de toepassing van standaarden en bijbehorende meetinstrumenten. De wet biedt op dit moment nog niet de mogelijkheid daartoe. Daarom is een aanpassing van de wet noodzakelijk. De toelichting op nut en noodzaak geeft geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

## 2. Minder belastende alternatieven

Willen beide ministers hun verantwoordelijkheid kunnen nemen (de regie voeren) dan is noodzakelijk dat hen wettelijk de mogelijkheid wordt geboden om de standaarden op de financiële gevolgen te toetsen. En om op basis van een financiële afweging daarover te kunnen besluiten. Gezien het doel van de wijziging is een minder belastend alternatief niet voorhanden.

## 3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars, die in de regel als (de drie) partijen bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden betrokken zijn, krijgen als gevolg van de wetswijziging met een tweetal nieuwe verplichtingen te maken: het opstellen van een kwalitatieve raming van de financiële gevolgen van een standaard én de plicht tot het verstrekken van inlichtingen aan de NZa ten behoeve van het opstellen van de budgetimpact analyse. Omdat het rammen van financiële gevolgen van ontwikkelingen zoals een standaard, een vast onderdeel van de bedrijfsvoering van deze drie organisaties is, moet het uitvoering geven aan de nieuwe verplichtingen, waaronder die van de kwalitatieve raming, haalbaar en werkbaar worden geacht. Bij de kwalitatieve raming gaat het namelijk om een beschrijving van de te verwachten effecten op personeel, IT, processen et cetera met een indicatie van de omvang. Een dergelijke beschrijving is in de regel onderliggend aan de financiële raming, die een vast onderdeel van de bedrijfsvoering van de organisaties is. Overigens zullen voorafgaand aan de invoering in een pilot de toepasselijke criteria nader op werkbaarheid worden beproefd. De uitkomsten van de pilot moeten de werkbaarheid van de regeling verder ten goede komen. Het gaat in de pilot met name om het beproeven van een nadere invulling van het criterium 'risico op substantiële gevolgen'. De nadere criteria zullen in een AMvB worden vastgelegd. Ook deze AMvB zal aan ATR worden voorgelegd. Alhoewel naar schatting het aantal standaarden waarin 'een risico op substantiële financiële gevolgen' aanwezig is, beperkt is (enkele per jaar), betekent de nakoming van de verplichtingen in de betreffende gevallen zeker een merkbare vermeerdering van de regeldruk. Daarvan zijn departement, organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners en zorgverzekeraars zich terdege bewust. De toelichting geeft voldoende gemotiveerd aan waarom deze extra lasten nodig zijn.

## 4. Berekening regeldruk

Er is in de toelichting op het wetsvoorstel een afzonderlijke paragraaf over de gevolgen voor de regeldruk opgenomen. Het biedt een kwalitatieve beschrijving van deze gevolgen. De gevolgen vloeien voort uit de nieuwe verplichtingen in geval van 'een risico op mogelijke substantiële financiële gevolgen'. Enerzijds betreft het de regeldruk die voortvloeit uit de verplichting om de standaard of het meetinstrument van een kwalitatieve raming van de mogelijke financiële gevolgen te voorzien. Anderzijds betreft het de regeldruk die het gevolg is van de verplichting om aan de NZa ten behoeve van de budgetimpact analyse informatie te verstrekken. Deze kwalitatieve beschrijving van de regeldrukgevolgen is toereikend.

De kwantitatieve kant is in de toelichting als volgt belicht. Volgens de toelichting zullen op basis van de ervaringen de afgelopen jaren de nieuwe verplichtingen jaarlijks bij slechts enkele (nieuwe) standaarden een rol gaan spelen. Het merendeel van de huidige standaarden heeft namelijk geen substantiële gevolgen gehad. Het exacte aantal standaarden, en daarmee ook de exacte omvang van de ramingsactiviteiten, zijn afhankelijk van de nadere invulling van het in de wet opgenomen algemene criterium ('risico op mogelijke substantiële financiële gevolgen'). Die invulling zal in een AMvB op grond van de wet worden vastgelegd. Omdat de nadere criteria nog niet voorhanden zijn

bevat de toelichting op de wet nog geen uitgewerkte berekening van de omvang van de regeldruk. Die zal in de toelichting op de AMvB worden opgenomen. Omdat de besluitvorming over de wet al plaatsheeft voordat de exacte berekening van de AMvB beschikbaar is, is het aangewezen dat de toelichting op de wet al wel een indicatie van de omvang van de extra regeldruk bevat.

**4.1 Het college adviseert u in de wet een indicatie op te nemen van de omvang van de extra regeldruk als gevolg van het wetsvoorstel.**

**Dictum**

Nut en noodzaak van de maatregelen zijn duidelijk en toereikend in de toelichting gemotiveerd. Minder belastende alternatieven zijn niet aan de orde. De toelichting op de gevolgen voor de regeldruk is vrijwel volledig. Omdat de besluitvorming over de wet voorafgaand aan de AMvB plaatsheeft dient deze al wel een indicatie van de omvang van de regeldruk te bevatten. Daarom is het dictum:

**Het wetsvoorstel indienen, nadat met het adviespunt rekening is gehouden.**

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

*w.g.*

M.A. van Hees  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris