

MEMORIE VAN TOELICHTING

**Inhoudsopgave**

ALGEMEEN DEEL .....	8
1. Inleiding .....	8
2. Voorgeschiedenis/ Hoe nu geregeld .....	9
3. Doelen wetsvoorstel .....	12
4. Proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden .....	15
5. Verhouding tussen de professionele standaarden en de kwaliteitsstandaarden .....	19
6. Handelingen met betrekking tot de opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register en de mogelijkheden van bezwaar en beroep.....	20
7. Uitvoeringstoetsen en toezicht- en handhaafbaarheidstoets .....	23
8. Regeldruk .....	25
9. Advies en consultatie .....	25
Bijlage .....	26
ARTIKELSGEWIJS DEEL.....	28

## ALGEMEEN DEEL

### 1. Inleiding

Met dit wetsvoorstel wordt de toetsing van kwaliteitsstandaarden aangescherpt. Met de aangescherpte toetsing is de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dan wel de Minister voor Medische Zorg beter in staat tot financiële beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven. De aangescherpte toetsing geldt uitsluitend voor kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren. Naar verwachting gaat het hierbij jaarlijks om een zeer beperkt aantal gevallen. De aangescherpte toetsing bestaat uit de volgende onderdelen:

- Zorginstituut Nederland (verder: 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 risicofactoren of er sprake is van een kwaliteitsstandaard die tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven kan leiden.
- De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verstrekt in dergelijke gevallen een (onafhankelijke) budgetimpact analyse aan het Zorginstituut. Ook gaat deze analyse in op de vraag of de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie mogelijk belemmert.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) verstrekt in dergelijke gevallen een toezicht- en handhaafbaarheidstoets aan het Zorginstituut.<sup>1</sup>
- De Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg krijgt de mogelijkheid om kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen te toetsen, voordat het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard opneemt in het openbare register (verder: Register). Die toets kan ertoe leiden dat het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard niet mag opnemen in het Register. De betreffende kwaliteitsstandaard wordt dan geen onderdeel van goede zorg als bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en leidt niet tot financiële gevolgen.
- De Tweede Kamer controleert de Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg bij de uitoefening van deze bevoegdheid.

Ook na deze wetwijziging ligt de verantwoordelijkheid voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden bij partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/ Wiz-uitvoerders). Sinds de start op 1 april 2014 stimuleert het Zorginstituut 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 publiceren 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>2</sup> geplaatste kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. Bij het niet realiseren of halen van de in die Meerjarenagenda vastgelegde afspraken en termijnen kan het Zorginstituut in het algemeen belang de ontwikkeling van een kwaliteitsinstrument tijdelijk van betrokken partijen overnemen. 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. Dit Kwaliteitskader heeft het Zorginstituut op 13 januari 2017 opgenomen in het Register. Dit Kwaliteitskader sluit aan bij de

<sup>1</sup> Het Zorginstituut, IGJ i.o. en de NZa leggen in samenwerkingsafspraken vast binnen welke termijn de NZa en IGJ i.o. hun analyse/ toets aan het Zorginstituut verstrekken.

<sup>2</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 ziektelast 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.

breed gedragen maatschappelijke en politieke wens om te komen tot meer kwaliteit van zorg voor kwetsbare ouderen. De invoering van deze kwaliteitsstandaard gaat 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 of de Minister voor Medische Zorg.

Met het oog op financiële beheersing kan de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg op grond van het huidige wettelijke kader<sup>3</sup> alleen bijsturen via ingrijpen in het verzekerde pakket (hieronder ook begrepen eigen betalingen en 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, waardoor bijsturing via ingrijpen in het verzekerde pakket afdoende leek. Dat bleek in de praktijk ook het geval. Met de inwerkingtreding van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is echter gebleken dat daardoor een risico ontstaat op uitholling van het verzekerd pakket<sup>4</sup> c.q. de toegankelijkheid van zorg, doordat bijvoorbeeld andere vormen van zorg uit het verzekerd pakket moeten worden geschrapt, of dat de betaalbaarheid van de collectief verzekerde zorg<sup>5</sup> in het geding komt. 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 gewenst een bevoegdheid voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg te introduceren om het Zorginstituut te verbieden een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve (zorg)uitgaven op te nemen in het Register.

Met de voorgestelde aangescherpte toetsing wordt teruggekomen op het eerder bij de wetgeving over de kwaliteitsstandaarden ingenomen standpunt dat de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden niet door politieke beïnvloeding mag worden gestuurd.<sup>6</sup> Dit is noodzakelijk om meer recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid. 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven, van de collectieve lastendruk of van verdringing van andere publieke uitgaven tegenhouden. Tegelijkertijd blijft het ook na de wetwijziging mogelijk dat partijen of de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard opstellen die bijvoorbeeld ten gevolge van een technologische vernieuwing kan leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. De Minister van VWS respectievelijk te Minister voor Medische Zorg kan besluiten dat een dergelijke kwaliteitsstandaard mag worden opgenomen in het Register van het Zorginstituut. De toetsing van de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg is beperkt tot een financiële afweging.

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

## **2. Voorgeschiedenis/ Hoe nu geregeld**

Voordat uitgebreid wordt toegelicht wat dit wetsvoorstel wijzigt in het proces van totstandkoming van kwaliteitsstandaarden wordt hier eerst het huidige wettelijke kader geschetst over goede zorg,

---

<sup>3</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>4</sup> Het gaat om het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering of tot het op grond van de Wet langdurige zorg verzekerde pakket.

<sup>5</sup> In dit wetsvoorstel en in deze memorie van toelichting worden uitgaven voor de collectief verzekerde zorg kortweg aangeduid als de collectieve zorguitgaven.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33243, nr. 3, blz. 14.

professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden. Ook wordt weergegeven wat dat betekent voor de tariefstelling door de NZa en het toezicht van IGJ i.o.

*a. Goede zorg, professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden*

Sinds jaar en dag bepalen professionals via richtlijnen wat goede zorg is. In vrijwel alle sectoren gelden al heel lang professionele standaarden.

Op grond van artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is een zorgaanbieder verplicht om goede zorg aan te bieden. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

- a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
- b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, en
- c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

Op grond van de Wkkgz en de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) is het aan de (organisaties van) professionals in de zorg om samen met andere partijen, zoals de inkopers van zorg ((organisaties van) zorgverzekeraars, en Wlz-uitvoerders) en de (organisaties van) cliënten, om de inhoud en de kwaliteit van zorg te bepalen. De gedachte hierachter is dat het aan de deskundigheid van zorgprofessionals is om in samenspraak met cliënten en verzekeraars/ Wlz-uitvoerders te bepalen hoe bijvoorbeeld een heupoperatie moet worden uitgevoerd en dit vast te leggen in een kwaliteitsstandaard. 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 Zorgverzekeringswet<sup>7</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 (tripartiete) indienen.<sup>8</sup> Ook zijn er inhoudelijke voorwaarden waarop het Zorginstituut toetst.<sup>9</sup> 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. Door de betrokkenheid van zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders en cliënten wordt geborgd dat ook hun belangen worden meegewogen, zoals de doelmatigheid van de zorg en de patiëntgerichtheid van de kwaliteitsstandaard. De toetsing van het Zorginstituut is nu procesmatig en het Zorginstituut kan niet inhoudelijk afwijken bij het opnemen in het Register als wordt voldaan aan het Toetsingskader.

Daar waar partijen het niet gezamenlijk lukt om een richtlijn tripartiet voor te dragen, heeft het Zorginstituut doorzettingsmacht. De Adviescommissie Kwaliteit zal dan een richtlijn of norm zelf vaststellen. In dat geval neemt zij de argumenten van de verschillende partijen, waaronder over doelmatigheid en patiëntgerichtheid, in haar overweging mee.

Al met al zijn er vele kwaliteitsstandaarden en professionele standaarden. Voortdurend worden richtlijnen en normen aangepast (die al dan niet door het Zorginstituut zijn vastgesteld en in het

<sup>7</sup> Na inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel wordt dit artikel 11a van de Wkkgz.

<sup>8</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.

<sup>9</sup> Bij de toetsing aan het Toetsingskader beoordeelt het Zorginstituut of de kwaliteitsstandaard kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces (artikel 66b, tweede lid, van de Zvw). 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.

Register ingeschreven). Tot het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg hebben kwaliteitsstandaarden en professionele standaarden niet geleid tot dergelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven.

*b. Tarieven in relatie tot goede zorg*

Op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) moet goede zorg vertaald worden in redelijkerwijs kostendeekkende tarieven, zodat zorgaanbieders ook daadwerkelijk in staat zijn deze goede zorg te leveren. Een en ander is herhaaldelijk getoetst door de rechter. 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.<sup>10</sup> Daarin heeft het CBB geoordeeld dat op grond van vaste jurisprudentie (onder meer de uitspraak van 27 september 2005<sup>11</sup>) aan de staatssecretaris en in navolging 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<sup>12</sup> vaststellen die redelijkerwijs kostendeekkend zijn en waarmee zorgaanbieders in staat zijn om goede zorg te kunnen 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 (Wlz, Zvw) en de minimale kwaliteit van zorg (Wkkgz) zijn gewaarborgd. Het is niet redelijk te veronderstellen dat de NZa haar bevoegdheid tot het vaststellen van tarieven zo kan gebruiken dat deze wettelijke waarborgen worden doorkruist.<sup>13</sup>

Bij de vaststelling van de tarieven sluit de NZa aan bij goede zorg in de zin van de Wkkgz. De kwaliteitsstandaarden en het oordeel van de IGJ i.o. over de kwaliteit van zorg<sup>14</sup> vormen voor de NZa een gegeven. De NZa is niet bevoegd om een ander oordeel over de kwaliteit of de kwaliteitsstandaard te hanteren bij de vaststelling van (maximum)tarieven.

*c. Toezicht op goede zorg en zorgplicht zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders*

De IGJ i.o. houdt toezicht op zorgaanbieders goede zorg verlenen. De IGJ i.o. controleert de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Als blijkt dat de veiligheid en kwaliteit van de zorg onvoldoende is, kan de IGJ i.o. maatregelen nemen. Bij het uitoefenen van toezicht door de IGJ i.o. zal de kwaliteit van de verleende zorg getoetst kunnen worden aan de hand van de in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden. Ook neemt de IGJ i.o. de professionele standaarden in haar toezicht mee. Overigens laat dit onverlet dat zorgaanbieders als dat noodzakelijk is voor de gezondheid van de cliënt/patiënt 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.

In de Zvw en de Wlz is de zorgplicht vastgelegd van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders. Zorgverzekeraars moeten er op grond van de Zvw voor zorgen dat verzekerden de zorg krijgen waar zij recht op hebben (natura), of de kosten daarvan vergoed krijgen (restitutie). Het gaat hierbij niet alleen om de inhoud en omvang van de (vergoeding van) zorg, maar ook om de kwaliteit, tijdigheid en bereikbaarheid van de verzekerde zorg. Een zorgverzekeraar kan voldoen aan zijn zorgplicht door zorg in te kopen bij zorgaanbieders. Selectief contracteren of te veel focus op betaalbaarheid in de zorginkoop mag niet leiden tot schending van minimumnormen voor

<sup>10</sup> CBB 26 april 2007, ECLI:NL:CBB:2007:BA4913.

<sup>11</sup> CBB 27 september 2005, ECLI:NL:CBB:2005:AU3680.

<sup>12</sup> Uitgezonderd van tariefregulering door de NZa is bijvoorbeeld een groot deel van de medisch specialistische zorg, tweede en derde segment huisartsenzorg, fysiotherapie en oefentherapie.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Zie artikel 19 van de Wmg.

kwaliteit, bereikbaarheid en tijdigheid. Wlz-uitvoerders moeten ervoor zorgen dat de Wlz-zorg waarop de verzekerde aangewezen is binnen redelijke termijn en op redelijke afstand van waar deze wenst te gaan wonen dan wel bij hem thuis, wordt geleverd. Op grond van hun zorgplicht zijn zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders verplicht voor hun verzekerden voldoende goede zorg die voldoet aan de professionele en kwaliteitsstandaarden in te kopen. De NZa houdt toezicht op de naleving van de zorgplicht door zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders. Ook het financieel kader moet toereikend zijn voor het verlenen van goede zorg omdat anders het risico bestaat dat de Wlz-uitvoerders of zorgverzekeraars hun zorgplicht niet kunnen vervullen.

#### *d. Verplaatsing naar de Wkkgz*

Voorgesteld wordt om de artikelen over kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (de artikelen 66b tot en met 66e van de Zorgverzekeringswet) 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 te 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>15</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 zijn opgenomen. Wel is besloten de Wcz in afzonderlijke wetten op te knippen.<sup>16</sup> Een onderdeel daarvan, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, 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 de bepalingen over kwaliteitsstandaarden ook zien 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.

### **3. Doelen wetsvoorstel**

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

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven opleveren, bijvoorbeeld vanwege nieuwe personeelsnormen of nieuwe technologie, te toetsen op financiële gevolgen. Daartoe kan het Zorginstituut 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 van de mogelijke financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard. Het gaat daarbij om een kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen. Bij het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is gebleken dat ten tijde van het opnemen in het Register onvoldoende inzicht bestond in de (financiële) gevolgen. De financiële duidelijkheid kwam pas na de budget impactanalyse van de NZa die plaatsvond nadat het Kwaliteitskader reeds was opgenomen in het Register. Hetzelfde kan gezegd worden over de mogelijkheden voor zorgaanbieders van verpleeghuiszorg om per 13 januari 2017 aan het Kwaliteitskader te voldoen. Om deze kwaliteitsstandaard na te leven, is een personeelsuitbreiding noodzakelijk. Omdat dat personeel niet per direct beschikbaar is, is een ingroeipad onvermijdelijk. Ook hiervoor geldt dat

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2011/12 33243, nr. 3, p. 29 en 46.

<sup>16</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32620, nr. 78 en Kamerstukken II 2009/10, 32402, nrs. 2 en 3.

het gewenst is dat partijen of de Adviescommissie Kwaliteit meer tijdig inzicht hebben in deze gevolgen.

De nieuwe bevoegdheid om te toetsen op de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard samen met het door het Zorginstituut aangescherpte Toetsingskader, bijvoorbeeld ten aanzien van de doelmatigheid van zorg, moet partijen of de Adviescommissie Kwaliteit – waar nodig - beter en meer tijdig inzicht geven in de effecten van de kwaliteitsstandaard. Uit de in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden blijkt dat partijen, zeker in de curatieve zorg, in de praktijk ook nu al aandacht besteden aan de doelmatigheid en de budgettaire impact van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. De nieuwe bevoegdheid brengt voor deze partijen geen aanvullende verplichtingen met zich mee. Slechts in die gevallen dat partijen nu niet of onvoldoende ingaan op de doelmatigheid of de financiële gevolgen heeft de nieuwe bevoegdheid van het Zorginstituut gevolgen. Het Zorginstituut zal een kwaliteitsstandaard die niet afdoende ingaat op de financiële gevolgen, indien is voldaan aan de risicofactoren, niet opnemen in het Register. Idem geldt als de kwaliteitsstandaard niet afdoende ingaat op de doelmatigheid. Waar zij dit gewenst of noodzakelijk achten, kunnen de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit zelf de kwaliteitsstandaard aanpassen.

*b. Budget impactanalyse NZa en toezichttoets IGJ i.o.*

Indien tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit ervoor kiezen om een kwaliteitsstandaard die tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven kan leiden voor te dragen, is het Zorginstituut verplicht om in dergelijke risicogeveallen de NZa om een (onafhankelijke) budgetimpact analyse 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 budget impact. Ook vraagt het Zorginstituut de IGJ i.o. een toezicht- en handhavingstoets uit te brengen. Op die manier wordt tijdig duidelijk of en hoe het toezicht op de naleving van de kwaliteitsstandaard mogelijk is. De analyses van de NZa en IGJ i.o. zijn op verzoek van en gericht aan het Zorginstituut. Onder meer op basis van die onafhankelijke analyses kan het Zorginstituut bepalen dat een kwaliteitsstandaard:

- 1) niet wordt opgenomen in het Register maar wordt teruggegeven aan partijen of de Adviescommissie Kwaliteit om aan te passen,
- 2) niet wordt opgenomen in het Register maar eerst wordt voorgelegd aan de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg voor het al dan niet nemen van een besluit waardoor het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register mag opnemen,
- 3) wordt opgenomen in het Register, indien er geen sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven en IGJ i.o. geen belemmeringen ziet voor haar toezicht.

Ad 1 is aan de orde indien de IGJ i.o. oordeelt dat bepaalde normen uit de kwaliteitsstandaard niet toepasbaar zijn in het toezicht- en de handhaving. De tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit kunnen de desbetreffende normen dan aanpassen, zodat toezicht en handhaving wel mogelijk zijn. Teruggeven door het Zorginstituut aan partijen of de Adviescommissie Kwaliteit is ook aan de orde als de NZa oordeelt dat de kwaliteitsstandaard gezien de markt van zorgverlening innovatie belemmert. Partijen kunnen de kwaliteitsstandaard dan aanpassen zodat ook innovatie mogelijk blijft/wordt.

Ad 2 is aan de orde als er geen belemmeringen zijn voor innovatie van en het toezicht op de normen maar er wel sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven of de uitgaven ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS. Dit kan blijken uit de budget impactanalyse van de NZa (gevolgen voor collectieve uitgaven), of uit de toets van de IGJ i.o. dat er sprake zal zijn van financiële gevolgen voor IGJ i.o. om toezicht te kunnen houden op de voorgedragen kwaliteitsstandaard, omdat bijvoorbeeld nieuwe ICT nodig is of extra capaciteit (gevolgen voor de uitgaven ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS).

Ad 3 is aan de orde als er geen sprake is van belemmeringen en er geen sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven of de begroting van het Ministerie van VWS. In die gevallen is het niet noodzakelijk om de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg te vragen

al dan niet een besluit waardoor het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register mag opnemen af te geven, omdat dat leidt tot onnodige vertraging van de opname.

*c. Besluitvorming Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg bij kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven*

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>17</sup> een bevoegdheid voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg om tijdens het proces van de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden te besluiten of het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard wel of niet mag opnemen in het Register. Voordat het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard opneemt in het Register, kan de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg –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. 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg hierover afstemmen in de Ministerraad (zie verder de toelichting bij artikel 11d in de artikelsgewijze toelichting). Ook zal de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg de Tweede Kamer informeren zodat deze van haar controlerende bevoegdheid gebruik kan maken. Het verbod van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg heeft tot gevolg dat deze kwaliteitsstandaard geen onderdeel van goede zorg wordt en ook niet kan leiden tot financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Deze bevoegdheid voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg 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. Nadat een kwaliteitsstandaard door de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit is voorgedragen bij het Zorginstituut, kan er vóór de opname in het Register, –anders dan nu- besluitvorming door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg plaatsvinden.<sup>18</sup> 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg kan op dat moment de gevolgen van de kwaliteitsstandaard voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg afwegen ten opzichte van de beoogde voordelen voor de kwaliteit van zorg. Ook zal de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg gelet op de gevolgen voor de collectieve uitgaven of lasten of verdringing van andere publieke uitgaven afstemmen in de Ministerraad en de Tweede Kamer informeren zodat deze van haar controlerende bevoegdheid gebruik kan 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg neemt dan een besluit dat het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register mag opnemen. Ook kan worden besloten tot dekking van de financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven van de kwaliteitsstandaard of tot ingrijpen in het verzekerde pakket (waaronder begrepen eigen bijdragen en eigen risico). In die gevallen neemt de Minister binnen de termijn van vier weken geen besluit

<sup>17</sup> Deze wettelijke bevoegdheid laat de overige mogelijkheden voor financiële beheersing voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg, zoals via het sluiten van Hoofdlijnenakkoorden, onverlet.

<sup>18</sup> Er wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor politieke weging van de Minister van VWS voordat het Zorginstituut een voorgedragen kwaliteitsstandaard mag opnemen in het Register.

<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.



dat het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard niet mag opnemen in het Register, zodat het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard kan opnemen in het Register. Afhankelijk van de uitkomst van de besluitvorming door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg mag de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut wel of niet worden opgenomen in het Register, wordt daarmee al dan niet onderdeel van goede zorg 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 een bevoegdheid te geven tot ingrijpen bij alle kwaliteitsstandaarden. (Organisaties van) zorgverleners 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 of de Minister voor Medische Zorg 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg aan zet. Het zou bovendien onnodige administratieve lasten voor tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit opleveren als alle kwaliteitsstandaarden door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg zouden worden beoordeeld. Om te zorgen dat alleen de politiek relevante kwaliteitsstandaarden worden beoordeeld door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg, worden in de op dit wetsvoorstel te baseren algemene maatregel van bestuur 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 risicofactoren gaat het bijvoorbeeld om nieuwe personeelsnormen, technologische vernieuwing in kwaliteitsstandaarden of om onvoldoende tegenwicht van de Wlz-uitvoerder bij het proces van totstandkoming van de kwaliteitsstandaard door het ontbreken van financiële risicodragendheid. Genoemde risicocriteria zijn tot stand gekomen op basis van een inschatting van het Zorginstituut, de NZa en IGJ i.o. van kostendragers van reeds in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden. Op basis van deze inschatting verwacht het Zorginstituut 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 budgetimpact analyse van de NZa.

Dit wetsvoorstel creëert een grondslag voor de bevoegdheid van de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg tot politiek ingrijpen indien er een risico op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven is. Bij of krachtens de wet wordt bepaald aan de hand van welke criteria het Zorginstituut vaststelt of de voorgedragen kwaliteitsstandaard bedoeld risico oplevert en daarmee voor besluitvorming door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg in aanmerking komt. De criteria op basis waarvan wordt bepaald dat sprake is van een dergelijk risico worden vastgelegd in lagere regelgeving (algemene maatregel van bestuur). Dit biedt de nodige flexibiliteit om waar nodig de criteria aan te scherpen.

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 budget impactanalyse te vragen en de IGJ i.o. om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets. In de praktijk kan dan onder meer getoetst worden of de ingeschatte risicofactoren de juiste factoren zijn of dat er aanscherpingen nodig zijn.

#### **4. Proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden**

Het proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden onderscheidt de volgende fases:

- a. voorbereiding door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit,
- b. de toetsing door het Zorginstituut,
- c. toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ i.o. en budget impactanalyse NZa,
- d. toetsing Zorginstituut op basis van analyse NZa en IGJ i.o.,
- e. besluitvorming van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg en

f. het niet opnemen in of het verwijderen van de kwaliteitsstandaard uit het Register op besluit van de minister.

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 (organisaties van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders en cliënten) of de Adviescommissie Kwaliteit bij doorzettingsmacht, opgesteld en voorgedragen bij het Zorginstituut.

b. Fase toetsing door het Zorginstituut

Het Zorginstituut toetst de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Dit gebeurt aan de hand van het (aangescherpte) Toetsingskader. 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 in de algemene maatregel van bestuur geduide risicocriteria. In een algemene maatregel van bestuur wordt vastgelegd dat én onder welke voorwaarden de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard door tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit kwalitatief moeten 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 toetsten of partijen of de Adviescommissie Kwaliteit dat afdoende hebben gedaan. De risicofactoren kunnen zien op:

- Onvoldoende countervailing power bij de zorginkopende partij,
- Gebrek aan betrokkenheid van een private partij met als gevolg dat het Zorginstituut doorzettingsmacht gebruikt,
- Een kwaliteitsstandaard die nieuwe personeelsnormen of een grote technologische vernieuwing bevat.

Het Zorginstituut kan oordelen dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard:

1. niet voldoet aan artikel 11b, eerste, tweede en derde 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: geen afdoende toelichting op mogelijkheden van innovatie die wordt belemmerd, geen afdoende afweging over doelmatige zorg en geen afdoende duidelijkheid en onderbouwing van de mogelijkheden voor toezicht- en handhaving. Indien de kwaliteitsstandaard risicofactoren bevat als bedoeld in artikel 11b, derde lid, is ook een afdoende en consistente kwalitatieve raming van de financiële gevolgen vereist. Indien die ontbreekt, neemt het Zorginstituut de betreffende kwaliteitsstandaard niet op in het Register.
2. 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 tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit, vraagt het Zorginstituut de NZa een budget impactanalyse op te stellen en de IGJ i.o. een toezicht- en handhaafbaarheidstoets.

c. Fase toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ i.o. en budget impactanalyse NZa

Op verzoek van het Zorginstituut brengt IGJ i.o. een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uit. De NZa brengt een budget impactanalyse aan het Zorginstituut uit.

*Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ i.o.*

IGJ i.o. oordeelt of de voorgedragen kwaliteitsstandaard:

1. om inhoudelijke redenen niet kan worden gehandhaafd (bijv. omdat bepaalde normen onduidelijk en daarmee niet of onvoldoende handhaafbaar zijn). Bij een negatief oordeel wijkt IGJ i.o. af van de inschatting van de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit over toezicht en handhaafbaarheid. In die gevallen dat IGJ i.o. partijen of de

Adviescommissie Kwaliteit in het voortraject van de totstandkoming van de kwaliteitsstandaard al informeel heeft geadviseerd over het toezicht en de handhaafbaarheid, en partijen of de Adviescommissie Kwaliteit deze adviezen hebben overgenomen, zal naar verwachting deze formele toets niet tot een ander oordeel van de IGJ i.o. leiden.

2. forse consequenties heeft voor het toezicht van IGJ voor de capaciteit of de manier van toezicht houden.

Budget impactanalyse NZa en mogelijkheden voor innovatie

De NZa geeft inzicht in:

de vraag of de voorgedragen kwaliteitsstandaard innovatie mogelijk belemmert.

de budgettaire impact van de voorgedragen kwaliteitsstandaard.

d. Fase toetsing Zorginstituut op basis van analyses van de NZa en IGJ i.o.

Het Zorginstituut vergewist zich er bij de budget impactanalyse van de NZa en de toezicht- en handhaafbaarheidstoets van IGJ i.o. van dat de analyse en toets consistent en onderbouwd zijn.

Indien het Zorginstituut van oordeel is dat de bevindingen van IGJ i.o., dat de kwaliteitsstandaard om inhoudelijke redenen niet kan worden gehandhaafd, consistent en onderbouwd is, neemt het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op in het Register, maar geeft deze terug aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit om aan te passen. Indien het Zorginstituut van oordeel is dat de analyse van de NZa dat innovatie op de markt van zorgverlening mogelijk wordt belemmerd, consistent en onderbouwd is, neemt het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op in het Register, maar geeft deze terug aan tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit om aan te passen. Indien tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit de kwaliteitsstandaard niet aanpassen, zal de standaard niet worden opgenomen in het Register.

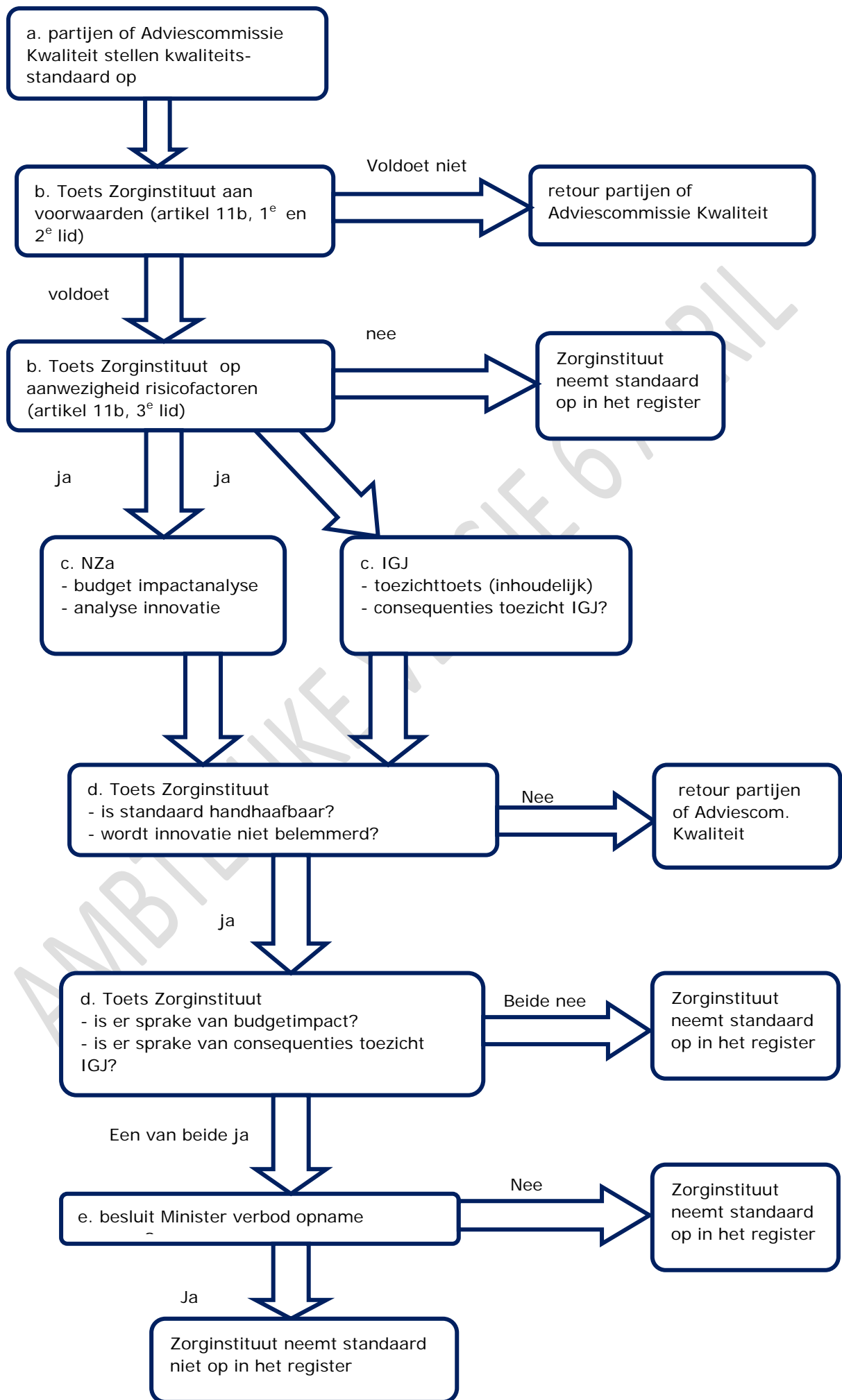
In het geval de NZa een budget impactanalyse heeft gegeven respectievelijk IGJ i.o. heeft geoordeeld over (forse) consequenties voor de capaciteit of de manier van toezicht houden, kan er aanleiding zijn tot politieke besluitvorming. Indien IGJ i.o. oordeelt dat de kwaliteitsstandaard geen consequenties heeft voor het toezicht door IGJ i.o. (en daarmee geen consequenties voor de uitgaven voor de uitgaven ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS) en de NZa oordeelt dat er geen sprake is van budgettaire impact (en daarmee geen gevolgen voor de collectieve uitgaven), schrijft het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard in het Register in. Indien er wel sprake is van budgettaire impact of gevolgen voor de capaciteit van IGJ i.o. volgt er besluitvorming door de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg.

e. Fase besluitvorming Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg

Het Zorginstituut legt de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de analyses van de NZa en IGJ i.o. voor aan de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg. De betrokken minister kan binnen vier weken het Zorginstituut een besluit nemen dat het Zorginstituut de betreffende standaard niet mag opnemen in het Register. Deze termijn kan eenmalig met vier weken worden verlengd. De betrokken minister kan binnen die (verlengde) 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 betrokken minister binnen die periode het Zorginstituut verbieden om de voorgenomen kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register. Na het verstrijken van de (verlengde) termijn zonder verbod van de betrokken minister kan het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard opnemen in het Register.

In aanvulling op deze besluitvormingsmogelijkheid introduceert dit wetsvoorstel de mogelijkheid voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg om, in die gevallen dat het Zorginstituut ten onrechte de kwaliteitsstandaard niet voorlegt bij de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg, een besluit te nemen dat het Zorginstituut die kwaliteitsstandaard uit het Register verwijdert. De desbetreffende kwaliteitsstandaard is door de opname in het Register onderdeel van goede zorg, 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg deze bevoegdheid binnen zes maanden na opname van de desbetreffende kwaliteitsstandaard in het Register in te zetten.

Schematische weergave proces



f. *Gevolgen van het niet opnemen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register en van het verwijderen van een kwaliteitsstandaard uit het Register*

Het niet opnemen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register door het Zorginstituut betekent ingevolge het in artikel 2 van de Wkkgz ingevoegde derde lid dat die standaard geen onderdeel uitmaakt van de goede zorg die een zorgaanbieder moet leveren. De zorgaanbieder en de zorgverlener behoeven dus niet aan die standaard te voldoen en de IGJ i.o. laat die standaard bij haar toezicht en handhaving buiten aanmerking. De cliënt kan de naleving van die standaard ook niet afdwingen via de IGJ i.o. 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 ook niet tuchtrechtelijk kan worden aangesproken. Het Zorginstituut neemt een voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op in het Register indien die niet voldoet aan de voorwaarden voor een kwaliteitsstandaard (artikel 11b, tweede lid, van de Wkkgz) of op grond van een besluit van de Minister van VWS dan wel van de Minister voor Medische Zorg (artikel 11d, eerste lid, van de Wkkgz).

De verwijdering van een kwaliteitsstandaard uit het Register op grond van een besluit van de Minister van VWS respectievelijk van de Minister voor Medische Zorg (artikel 11e, eerste en tweede lid, van de Wkkgz) heeft tot gevolg dat de standaard de status van kwaliteitsstandaard verliest. De desbetreffende standaard maakt ingevolge het in artikel 2 van de Wkkgz ingevoegde vierde lid geen onderdeel uit van de goede zorg die een zorgaanbieder moet leveren.

## **5. Verhouding tussen de professionele standaarden en de kwaliteitsstandaarden**

In hoofdstuk 2 is al aangegeven dat er een onderscheid is tussen de professionele standaarden en de kwaliteitsstandaarden. In 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, werd voorgesteld een begripsomschrijving in de wet op te nemen van de term 'professionele standaard'. Ten tijde van de behandeling in de Eerste Kamer is hierover gediscussieerd. In dit debat heeft de Minister van VWS toegezegd de term professionele standaard uit het wetsvoorstel te schrappen en te vervangen door de term kwaliteitsstandaard.<sup>20</sup> Door deze aanpassing is naast de term kwaliteitsstandaard de term professionele standaard blijven bestaan. Een kwaliteitsstandaard<sup>21</sup> is de standaard voor het verlenen van goede zorg, die door organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders gezamenlijk dan wel de Adviescommissie Kwaliteit is opgesteld en voorgedragen. Een kwaliteitsstandaard moet aan een drietal eisen voldoen. Ten eerste moet de richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel een organisatiebeschrijving betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces. Ten tweede is van belang dat in een kwaliteitsstandaard wordt vastgelegd wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen. Ten derde is een kwaliteitsstandaard overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet<sup>22</sup> opgenomen in het Register dat door het Zorginstituut wordt bijgehouden. In de praktijk wordt onder de term professionele standaard verstaan: het geheel van geschreven en ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen waarmee een zorgverlener of zorgaanbieder wordt geacht rekening te houden. Een professionele standaard wordt alleen door of mede door de beroepsgroep opgesteld en is niet opgenomen in het Register van het Zorginstituut. Zowel een kwaliteitsstandaard als een professionele standaard zijn onderdeel van goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz.

Onderhavig wetsvoorstel introduceert opnieuw een begripsomschrijving van de term 'professionele standaard'. Niet beoogd is om te wijzigen wat thans in de praktijk onder deze term wordt verstaan,

<sup>20</sup> Handelingen I, 2013/14, 33243, nr. 11, item 8 en zie in dit verband ook Kamerstukken I, 2013/14, 33243, F, Kamerstukken I, 2013/14, 33243, nr. G en Kamerstukken I 2013/14, 32402, I, blz. 17 en 18.

<sup>21</sup> Kamerstukken I, 2015/16, 34191, A 14.

<sup>22</sup> Na inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel artikel 11a van de Wkkgz.

behalve voor zover het normen betreft die niet kenbaar zijn gemaakt. Voorgesteld wordt dat deze normen niet langer onderdeel uit kunnen maken van een professionele standaard. Voor een motivering wordt verwezen naar het artikelsgewijze deel van deze toelichting. Verduidelijkt wordt tevens dat het twee verschillende standaarden betreft. In de huidige wetstekst is bepaald dat een kwaliteitsstandaard een onderdeel is van de professionele standaard. Dat is echter niet altijd het geval. Te denken valt aan de meeste kwaliteitsstandaarden die worden voorgedragen door de Adviescommissie Kwaliteit. Doorgaans zal daar geen sprake zijn van een standaard die door of mede door de beroepsgroep is opgesteld, hetgeen wel een voorwaarde is om te kunnen spreken van een professionele standaard. Dit is slechts anders als de Adviescommissie Kwaliteit een bestaande professionele standaard voordraagt als kwaliteitsstandaard als die de standaard de inhoud van de te leveren goede zorg niet wijzigt.

Over de samenloop tussen de begrippen professionele standaard en kwaliteitsstandaard is destijds nog het volgende bepaald. Het kan voorkomen dat bijvoorbeeld een norm (het kan ook gaan om een richtlijn, module enz.) die tot de professionele standaard behoort, een kwaliteitsstandaard wordt. Het is onwenselijk dat naast een kwaliteitsstandaard nog een oudere versie van (een onderdeel van) de professionele standaard blijft bestaan. De verantwoordelijkheid om dit te voorkomen, ligt bij de veldpartijen. Aan deze verantwoordelijkheid geven zij uitvoering door bij het indienen van een kwaliteitsstandaard bij het Zorginstituut aan te geven welke (onderdelen van) de oude professionele standaard vervallen. Het Zorginstituut zal daarop toezien. Zo nodig past het Zorginstituut zijn toetsingskader daarop aan. Op deze wijze is de preferente status van de kwaliteitsstandaard boven de andere onderdelen van de professionele standaard geborgd. De kwaliteitsstandaarden zijn daarmee mede de basis voor het toezicht op de zorgverlening door de IGJ i.o.

Met de introductie van de bevoegdheid van de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg om het Zorginstituut te verbieden een kwaliteitsstandaard met risico op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven op te nemen in het Register, ontstaat de optie voor zorgaanbieders om dan in plaats van het opstellen van een kwaliteitsstandaard te kiezen voor het opstellen van een professionele standaard. Daarmee zou de mogelijkheid van de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg om bij te kunnen sturen bij 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 nieuwe (d.w.z. na datum aanvaarding van dit wetsvoorstel in de Ministerraad) professionele standaarden die risico opleveren voor substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven door de verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners, verhoging van hun kwalificaties of ingrijpende nieuwe technologie, geen onderdeel zijn van goede zorg. Na inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel kan het ook om andere criteria voor risico's op substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven gaan. Alleen via de weg van de kwaliteitsstandaarden is het dan 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 ook eerder toegelicht is het niet de bedoeling om kwaliteitsstandaarden die kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven bij voorbaat uit te sluiten. De Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg kan niet alleen het Zorginstituut verbieden een voorgedragen kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register maar ook zorgen voor budgettaire dekking of andere maatregelen nemen.

## **6. Handelingen met betrekking tot de opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register en de mogelijkheden van bezwaar en beroep**

Een belanghebbende kan op basis van de voorgestelde invoeging van een zinsnede met betrekking tot de Wkkgz in bijlage 1 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) geen bezwaar maken tegen de besluiten over de opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. Een belanghebbende kan op grond van de voorgestelde invoeging van een zinsnede met betrekking tot

de Wkkgz in artikel 2 van bijlage 2 van de Awb beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State tegen besluiten van het Zorginstituut, van de Minister van VWS of van de Minister voor Medische Zorg. De mogelijkheid van het instellen van beroep bij de rechtbank Rotterdam op grond van artikel 7 van bijlage 2 van de Awb betreft de besluiten van de IGJ i.o. op grond van hoofdstuk 4 van de Wkkgz.

Het is voor het kunnen instellen van rechtstreeks beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vereist dat sprake is van een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Awb. De opname van een kwaliteitsstandaard van een door de organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners, zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders gezamenlijk voorgedragen kwaliteitsstandaard vormt geen besluit vanwege het ontbreken van rechtsgevolg. De opname door het Zorginstituut van een dergelijke standaard in het Register wijzigt namelijk de inhoud van de door de zorgaanbieders te leveren goede zorg niet. De professionele standaarden maken op basis van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz, ook onderdeel uit van de te leveren goede zorg. De voorgedragen kwaliteitsstandaard vormt een professionele standaard omdat hij mede door organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners is opgesteld. Zie in dit verband de voorgestelde begripsomschrijving van "professionele standaard" in artikel 1 van de Wkkgz. De voordracht kan een reeds bestaande standaard of een nieuwe standaard, die de inhoud van goede zorg wel wijzigt, betreffen. Een gezamenlijke voordracht van de tripartiete partijen van een nieuwe standaard die de te leveren goede zorg wel inhoudelijk wijzigt, maakt op het moment van de voordracht aan het Zorginstituut onderdeel uit van de aan te bieden goede zorg. De opname in het Register heeft alleen tot gevolg dat de voorgedragen standaard de status van kwaliteitsstandaard krijgt. De beslissing van het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op te nemen in het Register heeft op basis van het in artikel 2 van de Wkkgz ingevoegde derde lid wel rechtsgevolg. De zorgaanbieders hoeven voor het aanbieden van goede zorg niet meer te voldoen aan die standaard. Het niet opnemen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard leidt daarmee wel tot een inhoudelijke wijziging van de aan te bieden goede zorg en vormt een besluit.

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) is toegelicht dat het opnemen van een kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het openbaar 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 Awb. Het Register beoogt immers alleen transparantie.<sup>23</sup> Deze toelichting verdient enige nuancering bij de voordracht van een kwaliteitsstandaard door de Adviescommissie Kwaliteit. De opname van een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het Register vormt alleen een feitelijke handeling indien de inhoud van de door de zorgaanbieders te leveren goede zorg niet wijzigt. De opname in het Register door het Zorginstituut van een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard die de inhoud van goede zorg wel wijzigt, heeft wel rechtsgevolg. Een dergelijke standaard gaat nadat die door opname in het Register de status van kwaliteitsstandaard heeft gekregen onderdeel uitmaken van de goede zorg die een zorgaanbieder moet leveren. De opname van een dergelijke standaard in het Register heeft dus rechtsgevolg en geldt daarmee wel als een besluit van algemene strekking van het Zorginstituut. De weigering van het Zorginstituut om een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard in te schrijven, die de inhoud van de door de zorgaanbieder te leveren goede zorg wel wijzigt, geldt niet als een besluit. Een dergelijke weigering is gezien artikel 1:3, eerste en tweede lid, van de Awb, geen besluit omdat het de weigering betreft om een besluit van algemene strekking te nemen. 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. Een belanghebbende kan tegen de weigering van het Zorginstituut rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

---

<sup>23</sup> Zie in dit verband Kamerstukken II 2011/12, 33243, nr. 3, blz. 38 en 39.

Schematisch ziet dit er als volgt uit:

	<b>Voordracht door organisaties van zorgaanbieders, cliënten en van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.</b>	<b>Voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud van de te leveren goede zorg niet wijzigt</b>	<b>Voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud van de te leveren goede zorg wel wijzigt</b>
<b>Opname</b>	Geen besluit	Geen besluit	Besluit  Beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State
<b>Weigering tot opname</b>	Een besluit van algemene strekking  Beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State	Een besluit van algemene strekking  Beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State	Geen besluit (weigering een besluit van algemene strekking te nemen is geen besluit). Echter, 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.  Beroep mogelijk in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

De Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg kan besluiten dat het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register mag opnemen indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven<sup>24</sup> of voor de uitgaven ten laste van de uitgaven ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS.<sup>25</sup> In het voorgestelde artikel 11d, eerste lid, in combinatie met artikel 2, derde lid, van de Wkkgz is het rechtsgevolg van dat besluit geregeld. Het Zorginstituut mag de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register opnemen. De zorgaanbieder hoeft voor het aanbieden van goede zorg niet te voldoen aan die standaard. Het besluit van de minister leidt dus tot een besluit van algemene strekking van het Zorginstituut onderscheidenlijk de weigering van het Zorginstituut een besluit van algemene strekking te nemen. Tegen het besluit van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg en vervolgens het besluit van het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register op te nemen, staat geen afzonderlijk beroep open. Het gaat hier om samenhangende besluiten die gebundeld voor het beroep als één besluit worden aangemerkt. De belanghebbenden kunnen tegen het besluit van de Minister van VWS dan wel van de Minister voor Medische Zorg rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

<sup>24</sup> Dit kan blijken uit budget impact analyse NZa.

<sup>25</sup> Bij consequenties toezicht IGJ i.o.



De Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg kan ingevolge het voorgestelde artikel 11e, eerste en tweede lid, indien het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard ten onrechte niet aan hem heeft voorgelegd, besluiten dat instituut die kwaliteitsstandaard uit het Register moet verwijderen. Dit besluit heeft ingevolge het voorgestelde artikel 11e, eerste en tweede lid, en artikel 2, derde lid, rechtsgevolg omdat die de door zorgaanbieders te leveren goede zorg inhoudelijk wijzigt. Nadat het 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. Daarvoor geldt immers de eis dat deze in het Register is ingeschreven. Wel kan nadat de kwaliteitsstandaard uit het Register is verwijderd nog sprake zijn van een professionele standaard. Voor zover dat het geval is, maakt deze professionele standaard geen onderdeel uit van de goede zorg die een zorgaanbieder moet leveren gezien het voorgestelde artikel 2, vierde lid, van onderhavig wetsvoorstel. Daarin is bepaald dat de zorgaanbieder voor het aanbieden van goede zorg, niet hoeven te voldoen aan professionele standaarden die aan de zogenaamde 'risicofactoren' voldoet. Hetgeen steeds het geval zal zijn als de Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg op grond van artikel 11e, eerste en tweede lid, van onderhavig wetsvoorstel overgaat tot het nemen van een besluit dat het Zorginstituut die kwaliteitsstandaard uit het Register moet verwijderen. De te verwijderen kwaliteitsstandaard maakt daarom niet langer deel uit van de te leveren goede zorg. De belanghebbenden kunnen tegen het besluit van de Minister van VWS dan wel van de Minister voor Medische Zorg rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

## **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 de oorspronkelijke doelstelling 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 IGJ i.o. over 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg in staat te stellen tot financiële beheersing. Ook is toegelicht dat de met dit wetsvoorstel voor de betrokken 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 wetswijziging door het Zorginstituut, de NZa en IGJ i.o. in de praktijk getoetst. Om optimaal gebruik te maken van deze ervaringen om zo tot goed afgebakende en uitvoerbare criteria te komen, is het wetsvoorstel aangepast. Deze criteria zullen niet in de wet maar in een algemene maatregel van bestuur worden vastgelegd. Zo kan gebruik worden gemaakt van de ervaringen in de interim-periode en 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 beschrijven van de kwaliteit van zorg dan zoveel mogelijk in stand. De toetsen van de NZa over innovatiebelemmering en de IGJ i.o. over toezicht- en handhaafbaarheid zijn voornamelijk gehandhaafd. De inschatting is dat deze toetsen in een zeer gering aantal gevallen

zullen worden gevraagd. Aangezien tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit reeds in de procedure van totstandkoming van de kwaliteitsstandaard zelf hier aandacht aan moeten besteden, is de inschatting dat dit niet leidt tot disproportionele gevolgen voor de voordragende partijen.

*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 budgetimpact analyse 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 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 budgetimpact analyse 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, is het wetsvoorstel aangepast. De criteria aan de hand waarvan wordt bepaald of er risico op substantiële financiële gevolgen bestaat, zullen worden vastgelegd bij algemene maatregel van bestuur zodat ook de ervaringen van de interim-periode kunnen worden meegenomen. 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 2 van het algemeen deel van de toelichting). Professionele standaarden hebben in het merendeel van de gevallen niet direct financiële consequenties. In de situatie waarop dit wetsvoorstel ziet, namelijk dat een professionele standaard niet langer onderdeel is van goede zorg omdat die voldoet aan de risicocriteria, mag verwacht worden dat die (aanpassing van de) professionele standaard eerst tot een tariefverhoging zou hebben moeten leiden waarvoor de NZa dan weer moet corrigeren. Die tariefverhoging is dan bij de NZa bekend. Als er geen tariefverhoging is doorgevoerd, is ook niet nodig de tarieven weer te verlagen.

*c. Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ i.o.*

De IGJ i.o. 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 IGJ i.o. 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. Tot slot is de toets op de consequenties voor het toezicht van IGJ i.o. vooralsnog gehandhaafd. Het is aan de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg en niet aan het Zorginstituut om hierop te toetsen, aangezien het om begrotingsgevolgen voor het ministerie van VWS gaat.

## **8. Regeldruk**

Met dit wetsvoorstel worden nieuwe verplichtingen geïntroduceerd voor de kwaliteitsstandaarden die voldoen aan de risicofactoren die bij algemene maatregel van bestuur worden vastgelegd. 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 budget impactanalyse.

Dit wetsvoorstel voorziet verder in de verplichting dat bij de totstandkoming van professionele standaarden bezien moet worden of die standaard voldoet aan de risicofactoren zoals vastgesteld bij genoemde algemene maatregel van bestuur en dan geen 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 plaatsvindt in de algemene maatregel van bestuur, is de berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij dit wetsvoorstel nog niet mogelijk. De berekening van de gevolgen voor de regeldruk zal plaatsvinden bij de algemene maatregel van bestuur onder de Wkkgz. Naar verwachting gaat het hierbij overigens om zeer beperkte regeldrukgevolgen, omdat uitsluitend die kwaliteitsstandaarden onder de aangescherpte toetsing vallen die een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren.

Tot slot voorziet dit wetsvoorstel in de verplichting dat professionele standaarden die na akkoord van de Ministerraad (PM datum) worden opgesteld maar vóór de inwerkingtreding van het wetsvoorstel, getoetst moeten worden aan de in artikel 2, vierde lid, onderdeel a, genoemde criteria. Voldoet een kwaliteitsstandaard aan deze criteria, te weten verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of verhoging van de eisen die worden gesteld aan hun kwalificaties of introductie van nieuwe technologie, 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 een professionele standaard bestaat al vrij snel een beeld of die standaard voldoet aan genoemde eisen. Deze inschatting is vrij eenvoudig te maken. Naar verwachting zijn er geen tot zeer weinig professionele standaarden die aan deze eisen zullen voldoen. Bovendien gaat het om een beperkte periode, te weten na besluitvorming Ministerraad en tot inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, waarvoor deze wettelijke verplichting geldt.

## **9. Advies en consultatie**

PM

## 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 11i 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 is de term '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 dit artikellid ook geldt voor een aanpassing van een 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. Daarnaast is het Zorginstituut niet langer verplicht een beleidsregel op te stellen. Dat laat onverlet dat dit uiteraard wel mogelijk is als de wet beoordelingsruimte of beleidsvrijheid biedt.  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 bij artikel 66b, eerste lid.
66d	11h	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 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 <b>(Stb 0000, 00)</b>
66e	11i	Het tweede lid, onderdeel b, is geschrapt. In de praktijk wordt geen invulling gegeven aan dit onderdeel waardoor het als overbodig kan vervallen.

## ARTIKELSGEWIJS DEEL

### Artikel I

#### Onderdeel A

In artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: 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 Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) naar hoofdstuk 3a van de Wkkgz. Voor een toelichting op deze verplaatsing wordt verwezen naar hoofdstuk 2 van het algemeen deel van deze toelichting. Het gaat om de begripsomschrijvingen van Adviescommissie Kwaliteit, kwaliteitsstandaard, meetinstrument, Zorginstituut en zorgverzekeraar. 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 aangescherpte 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.

De begripsomschrijving van kwaliteitsstandaard omvat niet langer voorwaarden waaraan een voorgedragen kwaliteitsstandaard moet voldoen. Voorgesteld wordt deze voorwaarden op te nemen in artikel 11b. 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 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.

Voorgesteld wordt een begripsomschrijving van professionele standaard toe te voegen. In de praktijk wordt onder de term professionele standaard verstaan: het geheel van geschreven en ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen waarmee een zorgverlener of zorgaanbieder wordt geacht rekening te houden. Een professionele standaard wordt door of mede door de beroepsgroep opgesteld en is niet opgenomen in het Register van het Zorginstituut. In artikel 2 van de Wkkgz en artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek wordt naar deze professionele standaard verwezen. Het gaat hier om een verwijzing in een algemeen verbindend voorschrift naar een privaatrechtelijke norm. De toegevoegde begripsomschrijving wijzigt de in de praktijk gehanteerde omschrijving van de term 'professionele standaard' in zoverre dat normen die niet kenbaar zijn gemaakt hier niet langer onderdeel van uit kunnen maken. Reden hiervan is een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Daaruit 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>26</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 wél 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."

Bij een norm die niet kenbaar is gemaakt is geen vindplaats bekend, waardoor niet aan bovengenoemd vereiste wordt voldaan.

<sup>26</sup> Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State 2 februari 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BP2750.

Organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners stellen de professionele standaard op. Deze organisaties kunnen dus zowel zorgaanbieders vertegenwoordigen als 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. Ook kunnen andere organisaties dan die van zorgaanbieders of zorgverleners betrokken zijn. Dit blijkt uit de woorden “mede door” in de begripsomschrijving. Te denken valt aan een door organisaties van zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars voorgedragen kwaliteitsstandaard.

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.

#### *Onderdelen B, C en F*

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*

Voorgesteld wordt artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz te wijzigen. In de huidige tekst staat dat een kwaliteitsstandaard onderdeel uitmaakt van een professionele standaard. In hoofdstuk 5 van het algemeen deel van de toelichting is uitgebreid ingegaan op de verhouding tussen de kwaliteitsstandaard en de professionele standaard. Deze wijziging verduidelijkt dat het om twee verschillende standaarden gaat. Daarnaast wordt toegevoegd dat naast de zorgverlener ook de zorgaanbieder handelt in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard. Deze toevoeging is noodzakelijk, omdat de normen uit beide standaarden zich ook tot de zorgaanbieder kunnen richten. Als de kwaliteitsstandaard of professionele standaard bijvoorbeeld voorschrijft dat een bepaalde personele bezetting vereist is dan zijn dit normen die zich tot de zorgaanbieder richten en niet tot de zorgverlener.

Daarnaast worden vier leden in artikel 2 van de Wkkgz ingevoegd. Het ingevoegde derde lid regelt dat de zorgaanbieder voor het aanbieden van goede zorg niet hoeft te voldoen aan een voorgedragen kwaliteitsstandaard die door het Zorginstituut niet in het Register wordt opgenomen. De voorgedragen kwaliteitsstandaard kan een reeds bestaande standaard of een nieuwe standaard betreffen. Een gezamenlijke voordracht van de partijen van een nieuwe standaard wijzigt de te leveren goede zorg inhoudelijk. Op het moment van de voordracht aan het Zorginstituut maakt deze standaard al onderdeel uit van de aan te bieden goede zorg. De gezamenlijke voorgedragen kwaliteitsstandaard vormt bij de voordracht namelijk al een professionele standaard omdat hij mede door de beroepsgroep, in casu organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners, is opgesteld. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar hoofdstuk 6 van het algemeen deel van deze toelichting. De regeling in het ingevoegde derde lid bewerkstelligt dat de weigering van het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen het vereiste effect sorteert. Een enkele weigering door het Zorginstituut om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen, zou anders nog geen inhoudelijke wijziging van de te leveren goede zorg bewerkstelligen. De desbetreffende standaard zou zonder de regeling in het ingevoegde derde lid nog steeds als professionele standaard deel uitmaken van de goede zorg die de zorgaanbieder moet leveren. Het ingevoegde vijfde lid bepaalt dat het bovenstaande ook geldt bij een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Het voldoen aan de professionele standaard maakt onderdeel uit van de goede zorg die een zorgaanbieder ingevolge artikel 2, eerste lid, van de Wkkgz, moet leveren. Het ingevoegde vierde lid betreft professionele standaarden, die niet de procedure van een kwaliteitsstandaard doorlopen.

Dit lid ziet dus niet op voorgedragen kwaliteitsstandaarden die bij de voordracht al als professionele standaard kunnen worden aangemerkt. Dat is immers steeds het geval, tenzij de Adviescommissie Kwaliteit de kwaliteitsstandaard voordraagt waarbij de inhoud van goede zorg wijzigt. Dit blijkt uit de woorden 'anders dan een voorgedragen kwaliteitsstandaard'. Het ingevoegde vierde lid, onderdeel a, regelt dat professionele standaarden die zijn opgesteld na xxxx 2017 (de datum waarop de Ministerraad heeft ingestemd met dit wetsvoorstel) en die voldoen aan de in dat artikellid genoemde criteria niet behoren tot de door de zorgaanbieder aan te bieden goede zorg. De criteria zijn: verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of verhoging van de eisen die worden gesteld aan hun kwalificaties of het introduceren van nieuwe technologie. Die criteria vormen risicofactoren voor een toename van de collectieve zorguitgaven. Dit artikellid ziet niet op reeds voor die datum al tot stand gekomen professionele standaarden. Op het moment dat de Ministerraad instemt met onderhavig wetsvoorstel zal dit voornemen aan partijen bekend worden gemaakt, zodat dit voor alle betrokken partijen voldoende kenbaar is. Het staat de beroepsgroepen dus nog altijd volledig vrij, ook na de datum van de Ministerraad, om professionele standaarden op te stellen die *niet* voldoen aan bovengenoemde criteria, de zogenaamde risicofactoren, 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. Bij een professionele standaard die wel aan de risicofactoren voldoet en dus mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven en na de datum van aanvaarding van onderhavig wetsvoorstel door de Ministerraad is opgesteld moet de procedure van een kwaliteitsstandaard worden doorlopen. Het ingevoegde vierde lid, onderdeel b, regelt het bovenstaande ook voor professionele standaarden die na de inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel zijn opgesteld en voldoen aan de krachtens artikel 11b, derde lid, vastgestelde criteria. Het onderscheid in het ingevoegde vierde lid wordt gemaakt omdat de organisaties van zorgaanbieders of van zorgverleners bezwaarlijk kunnen anticiperen op nog niet bekende criteria. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel heeft een zorgaanbieder voor het aanbieden van goede zorg dus niet te voldoen aan de professionele standaard die aan de risicofactoren voldoet en dus mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Om deze standaard onderdeel uit te laten maken van de aan te bieden goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz moet de procedure van een kwaliteitsstandaard worden doorlopen.

Het bovenstaande over professionele standaarden is ingevolge het ingevoegde zesde lid van overeenkomstige toepassing op een aanpassing van een professionele standaard.

*Onderdeel E*

#### **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:

1. organisaties van cliënten,
2. organisaties van zorgaanbieders of zorgverlener, en
3. 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, verwezen wordt 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 IGJ i.o. 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 organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders 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. In onderdeel A van deze artikelsgewijze toelichting is reeds toegelicht waarom deze toevoeging nodig is, namelijk omdat het hier gaat om organisaties die zowel zorgaanbieders vertegenwoordigen als zorgverleners.

Het tweede lid bepaalt aan welke voorwaarden een voorgedragen kwaliteitsstandaard voor opname in het Register moet voldoen. In het eerste lid, onderdeel a, is bepaald dat de kwaliteitsstandaard een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces bevat. Daaronder wordt in ieder geval verstaan dat de kwaliteitsstandaard de innovatie van het zorgproces niet belemmert en de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht. 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 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 c 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.

Ten opzichte van de bestaande situatie zijn het derde en vierde lid van dit artikel nieuw. In het derde lid wordt bepaald dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard, die mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven, in bepaalde gevallen ook een (kwalitatieve) beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven moet bevatten. Het gaat dan om voorgedragen kwaliteitsstandaarden waarbij wordt voldaan aan criteria, de zogenaamde risicofactoren, die leiden tot een mogelijke toename van de collectieve zorguitgaven. Bij algemene maatregel van bestuur zullen deze criteria worden opgenomen. Te denken valt aan:

- verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of een verhoging van hun kwalificaties
- Onvoldoende countervailing power bij de zorginkopende partij,
- Gebrek aan betrokkenheid van een private partij met als gevolg dat het Zorginstituut doorzettingsmacht gebruikt.

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. Wel moet de kwalitatieve beschrijving zodanig zijn dat het mogelijk is die gevolgen te beoordelen. Het gaat hierbij vanzelfsprekend om de toename als gevolg van louter die normen en niet om de gevolgen voor andere sectoren vanwege bijvoorbeeld substitutie-effecten.

In het vierde lid wordt bepaald dat de kwaliteitsstandaard een planning moet bevatten waaruit blijkt wanneer aan de verschillende normen moet zijn voldaan. Dat is alleen nodig voor de 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 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 (vijfde lid). Momenteel wordt voorgeschreven dat het Zorginstituut aan de hand van een beleidsregel, het toetsingskader, toetst of aan deze voorwaarden is voldaan. De verplichting om een beleidsregel vast te stellen, is niet in onderhavig wetsvoorstel opgenomen. Dit laat onverlet dat waar de wet beoordelingsruimte of beleidsruimte laat het Zorginstituut bevoegd is een beleidsregel vast te stellen. Doordat partijen (tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit) verantwoordelijk 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 partijen 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 partijen 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 omdat de opname de inhoud van de door de zorgaanbieder te leveren goede zorg niet wijzigt. Er is dus geen sprake van een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Dit is enkel anders in het geval van een voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud van de norm "goede zorg" wijzigt. Opname in het Register van de voorgedragen kwaliteitsstandaard is in dat geval wel een besluit in de zin van de Awb.

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- geen kwalitatieve beschrijving geeft van de financiële gevolgen. In dat geval valt de toetsing negatief uit en zal het Zorginstituut de standaard niet in het Register opnemen. Ingevolge het in artikel 2 ingevoegde derde lid hoeven zorgaanbieders voor het aanbieden van goede zorg, niet te voldoen aan een voorgedragen kwaliteitsstandaard die door het Zorginstituut niet in het Register wordt opgenomen. Deze weigering door het Zorginstituut is daarom een besluit van algemene strekking in de zin van de Awb. Dit is enkel anders bij een weigering tot opname van een voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de norm “goede zorg” wijzigt. Bij een dergelijke weigering is sprake van een weigering een besluit van algemene strekking te nemen. Ingevolge artikel 1:3, eerste en tweede lid, Awb is de weigering om een besluit van algemene strekking te nemen geen besluit in de zin van die wet. Er wordt voor een nadere toelichting op dit punt verwezen naar hoofdstuk 6 van het algemeen deel van deze toelichting.

Het Zorginstituut moet ingevolge het derde lid indien een voorgedragen kwaliteitsstandaard op grond van artikel 11b, derde lid, een kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven moet bevatten, en aan de eisen gesteld bij dat lid is voldaan een toezicht- en handhaafbaarheidstoets vragen aan de IGJ i.o. en de NZa een analyse laten verrichten. De bevindingen van de IGJ i.o. bevatten een beschrijving van de gevolgen voor het toezicht en de handhaving. Het betreft enerzijds een technische weergave van (on)mogelijkheden om toezicht te houden op de naleving van de voorgedragen kwaliteitsstandaarden en de handhaving van die standaard en anderzijds de financiële gevolgen voor de IGJ i.o. voor haar taakuitoefening. De extra uitgaven voor de IGJ i.o. komen ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS. 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. Daarnaast heeft deze analyse betrekking op de vraag of de voorgedragen kwaliteitsstandaard gezien de markt van zorgverlening, de innovatie mogelijk belemmert. Het Zorginstituut zal met de IGJ i.o. respectievelijk met de NZa een samenwerkingsprotocol opstellen over de uitvoering van de toets en de analyse. Daarin zullen ook afspraken worden gemaakt over termijnen. Voor een nadere uitleg over deze toets en deze analyse wordt verwezen naar hoofdstukken 3 en 4 van het algemeen deel van deze toelichting.

Nadat de toets van de IGJ i.o. en de analyse van de NZa zijn uitgevoerd, kan het Zorginstituut zelfstandig bepalen om de voorgedragen kwaliteitsstandaard wel of niet in het Register op te nemen. Het Zorginstituut is daarbij verplicht zich ervan te vergewissen dat het onderzoek van de IGJ i.o. en de NZa op zorgvuldige wijze heeft plaatsgevonden (artikel 3:9 Awb).<sup>27</sup> Daarnaast toetst het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard op de overige vereisten gesteld bij artikel 11b. Zoals hierboven vermeld, gaat het hier om een marginaal inhoudelijke toets. Indien het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet opneemt, is sprake van een besluit. Afdeling 3.7 van de Awb is van toepassing op de motivering van een dergelijk besluit. Op grond van artikel 3:49 Awb kan het Zorginstituut ter motivering van dat besluit of een onderdeel daarvan verwijzen naar het onderzoek van de IGJ i.o. of de NZa als aan de daar gestelde eisen is voldaan. Het Zorginstituut besluit echter niet zelfstandig als uit de budget impactanalyse van de NZa of de toets van de IGJ i.o. blijkt dat er sprake is van een verwachte toename van de collectieve zorguitgaven en/of van de uitgaven ten laste van de begroting van het Ministerie van VWS. Het gaat bij de laatstgenoemde categorie om de uitgaven voor de taakuitoefening van de IGJ i.o. Het vierde lid bepaalt dat in die gevallen het Zorginstituut de analyse en de toets naar de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg zendt.

#### **Artikel 11d**

De Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg kan op basis van het eerste lid besluiten dat het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet in het Register zal opnemen, indien die standaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve

---

<sup>27</sup> Dit artikel is steeds van toepassing, ook als het gaat om andere handelingen dan besluiten, voor zover de aard van de handeling zich daartegen niet verzet, artikel 3:1, tweede lid, Awb.

zorguitgaven of van de uitgaven ten laste van de departementale begroting, bedoeld in artikel 2.1, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016.

De Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg neemt ingevolge het tweede lid het voornoemde besluit indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven of voor de departementale begroting. Het gaat bij de laatste categorie om de gevolgen voor de toezichts- en handhavingskosten van de IGJ i.o. De betrokken minister kan bij de afweging of er sprake is van overwegende bezwaren bij het opnemen van de betreffende kwaliteitsstandaard bezien óf en welke vorm van financiële beheersing noodzakelijk is. Zoals uiteengezet in hoofdstuk 1 van het algemeen deel van de toelichting kan de minister immers ook ingrijpen via het verzekerde pakket (hieronder ook begrepen eigen risico en 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg 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 dan wel de Minister voor Medische Zorg stemt daarom af in de Ministerraad. Ook zal de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg de Tweede Kamer informeren zodat deze van haar controlerende bevoegdheid gebruik kan maken.

De Minister van VWS onderscheidenlijk de Minister voor Medische Zorg kan op grond van het derde lid binnen vier weken na toezending van de voorgedragen kwaliteitsstandaard, de toets van de IGJ i.o. en de analyse van de NZa door het Zorginstituut aan de betreffende minister een besluit nemen. Indien de kwaliteitsstandaard echter zeer ingewikkeld, omstreden of omvangrijk is, kan de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg op basis van het vierde lid, deze termijn met vier weken verlengen. Tegen het besluit van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg, staat beroep open.

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

#### **Artikel 11e**

Dit artikel bevat een aanvullende bevoegdheid voor de Minister van VWS en voor de Minister voor Medische Zorg om in te grijpen in het geval het Zorginstituut niet tijdig heeft onderkend dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de risicofactoren voldoet en deze standaard in het Register heeft opgenomen. De vereiste procedure bij de betrokken minister is dan niet doorlopen.

De standaard maakt, indien deze is opgenomen in het Register, als kwaliteitsstandaard deel uit van goede zorg die door een zorgaanbieder wordt aangeboden. Indien bij de opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register *geen* sprake is van een besluit (verwezen wordt naar hoofdstuk 6 van het algemeen deel van de toelichting) bepaalt het eerste lid dat de betrokken minister kan besluiten dat het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard uit het Register moet verwijderen. De verwijdering heeft tot gevolg dat de standaard de status van kwaliteitsstandaard verliest omdat niet meer aan alle vereisten voor een kwaliteitsstandaard is voldaan. Op basis van het in artikel 2 ingevoegde derde lid maakt de uit het Register verwijderde standaard ook geen onderdeel uit van de professionele standaard voor het leveren van goede zorg door een zorgaanbieder.

Bovenbedoelde 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. De termijn voor de uitoefening van de bevoegdheid van de betrokken minister om een besluit te nemen tot verwijdering van de opname uit het Register, is gezien de voorzienbaarheid voor en de

verwachtingen van zorgaanbieders, zorgverleners en cliënten beperkt. Die termijn eindigt zes maanden na de inschrijving van de kwaliteitsstandaard in het Register. Indien bij de opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard *wel* sprake is van een besluit is daarop artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing. Daarin is bepaald dat een besluit van een zelfstandig bestuursorgaan kan 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 tweede lid van het voorgestelde artikel 11e zorgt ervoor dat de betrokken minister van de bevoegdheid op grond van artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen alleen gebruik kan maken binnen zes maanden na opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard. Dit is nodig, omdat artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen geen wettelijke termijn bevat voor de inzet van de daarin opgenomen vernietigingsbevoegdheid. Hierboven is toegelicht waarom het wenselijk is in dit geval wel een termijn aan deze bevoegdheid te stellen. Het tweede lid bepaalt tevens dat van de vernietigingsbevoegdheid in dit geval alleen gebruik kan worden gemaakt wegens strijd met het recht. Dit betekent in dit geval dat het Zorginstituut in strijd met artikel 11c, vierde lid, die standaard en de daarbij behorende documenten niet heeft toegezonden aan de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg. Door de invoeging van dit tweede lid is de bevoegdheid van de betrokken minister om een opgenomen kwaliteitsstandaard uit het Register te laten verwijderen steeds gelijk, ongeacht of bij opname sprake is van een besluit.

Het bovenstaande is ingevolge het derde 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>28</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

<sup>28</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33243, nr.12

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 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.

#### **Artikel 11h**

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 toezichtdoeleinden. In de praktijk kan het echter zo zijn dat er ook meetinstrumenten worden ontwikkeld die specifiek het doel keuze-informatie of specifiek het 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 IGJ i.o. de voormalig minister, tezamen met de voormalig staatssecretaris van VWS, heeft aangegeven wat burgers, patiënten en cliënten van de IGJ i.o. kunnen verwachten en richting aanbieders van zorg en medische producten wat de uitgangspunten van het toezicht zijn.<sup>29</sup> Toezichthouders behouden de bevoegdheid om in een individueel toezichtonderzoek nadere informatie op te vragen bij de onder toezichtgestelden.

---

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33149, nr. 4

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 keuze-informatie 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.

### **Artikel 11i**

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

De in onderdeel b 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).

### **Artikel II**

De taak van de NZa tot het verrichten van de analyse, bedoeld in artikel 11c, derde lid, onderdeel b, 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 11h, tweede lid, van de Wkkgz.

### **Artikel III**

De voorgestelde invoeging van de zinsnede met betrekking tot de Wkkgz in bijlage 1 van de Awb regelt het rechtstreeks beroep tegen appellabele besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (artikel 1:3 Awb) als bedoeld in artikel 11c, eerste, tweede en vierde lid, 11d, tweede lid, en 11e, eerste en tweede 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 (artikel 11c, eerste lid, jo. vierde lid). Een weigering tot opname door het Zorginstituut is steeds een besluit (artikel 11c, tweede jo. vierde lid), tenzij sprake is van een voordracht van de Adviescommissie Kwaliteit waarbij de inhoud van de te leveren goede zorg wijzigt.<sup>30</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. Een beslissing van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg dat het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard niet mag opnemen in het

<sup>30</sup> Dit is een weigering een besluit van algemene strekking te nemen is geen besluit, artikel 1:3 Awb.

Register en de beslissing van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg dat het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard uit het Register moet verwijderen is steeds een besluit (artikel 11d, tweede lid, en 11e, eerste en tweede lid).

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. Bij de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard zijn belanghebbende partijen bovendien al betrokken. Hetzij direct doordat zij één van de partijen zijn die betrokken waren bij de totstandkoming van de voorgedragen kwaliteitsstandaard, hetzij indirect omdat zij door één van deze partijen worden vertegenwoordigd. Bij een voordracht door de Adviescommissie Kwaliteit worden organisaties van patiënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders altijd eerst betrokken voordat de kwaliteitsstandaard wordt voorgedragen. Voordat het Zorginstituut besluit de kwaliteitsstandaard niet op te nemen, is er bovendien altijd eerst een mogelijkheid voor partijen of de Adviescommissie Kwaliteit om de kwaliteitsstandaard aan te passen. Bij een besluit van de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg is de bezwaarfase bovendien nauwelijks opportuun gezien het overwegend politieke karakter van het te nemen besluit. Gezien bovenstaande is het wenselijk de bezwaarfase in deze gevallen over te slaan. Wel staat steeds rechtstreeks beroep open in eerste en enige aanleg 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.

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 11h, 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**

Deze wijziging hangt samen met de voorgestelde verplaatsing van de artikelen 66b tot en met 66e van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) naar hoofdstuk 3a van de Wkkgz. Voor een toelichting op deze verplaatsing wordt verwezen naar hoofdstuk 2 van het algemeen deel van deze toelichting. Daarnaast wordt bepaald dat de hulpverlener aan de kwaliteitsstandaard moet voldoen en aan de professionele standaarden alleen hoeft te voldoen als die niet zijn uitgesloten bij artikel 2 van de Wkkgz. Door deze wijziging kan de hulpverlener niet tuchtrechtelijk worden aangesproken als hij zich niet aan een dergelijke professionele standaard houdt. Voor een toelichting wordt verwezen naar hoofdstuk 4, onderdeel f, van het algemeen deel van deze toelichting.

#### **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 11h, 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 11h, 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.

#### **Artikel VII**

In dit artikel zijn enkele samenloopbepalingen opgenomen.

#### **Artikel VIII**

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.

Aan artikel I, onderdeel B, wordt terugwerkende kracht verleend. Voor een motivering wordt verwezen naar de toelichting bij het voorgestelde artikel 2, vierde lid, onderdeel a, van de Wkkgz (artikel I, onderdeel B).

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge