

## **AMBTELIJKE VERSIE 6 APRIL**

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

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is dat Onze Minister bevoegd wordt toegekend om te voorkomen dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard die leidt tot aanzienlijke financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven voor de zorg wordt opgenomen in het openbare register van het Zorginstituut;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

#### **Artikel I**

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische rangschikking worden tien onderdelen ingevoegd, luidende:
  - *Adviescommissie Kwaliteit*: Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
  - *collectieve zorguitgaven*: uitgaven voor zorg die behoren tot de zorgplicht van een zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden op grond van het bij of krachtens artikel 11 van de Zorgverzekeringswet bepaalde en uitgaven voor het op grond van de Wet langdurige zorg verzekerde pakket;
  - *kwaliteitsstandaard*: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, voor het aanbieden van zorg die in het openbaar register is opgenomen;
  - *meetinstrument*: middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg die in het openbaar register is opgenomen;
  - *Nederlandse Zorgautoriteit*: Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg;
  - *openbaar register*: openbaar register als bedoeld in artikel 11a;
  - *professionele standaard*: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving die door of mede door organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners is opgesteld en kenbaar is gemaakt;
  - *Wlz-uitvoerder*: rechtspersoon, als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg;
  - *Zorginstituut*: Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
  - *zorgverzekeraar*: zorgverzekeraar, als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet;

2. De begripsomschrijving van Onze Minister komt te luiden:

*Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of Onze Minister voor Medische Zorg;

3. In de begripsomschrijving van zorgverlener wordt de punt op het einde van de zin vervangen door een puntkomma.

B

Het opschrift van Hoofdstuk 2 komt te luiden: **Hoofdstuk 2. Goede zorg en openbare registers.**

C

Voor artikel 2 wordt een nieuw paragraafopschrift ingevoegd: **§ 1. Goede zorg.**

D

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

b. waarbij zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard, en.

2. Onder vernummering van het derde lid tot zevende lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

3. De zorgaanbieder behoeft voor het aanbieden van goede zorg, in afwijking van het tweede lid, onderdeel b, niet te voldoen aan een voorgedragen kwaliteitsstandaard die het Zorginstituut niet opneemt in het openbaar register.

4. De zorgaanbieder behoeft voor het aanbieden van goede zorg, in afwijking van het tweede lid, onderdeel b, niet te voldoen aan een professionele standaard anders dan een voorgedragen kwaliteitsstandaard, die:

a. strekt tot een verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of verhoging van de eisen die worden gesteld aan hun kwalificaties of tot nieuwe technologie en na (PM datum MR) doch voor de inwerkingtreding van de Wet aanscherping toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden is opgesteld, of

b. voldoet aan krachtens artikel 11b, derde lid, vastgestelde criteria en na de inwerkingtreding van de Wet aanscherping toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden is opgesteld.

5. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

6. Het vierde lid is van overeenkomstige toepassing op de aanpassing van een professionele standaard.

E

Na artikel 11 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

## **§ 2 Register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten**

### **Artikel 11a**

1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin de kwaliteitsstandaarden en de meetinstrumenten zijn opgenomen.

2. De opname in het openbaar register geschiedt op basis van een voordracht als bedoeld in artikel 11b, eerste lid, onderscheidenlijk 11f, eerste lid.

## **Artikel 11b**

1. De voordracht van een kwaliteitsstandaard aan het Zorginstituut vindt plaats door organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders gezamenlijk dan wel de Adviescommissie Kwaliteit.
2. Een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de volgende voorwaarden:
  - a. hij bevat een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat hij de innovatie van het zorgproces niet belemmert en dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht;
  - b. hij bevat een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan; en
  - c. hij is verbonden met één of meer meetinstrumenten of bevat een planning waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn.
3. De voorgedragen kwaliteitsstandaard bevat voorts een kwalitatieve beschrijving van de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven die de beoordeling van die gevolgen mogelijk maakt, indien wordt voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur te bepalen criteria waaruit blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven.
4. Voor zover niet meteen na opname in het openbaar register aan de normen kan worden voldaan, bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard voorts een planning waaruit blijkt wanneer wel aan deze normen kan worden voldaan.
5. Het eerste tot en met het vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

## **Artikel 11c**

1. Het Zorginstituut neemt de voorgedragen kwaliteitsstandaard die niet valt binnen de reikwijdte van artikel 11b, derde lid, op in het openbaar register indien die voldoet aan het eerste, tweede en vierde lid van dat artikel.
2. Het Zorginstituut neemt de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet op in het openbaar register indien die valt binnen de reikwijdte van artikel 11b, derde lid, en niet voldoet aan dat lid.
3. Het Zorginstituut neemt de voorgedragen kwaliteitsstandaard indien die valt binnen de reikwijdte van artikel 11b, derde lid, en voldoet aan dat lid niet eerder in het openbaar register op dan nadat:
  - a. de inspectie haar oordeel over de toepasbaarheid in haar toezicht van de in die standaard opgenomen normen en de mogelijke consequenties voor haar toezicht heeft gegeven;
  - b. de Nederlandse Zorgautoriteit een analyse heeft verricht over de mogelijke gevolgen voor de collectieve zorguitgaven en de gezien de markt voor zorgverlening mogelijke belemmering voor de innovatie van het zorgproces;
4. Het Zorginstituut zendt de voorgedragen kwaliteitsstandaard, het oordeel van de inspectie over de mogelijke consequenties voor haar toezicht en de analyse van de Nederlandse Zorgautoriteit over de mogelijke gevolgen voor de collectieve zorguitgaven aan Onze Minister in het geval uit die documenten blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven of van de uitgaven ten laste van de departementale begroting, bedoeld in artikel 2.1, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016.
5. Het eerste tot en met het vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

## **Artikel 11d**

1. Onze Minister kan na toezending door het Zorginstituut van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en de daarbij behorende documenten bedoeld in artikel 11c, vierde lid, besluiten dat het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet opneemt in het openbaar register indien die standaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven of van de uitgaven ten laste van de departementale begroting, bedoeld in artikel 2.1, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016.
2. Onze Minister neemt een besluit op grond van het eerste lid indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de verwachte toename van de collectieve zorguitgaven of van de uitgaven ten laste van de departementale begroting, bedoeld in artikel 2.1, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016.

3. Onze Minister neemt een besluit op grond van het eerste lid, binnen vier weken na de toezending door het Zorginstituut.
4. Onze Minister kan in het geval dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard zeer ingewikkeld, omstreden of omvangrijk is de termijn, bedoeld in het derde lid, met vier weken verlengen.
5. Het eerste tot en met het vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

#### **Artikel 11e**

1. Onze Minister kan, indien de opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register niet berust op een besluit, binnen zes maanden na die opname besluiten dat het Zorginstituut die standaard uit het openbaar register verwijderd, indien dat instituut in strijd met artikel 11c, vierde lid, die standaard en de daarbij behorende documenten niet heeft toegezonden.
2. Onze Minister maakt van zijn bevoegdheid, bedoeld in artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen slechts gebruik binnen zes maanden na de opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register wegens strijd met het recht.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op een in het openbaar register opgenomen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

#### **Artikel 11f**

1. De voordracht van een meetinstrument aan het Zorginstituut vindt plaats door organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders gezamenlijk dan wel de Adviescommissie Kwaliteit.
2. Het Zorginstituut neemt een voorgedragen meetinstrument in het openbaar register op indien deze kan worden aangemerkt als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.
3. Het Zorginstituut neemt een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen meetinstrument niet op in het openbaar register indien het meetinstrument niet kan worden aangemerkt als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.
4. Het eerste tot en met het derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een aanpassing van een meetinstrument.

#### **Artikel 11g**

1. Het Zorginstituut stelt vast voor welke vormen van zorg een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument nodig is dan wel een overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register opgenomen kwaliteitsstandaard of meetinstrument wijziging behoeft. Hierbij bevordert het Zorginstituut de verspreiding van goede voorbeelden op het gebied van patiëntveiligheid.
2. Het Zorginstituut stelt een tijdstip vast waarop de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument, bedoeld in het eerste lid, moet zijn opgesteld onderscheidenlijk aangepast.
3. Indien op het in het tweede lid bedoelde tijdstip geen kwaliteitsstandaard of meetinstrument is opgesteld onderscheidenlijk aangepast, kan het Zorginstituut de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken binnen een nader te bepalen termijn hiervoor zorg te dragen en over de aldus opgestelde onderscheidenlijk aangepaste kwaliteitsstandaard overleg te plegen met relevante organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders.

#### **Artikel 11h**

1. Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg:
  - a. met het oog op het recht van de cliënt een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders, en
  - b. ten behoeve van het toezicht door de ambtenaren van de inspectie.
2. Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie, bedoeld in het eerste lid, te rapporteren op basis van de overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register opgenomen meetinstrumenten.
3. Bij regeling van Onze Minister wordt de instantie aangewezen waar zorgaanbieders de in het tweede lid bedoelde informatie aanleveren.

## **Artikel 11i**

1. De Adviescommissie Kwaliteit, stelt op een verzoek van het Zorginstituut als bedoeld in artikel 11g, derde lid, een voor te dragen kwaliteitsstandaard of een meetinstrument op.
2. De Adviescommissie Kwaliteit heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren 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, en
  - c. het inzichtelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg.
3. De Adviescommissie Kwaliteit kan ten behoeve van de uitvoering van haar werkzaamheden een of meer deskundigen op het gebied van een specifieke vorm van zorg inschakelen.

F

Voor artikel 12 wordt een nieuw paragraafopschrift ingevoegd, luidende: **§ 3 Landelijk register zorgaanbieders.**

## **Artikel II**

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel h wordt 'artikel 66d, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door 'artikel 11h, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg'.
  - b. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
    - n. het verrichten van de analyse, bedoeld in artikel 11c, derde lid, onderdeel b, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
2. In de artikelen 78a, 81a, eerste lid, 84a en 90, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg wordt de zinsnede 'artikel 66d, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet' telkens vervangen door 'artikel 11h, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg'.

## **Artikel III**

De Algemene wet bestuursrecht wordt als volgt gewijzigd:

1. In bijlage 1 wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd:  
Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: de artikelen 11c, eerste, tweede en vierde lid, 11d, tweede lid, en 11e, eerste en derde lid.
2. Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In artikel 2 wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: de artikelen 11c, eerste, tweede en vierde lid, 11d, tweede lid, en 11e, eerste en derde lid.
  - b. In artikel 4 vervalt de zinsnede 'Zorgverzekeringswet, voor zover het betreft beschikkingen van de Nederlandse Zorgautoriteit, bedoeld in artikel 66d'.

## **Artikel IV**

In artikel 453 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek wordt de zinsnede 'de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel I, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door 'de voor hulpverleners geldende kwaliteitsstandaard en de professionele standaard bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, voor zover de hulpverlener daaraan op grond van artikel 2 van die wet is gehouden'.

## **Artikel V**

Artikel 1, onderdeel 2°, van de Wet op de economische delicten wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de puntkomma door een punt in de voorafgaande zinsnede vervalt de zinsnede met betrekking tot de Zorgverzekeringswet.
2. In de alfabetische volgorde wordt ingevoegd: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 11h, tweede lid;.

## **Artikel VI**

In de Zorgverzekeringswet vervallen de onderdelen z en aa in artikel 1 en de artikelen 66a tot en met 66e.

## **Artikel VII**

PM samenloopbepalingen

## **Artikel VIII**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

## **Artikel IX**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet aanscherping toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,