

Vergaderjaar 2018–2019

35 124

**Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden)**

Nr. 3

## MEMORIE VAN TOELICHTING

## Inhoudsopgave

	ALGEMEEN DEEL	1
1.	Inleiding	1
2.	Aanleiding en doel wetswijziging	3
3.	Huidige wettelijk kader/Verplaatsing naar de Wkkgz	5
4.	Financiële toetsing op basis van wetsvoorstel	10
5.	Proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden	15
6.	Opname in het Register van een voorgedragen kwaliteitsstandaard, weigering van die opname en rechtsbescherming	20
7.	Uitvoeringstoetsen en toezicht- en handhaafbaarheidstoets	22
8.	Regeldruk	24
9.	Advies en consultatie	25
	Bijlage	30
	ARTIKELSGEWIJS DEEL	31

## ALGEMEEN DEEL

## 1. Inleiding

Uitgangspunt van de regelgeving op het terrein van de zorg is dat zorgaanbieders en zorgverleners goede zorg bieden. Wat goede zorg inhoudt, wordt nader ingevuld door wet- en regelgeving, de professionele standaard en in kwaliteitsstandaarden. De zorgaanbieders en zorgverleners weten zo welke zorg ze moeten aanbieden, en de cliënt weet wat hij mag verwachten. Via de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden kunnen de collectieve zorguitgaven nu stijgen zonder dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de Minister voor Medische Zorg dan wel het parlement daar invloed op kunnen uitoefenen. Met dit wetsvoorstel wordt beoogd hier verandering in te brengen door een financiële toetsing voor kwaliteitsstandaarden die een substantieel risico op financiële gevolgen opleveren te introduceren. Ook wordt de

mogelijkheid om via (een aanpassing van) onderdelen van de professionele standaard de (zorg)uitgaven substantieel te laten stijgen, afgesloten. Doel van het wetsvoorstel is financiële beheersing van de collectieve zorguitgaven.

De professionele standaard bepaalt de wijze van werken van zorgverleners en is de facto het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders. Onderdelen van de professionele standaard komen van oudsher tot stand door onderlinge afspraken van de beroepsgroep/professionals zelf (veldnormen). Ze zijn vormvrij, er is geen procedure voorgeschreven en er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. De professionele standaard bepaalt mede wat goede zorg is en biedt een kader aan de hand waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: Inspectie) toezicht houdt en de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) tarieven vaststelt die redelijkerwijs kostendekkend moeten zijn.

Met dit wetsvoorstel wordt geregeld dat zorgverleners en zorgaanbieders zich niet hoeven te houden aan die aanpassingen en nieuwe onderdelen van de professionele standaard die aan de in deze wet gestelde risicocriteria voldoen en daarmee zouden kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. Indien voldaan is aan de risicocriteria moeten zorgverleners of zorgaanbieders de procedure voor de kwaliteitsstandaarden bij Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) volgen voordat de NZa de financiële gevolgen meeneemt bij de tariefbepaling.

De kwaliteitsstandaarden zijn openbaar toegankelijke documenten die op een deelgebied goede zorg beschrijven en daarmee een bijdrage leveren aan de verbetering en borging van de kwaliteit van zorg. Zij worden door tripartiete partijen<sup>1</sup> of de Adviescommissie Kwaliteit opgesteld. De Adviescommissie Kwaliteit heeft een rol indien de kwaliteitsstandaard, gezien de op grond van artikel 11g van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) door het Zorginstituut vastgestelde meerjarenagenda, niet tijdig tot stand komt. Het Zorginstituut kan dan gebruik maken van zijn zogenaamde doorzettingsmacht, bedoeld in artikel 11g, derde lid, van de Wkkgz. Het Zorginstituut verzoekt de Adviescommissie Kwaliteit om de kwaliteitsstandaard op te stellen. Een kwaliteitsstandaard heeft betrekking op het gehele of een deel van een zorgproces en legt vast wat vanuit het perspectief van de tripartiete partijen noodzakelijk is om goede zorg te verlenen. Na een procedurele toets neemt het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard op in het openbare register (hierna: Register). Ook een kwaliteitsstandaard is onderdeel van goede zorg waarop de Inspectie toezicht houdt. De tarieven van NZa moeten redelijkerwijs kostendekkend zijn om deze zorg te verlenen.

Met de voorgestelde financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden wordt de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg (hierna wordt waar de Minister van VWS wordt genoemd ook steeds de Minister voor Medische Zorg bedoeld)<sup>2</sup> beter in staat gesteld tot financiële beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven. De financiële toetsing geldt voor kwaliteitsstandaarden die het risico lopen substantiële financiële gevolgen teweeg te brengen in de collectieve (zorg)uitgaven. Of er sprake kan zijn van substantiële financiële gevolgen, wordt bepaald aan de hand van risicocriteria. Naar verwachting gaat het jaarlijks om een zeer beperkt aantal gevallen waarin kwaliteitsstandaarden financieel worden getoetst. De financiële toetsing bestaat uit de volgende onderdelen:

<sup>1</sup> Cliëntenorganisaties, organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners en organisaties van zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg.

<sup>2</sup> Afhankelijk van het onderwerp van de kwaliteitsstandaard wordt bepaald welke Minister bevoegd is dit besluit te nemen. Indien de kwaliteitsstandaard zorg betreft die behoort tot het te verzekeren pakket van de zorgverzekering behoort die tot de competentie van de Minister voor Medische Zorg.

- Het Zorginstituut vraagt aan partijen die een kwaliteitsstandaard voordragen (tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit) een kwalitatieve raming van de mogelijke financiële gevolgen en toetst daarop.
- Het Zorginstituut toetst aan de hand van risicocriteria of er sprake is van een kwaliteitsstandaard die substantiële financiële gevolgen kan hebben voor de collectieve uitgaven.
- Het Zorginstituut verzoekt de NZa voor iedere kwaliteitsstandaard die naar zijn oordeel substantiële financiële gevolgen kan hebben, om een (onafhankelijke) budgetimpactanalyse<sup>3</sup> uit te voeren.
- Het Zorginstituut legt iedere kwaliteitsstandaard die naar zijn oordeel op grond van de budgetimpactanalyse van de NZa financiële gevolgen heeft, ter beslissing voor aan de Minister van VWS.
- De Minister van VWS geeft het Zorginstituut al dan niet toestemming om de betreffende kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Indien de Minister van VWS de toestemming weigert, wordt de betreffende kwaliteitsstandaard niet opgenomen in het Register en wordt dus geen kwaliteitsstandaard. Deze kan dan niet worden aangemerkt als een goede invulling van het begrip «goede zorg» als bedoeld in de Wkkgz en heeft derhalve geen financiële gevolgen.
- De Minister van VWS informeert de Eerste en Tweede Kamer over zijn besluit al dan niet toestemming te geven om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. De Minister van VWS zal daarbij ook aangeven hoe eventuele alternatieve maatregelen voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven zijn meegewogen. De doorrekening van de financiële consequenties zijn onderdeel van deze afweging. De Eerste en Tweede Kamer controleren zoals gebruikelijk de Minister van VWS bij de uitoefening van deze nieuwe bevoegdheid.

Ook na deze wetwijziging verandert de verantwoordelijkheid voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden niet. Deze verantwoordelijkheid blijft bij tripartiete partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders) liggen. Idem geldt voor de mogelijkheid van professionals zelf om private normen/ regels als onderdeel van de professionele standaard vast te stellen.

## **2. Aanleiding en doel wetwijziging**

Het Zorginstituut stimuleert sinds de start van de kwaliteitstaken op 1 april 2014 de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg en het voor iedereen toegankelijk maken van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Kwaliteitsstandaarden leveren een belangrijke bijdrage aan het voor een ieder openbaar en goed toegankelijk maken van betrouwbare, inzichtelijke en vergelijkbare informatie over de curatieve en langdurige zorg. Het Zorginstituut begeleidt en bevordert de ontwikkeling en implementatie van de op de Meerjarenagenda<sup>4</sup> geplaatste kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. In het algemeen belang kan het Zorginstituut de ontwikkeling van een kwaliteitsinstrument tijdelijk van betrokken partijen overnemen bij het

<sup>3</sup> Het Zorginstituut en de NZa leggen in samenwerkingsafspraken vast binnen welke termijn de NZa de budgetimpactanalyse aan het Zorginstituut verstrekt. De inschatting is dat de NZa een (zeer) eenvoudige budgetimpactanalyse binnen zes weken aan het Zorginstituut verstrekt, bij omvangrijkere of complexere analyses kan deze termijn met zes weken worden verlengd.

<sup>4</sup> De Meerjarenagenda van het Zorginstituut is de wettelijk erkende afsprakenlijst met een overzicht van kwaliteitsstandaarden die met voorrang moeten worden ontwikkeld. Bij elk daarvan is afgesproken welke partijen samenwerken om wat wanneer bij het register aan te melden. De samenstelling van de lijst is gebaseerd op zorgvragen waar veel mensen mee te maken hebben, die een hoge ziektebelasting hebben, waar hoge kosten mee zijn gemoeid of waar de gezondheidszorg zelf snel aan de slag mee wil gaan omdat bij vertraging de kwaliteit van de zorg in het geding komt.

niet realiseren of halen van de in de Meerjarenagenda vastgelegde afspraken en termijnen. Dit wordt de doorzettingsmacht van het Zorginstituut genoemd. Bij doorzettingsmacht vraagt het Zorginstituut aan de Adviescommissie Kwaliteit de gevraagde kwaliteitsstandaarden (en meetinstrumenten) te ontwikkelen. Op basis van deze doorzettingsmacht heeft de Adviescommissie Kwaliteit het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg opgesteld, dat het Zorginstituut op 13 januari 2017 heeft opgenomen in het Register. Dit Kwaliteitskader sluit aan bij de breed gedragen maatschappelijke en politieke wens om te komen tot meer kwaliteit van zorg voor kwetsbare ouderen. De invoering van deze kwaliteitsstandaard, als invulling van het begrip goede zorg, gaat echter gepaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven, die noodzakelijk zijn om te komen tot de gewenste kwaliteitsverbetering. Daarmee is de vraag opportuun geworden of het wenselijk is dat een kwaliteitsstandaard met dergelijke substantiële financiële gevolgen wordt ingevoerd zonder voorafgaande toetsing door de Minister van VWS én zonder dat het parlement daarop invloed kan uitoefenen.

Op dit moment kan de Minister van VWS op grond van het huidige wettelijke kader<sup>5</sup> alleen bijsturen via ingrijpen in het verzekerde pakket<sup>6</sup> of het wijzigen van de eigen betalingen (waaronder het eigen risico). Destijds bij de start van het Zorginstituut is er vanuit gegaan dat de opname van kwaliteitsstandaarden in een Register enkel de transparantie van de kwaliteit van zorg dient. Na de start op 1 april 2014 bleek ook in de praktijk dat de opname van kwaliteitsstandaarden met name de transparantie van de kwaliteit van zorg diende en geen financiële gevolgen teweeg bracht. Met de inwerkingtreding van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg op 13 januari 2017 is voor het eerst een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen in het Register opgenomen. Toen is gebleken dat door het opnemen van een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen in het Register een risico ontstaat dat de betaalbaarheid van de collectief verzekerde zorg<sup>7</sup> in het geding komt. Om dit risico dan weg te nemen, kan het nodig zijn om pakketmaatregelen te nemen teneinde het verzekerd pakket te verkleinen en de toegankelijkheid van zorg te beperken door bijvoorbeeld andere vormen van zorg uit het verzekerd pakket te schrappen. Ook kan er sprake zijn van een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven, de collectieve lastendruk of van verdringing van andere publieke uitgaven. Vanuit het oogpunt van financiële beheersing is het daarom gewenst een bevoegdheid voor de Minister van VWS te introduceren om het Zorginstituut al dan niet toestemming te geven om te besluiten een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve (zorg)uitgaven op te nemen in het Register.

Met de voorgestelde financiële toetsing wordt teruggekomen op het eerder ingenomen standpunt dat de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden niet door politieke beïnvloeding mag worden gestuurd.<sup>8</sup> De politieke beïnvloeding die met dit wetsvoorstel wordt geïntroduceerd betreft evenwel uitsluitend een financiële – en geen inhoudelijke – toets. Dat houdt in dat het niet aan de Minister van VWS is om een inhoudelijk oordeel te geven over de in de kwaliteitsstandaard beschreven kwaliteit van zorg. De Minister van VWS maakt een afweging tussen de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg en

<sup>5</sup> De wettelijke bevoegdheden tot financiële beheersing laten overigens de mogelijkheden van financiële beheersing via afspraken met de sector, zoals gebruikelijk is in de curatieve zorg via het sluiten van Hoofdlijnenakkoorden, onverlet.

<sup>6</sup> Het gaat om het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering of tot het op grond van de Wet langdurige zorg verzekerde pakket.

<sup>7</sup> In dit wetsvoorstel en in deze memorie van toelichting worden uitgaven voor de collectief verzekerde zorg kortweg aangeduid als de collectieve zorguitgaven.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3, blz. 14.

de substantiële financiële gevolgen. Deze financiële toets is noodzakelijk om meer recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de Minister van VWS om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid van de collectieve sector.<sup>9</sup> Als burgers recht hebben op goede zorg, maar wanneer deze goede zorg niet langer toegankelijk of betaalbaar is, heeft dat immers als ongewenst gevolg dat burgers het risico lopen deze zorg helemaal niet meer te kunnen krijgen. Ook kan de Minister van VWS een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven, van de collectieve lastendruk of van verdringing van andere publieke uitgaven tegenhouden. Het parlement controleert de Minister bij de uitoefening van deze bevoegdheid.

Ook na de wetwijziging blijft het vanzelfsprekend mogelijk dat tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard opstellen die, bijvoorbeeld ten gevolge van een nieuwe personeelsnorm, kan leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Nieuw is alleen dat de Minister van VWS al dan niet toestemming geeft over het opnemen van een dergelijke kwaliteitsstandaard in het Register van het Zorginstituut. De toetsing van de Minister van VWS is daarbij beperkt tot een financiële afweging.

Deze memorie van toelichting wordt mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties ondertekend vanwege diens rol als coördinerend bewindspersoon in het verzelfstandigingsbeleid en specifiek zijn bevoegdheden op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

### **3. Huidige wettelijk kader/Verplaatsing naar de Wkkgz**

#### *a. Goede zorg*

Artikel 2 van de Wkkgz legt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg bij de zorgaanbieder. Een zorgaanbieder is gehouden om «goede zorg» aan te bieden. Goede zorg is zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die wordt aangeboden door een goed geoutilleerde organisatie.

Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt (artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wkkgz). Goede zorg sluit aan bij de individuele zorgbehoefte van de cliënt en draagt bij aan de kwaliteit van leven. De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zo'n manier dat dit leidt tot het verlenen van goede zorg (artikel 3 van de Wkkgz). Het gaat daarbij onder meer om kwalitatief en kwantitatief voldoende personele middelen en voor zover nodig bouwkundige voorzieningen.

Goede zorg vereist naast een goede organisatie, ook deskundige professionals. Zorgverleners en zorgaanbieders moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit het geheel van normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen die invulling geven aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders. Het gaat hierbij zowel om professionele standaard (zie verder paragraaf b) als om kwaliteitsstandaarden (zie paragraaf c).

---

<sup>9</sup> De overheid (gemeentes, provincies en de rijksoverheid), maar ook alle instellingen die zorgen voor de sociale verzekeringen (uitkeringen en ziektekosten).

Het begrip «goede zorg» omvat zowel wettelijke normen<sup>10</sup>, kwaliteitsstandaarden als de professionele standaard. Zolang de inhoud van «goede zorg» niet wijzigt, wijzigt er niets in verplichtingen voor zorgaanbieders en zorgverleners en de rechten van cliënten.

*b. Professionele standaard, toezicht Inspectie en tariefstelling NZa*

Sinds jaar en dag bepalen professionals mede wat goede zorg is. De professionals hanteren, zonder betrokkenheid van organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders en cliëntenorganisaties, private regels en normen die invulling geven aan het professioneel handelen van collega-zorgverleners of zorgaanbieders. Deze afspraken en gedeelde inzichten vormen tezamen de professionele standaard. De professionele standaard is vormvrij, er geldt geen voorgeschreven procedure en er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. Ook zonder toetsing van overheidswege werkt de professionele standaard, als onderdeel van goede zorg, door in het toezicht van de Inspectie en de tariefstelling door de NZa.

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz moeten zorgverleners immers handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard. De Inspectie houdt hier toezicht op. Om toezicht te kunnen houden is uiteraard vereist dat de norm of regel die professionals zelf hanteren, kenbaar is. Beroepsgroepen voorzien hier zelf in, bijvoorbeeld via een richtlijnendatabase. Indien professionals nieuwe private regels of normen waarmee ze geacht worden rekening te houden, opstellen of wijzigen, zal de Inspectie hier bij het uitoefenen van toezicht rekening mee moeten houden. De Inspectie zal actief de ontwikkelingen en wijzigingen van veldnormen moeten monitoren om toezicht te kunnen uitoefenen.

Daarnaast moet de NZa op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) voor de bekostiging van goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz redelijkerwijs kostendekkende tarieven vaststellen. Ook hier vormen de normen of regels van de professionals een belangrijke basis. De rechter heeft immers herhaaldelijk bepaald dat zorgaanbieders met de Wmg-tarieven in staat moeten zijn om «goede zorg» te verlenen (zie kader hierna). Op grond van artikel 19 van de Wmg moet de NZa hierbij het oordeel van de Inspectie over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders volgen. De NZa zal net als de Inspectie de ontwikkelingen en wijziging van veldnormen moeten bijhouden om adequate tarieven te kunnen vaststellen. Overigens kunnen ook de professionals zelf bij wijziging van de private regels en normen de NZa vragen om de tarieven aan te passen.

Met dit wetsvoorstel wordt de mogelijkheid om via (een aanpassing van) onderdelen van de professionele standaard de (zorg)uitgaven substantieel te laten stijgen, afgesloten. In hoofdstuk 4, paragraaf d, wordt toegelicht wat dit betekent voor het toezicht van de Inspectie en de tariefstelling van de NZa.

De eerste jurisprudentie is er sinds het eind van de jaren tachtig en deze is sindsdien bestendig. Bijvoorbeeld in de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) van 26 april 2007 (CBb 26 april 2007, ECLI:NL:CBB:2007:BA4913). Daarin heeft het CBb geoordeeld dat op grond van vaste jurisprudentie (onder meer de uitspraak van 27 september 2005 (CBb 27 september 2005, ECLI:NL:CBB:2005:AU3680) aan de Staatssecretaris en in navolging

<sup>10</sup> Bijvoorbeeld veiligheidsnormen.

daarvan aan de NZa de bevoegdheid toekomt om op grond van tot het belang van de volksgezondheid te rekenen overwegingen van kostenbeheersing, te besluiten tot lagere tarieven in de gezondheidszorg. Wel dienen daartoe strekkende beleidsregels in overeenstemming te zijn met hogere regelgeving en moeten bij de vaststelling van die beleidsregels de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht worden genomen. *De daarbij in acht te nemen ondergrens is de aanvaardbaarheid van de kwaliteit van de zorg.* Voor zover zorg onder tariefregulering op grond van de Wmg valt, moet de NZa (maximum)tarieven vaststellen die redelijkerwijs kostendekkend zijn en waarmee zorgaanbieders in staat zijn om goede zorg te verlenen. Dit volgt ook uit de plaats van de Wmg in het stelsel van gezondheidszorgwetgeving, waarbij de wetgever heeft voorzien in wetgeving waarin de rechten van burgers op bepaalde zorg (op grond van de Wlz en de Zvw) en de minimale kwaliteit van zorg («goede zorg» in de zin van de Wkkgz) zijn gewaarborgd. De NZa mag met de uitoefening van haar bevoegdheid tot tariefregulering het realiseren van deze wettelijke waarborgen niet doorkruisen (G.R.J. de Groot, *Tarieven in de gezondheidszorg* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1998, p. 371–372. Zie, in relatie tot de Zvw, CBb 1 december 2015, ECLI:NL:CBB:2015:370.

*c. Kwaliteitsstandaarden, toetsing Zorginstituut, toezicht Inspectie en tariefstelling NZa*

Kwaliteitsstandaarden zijn een betrekkelijk nieuw instrument<sup>11</sup>. Doel van het instrument is het bevorderen van een door zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders gedragen en transparant invullen van goede zorg. Een kwaliteitsstandaard:

- 1°. heeft betrekking op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces,
- 2°. legt vast wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en
- 3°. is overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw)<sup>12</sup> in een openbaar register opgenomen.

De belangrijkste voorwaarde van het Zorginstituut om een kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen, is dat organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders samen de standaard onderschrijven en gezamenlijk (tripartiet) indienen.<sup>13</sup> Uitgangspunt bij kwaliteitsstandaarden is dat veldpartijen mede de inhoud en de kwaliteit van zorg bepalen. Het feit dat een kwaliteitsstandaard mede door organisaties van zorgaanbieders wordt opgesteld, heeft tot gevolg dat in geval een kwaliteitsstandaard de norm goede zorg wijzigt, al eerder de private regels en normen die invulling geven aan het professioneel handelen van collega-zorgverleners of zorgaanbieders wijzigen (namelijk uiterlijk bij de voordracht van de kwaliteitsstandaard). De beroepsgroep zelf is immers betrokken bij de wijziging van de kwaliteitsstandaard en kan mede invulling geven aan de inhoud en de kwaliteit van zorg. Zodra de beroepsgroep instemt met de door tripartiete partijen opgestelde of voorgedragen kwaliteitsstandaard die de inhoud van goede zorg wijzigt, is ook sprake van een wijziging van een onderdeel van de professionele standaard. De instemming van de beroepsgroep volgt in elk geval uit de

<sup>11</sup> Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg; Stb 2013, nr. 578.

<sup>12</sup> Na inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel wordt dit artikel 11a van de Wkkgz.

<sup>13</sup> Voor de start van het kwaliteitsonderdeel van het Zorginstituut in april 2014 golden er veldnormen die uitsluitend door de beroepsgroep zelf werden opgesteld zonder betrokkenheid van verzekeraars en patiënten.

voordracht van de kwaliteitsstandaard bij het Zorginstituut, maar kan ook eerder in het proces van totstandkoming van de kwaliteitsstandaard worden gegeven. Zoals toegelicht in paragraaf b voorziet de beroepsgroep zelf in kenbaarheid van deze nieuwe veldnormen, voor zover er nog geen sprake is van een kwaliteitsstandaard.

Bij kwaliteitsstandaarden is het aan de deskundigheid van zorgprofessionals om samen met organisaties cliënten en verzekeraars/Wlz-uitvoerders te bepalen hoe bijvoorbeeld een heupoperatie moet worden uitgevoerd en dit vast te leggen in een kwaliteitsstandaard. Door de betrokkenheid van zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders en organisaties van cliënten wordt gewaarborgd dat ook hun belangen worden meegewogen, zoals de doelmatigheid van de zorg en de patiëntgerichtheid van de kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut beoordeelt, naast de tripartiete voordracht, ook of de kwaliteitsstandaard kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces (artikel 66b, tweede lid, van de Zvw).<sup>14</sup> Dat doet het Zorginstituut nu door toetsing aan het Toetsingskader. Zo moet in beginsel de kwaliteitsstandaard, met het oog op doelmatigheid, een beschrijving van het gebruik van gepaste zorg bevatten. Doordat sprake moet zijn van tripartiete indiening is gewaarborgd dat niet alleen zorgaanbieders bepalen wat goede kwaliteit van zorg is. De toetsing van het Zorginstituut is nu procesmatig en gericht op het proces van totstandkoming van de zorgstandaard. Het Zorginstituut kan bij de toetsing niet inhoudelijk van de voorgelegde standaard afwijken.

Daar waar het partijen niet lukt om een kwaliteitsstandaard tripartiet voor te dragen, heeft het Zorginstituut de mogelijkheid van doorzettingmacht. De Adviescommissie Kwaliteit zal dan een kwaliteitsstandaard zelf opstellen. In dat geval neemt zij de argumenten van de verschillende partijen, waaronder over doelmatigheid en patiëntgerichtheid, in haar afweging mee.

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz moeten zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de kwaliteitsstandaard. Bij het uitoefenen van toezicht door de Inspectie zal de kwaliteit van de verleende zorg getoetst kunnen worden aan de hand van de in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden. Het Register biedt alle betrokkenen transparantie over de toepasselijke normen voor goede zorg. Overigens zal een zorgaanbieder/zorgverlener als dat noodzakelijk is voor de gezondheid van de cliënt in individuele gevallen moeten afwijken van de standaarden. Goede zorg houdt ook in dat de zorg veilig, doeltreffend, patiëntgericht en afgestemd is op de reële behoefte van de cliënt.

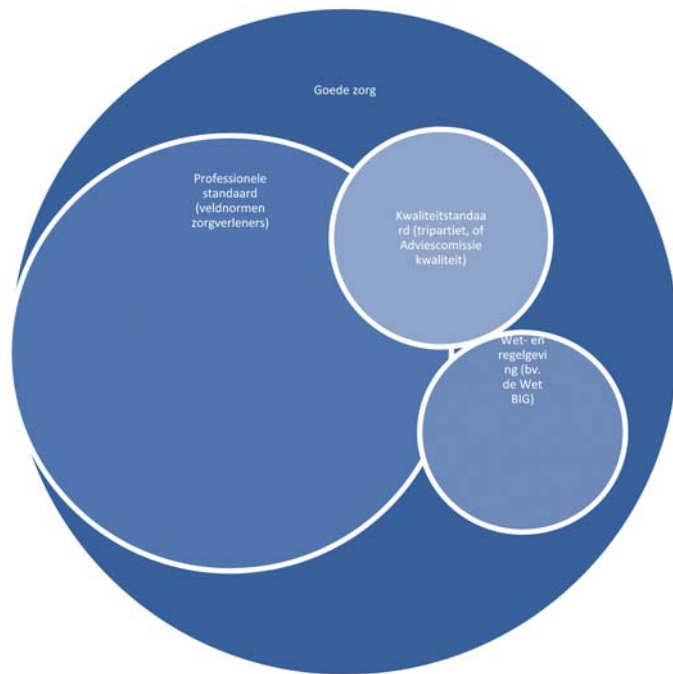
Op grond van de Wmg moet goede zorg vertaald worden in redelijkerwijs kostendekkende tarieven, zodat zorgaanbieders ook daadwerkelijk in staat zijn deze goede zorg te leveren (zie kader hiervoor). De kwaliteitsstandaarden en het oordeel van de Inspectie over de kwaliteit van zorg<sup>15</sup> vormen voor de NZa een gegeven. De NZa is niet bevoegd om een ander oordeel over de kwaliteit te hanteren bij de vaststelling van (maximum)tarieven. Omdat het Register transparantie biedt over de kwaliteitsstan-

<sup>14</sup> Daaronder valt de vraag of een kwaliteitstandaard handhaafbaar is. Ook (de aanwezigheid van) een doelmatigheidsoordeel past bij de toetsing van een voorgedragen kwaliteitstandaard. Doelmatige zorg betekent in dit kader zinnige zorg, geen over- en onderbehandeling. Als de kwaliteitsstandaard op één of meer toetsingsonderdelen niet voldoet, wordt de kwaliteitsstandaard aan de indiener teruggegeven met het resultaat van de toetsing en een advies gericht op het realiseren van de benodigde verbeteringen.

<sup>15</sup> Zie artikel 19 van de Wmg.



daarden en eventuele wijzigingen daarvan, kan de NZa hierbij de tariefstelling op eenvoudige wijze rekening houden.



In deze figuur zijn de begrippen professionele standaard en kwaliteitsstandaard ten opzichte van het begrip goede zorg weergegeven.

Onderdeel goede zorg is onder meer de professionele standaard, kwaliteitsstandaarden en wet- en regelgeving.

Als een professionele standaard op draagvlak van de cliënten en zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders kan rekenen, kan deze worden voorgedragen als kwaliteitsstandaard. Ook de Adviescommissie Kwaliteit kan een kwaliteitsstandaard voordragen. Na opname in het Register, gaat die standaard ook deel uitmaken van het begrip goede zorg.

#### *d. Verplaatsing van de kwaliteitsartikelen van de Zvw naar de Wkkgz*

De artikelen over kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn nu opgenomen in de Zvw. Voorgesteld wordt om de artikelen 66b tot en met 66e van de Zvw te verplaatsen naar de Wkkgz en ze daar op te nemen in een nieuw hoofdstuk «Hoofdstuk 2, § 2 Register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten». Oorspronkelijk was het de bedoeling deze artikelen op de nemen in de Wet cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz). De regering was destijds van mening dat het wenselijk is de nieuwe taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg zo spoedig mogelijk te regelen en de bestaande organisaties op dit gebied zo snel mogelijk duidelijkheid te geven over hun positie alsmede dat van hun personeel. Daarom is ervoor gekozen voor het geval de inwerkingtreding van het wetsvoorstel Wcz onverhoopt later mocht plaatsvinden, de regeling van de nieuwe taken en bevoegdheden van het Zorginstituut op het gebied van de kwaliteit van zorg zolang in de Zvw onder te brengen.<sup>16</sup> De Wcz is uiteindelijk nooit in haar oorspronkelijke vorm in werking getreden, waardoor de artikelen 66a tot en met 66e inderdaad in de Zvw

<sup>16</sup> Kamerstukken II 2011/12 33 243, nr. 3, p. 29 en 46.

zijn opgenomen. Wel is besloten de Wcz in afzonderlijke wetten op te knippen.<sup>17</sup> Een onderdeel daarvan, de Wkkgz, is per 1 januari 2016 grotendeels in werking getreden en per 1 juli 2016 in zijn geheel. Onderhavig wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om de beoogde structurele regeling te realiseren. Dit is bovendien wenselijk, omdat in artikel 66a van de Zvw een afwijkende begripsomschrijving van «zorg» moest worden opgenomen voor de artikelen 66b tot en met 66e. De bepalingen over kwaliteitsstandaarden zien namelijk, naast Zvw-zorg, ook op Wlz-zorg en handelingen op het gebied van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die niet zijn begrepen onder Wlz-zorg of Zvw-zorg, ook indien die handelingen een andere strekking hebben dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt. De begripsomschrijving van zorg in de Wkkgz omvat wel al deze vormen van zorg.

#### **4. Financiële toetsing op basis van wetsvoorstel**

##### *a. Financiële toetsing kwaliteitsstandaarden door het Zorginstituut*

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden die een risico lopen substantiële financiële gevolgen teweeg te brengen in de collectieve uitgaven, te toetsen op financiële gevolgen. Het gaat dan om kwaliteitsstandaarden die een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, voorschrijven, die breed toepasbaar en daardoor kostbaar zijn. Breed toepasbaar wil bijvoorbeeld zeggen dat de kwaliteitsstandaard direct gevolgen heeft voor een grote groep cliënten die van de in de kwaliteitsstandaard beschreven zorg gebruik maakt of dat de nieuwe norm door zorgaanbieders/zorgverleners sectorbreed wordt gebruikt. Kostbaar wil zeggen dat de financiële gevolgen van de beslissing merkbaar hun doorwerking hebben in de collectieve uitgaven. Genoemde criteria kunnen bij algemene maatregel van bestuur verder worden ingevuld en aangescherpt.

Het Zorginstituut zal bij deze kwaliteitsstandaarden aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit vragen stellen over mogelijke financiële gevolgen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en hierop toetsen. Bijvoorbeeld of partijen verwachten dat de voor te dragen kwaliteitsstandaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Van betrokken partijen mag immers verwacht worden dat zij inzicht kunnen geven in de mogelijke financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard. Het gaat daarbij om een kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen, die zodanig moet zijn dat de NZa vervolgens een kwantitatieve budgetimpactanalyse kan uitvoeren. Van belang hierbij is dat partijen ingaan op de aard en omvang van de wijziging ten opzichte van de huidige praktijk.

De nieuwe bevoegdheid van het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden te toetsen op de financiële gevolgen, moet partijen dan wel de Adviescommissie Kwaliteit – waar nodig – beter en meer tijdig uitdagen om inzicht te geven in de (financiële) effecten van de nieuwe kwaliteitsstandaard.

Bij het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is immers gebleken dat ten tijde van het opnemen in het Register onvoldoende inzicht bestond in de (financiële) gevolgen. Die financiële duidelijkheid kwam pas na de

<sup>17</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 78 en Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nrs. 2 en 3.

budgetimpactanalyse van de NZa die plaatsvond nadat het Kwaliteitskader reeds was opgenomen in het Register. Ook de mogelijkheden voor zorgaanbieders van verpleeghuiszorg om per 13 januari 2017 aan het Kwaliteitskader te voldoen, waren onvoldoende helder omdat daarvoor eerst een personeelsuitbreiding noodzakelijk is. Aangezien het personeel niet per direct beschikbaar is, is een ingroepad onvermijdelijk. Ook hiervoor geldt dat het gewenst is dat partijen of de Adviescommissie Kwaliteit meer tijdig inzicht hebben in deze gevolgen. Uit de nu al in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden blijkt dat partijen, zeker in de curatieve zorg, in de praktijk al aandacht besteden aan doelmatigheid en de budgettaire impact van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. De nieuwe bevoegdheid brengt voor deze partijen dan ook geen aanvullende verplichtingen met zich mee. Slechts ingeval partijen niet of onvoldoende ingaan op de financiële gevolgen heeft de nieuwe bevoegdheid van het Zorginstituut voor hen gevolgen. Het Zorginstituut zal kwaliteitsstandaarden die niet (afdoende) ingaan op de financiële gevolgen indien is voldaan aan de risicofactoren, niet opnemen in het Register. Ook kwaliteitsstandaarden die niet (afdoende) ingaan op de doelmatigheid zal het Zorginstituut niet opnemen in het Register. Waar zij dit gewenst of noodzakelijk achten, kunnen de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit zelf de kwaliteitsstandaard aanpassen. De doorlooptijd van de toetsing door het Zorginstituut bedraagt circa drie maanden.

#### *b. Budgetimpactanalyse NZa*

Indien tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard voordragen die naar het oordeel van het Zorginstituut tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven kan leiden, is het Zorginstituut verplicht om in dergelijke risicogevoelens de NZa om een (onafhankelijke) budgetimpactanalyse te vragen. Het gaat hierbij anders dan de kwalitatieve beschrijving van de financiële gevolgen door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit, om een berekening door de NZa van de budgetimpact. De analyse van de NZa is op verzoek van en gericht aan het Zorginstituut. Uitgangspunt is dat de NZa een (zeer) eenvoudige budgetimpactanalyse binnen zes weken aan het Zorginstituut verstrekt, bij omvangrijkere of complexere analyses kan deze termijn met nog eens zes weken worden verlengd. Deze termijnen zijn gebaseerd op de huidige beperkte ervaringen bij de NZa voor het opstellen van een budgetimpactanalyse. Op basis van die onafhankelijke analyse bepaalt het Zorginstituut of een kwaliteitsstandaard:

- (nog) niet wordt opgenomen in het Register maar eerst voor toestemming wordt voorgelegd aan de Minister van VWS of de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het Register mag worden opgenomen. Dit is aan de orde als er sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Dit moet dan blijken uit de budgetimpactanalyse van de NZa.
- wel wordt opgenomen in het Register omdat er geen sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Dit moet dan blijken uit de budgetimpactanalyse van de NZa. In die gevallen is het niet noodzakelijk dat het Zorginstituut om toestemming van de Minister van VWS vraagt om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te mogen nemen. Dat zou enkel leiden tot onnodige vertraging van de opname.

#### *c. Toestemming Minister van VWS bij kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven*

Als sluitstuk om te voorkomen dat het opnemen van een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven in het Register van het Zorginstituut ertoe kan leiden dat de toegankelijkheid

en de betaalbaarheid van de zorg in het geding komt of leidt tot een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven of lasten of verdringing van andere publieke uitgaven, introduceert dit wetsvoorstel<sup>18</sup> een bevoegdheid voor de Minister van VWS om op verzoek van het Zorginstituut en aan de hand van de budgetimpactanalyse van de NZa al dan niet toestemming te verlenen aan het Zorginstituut om een kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register. De Minister van VWS kan aldus – onder meer in het belang van toegankelijke, goede en betaalbare zorg – het Zorginstituut verbieden een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven op te nemen. Met het oog op de financiële beheersing kan de Minister van VWS een brede afweging maken, waarbij ook eventuele pakketmaatregelen aan de orde komen. De brede afweging kan er ook toe leiden dat de Minister de financiële gevolgen die uit de kwaliteitsstandaard voortvloeien acceptabel vindt gelet op de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg. Aangezien de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven en de gevolgen voor het Budgettair Kader Zorg, niet geïsoleerd van het kabinetsbeleid omtrent het EMU-saldo, de Rijksbegroting en de collectieve lastendruk beoordeeld kunnen worden, zal de Minister van VWS hierover afstemmen in de ministerraad (zie verder de toelichting bij artikel 11d in de artikelsgewijze toelichting). Ook zal de Minister van VWS de het parlement informeren over zijn besluit het Zorginstituut al dan niet toestemming te geven om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. De Minister zal daarbij ook aangeven hoe eventuele alternatieven voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven zijn meegewogen. De Eerste en Tweede Kamer kunnen, zoals gebruikelijk, van hun controlerende bevoegdheid gebruik maken. De weigering van de Minister van VWS om toestemming te verlenen, heeft tot gevolg dat deze kwaliteitsstandaard niet kan worden aangemerkt als een goede invulling van het begrip «goede zorg» als bedoeld in de Wkkgz en dus ook niet kan leiden tot financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. De toestemmingsbevoegdheid voor de Minister van VWS is uitsluitend beperkt tot kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven opleveren. In andere gevallen is immers niet aannemelijk dat het opnemen van een kwaliteitsstandaard in het Register problemen voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg oplevert of leidt tot een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven of verdringing van andere publieke uitgaven. Tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit (in geval van doorzettingsmacht) blijven in alle gevallen verantwoordelijk voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard.

Met deze bevoegdheid voor de Minister van VWS is in dit wetsvoorstel een wettelijke grondslag gecreëerd voor politieke weging van de Minister voordat het Zorginstituut kan besluiten een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, op te nemen in het Register. Aangezien bij de voordracht van de kwaliteitsstandaard de inhoud bekend en duidelijk is, bestaat ook inzicht in en kennis van de gevolgen van de desbetreffende kwaliteitsstandaard voor de kwaliteit van zorg.<sup>19</sup> De Minister van VWS kan op dat moment de financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg afwegen. Ook zal de Minister van VWS gelet op de gevolgen voor de collectieve uitgaven of lasten of verdringing van andere publieke uitgaven afstemmen in de ministerraad en de Eerste en Tweede Kamer informeren zodat deze van hun gebruikelijke controlerende bevoegdheid

<sup>18</sup> Deze wettelijke bevoegdheid laat de overige mogelijkheden voor financiële beheersing voor de Minister van VWS, zoals via het sluiten van Hoofdlijnenakkoorden, onverlet.

<sup>19</sup> Het gaat hierbij om de verwachte kwaliteitsverbetering als gevolg van de kwaliteitsstandaard. De precieze effecten van de kwaliteitsstandaard voor de kwaliteitsverbetering kunnen uiteraard pas na implementatie van deze standaard gemeten worden.

gebruik kunnen maken. Gelet op de extra uitgaven kan in die gevallen worden besloten dat de kwaliteitsstandaard niet mag worden opgenomen in het Register. De Minister van VWS geeft dan geen toestemming aan het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Ook kan worden besloten tot dekking van de financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven van de kwaliteitsstandaard.<sup>20</sup> In die gevallen geeft de Minister expliciet toestemming aan het Zorginstituut om de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register of verloopt de termijn van vier weken, zonder dat deze is verdaagd, waarbinnen de Minister toestemming moet weigeren, zodat het Zorginstituut kan besluiten de betreffende kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register. Afhankelijk van de uitkomst van de besluitvorming door de Minister van VWS mag de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut wel of niet worden opgenomen in het Register, wordt daarmee al dan niet onderdeel van goede zorg die zorgverleners of zorgaanbieders worden geacht te verlenen en kan al dan niet leiden tot macromeerkosten.

Gelet op de noodzaak van financiële sturing is er in dit wetsvoorstel niet voor gekozen de Minister van VWS een bevoegdheid te geven tot ingrijpen bij alle kwaliteitsstandaarden. (Organisaties van) zorgverleners en zorgaanbieders zijn – in samenspraak met (organisaties van) zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders en organisaties van cliënten- zeer goed in staat te beschrijven waar goede zorg aan moet voldoen en er is geen reden dat de Minister van VWS op de stoel van de professionals gaat zitten. Slechts in uitzonderlijke omstandigheden als kwaliteitsstandaarden ertoe leiden dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg in het geding komt dan wel er sprake is van ongewenste gevolgen voor de collectieve uitgaven of lasten of verdringing van andere publieke uitgaven, is de Minister van VWS aan zet. Op die manier gaat de inperking van de vrijheid van medisch handelen ook niet verder dan strikt noodzakelijk. Het zou bovendien onnodige administratieve lasten voor tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit opleveren als alle kwaliteitsstandaarden door de Minister van VWS zouden worden beoordeeld. Om te zorgen dat alleen de politiek relevante kwaliteitsstandaarden financieel worden getoetst door de Minister van VWS, worden in dit wetsvoorstel risicocriteria geformuleerd aan de hand waarvan het Zorginstituut kan bepalen dat er een risico bestaat op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Bij deze risicocriteria gaat het om kwaliteitsstandaarden die nieuwe personeelsnormen (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn bevatten waarvoor een financiële investering nodig is én die breed toepasbaar zijn. Genoemde risicocriteria zijn onder meer op basis van een inschatting van het Zorginstituut, de NZa en Inspectie van kostendragers van reeds in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden tot stand gekomen.<sup>21</sup> Ook heeft een expertbijeenkomst met veldpartijen plaatsgevonden. Het Zorginstituut verwacht op

<sup>20</sup> Het kan ook voorkomen dat een kwaliteitsstandaard wordt voorgedragen waarover reeds besluitvorming (inclusief financiële dekking) door de Minister heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld in het kader van het verzekerd pakket of het verlenen van een Wbmv-vergunning. In die gevallen valt de kwaliteitsstandaard wel onder de aangescherpte financiële toetsing en zal worden voorgelegd aan de Minister, maar zal de uitkomst van de weging zijn dat de kwaliteitsstandaard mag worden opgenomen in het Register.

<sup>21</sup> Bij brief van 23 november 2017 (kenmerk: 1260404–170481-PZo) heeft het Ministerie van VWS het Zorginstituut gevraagd om, vooruitlopend op dit wetsvoorstel, in die gevallen dat risico bestaat op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven aanvullende vragen aan partijen of de Adviescommissie Kwaliteit te stellen, de NZa om een budgetimpactanalyse te vragen en de Inspectie om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets. In de praktijk kan dan onder meer getoetst worden of de ingeschatte risicocriteria de juiste criteria zijn of dat er verdere aanscherpingen nodig zijn.

basis van haar inschatting van reeds in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden dat jaarlijks drie kwaliteitsstandaarden voldoen aan deze risicocriteria. Dat betekent overigens niet dat er in die gevallen automatisch sprake zal zijn van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Dat zal moeten blijken uit de onafhankelijke budgetimpactanalyse van de NZa.

*d. afsluiten van de mogelijkheid om via onderdelen van de professionele standaard de zorguitgaven substantieel te laten stijgen*

Met de introductie van de bevoegdheid van de Minister van VWS om het Zorginstituut geen toestemming te geven een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven op te nemen in het Register, ontstaat de optie voor zorgaanbieders of zorgverleners om de normen vast te leggen als onderdeel van de professionele standaard en niet via een kwaliteitsstandaard (zie hoofdstuk 3). Daarmee zou de mogelijkheid van de Minister van VWS om bij te kunnen sturen bij mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven in feite illusoir worden. Bovendien is dat ongewenst gelet op het belang van de transparantie van de kwaliteit die met het opnemen van de kwaliteitsstandaarden in het Register wordt beoogd. Om dit te voorkomen, wordt in dit wetsvoorstel geregeld dat een zorgverlener of zorgaanbieder niet hoeft te voldoen aan een nieuw (dat wil zeggen na 4 juli 2018) onderdeel van de professionele standaard of een aanpassing van een bestaand onderdeel dat risico oplevert op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Voor een onderdeel van de professionele standaard die aan de risicocriteria voldoet geldt eenzelfde inperking van de vrijheid van medisch handelen van professionals als bij kwaliteitsstandaarden. Ook hier geldt dat die inperking niet verder strekt dan noodzakelijk is gelet op doel van financiële beheersing van de collectieve zorguitgaven. Na de inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel is het alleen via de weg van de kwaliteitsstandaarden mogelijk om normen te introduceren die leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Voordeel daarvan is ook dat bij substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven de belangen van organisaties van cliënten, zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders kunnen worden meegewogen.

Zoals in hoofdstuk 3, paragraaf b, is toegelicht, is de professionele standaard vormvrij en vindt er geen toetsing van overheidswege plaats. Desondanks werkt de professionele standaard, als onderdeel van goede zorg, door in het toezicht van de Inspectie en de tariefstelling door de NZa. Indien onderdelen van de professionele standaard substantiële financiële gevolgen hebben als bedoeld in artikel 1, achtste lid, hoeven zorgverleners en zorgaanbieders uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel van de professionele standaard voor zover dat een kwaliteitsstandaard is. Voor zover dat onderdeel van de professionele standaard *geen* kwaliteitsstandaard is, werkt dat onderdeel niet door in het toezicht van de Inspectie en de tariefstelling van de NZa. De Inspectie zal in het geval een onderdeel van de professionele standaard aan een risicocriterium voldoet, maar geen kwaliteitsstandaard is, bij haar toezicht ervan uit moeten gaan dat zorgverleners en zorgaanbieders niet hoeven te voldoen aan dat onderdeel van de professionele standaard. De NZa zal er actief op moeten toezien dat niet onterecht de kosten van een onderdeel van de professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen die geen kwaliteitsstandaard is, worden meegenomen bij de tariefbepaling. De tariefstelling van de NZa vindt veelal plaats op basis van kostenonderzoeken. De NZa zal bij een dergelijk kostenonderzoek goed moeten nagaan of er kosten worden opgevoerd voor een onderdeel van de professionele standaard die aan een van de risicocriteria voldoet, die geen kwaliteitsstandaard is. Die kosten mogen immers niet leiden tot

een tariefsaanpassing, aangezien er geen sprake is van goede zorg. Een andere mogelijkheid is dat zorgaanbieders bij de NZa om een tariefverhoging vragen, omdat er sprake is van substantiële kosten voor een bepaalde zorgprestatie (als gevolg van een gewijzigd onderdeel van de professionele standaard). Ook bij een dergelijk tariefverzoek zal de NZa actief moeten nagaan of een onderdeel van de professionele standaard, die tot de substantiële kostenstijging leidt, ook een kwaliteitsstandaard is. Als dat niet het geval is, moet de NZa de tariefsverhoging om die reden afwijzen.

Om te waarborgen dat de Inspectie en de NZa op een consistente manier oordelen of een onderdeel van een professionele standaard voldoet aan de risicocriteria en substantiële financiële gevolgen kan hebben, is in dit wetsvoorstel bepaald dat de Inspectie en de NZa bij de uitvoering van hun taken de eenduidige uitleg van het Zorginstituut hierover moeten volgen. Het Zorginstituut hoeft niet in elke casus een oordeel te geven. Het kan immers best zijn dat de risicocriteria een evidente uitkomst bieden. Daar waar onduidelijkheid bestaat, is de uitleg van het Zorginstituut doorslaggevend.

#### *e. Verhouding VWS, Zorginstituut, Inspectie en NZa*

Dit wetsvoorstel voorziet in aanvullende taken voor het Zorginstituut, de Inspectie en de NZa. Met het oog op goede samenwerking en informatie-uitwisseling maken het Zorginstituut, de Inspectie en de NZa ook samenwerkingsafspraken ten behoeve van deze nieuwe bevoegdheden (artikel 17 van de Wmg). Bij het Zorginstituut gaat het daarbij om de financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden die voldoen aan de risicocriteria en het bevorderen van de eenduidige uitleg of een onderdeel van een professionele standaard aan de risicocriteria voldoet. Bij de NZa betreffen de nieuwe taken het opstellen van een budgetimpactanalyse als het Zorginstituut daarom vraagt en het waarborgen dat een onderdeel van de professionele standaard die aan een van de risicocriteria voldoet maar geen kwaliteitsstandaard is, niet doorwerkt in de tarieven. De Inspectie houdt toezicht op goede zorg en houdt daarbij geen rekening met een onderdeel van de professionele standaard die aan een van de risicocriteria voldoet voor zover dat geen kwaliteitsstandaard is.

De Minister van VWS is verantwoordelijk voor de goede uitoefening van deze nieuwe taken door het Zorginstituut, de Inspectie en de NZa. Van belang daarbij is ook dat genoemde organisaties VWS tijdig inlichten met het oog op de gewenste financiële beheersing. De Minister van VWS beschikt hiertoe over de bevoegdheden op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Ook voorzien de Wmg en de Zvw erin dat de Minister tijdige informatie van het Zorginstituut en de NZa ontvangt<sup>22</sup>.

## **5. Proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden**

Hieronder worden de verschillende fases van het proces van besluitvorming kwaliteitstandaarden toegelicht. Aan het einde van dit hoofdstuk is een schematische weergave van het proces opgenomen.

### *a. Fase voorbereiding door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit*

De kwaliteitsstandaard wordt door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit bij doorzettingsmacht, opgesteld en voorgedragen bij het Zorginstituut.

<sup>22</sup> Artikel 22 Wmg en artikel 66 Zvw.

## *b. Fase toetsing door het Zorginstituut*

Het Zorginstituut toetst de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Dit gebeurt aan de hand van artikel 11b, tweede lid. In aanvulling hierop voorziet dit wetsvoorstel in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard te (laten) toetsen. Daarvan is sprake indien is voldaan aan de wettelijke risicocriteria, te weten de kwaliteitsstandaard bevat:

- een nieuwe norm m.b.t. personeel (meer fte, hogere kwalificaties), of
- een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, én
- de kwaliteitsstandaard is breed van toepassing.

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen deze wettelijke criteria verder worden aangescherpt of ingevuld. Indien is voldaan aan genoemde risicocriteria moeten de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit kwalitatief worden beschreven. Van betrokken partijen mag immers verwacht worden dat zij een kwalitatieve inschatting kunnen geven van de mogelijke financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard. Het gaat daarbij om een kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen. Het Zorginstituut moet toetsen of partijen of de Adviescommissie Kwaliteit dat afdoende hebben gedaan. De doorlooptijd van de toetsing bedraagt circa drie maanden.

Het Zorginstituut kan oordelen dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard:

- niet voldoet aan artikel 11b, eerste, tweede, derde en vierde lid. Het Zorginstituut neemt de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op in het Register, maar geeft het terug aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit om de kwaliteitsstandaard aan te passen. Te denken valt hierbij aan het ontbreken van een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van het zorgproces (onder kwaliteit valt ook de bereikbaarheid en de toegankelijkheid van zorg<sup>23</sup>), het ontbreken van een afdoende toelichting op mogelijkheden van innovatie die door de kwaliteitsstandaard worden belemmerd, het ontbreken van een afdoende afweging over doelmatige zorg dan wel duidelijkheid en onderbouwing van de mogelijkheden voor toezicht- en handhaving. Nieuw is daarbij de toets dat een kwaliteitsstandaard een onderscheid tussen zorg waarvan de uitgaven behoren tot de collectieve zorguitgaven en particuliere zorg voorkomt (artikel 11b, tweede lid, sub c). Ook vereist het vierde lid dat wordt ingegaan op de haalbaarheid van de kwaliteitsstandaard. Indien de voorgedragen kwaliteitsstandaard op grond van het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid, mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, is ook een afdoende en consistente kwalitatieve raming van de financiële gevolgen vereist. Indien die ontbreekt, besluit het Zorginstituut de betreffende voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register op te nemen.
- wel voldoet. Indien het Zorginstituut oordeelt dat er geen kwalitatieve raming van de financiële gevolgen nodig is op grond van artikel 11b, derde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard op in het Register. In dat geval wordt verondersteld dat er geen sprake zal zijn van substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Indien het Zorginstituut oordeelt dat een kwalitatieve raming van de financiële gevolgen nodig is en deze afdoende is aangeleverd door

<sup>23</sup> Motie Van der Staaij en Ellemeet van 13 juni 2018, Kamerstukken II 2017/18, 27 295, nr. 165.



tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit, vraagt het Zorginstituut de NZa een budgetimpactanalyse op te stellen.

*c. Fase budgetimpactanalyse NZa*

Op verzoek van het Zorginstituut brengt de NZa een budgetimpactanalyse aan het Zorginstituut uit van kwaliteitsstandaarden die op grond van het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid, mogelijk substantiële financiële gevolgen hebben. De NZa geeft daarbij inzicht in de budgettaire impact van de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Voor een eenvoudige budgetimpactanalyse verstrekt de NZa binnen zes weken een budgetimpactanalyse. Bij omvangrijkere of complexere analyses kan deze termijn met zes weken worden verlengd. Deze termijnen gelden als termijnen van orde. De termijn loopt niet door als de NZa ontbrekende informatie bij partijen heeft opgevraagd. De NZa gaat niet eerder over tot algemene openbaarmaking van de budgetimpactanalyse dan nadat de betreffende kwaliteitsstandaard in het Register is opgenomen dan wel nadat het Zorginstituut de Minister van VWS om toestemming heeft gevraagd.

*d. Fase toetsing Zorginstituut op basis van de analyse van de NZa*

Het Zorginstituut vergewist zich er bij de budgetimpactanalyse van de NZa van of deze consistent en onderbouwd is. Indien het Zorginstituut van oordeel is dat de budgetimpactanalyse van de NZa niet consistent of niet goed onderbouwd is, zal het Zorginstituut een nadere toelichting aan de NZa vragen. Komt het Zorginstituut tot het oordeel dat de budgetimpactanalyse van de NZa consistent en onderbouwd is, kan er aanleiding zijn tot politieke besluitvorming. Indien de NZa oordeelt dat er geen sprake is van budgettaire impact (en daarmee geen gevolgen voor de collectieve uitgaven), besluit het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Indien er wel sprake is van budgettaire impact vraagt het Zorginstituut toestemming van de Minister van VWS om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen.

*e. Fase toestemming en mogelijkheid vernietiging Minister van VWS*

Het Zorginstituut legt de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de budgetimpactanalyse van de NZa voor aan de Minister van VWS. De Minister besluit binnen vier weken of hij het Zorginstituut toestemming geeft om de betreffende standaard op te nemen in het Register. Deze termijn kan eenmalig met vier weken worden verdaagd. De Minister kan binnen die (verdaagde) termijn desgewenst budgettaire dekking regelen of andere maatregelen treffen (zie verder de toelichting bij artikel 11d in de artikelsgewijze toelichting). Indien dat niet het geval is, kan de Minister binnen die periode besluiten het Zorginstituut geen toestemming te geven om de voorgenomen kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register. Na het verstrijken van de (verdaagde) termijn zonder verbod van de Minister besluit het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register.

In aanvulling op deze toestemmingsbevoegdheid heeft de Minister van VWS op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen de mogelijkheid om een kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen, die het Zorginstituut ten onrechte heeft opgenomen in het Register, te vernietigen. De beslissing tot opname in het Register door het Zorginstituut is bij een voorgedragen kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen altijd een besluit, omdat die voorgedragen kwaliteitsstandaard, op grond van het ingevoegde eerste lid van artikel 2a, pas als kwaliteitsstandaard het begrip goede zorg wijzigt. De

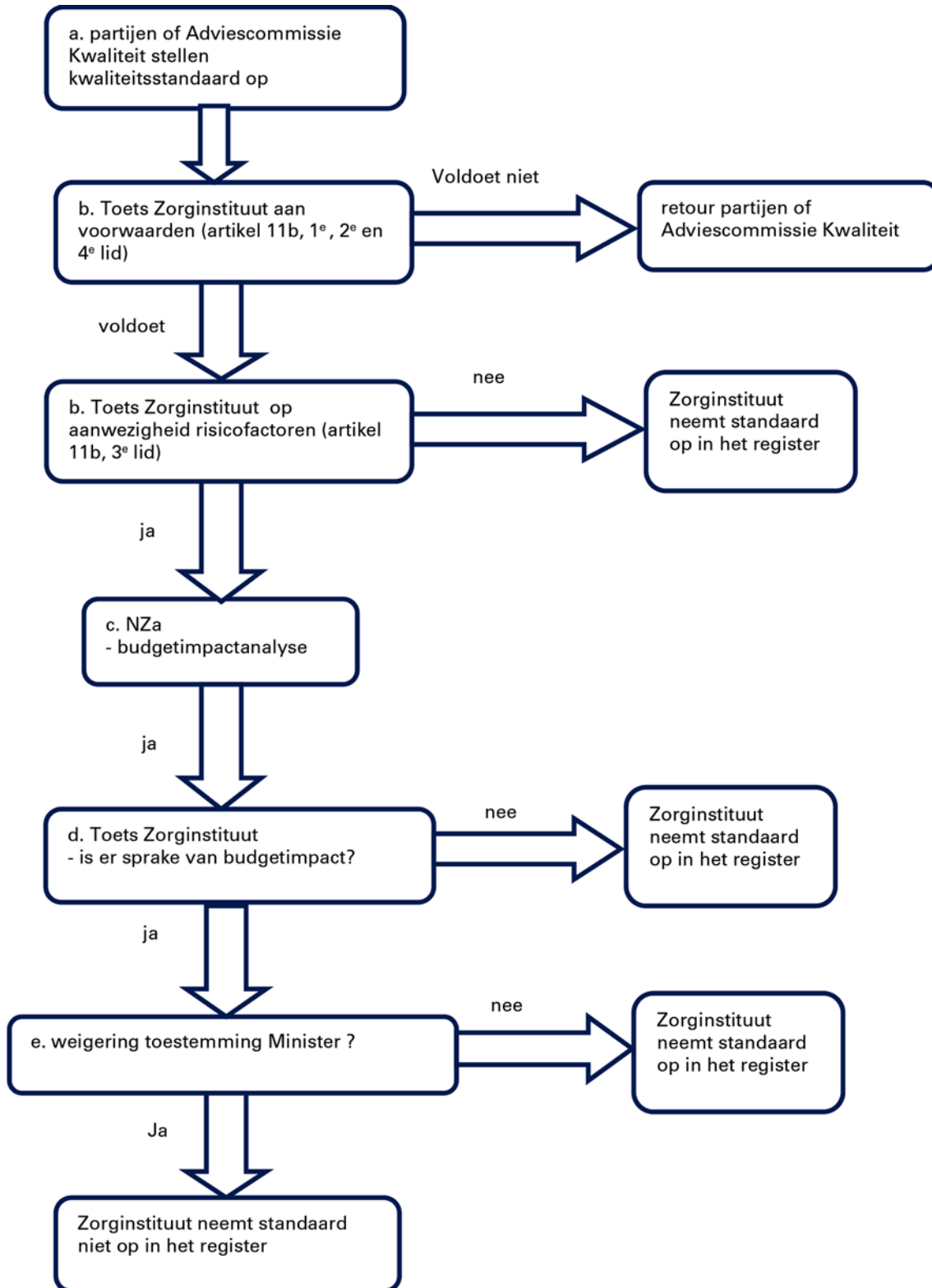
desbetreffende kwaliteitsstandaard is door de opname in het Register een goede invulling van het begrip «goede zorg» in de zin van de Wkkgz, zorgaanbieders zijn gehouden goede zorg te verlenen en maken daarvoor wellicht al kosten. Het alsnog verwijderen van de kwaliteitsstandaard uit het Register is dan ook een zeer ingrijpende maatregel. Om die reden dient de Minister van VWS deze bevoegdheid op basis van het eerste lid van het ingevoegde artikel 11e van de Wkkgz binnen drie maanden na het besluit tot opname van de desbetreffende kwaliteitsstandaard in het Register in te zetten.

*f. Gevolgen van het niet opnemen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijk substantiële financiële gevolgen in het Register en van het verwijderen van een kwaliteitsstandaard uit het Register*

Het Zorginstituut besluit nadat de Minister van VWS zijn toestemming daarvoor heeft gegeven om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Het Zorginstituut kan zonder die toestemming niet besluiten de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Het niet opnemen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen in het Register door het Zorginstituut betekent ingevolge het nieuwe artikel 2a, eerste lid van de Wkkgz, dat een zorgaanbieder en een zorgverlener voor het aanbieden van «goede zorg» niet aan de standaard hoeft te voldoen. De Inspectie laat die standaard bij haar toezicht en handhaving buiten beschouwing. De cliënt kan de naleving van die standaard ook niet afdwingen via de Inspectie of via een civielrechtelijke procedure. De door de NZa vastgestelde tarieven behoeven ook geen dekking te bieden voor de door de zorgaanbieder redelijkerwijs te maken kosten om aan die standaard te voldoen. Artikel IV van onderhavig wetsvoorstel wijzigt artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek, zodat de hulpverlener hierop ook niet tuchtrechtelijk en civielrechtelijk kan worden aangesproken.

De verwijdering van een kwaliteitsstandaard uit het Register op grond van een vernietigingsbesluit van de Minister van VWS (artikel 11e, eerste en tweede lid, van de Wkkgz) heeft tot gevolg dat de standaard de status van kwaliteitsstandaard verliest. Een zorgaanbieder of zorgverlener hoeft voor het aanbieden van «goede zorg» niet meer te voldoen aan de bovenbedoelde standaard. Een zorgverlener of een zorgaanbieder hoeft ingevolge het eerste lid van het ingevoegde artikel 2a van de Wkkgz slechts te voldoen aan een onderdeel van de professionele standaard dat mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, voor zover dat een kwaliteitsstandaard is.

**Schematische weergave proces**



## **6. Opname in het Register van een voorgedragen kwaliteitsstandaard, weigering van die opname en rechtsbescherming**

### *a. Opname in het Register*

In de wetsgeschiedenis van de wet van 11 december 2013 tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg (Stb. 2013, 578) waarmee het Zorginstituut in het leven is geroepen, is toegelicht dat het opnemen van een kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het Register niet geldt als een publiekrechtelijke rechtshandeling, maar als een feitelijke handeling. Deze opname in het Register is dan ook niet aan te merken als een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Het Register beoogt immers alleen transparantie. De wetsgeschiedenis behoeft op dit punt enige nuancering. Het gaat erom of door de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard de inhoud van de norm goede zorg feitelijk verandert.

Een tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard maakt over het algemeen vanaf het tijdstip van de opstelling en de voordracht al deel uit van goede zorg. De voorgedragen kwaliteitsstandaard is dan immers een onderdeel van de professionele standaard (gedragen door de zorgverleners). De zorgaanbieders en de zorgverleners moeten ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz, voldoen aan de geldende professionele standaard voor het aanbieden van goede zorg. De opname beoogt het transparant maken van deze private norm of regel. De norm goede zorg verandert daarmee niet. De *opname* door het Zorginstituut van een door de tripartiete partijen gezamenlijk opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft dan geen rechtsgevolg.

In geval de tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard op grond van het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid, mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, is dit anders. Het ingevoegde artikel 2a, eerste lid, van de Wkkgz, regelt dat een zorgverlener of zorgaanbieder voor het aanbieden van goede zorg pas aan die standaard behoeft te voldoen vanaf het tijdstip dat die standaard door opname in het Register, de status van kwaliteitsstandaard heeft gekregen. Een voordracht van een dergelijke kwaliteitsstandaard werkt dus niet al op het moment van de voordracht door als onderdeel van de professionele standaard in de door zorgaanbieders en zorgverleners te leveren goede zorg. De opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en daarmee de verkrijging van de status als kwaliteitsstandaard leidt wel tot een inhoudelijke wijziging van de door zorgverleners of zorgaanbieders te leveren goede zorg.

De door de Adviescommissie Kwaliteit opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard, die de norm goede zorg wijzigt, vormt geen onderdeel van de professionele standaard omdat het geen private normen betreft. De Adviescommissie Kwaliteit is immers op basis van artikel 59b, eerste lid, van de Zvw, een orgaan van het krachtens publiekrecht ingestelde Zorginstituut. De opname in het Register van een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard die de aan te bieden goede zorg inhoudelijk wijzigt, heeft wel rechtsgevolg.

### *b. Weigering opname in het Register*

De beslissing van het Zorginstituut om de tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen *niet* op te nemen in het Register heeft geen rechtsgevolg. De weigering om te besluiten een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen in het Register op te nemen, is een weigering een

besluit van algemene strekking te nemen. Een dergelijke weigering is gezien artikel 1:3, eerste en tweede lid, van de Awb, geen besluit. De weigering wordt ingevolge artikel 6:2, onderdeel a, van de Awb, voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep, gelijkgesteld met een besluit. Het voorgaande geldt evenzeer voor de weigering van het Zorginstituut om een door de Adviescommissie Kwaliteit opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard waarbij de inhoud van de norm goede zorg wel wijzigt, in het Register op te nemen.

### c. Rechtsbescherming

Een belanghebbende kan tegen besluiten van het Zorginstituut in bezwaar gaan en eventueel rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Schematisch ziet dit er als volgt uit:

	<b>Tripartiet voorgedragen en risico op substantiële financiële gevolgen</b>	<b>Voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud van de norm goede zorg wel verandert</b>
<b>Opname</b>	Besluit Bezwaar mogelijk en beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State	Besluit Bezwaar mogelijk en beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State
<b>Weigering tot opname</b>	Weigering een besluit van algemene strekking te nemen is geen besluit. Deze weigering wordt ingevolge artikel 6:2, onderdeel a, van de Awb voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep, gelijkgesteld met een besluit. Bezwaar mogelijk en beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State	Weigering een besluit van algemene strekking te nemen is geen besluit. Deze weigering wordt ingevolge artikel 6:2, onderdeel a, van de Awb voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep, gelijkgesteld met een besluit. Bezwaar mogelijk en beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

De Minister van VWS kan weigeren om het Zorginstituut toestemming te geven om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven.<sup>24</sup> Dit is een besluit. In het voorgestelde artikel 11d, eerste lid, in combinatie met artikel 2a van de Wkkgz is het rechtsgevolg van dat besluit geregeld. Het Zorginstituut kan, zonder toestemming van de Minister van VWS, niet besluiten de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. De zorgaanbieder en de zorgverlener hoeven voor het aanbieden van goede zorg niet te handelen in overeenstemming met die standaard. De belanghebbenden kunnen tegen het besluit van de Minister van VWS bezwaar maken en vervolgens rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

De Minister van VWS kan ingevolge het voorgestelde artikel 11e, eerste en tweede lid, indien het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard ten onrechte niet aan hem heeft voorgelegd, het besluit tot opname door het Zorginstituut in het openbaar register vernietigen. Dit besluit heeft ingevolge het voorgestelde artikel 11e, eerste en tweede lid, en artikel 2a rechtsgevolg omdat die de norm goede zorg verandert. Nadat het

<sup>24</sup> Dit kan blijken uit de budgetimpactanalyse van de NZa.

Zorginstituut de kwaliteitsstandaard uit het Register heeft verwijderd, is namelijk geen sprake meer van een kwaliteitsstandaard waarnaar de zorgaanbieder en de zorgverlener op grond van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz moeten handelen. Er geldt voor de kwaliteitsstandaard immers de eis dat deze in het Register is ingeschreven. De belanghebbenden kunnen tegen het besluit van de Minister van VWS bezwaar maken en vervolgens beroep instellen.

## **7. Uitvoeringstoetsen en toezicht- en handhaafbaarheidstoets**

### *a. Zorginstituut*

Het Zorginstituut heeft op 20 maart 2018 een uitvoeringstoets uitgebracht. Het Zorginstituut steunt de doelstelling van dit wetsvoorstel, maar vindt dat het voorstel indruist tegen het oorspronkelijke streven om het veld aan te zetten tot het tripartiete ontwikkelen en implementeren van kwaliteitsstandaarden om kwaliteit te verbeteren en goede zorg kenbaar te maken. Ook vindt het Zorginstituut dat van het wetsvoorstel juist onbedoelde prikkels kunnen uitgaan waarbij kwaliteitsverbetering niet voorop staat. Daarom is het van belang dat het wetsvoorstel beperkt blijft tot een (zeer) klein aantal in te dienen kwaliteitsstandaarden en dat de aanvullende toetsen proportioneel zijn. Gelet daarop stelt het Zorginstituut voor de aanvullende toetsen van de NZa over innovatiebelemmering en de Inspectie over de toezicht- en handhaafbaarheid bij kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen opleveren, te schrappen. Ook vraagt het Zorginstituut om met het oog op de uitvoerbaarheid beter te duiden welke kwaliteitsstandaarden risico op substantiële financiële gevolgen opleveren.

In het algemeen deel van deze toelichting is gemotiveerd dat met de aangescherpte toetsing van dit wetsvoorstel is beoogd om de Minister van VWS beter in staat te stellen tot financiële beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven. Ook is toegelicht dat de met dit wetsvoorstel voor de Minister gecreëerde bevoegdheid alleen in uitzonderingssituaties, als er risico op substantiële financiële gevolgen bestaat, van toepassing is. Het is en blijft de verantwoordelijkheid van tripartiete partijen om kwaliteitsstandaarden op te stellen. De criteria aan de hand waarvan bepaald wordt of er risico op substantiële financiële gevolgen bestaat, moeten duidelijk en uitvoerbaar zijn. Daarom wordt een aantal criteria vooruitlopend op deze wetwijziging door het Zorginstituut in de praktijk getoetst.<sup>25</sup> Omwille van de duidelijkheid en rechtszekerheid voor partijen worden de risicocriteria in de wet vastgelegd. Voldoende duidelijk is welke factoren substantiële kosten teweeg kunnen brengen. Het gaat dan om nieuwe personeelsnormen, een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is én brede toepasbaarheid. De invulling en de nadere duiding van deze begrippen kunnen verder worden aangescherpt bij een algemene maatregel van bestuur. Op deze wijze kan een goede balans worden gevonden tussen de noodzaak tot financiële beheersing enerzijds en het voorkomen van onnodige administratieve lasten bij partijen anderzijds. Ook blijft het primaat van partijen bij het

<sup>25</sup> Bij brief van 23 november 2017 (kenmerk: 1260404–170481-PZo) heeft het Ministerie van VWS het Zorginstituut gevraagd om, vooruitlopend op dit wetsvoorstel, in die gevallen dat risico bestaat op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven aanvullende vragen aan partijen of de Adviescommissie Kwaliteit te stellen, de NZa om een budgetimpactanalyse te vragen en de Inspectie om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets. In de praktijk kan dan onder meer getoetst worden of de ingeschatte risicocriteria de juiste criteria zijn of dat er verdere aanscherpingen nodig zijn.

beschrijven van de kwaliteit van zorg dan zoveel mogelijk in stand. De toetsen van de NZa over innovatiebelemmering en de Inspectie over toezicht- en handhaafbaarheid zijn mede op grond van het advies van het Zorginstituut in deze uitvoeringstoets geschrapt (zie hieronder onder b. en c. en hoofdstuk 9 – internetconsultatie).

#### *b. Uitvoeringstoets NZa*

De NZa heeft in haar uitvoeringstoets van 19 maart 2018 aangegeven dat zij onder voorwaarden in staat is om de in het wetsvoorstel beschreven budgetimpactanalyse en de innovatietoets uit te kunnen voeren. De NZa adviseert om de criteria, aan de hand waarvan wordt bepaald of een kwaliteitsstandaard risico oplevert op substantiële financiële gevolgen, niet in de wet maar alleen in een algemene maatregel van bestuur op te nemen. Op die manier kunnen de ervaringen van de interim-periode<sup>26</sup> worden meegenomen en kan beter worden geborgd dat de aangescherpte toetsing alleen geldt voor die kwaliteitsstandaarden die ook daadwerkelijk een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren. In andere gevallen is het niet nodig aanvullende eisen te stellen aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit en is ook een budgetimpactanalyse van de NZa overbodig. Met het oog op haar reguleringstaken wijst de NZa op goede samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en bekostiging. Ook wijst de NZa erop dat voor situaties waarin professionele standaarden niet (meer) tot goede zorg behoren, de NZa enige tijd nodig kan hebben om de tarief- en prestatieregulering aan te passen.

Zoals hiervoor in reactie op de uitvoeringstoets van het Zorginstituut reeds is toegelicht, zijn omwille van de duidelijkheid en rechtszekerheid voor partijen de risicocriteria vastgelegd in de wet. Voldoende duidelijk is welke factoren substantiële kosten teweeg kunnen brengen. Het gaat dan om nieuwe personeelsnormen, een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is én brede toepasbaarheid. De invulling en de nadere duiding van deze begrippen kunnen verder worden geduid en aangescherpt bij een algemene maatregel van bestuur.

Dit wetsvoorstel voorziet niet in wijzigingen die de gewenste samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en bekostiging belemmeren. De rol van de Adviescommissie Kwaliteit op dit punt is gehandhaafd. Ook brengt dit wetsvoorstel geen verandering in de relatie tussen goede zorg in de zin van de Wkkgz en de redelijkerwijs kostendekkende tarieven die de NZa op grond van de Wmg moet vaststellen (zie ook hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de toelichting). Onderdelen van de professionele standaard hebben in het merendeel van de gevallen niet direct financiële consequenties. In de situatie waarop dit wetsvoorstel ziet, namelijk dat een onderdeel van de professionele standaard substantiële financiële gevolgen heeft als bedoeld in artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz, geen onderdeel is van goede zorg omdat het geen kwaliteitsstandaard is, mag verwacht worden dat die (aanpassing van de) professionele standaard leidt tot substantieel hogere kosten voor zorgaanbieders. De NZa zal bij onderdelen van professionele standaard die geen onderdeel is van goede

<sup>26</sup> Bij brief van 23 november 2017 (kenmerk: 1260404–170481-PZo) heeft het Ministerie van VWS het Zorginstituut gevraagd om, vooruitlopend op dit wetsvoorstel, in die gevallen dat risico bestaat op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven aanvullende vragen aan partijen of de Adviescommissie Kwaliteit te stellen, de NZa om een budgetimpactanalyse te vragen en de Inspectie om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets. In de praktijk kan dan onder meer getoetst worden of de ingeschatte risicocriteria de juiste criteria zijn of dat er verdere aanscherpingen nodig zijn.

zorg de tarieven niet mogen verhogen. De NZa dient hierbij de eenduidige uitleg van het Zorginstituut te volgen of een onderdeel van de professionele standaard voldoet aan de risicocriteria en daarmee geen onderdeel is van goede zorg.

Voor het doel van dit wetsvoorstel, te weten financiële beheersing, is achteraf gezien de innovatietoets van de NZa bij kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen kunnen opleveren niet nodig. Deze zou onnodig de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden kunnen belemmeren.

#### *c. Toezicht- en handhaafbaarheidstoets Inspectie*

De Inspectie heeft de duidelijkheid, uitvoerbaarheid en de handhaafbaarheid van de bepalingen van het wetsvoorstel getoetst en de gevolgen voor de handhaving. Een aantal technische opmerkingen van de Inspectie is overgenomen en waar nodig is de toelichting verduidelijkt. De suggestie om de aanvullende toetsing alleen te laten werken voor kostenverhogende delen van een kwaliteitsstandaard is niet overgenomen, omdat het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard in zijn geheel toetst en die kwaliteitsstandaard in het geheel wel of in het geheel niet opneemt in het Register. Verder is het voorstel om de kenbaarheid van de status van een professionele standaard of kwaliteitsstandaard in de wet te regelen niet overgenomen, omdat het Zorginstituut een dergelijke lijst nu reeds kan bijhouden. Een wettelijke grondslag is daarvoor niet nodig. Wel is in de wet opgenomen dat de ambtenaren van de Inspectie de eenduidige uitleg van het Zorginstituut of een onderdeel van de professionele standaard aan de risicocriteria voldoet, moeten volgen. Tot slot is de toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie geschrapt omdat deze voor het doel van de wet, financiële beheersing, achteraf gezien niet nodig is.

### **8. Regeldruk**

Met dit wetsvoorstel worden nieuwe verplichtingen geïntroduceerd voor de kwaliteitsstandaarden die voldoen aan de wettelijke risicofactoren. Het gaat daarbij om:

- de verplichting voor organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners, zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders en cliënten om aanvullende vragen van het Zorginstituut te beantwoorden over een kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen van de door hen voorgedragen kwaliteitsstandaard.
- de beantwoording door organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners, zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders en cliënten van eventueel aanvullende vragen van de NZa ten behoeve van de budgetimpactanalyse.

Dit wetsvoorstel voorziet verder in de verplichting dat bij de totstandkoming van onderdelen van de professionele standaard ook gezien moet worden of die standaard voldoet aan de risicofactoren op grond van dit wetsvoorstel en daarmee niet zonder meer onderdeel kan worden van de door de zorgaanbieder aan te bieden goede zorg in de zin van de Wkkgz. Om onderdeel te kunnen worden van goede zorg moet in die gevallen immers de weg van de kwaliteitsstandaarden worden gevolgd.

Omdat bij bovenstaande verplichtingen geldt dat de precieze uitwerking van de risicofactoren ten dele plaatsvindt in de algemene maatregel van bestuur, is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel nog niet goed mogelijk. De berekening van de gevolgen voor



de regeldruk zal plaatsvinden bij de algemene maatregel van bestuur onder de Wkkgz.

Tot slot voorziet dit wetsvoorstel in de verplichting dat onderdelen van de professionele standaard die na 4 juli 2018 worden opgesteld, getoetst moeten worden aan de risicocriteria in het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid. Voldoet een professionele standaard aan deze criteria, te weten verhoging van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners of verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners, of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, dan kan die standaard alleen via de weg van de kwaliteitsstandaarden onderdeel worden van door de zorgaanbieder aan te bieden goede zorg. Bij het opstellen van onderdelen van een professionele standaard bestaat al vrij snel een beeld of dat onderdeel getroffen wordt door genoemde eisen. Deze inschatting is vrij eenvoudig te maken. In dit wetsvoorstel is verder bepaald dat het Zorginstituut de eenduidige uitleg of een onderdeel van de professionele standaard voldoet aan de risicocriteria bevordert. Naar verwachting zijn er geen tot zeer weinig onderdelen van de professionele standaard die door deze eisen worden getroffen. Bovendien gaat het om een beperkte periode waarvoor deze verplichting geldt, te weten na de besluitvorming in de ministerraad tot de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel.

Naar aanleiding van het advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (hierna: ATR), zoals weergegeven in hoofdstuk 9, wordt hier wel een indicatie over de regeldrukgevolgen gegeven. Naar verwachting zullen jaarlijks circa drie kwaliteitsstandaarden onder de aanvullende toetsing van het Zorginstituut vallen en mogelijk anderszins aanvullende vragen van de NZa ten behoeve van de budgetimpactanalyse moeten beantwoorden.

Het Zorginstituut zal, indien de voordragende partijen aangeven dat aan de risicofactoren is voldaan, vragen om een beschrijving van de onderdelen die tot financiële gevolgen leiden. Naar verwachting kost dit tripartiete partijen één uur per voorgedragen kwaliteitsstandaard. Ervan uitgaande dat circa 10 organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners, cliënten en zorgverzekeraars/Wlz-uitvoerders zijn betrokken bij de voordracht van de kwaliteitsstandaard, bedragen de kosten per kwaliteitsstandaard (10 x € 77) € 770,-.

Voor de budgetimpactanalyse van de NZa is nodig dat de betrokken (organisaties van) zorgaanbieders/zorgverleners gemiddeld één dag beschikbaar zijn om eventuele vragen te beantwoorden. Ervan uitgaande dat de NZa om een goed beeld te kunnen vormen bij gemiddeld 10 zorgaanbieders/zorgverleners aanvullende informatie wil opvragen, bedragen de kosten per budgetimpactanalyse (8 uur x € 77 x 10) € 6.160,-.

De indicatie van de omvang van de regeldrukgevolgen bedraagt daarmee in totaal € 6.930,-.

## **9. Advies en consultatie**

### *Internetconsultatie*

Het wetsvoorstel is van 6 april tot en met 30 april 2018 in internetconsultatie geweest. Deze consultatie heeft 12 reacties opgeleverd, waarvan bij acht reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De meeste reacties zijn afkomstig van (branche-)organisaties die staan voor de

belangen van zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten in de zorg. De organisaties die hebben gereageerd en toestemming hebben gegeven voor openbaarmaking zijn GGZ Nederland, MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), de Nederlandse vereniging voor Psychiatrie, de Landelijke Vereniging van Vrijgevestigde Psychologen & Psychotherapeuten en het Nederlands Instituut van Psychologen<sup>27</sup>. Ook de ATR heeft een reactie gegeven op de internetconsultatie<sup>28</sup>. Tot slot heeft een enkele individuele burger gereageerd.

In de meeste reacties wordt het principe onderschreven dat de overheid vanuit haar rol als vertegenwoordiger van de maatschappij zich kan en moet uitspreken over vraagstukken rond vergoeding, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. Het zorgbudget kan maar een keer worden besteed en kent grenzen. Een groot deel van de partijen is evenwel van oordeel dat het wetsvoorstel het beoogde doel voorbij schiet en potentieel ongewenste gevolgen zal hebben voor alle professionele – en kwaliteitsstandaarden. Zij hebben dit oordeel in hun reactie toegelicht.

De reacties in de internetconsultatie zijn aanleiding geweest om wijzigingen in het wetsvoorstel aan te brengen, met name op onderdelen die breed naar voren zijn gebracht. De reacties op de internetconsultatie worden hieronder op hoofdlijnen besproken. Daarbij wordt tevens aangeduid op welke wijze zij van invloed zijn geweest op het wetsvoorstel.

Allereerst wijst een van de reacties erop dat een discussie over alternatieve mogelijkheden om een casus als het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg te voorkomen niet wordt gevoerd. Doelmatigheid maakt volgens deze partij onderdeel uit van kwaliteit van zorg, net zoals tijdigheid, efficiëntie etc. Dat element dient dus ook onderdeel te zijn van de bespreking van de op te stellen standaard. Bepleit wordt om doelmatigheid en kostenbeheersing meer naar voren te brengen in het ontwikkeltraject van kwaliteitsstandaarden. Daarnaast wordt voorgesteld om het wetsvoorstel beperkt te houden tot alleen een aanscherping van de doorzettingsmacht van de Adviescommissie Kwaliteit.

Het is inderdaad van belang om bij de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden steeds op zoek te gaan naar alternatieve mogelijkheden. Het beter betrekken van doelmatigheid en kostenbeheersing in het ontwikkeltraject van kwaliteitsstandaarden is hiervan een goed voorbeeld. In hoofdstuk 4, onder a is toegelicht dat een aangescherpte toetsing gewenst is. In gevallen waarin dat echter onvoldoende is gebeurd, zal het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard niet opnemen in het Register. In geval er ook sprake is van een risico op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, is een bevoegdheid voor de Minister van VWS vereist om te voorkomen dat kwaliteitsstandaarden met dergelijke gevolgen worden opgenomen in het Register. Het wetsvoorstel is bedoeld om daarin te voorzien door de overheid de mogelijkheid te bieden vanuit haar rol als vertegenwoordiger van de maatschappij in gevallen dat aan de voorkant onvoldoende aandacht is geweest voor financiële vraagstukken rond vergoeding, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg, om zich daar alsnog over uit te spreken.

Gewezen wordt voorts op het belang van gescheiden verantwoordelijkheden bij het bepalen wat goede zorg is. Gevreesd wordt dat de verantwoordelijkheden met dit wetsvoorstel gaan veranderen. De rol van de

<sup>27</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

<sup>28</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

overheid moet volgens diverse reacties beperkt blijven tot het nemen van besluiten over betaalbaarheid in het kader van het macrobudget. Het wetsvoorstel moet zich daarom beperken tot waarvoor het is bedoeld: het invoeren van een *financiële* toets voor enkele kwaliteitstandaarden met substantiële, financieel ver strekkende gevolgen. In dat verband wordt bepleit om de eerste volzin van de memorie van toelichting («Met dit wetsvoorstel wordt de toetsing van kwaliteitsstandaarden aangescherpt») daarop aan te passen.

De door partijen voorgestelde aanscherping van de beschrijving van verantwoordelijkheden is inderdaad een verbetering. Dit is dan ook overgenomen door te spreken over de Wet financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden en in de toelichting verwerkt.

Ook op de definitie van professionele standaarden zoals die in de internetconsultatieversie van het wetsvoorstel is opgenomen, hebben diverse organisaties gereageerd. Partijen menen dat met de omschrijving wordt afgeweken van de definitie die het veld hanteert waardoor impliciete en ongeschreven normen ten onrechte niet langer als onderdeel van een professionele standaard worden beschouwd. Verzocht wordt de (her)definiëring van professionele standaarden te schrappen.

Zoals hiervoor reeds is uiteengezet, is het niet de bedoeling geweest om een inhoudelijke wijziging aan te brengen in de definitie van professionele standaard zoals partijen in het veld die gebruiken. Derhalve is zowel de wetstekst als de toelichting in overeenstemming gebracht met de definitie die het veld hanteert. In de memorie van toelichting wordt vervolgens ingegaan op de juridische aspecten van de definitie in relatie tot het toezicht.

In reactie op de vraag in de internetconsultatie naar opmerkingen bij de keuze om de aangescherpte toetsing alleen van toepassing te laten zijn op die kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen betekenen, wordt door de meeste organisaties aangegeven dat het onduidelijk is wat in het wetsvoorstel onder «substantieel» wordt verstaan. Partijen zijn van oordeel dat de vrijheid van het medisch en verpleegkundig handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden slechts tot het uiterste minimum door de politiek mag worden beïnvloed. Er wordt nu in het voorstel alleen aangegeven dat de risicofactoren bij algemene maatregel van bestuur nader worden uitgewerkt en dat het in de praktijk om ongeveer drie gevallen per jaar zal gaan. De vrees bestaat dat iedere kwaliteitsstandaard getoetst gaat worden met de daaraan verbonden extra administratieve lasten en bureaucratische activiteiten. In de wet en in de memorie van toelichting moet volgens partijen met het oog op proportionaliteit scherper worden afgebakend wat substantiële financiële gevolgen precies inhouden. Een betere duiding is daarbij nodig van welke kwaliteitsstandaarden een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren en wie vaststelt of er sprake is van een kwaliteitsstandaard met substantieel financiële gevolgen.

Inderdaad is het wenselijk om in de wet te verduidelijken wat onder substantiële financiële gevolgen wordt verstaan. Zoals hiervoor reeds is aangegeven zijn om die reden de risicocriteria thans in de wet zelf opgenomen teneinde partijen duidelijkheid en voldoende zekerheid te bieden dat niet op andere factoren getoetst zal worden. Deze factoren kunnen substantiële kosten teweeg brengen. De mogelijkheid van een nadere aanscherping/ duiding van de criteria bij algemene maatregel van bestuur is wel gehandhaafd om ervoor te kunnen zorgen dat precies die kwaliteitsstandaarden die echt een risico voor de collectieve zorguitgaven opleveren, getoetst kunnen worden.

In dit verband is ook voorgesteld om niet op basis van financiële impact of politieke relevantie te beslissen over opname van kwaliteitsstandaarden in het register, maar te beslissen op basis van algemeen erkende rekenregels zoals de Quality-adjusted life year (QALY), dat staat voor extra levensjaren in goede gezondheid hetgeen afgezet zou kunnen worden tegen de daaraan verbonden kosten.

Deze suggestie is niet overgenomen omdat het gebruik van QALY's voor het beoogde doel van dit wetsvoorstel, namelijk het invoeren van een financiële toets voor enkele kwaliteitstandaarden met substantiële, financieel verstrekkende gevolgen, niet uitvoerbaar is; het gaat immers niet om een beoordeling van de kostentoeename per individueel geval, maar om een beoordeling van het effect van de nieuwe standaard op het macrobudget.

Op de vraag in de internetconsultatie hoe partijen de in het wetsvoorstel opgenomen toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie beoordelen bij kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen betekenen, reageerden partijen dat zij deze toets voor het doel van de wet niet nodig en niet proportioneel achten. Daarnaast wordt erop gewezen dat kwaliteitsstandaarden niet enkel ten doel hebben normerend te zijn maar vooral ook om richtinggevend te zijn en vaak zorgopties bevatten en keuzemogelijkheden om zorg op maat te leveren met vaak ook een toekomstperspectief. Basisprincipe van de kwaliteitsstandaarden is dat zorgprofessionals en patiënten goede zorg geven en ontvangen. Een te zware nadruk op handhaafbaarheid is onwenselijk.

Het pleidooi van de diverse partijen om deze toets te schrappen, is overgenomen. Behalve de door partijen reeds genoemde redenen speelt ook mee dat deze toets alleen zou gaan gelden voor kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen. Er is echter geen goede onderbouwing te geven waarom alleen de kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen onder deze inhoudelijk toetsing door Inspectie zouden moeten vallen. Voor alle kwaliteitsstandaarden geldt dat tripartiete partijen (of de Adviescommissie Kwaliteit) ervoor moeten zorgen dat toezicht en handhaving mogelijk is op de (harde) normen in de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Het Zorginstituut voert daartoe een marginaal inhoudelijke toets uit. In het wetsvoorstel is de aparte toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie bij kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen teweeg brengen dan ook geschrapt.

Op de vraag in de internetconsultatie hoe partijen de in het wetsvoorstel opgenomen innovatietoets van de NZa bij kwaliteitsstandaarden beoordelen, reageerden partijen dat zij deze toets voor het doel van de wet, te weten financiële beheersing, niet nodig achten. Het is bovendien niet duidelijk wat er wordt bedoeld met de term innovatie. Een innovatietoets belemmert de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden. Innovatie kan alleen worden beoordeeld in het licht van (internationale) wetenschappelijke en vakinhoudelijke ontwikkelingen door het veld zelf. Daarnaast werd de vraag gesteld of de innovatietoets geen onrechtmatige belemmering vormt voor de toetreding tot de Nederlandse markt.

Op grond van de door deze partijen aangedragen argumenten is besloten ook de innovatietoets van de NZa uit het wetsvoorstel te schrappen. De tripartiete partijen (of de Adviescommissie Kwaliteit) moeten er immers zelf al voor zorgen dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard geen potentiële belemmering voor innovatie vormt en het Zorginstituut toetst dat marginaal inhoudelijk.

Op de vraag in de internetconsultatie hoe partijen de in het wetsvoorstel opgenomen verplichte budgetimpactanalyse van de NZa beoordelen, reageerden partijen dit een waardevol instrument te vinden dat past bij de doelstelling van dit wetsvoorstel. Wel werd erop gewezen dat het instrument kostbaar en tijdrovend is. Aandacht werd gevraagd voor de impact ervan op de tijdlijn van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. De budgetimpactanalyse past met name in de procedure rond de inzet van de doorzettingsmacht van het Zorginstituut. Daarentegen zou hij niet nodig zijn voor de zorgstandaarden die tripartiet worden aangeboden bij het Zorginstituut.

De regering is er in tegenstelling tot deze partijen niet op voorhand van overtuigd dat een budgetimpactanalyse in alle gevallen onnodig/overbodig is voor zorgstandaarden die door de tripartiete partijen gezamenlijk worden aangeboden. Daarom is het advies van partijen om de toets door de Minister te beperken tot kwaliteitsstandaarden die op basis van doorzettingsmacht tot stand komen niet overgenomen. Ook kwaliteitsstandaarden die tripartiete worden voorgedragen, kunnen immers leiden tot substantiële financiële gevolgen. Doorzettingsmacht zou bovendien geen goed criterium vormen, omdat ook niet-financiële argumenten reden kunnen zijn tot het inzetten van doorzettingsmacht.

Verschillende organisaties wijzen op het risico van extra administratieve lasten doordat de risicofactoren niet zijn geoperationaliseerd en er bovendien extra verplichtingen in het wetsvoorstel zijn opgenomen. Zij vrezen een aanzienlijke verlenging van de tijdsperiode tot implementatie van de goede kwaliteitsstandaard. Wanneer de voorgestelde toetsing te veel tijd en kosten met zich meebrengt, ligt vertraging in de doorontwikkeling en toepassing van wat goede zorg is op de loer. Dit komt de kwaliteit van zorg niet ten goede. Ook wordt gewezen op de langdurige herbeoordelingstrajecten en de termijnen voor alle aanvullende toetsen. De termijnen zijn ook niet bekend. Gepleit wordt door deze organisaties voor een eenvoudig en simpel toetsingsproces.

Om de zorg van partijen over de doorlooptijd van kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen zoals de voorgestelde beslistermijnen bij het Zorginstituut en de doorlooptijd van de budgetimpactanalyse van de NZa weg te nemen, zijn de risicofactoren thans in de wetstekst opgenomen en is in de memorie van toelichting ingegaan op de verwachte doorlooptijden. De doorlooptijd van de besluitvorming over een voorgedragen kwaliteitsstandaard bij het Zorginstituut is thans gesteld op drie maanden. Voor de budgetimpactanalyse van de NZa is de termijn zes weken, met de mogelijkheid van zes weken verlenging bij een omvangrijke of complexe kwaliteitsstandaard. Daarnaast zijn de toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie en de innovatietoets van de NZa geschrapt.

Een aantal organisaties wijst op de onwenselijkheid dat kwaliteitsstandaarden na opname in het register gedurende een lange periode tijdens de implementatie of zelfs achteraf nog uit het Register verwijderd kunnen worden, omdat achteraf wordt geconstateerd dat deze toch geen «goede zorg» zouden betreffen. Er kunnen dan inmiddels onnodige investeringen zijn gedaan. Ook kan het gevolg ervan zijn dat de implementatie van de professionele standaard sterk vertraagd wordt, verbetering van kwaliteit onder druk komt te staan en sprake is van verspilling van kosten.

Vernietiging zal alleen aan de orde zijn indien een kwaliteitsstandaard in strijd is met de bepalingen over opname in de Wkkgz. Dat is het geval indien de kwaliteitsstandaard wel voldoet aan de risicocriteria voor mogelijke substantiële financiële gevolgen maar ten onrechte niet is

voorgelegd aan de Minister van VWS. Partijen kunnen zelf zien of een kwaliteitsstandaard in strijd met het recht is opgenomen in het Register. Uit oogpunt van rechtszekerheid en om tegemoet te komen aan partijen is de vernietigingstermijn van zes naar drie maanden teruggebracht.

### ATR

De ATR heeft geoordeeld dat het nut en de noodzaak van de maatregelen duidelijk en toereikend in de toelichting zijn 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 algemene maatregel van bestuur (met risicocriteria) plaatsheeft, dient de wet al wel een indicatie van de omvang van de regeldruk te bevatten. Hoofdstuk 8 bevat nu een indicatie van de omvang van de regeldruk.

### Bijlage

#### Transponeringstabel

In onderstaande tabel is het verband weergegeven tussen de artikelen 66a t/m e van de Zvw en de artikelen 11a t/m 11j van onderhavig wetsvoorstel.

Bepaling Zvw	Bepaling Wkkgz	Toelichting
66a	Nvt	In dat artikel is een begripsomschrijving van zorg opgenomen die alleen betrekking heeft op de artikelen 66b tot en met 66e van de Zvw. Deze begripsomschrijving is niet langer nodig, aangezien hetgeen daar onder zorg wordt verstaan al op vrijwel dezelfde wijze is gedefinieerd in de Wkkgz.
66b, eerste lid	11a en 11b, eerste lid	Dit artikellid is gesplitst over twee artikelen. Daarnaast zijn in artikel 11b, eerste lid, de termen «Wlz-uitvoerder» en «zorgverlener» toegevoegd. De eerste toevoeging hangt samen met de vervanging van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (hierna: AWBZ) door de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) met ingang van 1 januari 2015. De tweede toevoeging is nodig omdat de bedoelde organisaties zowel zorgaanbieders kunnen vertegenwoordigen als zorgverleners. Daarnaast is in artikel 11b, vijfde lid, verduidelijkt dat artikel 11b, eerste tot en met vierde lid, ook gelden voor een aanpassing van een voorgedragen kwaliteitsstandaard.
66b, tweede lid	11b, tweede lid, en 11f	Voorgesteld wordt om in artikel 11b de voorwaarden op te nemen waaraan een voorgedragen kwaliteitsstandaard moet voldoen. In artikel 11f is opgenomen aan welke voorwaarde een meetinstrument moet voldoen. Doordat er een aantal artikelen wordt ingevoegd die uitsluitend over kwaliteitsstandaarden gaan is dit artikellid gesplitst over bovengenoemde twee artikelen.
66b, derde lid	11c, eerste lid, en 11f, tweede lid	Doordat er een aantal artikelen wordt ingevoegd die uitsluitend over kwaliteitsstandaarden gaan is dit artikellid gesplitst over twee artikelen.
66c	11g	In het tweede lid is het woordje «het» geschrapt, omdat dit abusievelijk in de tekst is opgenomen. Daarnaast is Wlz-uitvoerder en zorgverlener in het derde lid toegevoegd, zie de toelichting in deze tabel bij artikel 66b, eerste lid.
66d	11i	In het eerste lid, onderdeel b, is de zinsnede «ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door «ambtenaren van de inspectie» in verband met de Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Stb 2018, 94)
66e	11j	

## ARTIKELSGEWIJS DEEL

### Artikel I

#### Onderdeel A

#### Eerste lid

In artikel 1 van de Wkkgz wordt een aantal begripsomschrijvingen ingevoegd. Die invoeging hangt in de eerste plaats samen met de voorgestelde verplaatsing van de artikelen 66b tot en met 66e van de Zvw naar hoofdstuk 3a van de Wkkgz. Voor een toelichting op deze verplaatsing wordt verwezen naar hoofdstuk 3 van het algemeen deel van deze toelichting. Het gaat om de begripsomschrijvingen van Adviescommissie Kwaliteit, kwaliteitsstandaard, meetinstrument, Zorginstituut en zorgverzekeraar. Twee daarvan worden hieronder nogmaals toegelicht.<sup>29</sup>

Een kwaliteitsstandaard is een overkoepelde term en omvat meerdere instrumenten die een zorgproces kunnen beschrijven zoals een richtlijn, zorgstandaard, module, norm en indicator. Een kwaliteitsstandaard beschrijft een geheel of gedeelte van een specifiek zorgproces, ongeacht de plaats van zorgverlening of omschrijving van de zorgaanbieder, vanuit het perspectief van de cliënt. De instrumenten die deel kunnen uitmaken van een kwaliteitsstandaard verschillen in de wijze waarop ze het zorgproces beschrijven:

- Richtlijnen zijn documenten bestaande uit een set van aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van de professionals in de zorg en patiënten/cliënten, evidence-based en gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig handelen.
- Een zorgstandaard geeft vanuit het cliëntenperspectief een zo actuele en zo mogelijk op wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving 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 prestatie-indicatoren.
- Een module beschrijft een generieke component in de zorg. Dezelfde module kan daardoor voor verschillende aandoeningen worden toegepast.
- Normen zijn erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, dienst of een methode (veldnormen). In de praktijk worden veldnormen opgesteld en vastgesteld door de betrokken beroepsgroepen. Er is een nader onderscheid mogelijk in streefnormen en veiligheidsnormen. De laatste categorie betreft normen die minimumvoorwaarden (ondergrens) bevatten ten aanzien van proces en structuur voor het leveren van goede zorg.

De verschillende instrumenten behoeven niet altijd allemaal deel uit te maken van een kwaliteitsstandaard. Dit is afhankelijk van de zorgaan-doening of het zorgproces dat beschreven wordt in de kwaliteitsstandaard.

Het begrip meetinstrument is de verzamelnaam voor landelijk opgestelde kwaliteitsindicatoren en gevalideerde vragenlijsten. Indicatoren zijn een vorm van een meetinstrument, maar in verschillende sectoren worden ook andere – soms vervangende, soms aanvullende – middelen gebruikt

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3.

om kwaliteit te meten. Ook het gestructureerd bevragen van de zorgvrager valt onder de term meetinstrument. Meetinstrumenten zoals kwaliteitsindicatoren beschrijven niet wat goede zorg is, maar beschrijven hoe een indicatie kan worden verkregen of goede zorg is verleend.

In de tweede plaats wordt een aantal nieuwe begripsomschrijvingen ingevoegd, die niet samenhangen met de voorgestelde verplaatsing. De invoeging van de begripsomschrijving «Wlz-uitvoerder» hangt samen met de vervanging van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (hierna: AWBZ) door de Wlz met ingang van 1 januari 2015. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting op artikel 11b. De invoeging van de begripsomschrijving van de collectieve zorguitgaven houdt verband met de voorgestelde financiële toetsing van voorgedragen kwaliteitsstandaarden. De collectieve zorguitgaven zijn de uitgaven voor zorg die behoren tot het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering of het op grond van de Wlz verzekerde pakket.

Voorgesteld wordt verder een begripsomschrijving van professionele standaard in te voegen. Dit begrip wordt omschreven als het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders. In artikel 2 van de Wkkgz en artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek wordt naar deze professionele standaard verwezen. Het gaat hier meestal om een verwijzing in een algemeen verbindend voorschrift naar een privaatrechtelijke norm. Uit een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State blijkt onder andere dat bij het verwijzen in een algemeen verbindend voorschrift naar een privaatrechtelijke norm bijzonder belang wordt gehecht aan de kenbaarheid van deze norm. De Afdeling citeert ter onderbouwing de volgende passage uit de memorie van toelichting bij de Bekendmakingswet:<sup>30</sup>

«Het kan daarbij zowel om overheidspublicaties als om bijvoorbeeld normen van particuliere normalisatie-instituten gaan. Ook al wordt door zo'n verwijzing het desbetreffende document of de desbetreffende norm op zichzelf genomen nog geen «vanwege het Rijk vastgesteld algemeen verbindend voorschrift», het gaat op enigerlei wijze wèl deel uitmaken van het recht dat voor belanghebbenden kenbaar moet kunnen zijn. Daarvoor is vereist dat bij de verwijzing vermeld wordt wat de vindplaats van het document of van de norm is.»

Naast het invoegen van bovengenoemde begripsomschrijvingen wordt de begripsomschrijving van «Onze Minister» aangepast aan de benoeming van de Minister voor Medische Zorg. Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in de begripsomschrijving van «zorgverlener» de punt aan het einde van de zin te vervangen door een puntkomma. Er volgt namelijk na die begripsomschrijving nog een begripsomschrijving in de alfabetische rangschikking.

#### Tweede lid

Er worden aan artikel 1 van de Wkkgz een achtste en negende lid toegevoegd. Het toegevoegde achtste lid bepaalt dat een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft indien die breed toepasbaar is in combinatie met:

- a. een toename van het aantal in te zetten zorgverleners;
- b. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of

<sup>30</sup> Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State 2 februari 2011, ECLI:NL:RVS:BP2750.



- c. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is.

#### Toename van het aantal in te zetten zorgverleners

Bij dit criterium kan gedacht worden aan een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard waarbij extra zorgverleners nodig zijn door een minimum aantal zorgverleners op een afdeling, snellere aanwezigheid meer beschikbaarheid van zorgverleners.

Er is pas sprake van een toename van het aantal in te zetten zorgverleners, als dat volgt uit de som der verandering die het resultaat is van de nieuwe of gewijzigde standaard. Dit betekent dat als een nieuw of gewijzigd onderdeel van de professionele standaard of een nieuwe of gewijzigde voorgedragen kwaliteitsstandaard niet alleen tot een toename van voltijdsequivalenten leidt, maar ook tot een afname, er alleen sprake van een toename in de zin van de wet als er in totaal sprake is van een toename van voltijdsequivalenten.

#### Verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners

Bij dit criterium kan gedacht worden aan een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard die voor een bepaalde taak een hoger opleidingsniveau eist van de zorgverlener.

Nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces, waarvoor aanpassingen nodig zijn die een financiële investering vragen

Bij dit criterium kan gedacht worden aan een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard die het opzetten van een zorgstraat voor een bepaalde aandoening of eHealth-toepassing in plaats van fysieke zorg voorschrijft. Ook kan gedacht worden aan een dure therapie of behandeling (bijvoorbeeld protontherapie), waarbij bouwkundige voorzieningen nodig zijn. Ondanks dat dit criterium vrij ruim is geformuleerd, betekent dit echter niet dat al de nieuwe of gewijzigde onderdelen van de professionele standaard en al de nieuwe of gewijzigde kwaliteitsstandaarden onder de nieuw ingevoegde artikelen 2a, 11b tot en met 11d van de Wkkgz gaan vallen. Omdat er ook sprake moet zijn van brede toepasbaarheid, vindt een nadere afbakening plaats.

#### Brede toepasbaarheid

De brede toepasbaarheid van de voorgedragen kwaliteitsstandaard kan blijken uit de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders, het aantal zorgverleners of het aantal cliënten dat onder zijn toepassingsbereik valt. Beoogd is dit wettelijke criterium op grond van het ingevoegde negende lid nader uit te werken bij algemene maatregel van bestuur.

#### *Onderdelen B, C en G*

Voorgesteld wordt hoofdstuk 2 een andere naam te geven en in meerdere paragrafen te verdelen. De eerste paragraaf gaat over goede zorg. Daarna volgen twee paragrafen over openbare registers, te weten: het register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (paragraaf 2) en het landelijk register zorgaanbieders (paragraaf 3).

#### *Onderdeel D*

Er wordt voorgesteld de tekst van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz opnieuw vast te stellen.

De wijziging van dat onderdeel bestaat in de eerste plaats uit de voorgestelde begripomschrijving van «professionele standaard» in artikel 1 van de Wkkgz. De zorgaanbieders en de zorgverleners moeten voor het aanbieden van goede zorg voldoen aan de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden. De tripartiet vastgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaarden zijn private normen en behoren tot de professionele standaard. De opname van tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaarden in het Register, en daarmee de verkrijging van de status als kwaliteitsstandaard, doet niets af aan hun private karakter. De opname van een bovenbedoelde voorgedragen kwaliteitsstandaard verandert de inhoud van de norm goede zorg niet. De tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaarden werken immers als onderdelen van de professionele standaard al door in de door zorgaanbieders te leveren goede zorg.

De opname in het Register van een tripartiet vastgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard die voldoet aan de risicocriteria voor een toename van de collectieve zorguitgaven verandert wel de inhoud van de norm goede zorg. Op basis van artikel 2a, eerste lid, van de Wkkgz, hoeven zorgverleners en zorgaanbieders voor het aanbieden van goede zorg alleen te handelen in overeenstemming met een kwaliteitsstandaard als sprake is van bovenbedoelde risicocriteria.

De door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaarden zijn meestal geen onderdeel van de professionele standaard en hebben meestal geen privaat karakter. De Adviescommissie Kwaliteit is op basis van artikel 59b, eerste lid, van de Zvw een orgaan van het Zorginstituut. De opname in het Register van een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard verandert de norm goede zorg. Dit is slechts anders als de Adviescommissie Kwaliteit een bestaande private norm of regel voordraagt als kwaliteitsstandaard. De opname in het Register door het Zorginstituut zorgt er dan voor dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard de status van kwaliteitsstandaard heeft verkregen.

De wijziging van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz bestaat in de tweede plaats uit de toevoeging dat naast de zorgverlener ook de zorgaanbieder moet handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de kwaliteitsstandaarden. Op dit moment geldt die plicht alleen voor zorgverleners. De Wkkgz doelt met het begrip «zorgverlener» op degene die de zorg daadwerkelijk verleent, oftewel «de handen». Dat kan een zorgverlener in loondienst zijn, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als daadwerkelijke zorgverlener. De normen in kwaliteitsstandaarden kunnen zich echter ook tot de zorgaanbieder richten. Bijvoorbeeld een norm die een bepaalde personeelsbezetting of technische veiligheidseis voorschrijft. Met het wetsvoorstel is beoogd te verduidelijken dat kwaliteitsstandaarden zich ook kunnen richten tot een zorgaanbieder. De Wkkgz doelt met het begrip «zorgaanbieder» op «het bestuur».

Deze wijziging houdt verband met het bepaalde in artikel 3 van de Wkkgz. Uit dat artikel volgt dat de zorgaanbieder moet zorgen voor de randvoorwaarden die redelijkerwijs tot het verlenen van goede zorg moeten leiden. Het naleven van de kwaliteitsstandaarden die op deze randvoorwaarden zien is een belangrijke factor om te kunnen voldoen aan artikel 3 van de Wkkgz.

Hierboven wordt steeds gesproken over kwaliteitsstandaarden en niet over professionele standaarden. Professionele standaard beperken zich namelijk in het algemeen tot het individuele handelen van de professional. Zij zullen daardoor niet leiden tot rechtstreekse verplichtingen gericht aan het bestuur. Dat kan bij kwaliteitsstandaarden anders liggen als daar ook andere perspectieven zoals die van de patiënt, de verzekeraar en de zorgaanbieder bij ingebracht zijn.

De aanpassing van artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz betekent overigens niet dat de in artikel 2, eerste lid, van de Wkkgz opgenomen plicht van de zorgaanbieder om goede zorg te verlenen zich beperkt tot die normen die zich expliciet tot de zorgaanbieder richten. Een instelling levert pas goede zorg als zowel de instelling als de zorgverleners die bij de instelling in dienst zijn in overeenstemming met de verantwoordelijkheden die voortvloeien uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard handelen. Voor een solistisch werkende zorgverlener geldt dat pas goede zorg wordt geleverd als deze zorgverlener in zowel zijn rol als bestuurder als zijn rol als daadwerkelijk zorgverlener handelt in overeenstemming met verantwoordelijkheden die voortvloeien uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard. Daarnaast gelden voor de zorgaanbieder natuurlijk nog de criteria voor de goede zorg, die artikel 2, tweede lid, aanhef en onder a en c, van de Wkkgz staan genoemd.

#### *Onderdeel E*

In het voorgestelde artikel 2a wordt afgeweken van het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz.

Als mogelijk sprake is van substantiële financiële gevolgen regelt het eerste lid dat een zorgaanbieder of zorgverlener voor het aanbieden van goede zorg uitsluitend hoeft te handelen in overeenstemming met dat onderdeel van die professionele standaard als dat onderdeel door opname in het Register, kwaliteitstandaard is geworden. Mogelijke substantiële financiële gevolgen zijn aanwezig als sprake is van de risicocriteria als bedoeld in artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz. Deze risicofactoren betreffen een toename van het aantal in te zetten zorgverleners en van hun kwalificaties en de inzet van een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij een financiële investering nodig is voor bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen. Gevolg is dat het door de NZa vast te stellen tarief bij de aanwezigheid van de risicocriteria alleen dekking hoeft te bieden voor de redelijk te maken kosten als sprake is van een kwaliteitsstandaard. De Inspectie houdt anders ook geen toezicht hierop en handhaaft ook niet. Bij het voldoen aan de risicocriteria moeten zorgverleners of zorgaanbieders dus succesvol de procedure voor de kwaliteitsstandaarden volgen voordat de NZa de financiële gevolgen meeneemt bij de tariefbepaling. Het tweede lid van het voorgestelde artikel 2a bepaalt dat het eerste lid niet van toepassing is op onderdelen van de professionele standaard die voor 5 juli 2018 al tot de professionele standaard behoorden.

Aan dit artikel wordt terugwerkende kracht toegekend tot en met 5 juli 2018. De ministerraad heeft op 29 juni 2018 ingestemd met het ter advisering toezending van het wetsvoorstel aan de Afdeling advisering van de Raad van State. Dit betekent dat vanaf die datum het handelen van zorgaanbieders en zorgverleners alleen in overeenstemming met een kwaliteitsstandaard hoeft te zijn in geval er mogelijk sprake is van substantiële financiële gevolgen. Bij de afweging om in dit geval terugwerkende kracht toe te kennen zijn de belangen van de individuele zorgaanbieder en zorgverlener bij rechtszekerheid afgewogen tegen de

belangen van de samenleving als geheel die zijn gediend met de terugwerkende kracht van deze regeling. De aankondiging van dit wetsvoorstel zou ertoe kunnen leiden dat nog snel een onderdeel van een professionele standaard wordt opgesteld, niet zijnde een kwaliteitsstandaard, met substantiële financiële gevolgen (het zogenaamde aankondigingseffect). Het is dan mogelijk dat er zoveel geld voor de zorg beschikbaar moet komen dat andere publieke belangen daardoor worden verdrongen. Zonder tegenmaatregelen zijn de gevolgen daarom in potentie zeer groot. De beroepsgroepen zijn bovendien goed op de hoogte van onderhavig wetsvoorstel en daarover al ruim voor de voorgestelde datum van de terugwerkende kracht geïnformeerd. Aan de inhoud hiervan is breed bekendheid gegeven op de websites van het Ministerie van VWS en het Zorginstituut. Dit is daarom voorzienbaar voor betrokken partijen. Het tweede lid van het ingevoegde artikel 2a van de Wkkgz voorkomt door de daaraan verleende terugwerkende kracht dat onderdelen van de professionele standaard met mogelijke substantiële gevolgen die na 4 juli 2018 en voor de inwerkingtreding van dit tot wet verheven wetsvoorstel worden opgesteld eerst deel uitmaken van de door de zorgaanbieders en zorgverleners aan te bieden goede zorg en daarna niet meer.

Het staat de beroepsgroepen nog altijd volledig vrij, ook na 4 juli 2018 om onderdelen van de professionele standaard op te stellen die *niet* voldoen aan bovengenoemde criteria, de zogenaamde risicocriteria, voor een toename van de collectieve zorguitgaven. Dit is ook beoogd, aangezien het niet de bedoeling is om op de stoel van de professional te gaan zitten.

Op grond van artikel 2a, derde lid, wordt ten behoeve van de eenduidigheid de beoordeling van de mogelijke substantiële financiële gevolgen van de onderdelen van professionele standaard uitsluitend aan het Zorginstituut gelaten. De ambtenaren van de Inspectie moeten op basis van het aan artikel 24 van de Wkkgz toegevoegde zesde lid bij de uitoefening van hun toezicht het oordeel van het Zorginstituut volgen. De NZa moet ingevolge het in de Wet marktordening gezondheidszorg ingevoegde artikel 19a bij de uitoefening van haar taken (waaronder de vaststelling van tarieven) het oordeel van het Zorginstituut volgen.

Zoals in het algemeen deel van deze memorie is toegelicht, hoeft het Zorginstituut niet in elke casus een oordeel te geven. Het kan immers best zijn dat de risicocriteria een evidente uitkomst bieden. Daar waar onduidelijkheid bestaat, is de uitleg van het Zorginstituut doorslaggevend.

#### *Onderdeel F*

#### **Artikel 11a en artikel 11f**

Het Zorginstituut beheert het Register waarin kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden opgenomen. Daartoe toetst het Zorginstituut door het veld ontwikkelde kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten aan de voorwaarden gesteld bij artikel 11b respectievelijk 11f. De standaarden en meetinstrumenten kunnen ten behoeve van opname in het Register ten eerste gezamenlijk worden voorgedragen door de volgende drie partijen:

- organisaties van cliënten,
- organisaties van zorgaanbieders of zorgverlener, en
- zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

Het gaat om die organisaties die in de meerjarenagenda worden genoemd als betrokken organisatie om een specifieke kwaliteitsstandaard of meetinstrument te ontwikkelen omdat de betreffende organisatie over de

nodige deskundigheid beschikt doordat ze de belangen behartigt van cliënten die deze zorg ontvangen, deze specifieke zorg verlenen dan wel vergoeden. Ten tweede kan de Adviescommissie kwaliteit een kwaliteitsstandaard of meetinstrument voordragen. Hierbij wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 11g, derde lid. Het Register bevat een overzicht van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die voldoen aan voorwaarden gesteld bij artikel 11b respectievelijk 11f.

Het Register is openbaar raadpleegbaar voor een ieder. Aan het gebruik van het Register zijn geen kosten verbonden voor (particuliere) gebruikers.

Het Zorginstituut is eveneens belast met het onderhoud van het Register, opdat het overzicht van standaarden actueel is. Indien een reeds opgenomen kwaliteitsstandaard of meetinstrument verouderd is, voorziet het wetsvoorstel in een wijzigingsprocedure die gelijk is aan de procedure voor het ontwikkelen van (nieuwe) kwaliteitsstandaarden of meetinstrumenten. Het Register bevat naast de inhoud van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten ook de betreffende brongegevens en wijzigingsgegevens.

De inschrijving in het Register van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument dient vier doelen:

- In de eerste plaats wordt publieke bekendheid gegeven aan een norm voor goede zorg of een norm voor het meten van goede zorg voor een specifiek zorgproces.
- In de tweede plaats beheert het Zorginstituut periodiek de ingeschreven meetinstrumenten en kwaliteitsstandaarden, zodat deze actueel blijven.
- In de derde plaats beschikt de toezichthouder (de Inspectie) over een groeiende set veldnormen voor goede zorg.
- En ten slotte bevat het Register de informatie voor het definiëren van prestaties in de zorgsector die gecontracteerd mogen worden en de inhoud bepalen van de zorg die onder het verplicht verzekerde pakket valt en wat door de pakketbeheerder «gepaste zorg» wordt genoemd.

### **Artikel 11b**

Artikel 11b, eerste lid, bepaalt door wie de voordracht van een kwaliteitsstandaard aan het Zorginstituut moet plaatsvinden. De voordracht kan plaatsvinden door tripartiete partijen gezamenlijk of door de Adviescommissie Kwaliteit. Ten opzichte van de huidige situatie zijn er twee zaken toegevoegd.

De Wlz-uitvoerders dienen betrokken te zijn bij een gezamenlijke voordracht van een kwaliteitsstandaard op het gebied van Wlz-zorg. De Wlz-uitvoerders voeren sinds de vervanging van de AWBZ door de Wlz met ingang van 1 januari 2015, de Wlz uit. De zorgverzekeraars voerden de AWBZ uit. Een Wlz-uitvoerder kan op basis van artikel 1.1.1 van de Wlz geen zorgverzekeraar zijn. Verder is toegevoegd dat het niet alleen om organisaties van zorgaanbieders gaat maar ook om organisaties van zorgverleners. Een organisatie als de Federatie Medisch Specialisten vertegenwoordigt bijvoorbeeld zowel zorgverleners die bij een zorgaanbieder in dienstverband werkzaam zijn als solistisch werkende zorgverleners. Het kan uiteraard ook één organisatie van zorgaanbieders of zorgverleners betreffen.

Het tweede lid bepaalt aan welke voorwaarden een voorgedragen kwaliteitsstandaard voor opname in het Register moet voldoen. In het tweede lid, onderdeel a, is bepaald dat de kwaliteitsstandaard een

verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces bevat. Onder kwaliteit valt de bereikbaarheid en toegankelijkheid van zorg<sup>31</sup>. De kwaliteitsstandaard mag de innovatie van het zorgproces niet belemmeren en de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en zijn toepasbaar in het toezicht. Bij de beoordeling of de in de kwaliteitsstandaard opgenomen normen toepasbaar zijn in het toezicht zal het Zorginstituut de Inspectie betrekken. Het Zorginstituut en de Inspectie zullen hierover samenwerkingsafspraken maken. Uit de woorden «in ieder geval» blijkt dat het Zorginstituut ook een verdere duiding kan geven aan de criteria waaraan moet worden voldaan om te spreken van een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een (deel van een) zorgproces. Meer procedurele eisen kunnen daar ook onder vallen, bijvoorbeeld: zijn alle elementen van het integrale zorgproces beschreven, is de standaard consistent met andere standaarden of richtlijnen en is een kwaliteitsstandaard in zorgvuldig overleg voorbereid met organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders, die eveneens met het in de standaard beschreven zorgproces van doen hebben. Daarnaast kan het gaan om het voor het draagvlak vereiste zorgvuldige overleg tussen veldpartijen.

De onderdelen b en d van het tweede lid van het ingevoegde artikel 11b van de Wkkgz bepalen dat de kwaliteitsstandaard een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan bevat en dat de kwaliteitsstandaard verbonden moet zijn met één of meer meetinstrumenten die verantwoorde middelen zijn om te meten of goede zorg is geleverd of bevat een planning waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn. Alle voorgaande eisen worden ook nu al gesteld als voorwaarde voor opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaarden in het Register. Dit wordt nu expliciet in de wet opgenomen.

Onderdeel c van het tweede lid bepaalt dat er geen onderscheid mag bestaan in de beschreven kwaliteit van eenzelfde zorgproces tussen de zorg die behoort tot het te verzekeren basispakket voor de zorgverzekering of het verzekerde pakket van de Wlz en andere zorg. Eenzelfde zorgproces betekent dat er geen zorginhoudelijke verschillen bestaan. Het te verzekeren basispakket voor de zorgverzekering is bijvoorbeeld voor een aantal vormen van zorg afhankelijk van de leeftijd van de verzekerde, de betrokken aandoening, het aantal of de frequentie van behandelingen. Verschillen in de beschreven kwaliteit van een zorgproces dient te zijn gebaseerd op zorginhoudelijke verschillen. Het feit of het zorg betreft waarvan de uitgaven wel of niet tot de collectieve zorguitgaven behoren dient geen rol te spelen.

Het derde lid van het voorgestelde artikel 11b van de Wkkgz bepaalt dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft een kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven moet bevatten. Of mogelijk sprake is van substantiële financiële gevolgen wordt bepaald aan de hand van risicofactoren die zijn opgenomen in het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid.

De beschrijving van de financiële gevolgen door partijen is een kwalitatieve beschrijving. Partijen of de Adviescommissie Kwaliteit geven aan welke normen mogelijk leiden tot een toename van de collectieve zorguitgaven, er hoeft dus geen berekening van deze kosten te worden toegevoegd.

---

<sup>31</sup> Motie Van der Staaij en Ellemeets van 13 juni 2018, Kamerstukken II 2017/18, 27 295, nr. 165.

Wel moet de kwalitatieve beschrijving zodanig zijn dat het mogelijk is die gevolgen te beoordelen. Het gaat om de toename van de collectieve zorguitgaven die direct voortvloeien uit de betreffende kwaliteitsstandaard. De gedragseffecten met gevolgen voor de zorgvraag (volume-effecten) en substitutie-effecten blijven buiten aanmerking. De NZa moet bij haar berekening van de veronderstelling uitgaan dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard geen gevolgen heeft voor het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering en het verzekerde pakket van de Wlz. Het gaat louter om een vergelijking van de kosten van het aanbieden van goede zorg tussen de wijziging als gevolg van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de kosten zonder die wijziging.

In het vierde lid wordt bepaald dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard een planning moet bevatten waaruit blijkt wanneer aan de voorgedragen kwaliteitsstandaard moet zijn voldaan. Dat is alleen nodig voor harde afrekenbare normen waaraan niet meteen na opname in het Register kan worden voldaan. Te denken valt aan een personeelsnorm die zich moeilijk verhoudt tot het beschikbare aanbod op de arbeidsmarkt. Het Zorginstituut toetst voorgedragen kwaliteitsstandaarden expliciet op de haalbaarheid<sup>32</sup>.

Het vijfde lid regelt dat het bovenstaande van overeenkomstige toepassing is bij de voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard. Dit is ook nu de praktijk, maar is ter verduidelijking in de wet opgenomen.

#### **Artikel 11c**

Het Zorginstituut beoordeelt of de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de voorwaarden gesteld bij artikel 11b voldoet. Dat geldt zowel voor een nieuwe kwaliteitsstandaard als voor een aanpassing van een bestaande kwaliteitsstandaard (zesde lid). Doordat tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit er verantwoordelijk voor zijn dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de vereisten gesteld bij artikel 11b voldoet, is de toets van het Zorginstituut een marginaal inhoudelijke toets. Dit houdt in dat het Zorginstituut bekijkt of de kwaliteitsstandaard op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen. Het gaat dan bijvoorbeeld om de vraag of alle relevante partijen betrokken zijn bij de totstandkoming van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en of de standaard gezamenlijk wordt voordragen. Daarnaast beoordeelt het Zorginstituut of de antwoorden op de vragen die zij aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit stelt voorafgaand aan opname, door deze partijen deugdelijk zijn gemotiveerd, inzichtelijk en consistent zijn.

Het eerste lid bepaalt dat het Zorginstituut een voorgedragen kwaliteitsstandaard waarbij tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit geen kwalitatieve beschrijving van de financiële gevolgen hoeven aan te leveren en die wel voldoet aan de voorwaarden gesteld bij artikel 11b, eerste, tweede en vierde lid, opneemt in het Register. De opname door het Zorginstituut van een bovenbedoelde voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register vormt dan een feitelijke handeling als de opname de inhoud van de norm goede zorg niet verandert. Er is dan dus geen sprake van een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Dit is enkel anders in het geval door de opname de inhoud van de norm goede zorg wel verandert. Opname in het Register van de voorgedragen kwaliteitsstandaard is in dat geval wel een besluit in de zin van de Awb.

<sup>32</sup> Motie Van der Staaij en Ellemeets van 13 juni 2018, Kamerstukken II 2017/18, 27 295, nr. 165.

Het Zorginstituut kan echter ook constateren dat een kwaliteitsstandaard niet aan de eisen voldoet, bijvoorbeeld omdat de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet afdoende ingaat op de doelmatigheid dan wel – indien is voldaan aan de risicofactoren voor een toename van de collectieve zorguitgaven – geen kwalitatieve beschrijving geeft van de mogelijke gevolgen voor die uitgaven. In dat geval valt de toetsing negatief uit en zal het Zorginstituut de standaard niet in het Register opnemen.

Het Zorginstituut moet ingevolge het tweede lid bij een voorgedragen kwaliteitsstandaard die een kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven moet bevatten de NZa een analyse naar die mogelijke gevolgen laten verrichten. De analyse van de NZa gaat – anders dan de inschatting van de financiële gevolgen door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit – wel om een berekening van de mogelijke gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Het gaat om de toename van de collectieve zorguitgaven die direct voortvloeit uit de wijziging van de op grond van artikel 2, eerste lid, aan te bieden goede zorg als gevolg van die standaard. De gedragseffecten met gevolgen voor de zorgvraag (volume-effecten) en substitutie-effecten blijven buiten aanmerking. De NZa moet bij haar berekening van de veronderstelling uitgaan dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard geen gevolgen heeft voor het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering en het verzekerde pakket van de Wlz. Het gaat louter om een vergelijking van de kosten van het aanbieden van goede zorg tussen de wijziging als gevolg van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de kosten zonder die wijziging.

Het Zorginstituut zal met de NZa samenwerkingsafspraken maken over de uitvoering van de analyse. Daarin zullen ook afspraken worden gemaakt over termijnen. Uitgangspunt daarbij is een doorlooptijd voor de toetsing door het Zorginstituut van drie maanden, en voor de budgetimpactanalyse van de NZa zes weken met de mogelijkheid van een verlenging van zes weken. Voor een nadere uitleg over deze toets en deze analyse wordt verwezen naar hoofdstukken 4 en 5 van het algemeen deel van deze toelichting.

Nadat de NZa haar analyse heeft uitgevoerd, besluit het Zorginstituut op basis van het derde lid de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen, indien die analyse uitwijst dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard naar verwachting niet zal leiden tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Het Zorginstituut heeft immers op basis van het tweede lid al vastgesteld dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de voorwaarden voor een kwaliteitsstandaard alvorens het die standaard aan de NZa toezendt voor het verrichten van haar budgetimpactanalyse. De beslissing tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard wijzigt de door de zorgaanbieders te leveren zorg wel inhoudelijk. De beslissing van het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen, vormt wel een besluit. Het Zorginstituut zendt immers een voorgedragen kwaliteitsstandaard alleen aan de NZa indien die mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft.

Het Zorginstituut vraagt op basis van het vierde lid toestemming aan de Minister van VWS, indien uit die analyse blijkt dat die standaard naar verwachting wel zal leiden tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Het gaat hier om toestemming in de zin van artikel 10:32 van de Awb, een toestemming van een ander bestuursorgaan die een bestuursorgaan nodig heeft voor het nemen van een besluit. Gelijktijdig met het vragen van toestemming zendt het Zorginstituut ook de voorgedragen kwaliteitsstandaard met de analyse van de NZa toe aan de Minister van VWS.



In het vijfde lid is bepaald wanneer de NZa een mededeling kan doen over de analyse. Als het Zorginstituut op grond van het derde lid zelfstandig kan beslissen over opname dan is het moment dat het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft opgenomen in het Register of besluit de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register op te nemen het moment dat de NZa mededeling kan doen. Als het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de Minister van VWS moet voorleggen dan kan de NZa mededeling doen over de analyse als het Zorginstituut de analyse van de NZa en de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de Minister heeft gezonden. Het gaat hierbij om algemene openbaarmaking. Uiteraard kunnen de NZa en het Zorginstituut met betrokken partijen en VWS informatie delen.

Het zesde lid regelt dat het voorgaande van overeenkomstige toepassing is op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

#### **Artikel 11d**

De Minister van VWS kan op basis van het eerste lid weigeren om het Zorginstituut toestemming te geven voor het besluit de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven als gevolg van die standaard. Op grond van artikel 10:27 Awb is dit ook mogelijk wegens strijd met het recht. Het Zorginstituut kan in dergelijke gevallen een voorgedragen kwaliteitsstandaard niet opnemen in het Register zonder deze toestemming. Deze bevoegdheid verschuift naar de Minister van VWS, omdat in die gevallen mogelijk sprake is van substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Daar gaat primair de Minister van VWS over en niet het Zorginstituut. Het Zorginstituut blijft wel zelfstandig bevoegd om overige kwaliteitsstandaarden op te nemen in het Register. Daarvoor gelden nog altijd de argumenten die ook destijds golden om deze taak bij het Zorginstituut te beleggen. Die komen er in het kort op neer dat de zelfstandige positionering noodzakelijk is vanwege de onafhankelijkheid van de politieke beïnvloeding. De vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden mag niet door politieke besluitvorming worden beïnvloed. Ook zou het vertrouwen van veldpartijen ernstig worden geschaad indien bijvoorbeeld uitsluitend publieke kostenbeheersingsdoel-einden richting zouden geven aan de inhoud van de kwaliteitsstandaard.<sup>33</sup>

De Minister van VWS kan bij de afweging of er sprake is van overwegende bezwaren tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven gezien óf en welke vorm van financiële beheersing noodzakelijk is. Zoals uiteengezet in hoofdstuk 2 van het algemeen deel van de toelichting kan de Minister van VWS immers ook ingrijpen via het verzekerde pakket en de eigen betalingen. Ook kan er sprake zijn van afspraken met een (bepaalde sector), zoals bijvoorbeeld de afspraken in het kader van de zogeheten hoofdlijnenakkoorden in de curatieve zorg. Het feit dat de kwaliteit van (delen van de) zorg dan tot financiële gevolgen leidt, kan door betrokken partijen binnen de kaders van die afspraken gecompenseerd worden. De Minister van VWS kan de beoordeling of overwegende bezwaren bestaan tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, de gevolgen voor het Budgettair Kader Zorg, niet geïsoleerd van het kabinetsbeleid omtrent het EMU-saldo, de Rijksbegroting en de collectieve lastendruk nemen. De ontwikkeling op het gebied van de collectieve zorguitgaven vormt onderdeel van het bovenbedoelde kabinetsbeleid. Een besluit dat er sprake is van overwegende bezwaren moet passen binnen dat beleid. De Minister van VWS stemt daarom af in de ministerraad. Ook zal de Minister

<sup>33</sup> Kamerstukken II, 2011/12, 33 243, nr. 3, blz. 14 en 15.

van VWS de Eerste Kamer en Tweede Kamer informeren zodat deze, zoals gebruikelijk, van haar controlerende bevoegdheid gebruik kan maken.

De Minister van VWS besluit op grond van het tweede lid binnen vier weken na toezending van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de analyse van de NZa door het Zorginstituut of hij toestemming geeft. Indien de kwaliteitsstandaard echter zeer ingewikkeld, omstreden of omvangrijk is, kan de Minister van VWS op basis van het derde lid, deze termijn met vier weken verdagen. Tegen het besluit van de Minister van VWS, staat bezwaar en beroep open. Een gedeeltelijke goedkeuring is op grond van artikel 10:29 Awb alleen mogelijk indien de gedeeltelijke inwerkingtreding strookt met de aard en inhoud van het besluit. Aangezien bij een voorgedragen kwaliteitsstandaard in zijn geheel wordt bezien welke gevolgen deze heeft voor de collectieve zorguitgaven verzet dit zich tegen gedeeltelijke goedkeuring.

De Minister van VWS doet gelijktijdig met het geven of het weigeren van de toestemming hiervan mededeling in de Staatscourant. Dit is bepaald in het vierde lid.

Het vijfde lid bepaalt dat het Zorginstituut besluit tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register indien de Minister van VWS toestemming heeft gegeven. Die toestemming wordt geacht te zijn gegeven indien de Minister van VWS niet tijdig een besluit over de toestemming heeft genomen. Op grond van artikel 10:31, vierde lid, Awb is paragraaf 4.1.3.3 van toepassing is (positieve fictieve beslissing bij niet tijdig beslissen) indien bij wettelijk voorschrift niet anders is bepaald. Het Zorginstituut heeft immers op basis van artikel 11c, tweede lid, van de Wkkgz al vastgesteld dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de voorwaarden voor een kwaliteitsstandaard alvorens het die standaard aan de NZa toezendt voor het verrichten van haar budgetimpactanalyse.

Het bovenstaande is ingevolge het zesde lid van overeenkomstige toepassing op de voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

### **Artikel 11e**

Het Zorginstituut moet een voorgedragen kwaliteitsstandaard die op grond van het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid, mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, aanbieden aan de NZa voor het uitvoeren van een budgetimpactanalyse door de NZa. Het Zorginstituut heeft de toestemming van de Minister van VWS nodig voor een besluit om de voorgedragen kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register indien uit de verrichte budgetimpactanalyse blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Indien het Zorginstituut de bovenbedoelde voorgedragen kwaliteitsstandaard opneemt in het Register zonder de NZa te vragen een budgetimpactanalyse te verrichten en/of de Minister van VWS om toestemming te vragen, heeft het Zorginstituut een besluit in strijd met artikel 11 c, eerste, derde of vierde lid, genomen. Indien het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard na weigering van de toestemming toch in het Register opneemt, heeft het een besluit in strijd met artikel 11d, vijfde lid genomen. De beslissing om een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft in het Register op te nemen vormt een besluit omdat het de te leveren goede zorg inhoudelijk wijzigt.

Op grond van artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen kan een besluit van een zelfstandig bestuursorgaan worden vernietigd door de Minister wie het aangaat. Vernietiging van besluiten kan plaatsvinden wegens strijd met het recht of het algemeen belang (artikel 10:35 Awb). Het eerste lid van het ingevoegde artikel 11e beperkt de vernietigingsbevoegdheid van de Minister van VWS voor wat betreft de termijn waarbinnen hij de bevoegdheid kan uitoefenen en de vernietigingsgronden. Een vernietigingsbesluit van de Minister van VWS is een vorm van achteraf ingrijpen waarbij inbreuk wordt gemaakt op de verwachtingen van de zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten. De zorgaanbieders kunnen reeds maatregelen genomen hebben om hun bedrijfsvoering aan de kwaliteitsstandaard te laten voldoen, bijvoorbeeld door het aannemen van personeel of het doen van investeringen. Artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bevat geen wettelijke termijn voor de inzet van de daarin opgenomen vernietigingsbevoegdheid. Het eerste lid van het voorgestelde artikel 11e zorgt ervoor dat de termijn waarbinnen de Minister van de bevoegdheid op grond van artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen wordt beperkt. Dit is nodig gezien de voorzienbaarheid voor en de verwachtingen van zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten. Die termijn eindigt drie maanden nadat het Zorginstituut heeft besloten tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register.

Het eerste lid bepaalt tevens dat van de vernietigingsbevoegdheid in dit geval alleen gebruik kan worden gemaakt in het geval het Zorginstituut een besluit heeft genomen, in strijd met artikel 11c, eerste, derde of vierde lid, of artikel 11d, vijfde lid. Een vernietigingsbesluit van de Minister van VWS heeft tot gevolg dat het Zorginstituut de kwaliteitstandaard moet verwijderen uit het Register. De verwijdering heeft tot gevolg dat de standaard de status van kwaliteitsstandaard verliest omdat niet meer aan alle vereisten voor een kwaliteitsstandaard is voldaan. Het verlies van de status als kwaliteitsstandaard heeft op basis van het eerste lid van het ingevoegde artikel 2a van de Wkkgz tot gevolg dat de zorgaanbieders en zorgverleners voor het aanbieden van goede zorg niet overeenkomstig die standaard hoeven te handelen.

Het bovenstaande is ingevolge het tweede lid van overeenkomstige toepassing op de voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

### **Artikel 11g**

In het eerste en tweede lid is bepaald dat het Zorginstituut kan vaststellen dat een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument niet tijdig is opgesteld indien de termijn die daartoe was opgenomen in de meerjarenagenda wordt overschreden. De betrokken veldpartijen zijn vanaf dat moment in gebreke. In deze meerjarenagenda is immers duidelijk vastgelegd wie van de veldpartijen aanspreekbaar is op het tot stand brengen van de betreffende kwaliteitsstandaard of meetinstrument. Voordat het Zorginstituut de regie over de ontwikkeling zal overnemen, kan het eventueel deze partijen nog een keer sommeren als de termijn in de agenda overschreden dreigt te worden. Indien veldpartijen het niet eens kunnen worden, zal het Zorginstituut ook ondersteuning kunnen verlenen, gericht op het vinden van een uitweg uit de ontstane patstelling. Indien de patstelling wordt veroorzaakt door een inhoudelijk geschil kan het Zorginstituut als coördinator/bemiddelaar optreden.

Bovenstaande procedure geldt eveneens voor het geval het Zorginstituut van oordeel is dat een reeds in het Register ingeschreven kwaliteitsstandaard of meetinstrument wijziging behoeft omdat deze verouderd is.

Het eerste lid bepaalt verder dat het Zorginstituut de verspreiding van goede voorbeelden op het gebied van patiëntveiligheid bevordert. Deze zin is bij amendement toegevoegd met de volgende motivering: «Ziekenhuizen zijn veelal individuele innovatiecentra. Kennisoverdracht en borging zijn niet gegarandeerd. Het delen van goede voorbeelden op het gebied van patiëntveiligheid kan een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van de zorg in Nederland».<sup>34</sup>

Het derde lid bepaalt dat als het veld in gebreke is, het Zorginstituut de bevoegdheid heeft het initiatief op de coördinatie van de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrument over te nemen. Het betreft slechts het overnemen van de regierol, het doen ontwikkelen impliceert dat de kwaliteitsstandaard nog steeds in en door (deskundigen uit) het veld tot stand wordt gebracht. Deze procedure houdt het volgende in:

- Indien het Zorginstituut van oordeel is dat een ontwikkelde standaard of meetinstrument afwijkt van de daaraan gestelde voorwaarden vraagt het advies aan de Adviescommissie Kwaliteit over de specifieke punten van de inhoud van de voorgedragen kwaliteitsstandaard of meetinstrument die niet voldoen aan de voorwaarden. De adviescommissie bestaat uit onafhankelijke personen die benoemd zijn vanwege hun deskundigheid en functioneren op persoonlijke titel. Deze adviescommissie adviseert het Zorginstituut over de afwijking dan wel de inhoud van de standaard of het meetinstrument. Het Zorginstituut beoordeelt het advies niet inhoudelijk maar neemt het over en stelt het veld in de gelegenheid om aan de hand van het advies de gebreken te verhelpen binnen een zekere termijn. De vervolgens door veldpartijen aangepaste standaard of het meetinstrument wordt (weer) door het bestuur van de Zorginstituut aan de voorwaarden getoetst en – bij een positief oordeel – opgenomen in het Register.
- Indien het veld geen initiatief neemt, kan het Zorginstituut de Adviescommissie Kwaliteit advies vragen over de inhoud van de gewenste voor te dragen kwaliteitsstandaard of het meetinstrument. De adviescommissie beoordeelt of aan de voorwaarden is voldaan. De adviescommissie legt vervolgens de standaard of het meetinstrument eerst voor ter openbare consultatie van stakeholders, waaronder zorgaanbieders, wetenschappelijke verenigingen, cliënten, zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en (binnenlandse en buitenlandse) experts. Het gaat dan om organisaties die over relevante deskundigheid of ervaring beschikken met betrekking tot de door de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument bestreken zorg. Na de consultatie verwerkt de adviescommissie de ontvangen reacties en maakt daarbij transparant op welke wijze de betrokken belangen zijn gewogen. Een negatieve dan wel weigerachtige houding van een van de partijen behoeft aan het vervolg van de procedure niet in de weg te staan, indien ten minste de argumenten van deze veldpartij zorgvuldig gemotiveerd weerlegd kunnen worden en de partij ten minste in de gelegenheid is gesteld om inhoudelijk commentaar naar voren te brengen. De procedure kan vervolgens worden vervolgd en de aldus aangepaste standaard wordt op voordracht van de adviescommissie ter toetsing voorgelegd aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut toetst vervolgens de standaard of het meetinstrument aan de voorwaarden. Het Zorginstituut neemt de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument bij een positief oordeel op in het Register.

Met deze procedure blijft het veld op inhoud betrokken bij de ontwikkeling en vaststelling van de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument, ook als het Zorginstituut het initiatief of de regie heeft overgenomen. Het Zorginstituut neemt geen verantwoordelijkheid over van veldpartijen. Een

<sup>34</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 243, nr. 12.

in het Register opgenomen kwaliteitsstandaard of meetinstrument die in opdracht van het Zorginstituut is opgesteld, heeft dezelfde status als een ingeschreven kwaliteitsstandaard of meetinstrument die op eigen initiatief door veldpartijen is opgesteld. In beide gevallen is sprake van een voorgedragen kwaliteitsstandaard waarvan het Zorginstituut heeft geoordeeld dat deze aan de gestelde voorwaarden voldoet.

Het vierde lid geeft het Zorginstituut de taak om de ontwikkeling van de kwaliteit van zorg en de implementatie van toepasselijke kwaliteitsstandaarden door zorgaanbieders te ondersteunen. In de parlementaire geschiedenis werd die taak al als onderdeel van de kwaliteitstaken van het Zorginstituut genoemd.<sup>35</sup>

### **Artikel 11h**

Het eerste lid van dit artikel bevat de op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) vereiste grondslag in het Nederlandse recht voor de verwerking van persoonsgegevens door het Zorginstituut ten behoeve van de vaststelling van de meerjarenagenda voor de vast te stellen of te wijzigen kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Het Zorginstituut mag op grond van het tweede lid uitsluitend persoonsgegevens waarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de AVG is toegepast en onafgebroken is gecontinueerd, verwerken. Dergelijke persoonsgegevens zijn op zodanige wijze verwerkt dat ze niet zonder het gebruik van aanvullende gegevens herleidbaar zijn tot specifieke natuurlijke personen. De pseudonimisering van persoonsgegevens vormt een methode om de inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens als gevolg van de verwerking zoveel mogelijk te beperken. De pseudonimisering mag ingevolge het toegevoegde tweede lid ook niet ongedaan zijn gemaakt maar moet onafgebroken worden gecontinueerd.

Artikel 21, eerste lid, tweede volzin, van de AVG blijft ingevolge het derde lid buiten toepassing bij de verwerking door het Zorginstituut. Die volzin regelt dat de verwerkingsverantwoordelijke bij bezwaar van betrokkene de verwerking van persoonsgegevens staakt tenzij gerechtvaardigde gronden voor de verwerking aanvoert die zwaarder wegen dan de belangen van de betrokkene. De AVG maakt die regeling ingevolge artikel 23, eerste lid, onderdeel e, van die verordening mogelijk. Het Zorginstituut mag als verwerkingsverantwoordelijke de verwerking van persoonsgegevens niet staken omdat dit de kwaliteitsontwikkeling van de Nederlandse gezondheidszorg ondermijnt. De beperking dient ter waarborging van een belangrijke doelstelling van algemeen belang. De formele wetgever heeft de afweging gemaakt dat die doelstelling van algemeen belang prevaleert.

### **Artikel 11i**

De omschreven taak voor het Zorginstituut in het eerste lid richt zich op de beschikbaarheid van kwaliteitsinformatie ten behoeve van keuze door cliënten en op de beschikbaarheid van informatie voor toezichthouders als publieke belangen. In het kader van de gewenste beperking van de administratieve lasten wordt gestreefd naar een zo groot mogelijke bruikbaarheid van meetinstrumenten voor zowel keuze- als toezichtdoel-einden. In de praktijk kan het echter zo zijn dat er ook meetinstrumenten worden ontwikkeld die specifiek het doel keuze-informatie of specifiek het

<sup>35</sup> Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3, p. 21 en p. 22.

doel toezichtinformatie dienen. Deze doelen zijn te onderscheiden van de maatschappelijke verantwoordingsinformatie, zoals onder andere is opgenomen in artikel 15 en 16 van de Wet toelating zorginstellingen.

Eisen van de publieke toezichthouders met betrekking tot de handhaafbaarheid van de meetinstrumenten voor het uit te oefenen toezicht zullen vooraf getoetst worden aan artikel 11f. In dit verband is van belang dat in de Toezichtsvisie voor de Inspectie de voormalig Minister, tezamen met de voormalig Staatssecretaris van VWS, heeft aangegeven wat burgers, patiënten en cliënten van de Inspectie kunnen verwachten en richting aanbieders van zorg en medische producten wat de uitgangspunten van het toezicht zijn.<sup>36</sup> Uit die Toezichtsvisie volgt dat de Inspectie de handhavingsnormen in principe bepaalt op basis van vastgestelde wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen.<sup>37</sup> Dat betekent dat de Inspectie in beginsel uitgaat van de meetinstrumenten die in het register zijn ingeschreven.

Toezichthouders behouden de bevoegdheid om in een individueel toezichtonderzoek nadere informatie op te vragen bij de onder toezichtgestelden. Wanneer de Inspectie van oordeel is dat in een concreet geval toepassing van het meetinstrument tot andere uitkomsten leidt, een alternatieve meetmethode nodig is, of andere criteria relevant zijn, moet dit uiteraard deugdelijk worden gemotiveerd in het besluit dat ten grondslag ligt aan de handhaving.

Zorgaanbieders zijn op grond van het tweede lid verplicht mee te werken aan de gevraagde rapportage op meetinstrumenten, die zijn opgenomen in het Register bedoeld in artikel 11a. In het licht van het publieke belang dat voldoende keuze- en toezichtinformatie beschikbaar is, is het nodig dat alle zorgaanbieders hieraan zullen meewerken. Een vrijwillige medewerking biedt het Zorginstituut onvoldoende solide basis om een betrouwbare en onderling vergelijkbare dataset te kunnen vormen. De leveringsplicht geldt voor zowel de meetinstrumenten voor keuzeinformatie als de meetinstrumenten voor toezichtinformatie. Op basis van het derde lid van dit artikel wordt een instantie aangewezen waar gegevens moeten worden aangeleverd. Dit heeft tot gevolg dat de administratieve lasten ten aanzien van kwaliteitsinformatie zoveel mogelijk worden beperkt.

De bevoegdheid van de NZa toezicht uit te oefenen op de naleving van deze verplichting is geregeld in de Wmg. Verwezen wordt naar artikel II van onderhavig wetsvoorstel.

Er wordt krachtens het derde lid een instantie aangewezen waar zorgaanbieders de in het tweede lid bedoelde informatie moeten aanleveren. Het Zorginstituut is daarvoor aangewezen in de Regeling aanleveren kwaliteitsinformatie Zorginstituut Nederland.

## **Artikel 11j**

De Adviescommissie Kwaliteit stelt in opdracht van het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard of meetinstrument op in het geval het veld in gebreke blijft een standaard op te stellen. Ook brengt de Adviescommissie Kwaliteit advies uit over aangelegenheden betreffende de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder:

- a. de meerjarenagenda en het werkprogramma van het Zorginstituut;

<sup>36</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 4.

<sup>37</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 4.

- b. de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg;
- c. het inzichtelijk maken van informatie over kwaliteit van verleende zorg.

De tweede genoemde taak houdt bijvoorbeeld in dat de Adviescommissie Kwaliteit kan adviseren over de mogelijkheden die kwaliteitsstandaarden bieden voor het maximaliseren van de waarde van zorg voor de cliënt en de samenhang met de zorgkosten (value-based healthcare). De Adviescommissie Kwaliteit kan specifieke deskundigheid uit het veld inschakelen indien dat voor de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard of meetinstrumenten wenselijk is. De Adviescommissie Kwaliteit heeft geen taak bij de advisering inzake aard, inhoud en omvang van verzekerde prestaties. Dat blijft voorbehouden aan de Adviescommissie pakket (ACP). Tussen de ACP en de Adviescommissie Kwaliteit is een functionele scheiding aangebracht om interferentie van taken te voorkomen (artikel 59b, derde lid, van de Zvw).

#### *Onderdeel H*

Met de wijziging van artikel 24, eerste lid, van de Wkkgz is geregeld dat de ambtenaren van de inspectie niet zijn belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde in het voorgestelde artikel 2a, derde lid, van de Wkkgz.

Voor een toelichting op het tweede lid van onderdeel H wordt korthedshalve verwezen naar de toelichting op artikel 2a, derde lid, van de Wkkgz in onderdeel E.

### **Artikel II**

#### *Onderdelen A en C*

De taak van de NZa tot het verrichten van de analyse, bedoeld in artikel 11c, tweede lid, wordt ook aan de omschrijving van haar taken in artikel 16 van de Wmg toegevoegd. De overige voorgestelde wijzigingen betreffen aanpassing van verwijzingen aan de vervanging van artikel 66d, tweede lid, van de Zvw, naar artikel 11i, tweede lid, van de Wkkgz.

#### *Onderdeel B*

Korthedshalve wordt verwezen naar de toelichting op artikel 2a, derde lid, van de Wkkgz in onderdeel E.

### **Artikel III**

De voorgestelde invoeging van de zinsnede met betrekking tot de Wkkgz in bijlage 2 van de Awb regelt het beroep bij de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State tegen appellabele besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (artikel 1:3 Awb) als bedoeld in artikel 11c, eerste, derde en zesde lid, 11d, eerste lid. Hiervoor is al opgemerkt dat bij opname in het Register door het Zorginstituut alleen sprake is van een dergelijk besluit indien de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard voordraagt waarbij de inhoud van goede zorg wijzigt of als het om een opname van een kwaliteitsstandaard gaat die aan de risicofactoren voldoet. Een weigering tot opname door het Zorginstituut indien sprake is van een voordracht van de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud

van de te leveren goede zorg wijzigt is geen besluit.<sup>38</sup> Die weigering wordt ingevolge artikel 6:2, onderdeel a, van de Awb voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep, gelijkgesteld met een besluit.

Voor betrokken partijen is het onwenselijk dat het gedurende lange tijd onzeker is of een voorgedragen kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het Register wordt opgenomen. De kwaliteitsstandaard werkt in de meeste gevallen bij de voordracht al door via de professionele standaard. Zorgaanbieders en zorgverleners zouden daarom op het moment van de voordracht al overeenkomstig deze standaard moeten handelen. Het bieden van rechtszekerheid voor zorgaanbieders en zorgverleners brengt daarom mee dat zo snel mogelijk duidelijk moet zijn of de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register wordt opgenomen. Gezien bovenstaande is het wenselijk rechtstreeks beroep in eerste en enige aanleg in te stellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. De voorgestelde invoeging van de zinsnede met betrekking tot de Wkkgz in artikel 2 van bijlage 2 van de Awb, regelt deze mogelijkheid. Gekozen is om de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State aan te wijzen als hoogste rechter, omdat het hier zal gaan over geschillen die betrekking hebben op de kwaliteit van zorg. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven is de hoogste bestuursrechter op het gebied van sociaaleconomisch bestuursrecht, kwaliteit van zorg behoort daar niet toe.

In artikel 4 van Hoofdstuk 2 van Bijlage 2 van de Awb wordt verwezen naar artikel 66d van de Zvw. Daar wordt geregeld in welke gevallen tegen geschillen beroep in eerste en enige aanleg bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven moet worden ingesteld. Als een zorgaanbieder niet voldoet aan zijn verplichting op grond van artikel 11i, tweede lid, dan is de NZa op grond van de Wmg bevoegd om handhavend op te treden. De NZa is bevoegd een last onder dwangsom, een last onder bestuursdwang of onder dwangsom of een bestuurlijke boete op te leggen (zie de artikelen 81a, eerste lid, 84a en 90, eerste lid, van de Wmg). De Wmg is al opgenomen in artikel 4 van Hoofdstuk 2 van Bijlage 2 van de Awb. De huidige verwijzing is daardoor overbodig en kan vervallen.

#### **Artikel IV**

Artikel IV voorziet artikel 7:453 BW van twee leden. Het gewijzigde artikel regelt in het eerste lid net als het huidige artikel, dat een hulpverlener moet voldoen aan de geldende professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden. Het eerste lid betreft in de eerste plaats een aanpassing aan de voorgestelde begripsomschrijving van «professionele standaard» in artikel 1 van de Wkkgz. Het eerste lid betreft in de tweede plaats een aanpassing aan de verplaatsing van de bepalingen met betrekking tot kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten van de Zvw naar de Wkkgz. De begripsomschrijving van «kwaliteitsstandaard» is in verband met de verplaatsing neergelegd in artikel 1 van de Wkkgz.

Het toegevoegde tweede lid houdt verband met het voorgestelde eerste en tweede lid van artikel 2a van de Wkkgz.

Dat artikel bepaalt dat zorgaanbieders en zorgverleners voor het aanbieden van goede zorg slechts hoeven handelen in overeenstemming met een onderdeel van de professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen, indien dat onderdeel door opname in het Register, kwaliteitsstandaard is geworden. Het toegevoegde tweede lid voorkomt

<sup>38</sup> Dit is een weigering een besluit van algemene strekking te nemen. Dit is geen besluit in de zin van artikel 1:3 Awb.



dat de hulpverlener tuchtrechtelijk en civielrechtelijk aansprakelijk is voor het niet voldoen aan een onderdeel van de professionele standaard terwijl hij wel de vereiste goede zorg in de zin van de Wkkgz levert. Een hulpverlener hoeft op grond van het toegevoegde tweede lid, voor het handelen als goed hulpverlener, niet te voldoen aan de onderdelen van de professionele standaard die geen deel uitmaken van de op grond van de Wkkgz aan te bieden goede zorg.

#### **Artikel V**

Overtreding van artikel 66d, tweede lid, van de Zvw wordt aangemerkt als een economisch delict in de zin van de Wet op de economische delicten. Als gevolg van het voorstel de artikelen 66b tot en met 66e van de Zvw naar de Wkkgz te verplaatsen, is artikel 66d, tweede lid, van de Zvw opgenomen in artikel 11i, tweede lid, van de Wkkgz. Artikel 1, onderdeel 2°, van de Wet op de economische delicten wordt hierop aangepast door een verwijzing op te nemen naar artikel 11i, tweede lid, van de Wkkgz.

#### **Artikel VI**

Als gevolg van het voorstel de artikelen 66b tot en met 66e van de Zvw naar de Wkkgz te verplaatsen, vervallen deze artikelen in de Zvw. Daarnaast vervalt ook artikel 66a van de Zvw. In dat artikel is een begripsomschrijving van zorg opgenomen die alleen betrekking heeft op de artikelen 66b tot en met 66e. Deze begripsomschrijving is niet langer nodig, aangezien hetgeen daar onder zorg wordt verstaan al op dezelfde wijze is gedefinieerd in de Wkkgz. Verder kunnen in artikel 1 van de Zvw de onderdelen z en aa vervallen waarin een begripsomschrijving van kwaliteitsstandaard respectievelijk meetinstrument is opgenomen. Deze begrippen komen na de inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel niet meer voor in de Zvw.

Daarnaast wordt in de artikelen 88, eerste lid, een 89, eerste lid, van de Zvw een verwijzing naar artikel 11g van de Wkkgz opgenomen, omdat het deel van de Zvw waar deze bepalingen betrekking op hebben met dit wetsvoorstel deels overgaan naar artikel 11g van de Wkkgz.

#### **Artikelen VII en VIII**

Deze artikelen bevatten de samenloopbepalingen van dit wetsvoorstel met het bij koninklijke boodschap van 25 september 2018 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Zorgverzekeringswet, de Wet langdurige zorg en enige andere wetten in verband met het controleren van de verzekeringsplicht voor de zorgverzekering en het regelen van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Onze Minister voor Medische Zorg, het Zorginstituut Nederland en het RIVM<sup>39</sup>.

#### **Artikel IX**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Bij de inwerkingtreding van de artikelen van deze wet zal worden aangesloten bij het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving.

---

<sup>39</sup> Kamerstukken II 2018/19, 35 044, nr. 2

Aan artikel I, onderdeel A, tweede lid, en onderdeel E, wordt terugwerkende kracht verleend. Voor een motivering wordt verwezen naar de toelichting bij het voorgestelde artikel 2a, eerste lid, onderdeel b, van de Wkkgz (artikel I, onderdeel E).

Er is geen evaluatiebepaling in dit wetsvoorstel opgenomen omdat artikel 31 van de Wkkgz al een dergelijke bepaling bevat. De evaluatie van de Wkkgz, waarin ook deze wijzigingen kunnen worden meegenomen, is voorzien in 2021.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge