

Vergaderjaar 2018–2019

**35 124**

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

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 29 oktober 2018 en het nader rapport d.d. 17 januari 2019, aangeboden aan de Koning door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 6 juli 2018, no. 2018001228, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 29 oktober 2018, no. W13.18.0180/III, bied ik U hierbij aan. Het advies is ook integraal opgenomen in het nader rapport en cursief gedrukt.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het voorstel en adviseert het voorstel niet bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen, tenzij het is aangepast.

Hieronder ga ik, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, in op het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling).

*Bij Kabinetsmissive van 6 juli 2018, no. 2018001228, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot 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 (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden), met memorie van toelichting.*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

*Het voorstel introduceert een financiële toetsing door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) of de Minister voor Medische Zorg van voorgedragen kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren. Doel van het wetsvoorstel is beheersing van de collectieve zorguitgaven.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de noodzaak van beheersing van de collectieve zorguitgaven, maar heeft een aantal bezwaren bij het wetsvoorstel. De met dit voorstel geïntroduceerde financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden acht de Afdeling als zodanig een geschikt nieuw instrument om dat doel te bereiken. De bevoegdheid van de Minister van VWS om opname van een kwaliteitsstandaard in het openbaar register (Register) te weigeren dient echter te worden gezien in samenhang met een veelheid aan alternatieve maatregelen die kunnen worden getroffen ter beheersing van de collectieve zorguitgaven. Gelet op de ingrijpende gevolgen van deze maatregelen en de aard van de besluitvorming daarover, dienen ook de Staten-Generaal op adequate wijze te worden geïnformeerd.*

*Voorts is het de vraag of de beoordeling door het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) er daadwerkelijk toe zal leiden dat alleen de budgettair relevante kwaliteitsstandaarden voor het verlenen van toestemming aan de Minister van VWS zullen worden voorgelegd. Tot slot adviseert de Afdeling de doorwerking van het voorstel in de curatieve zorg (Zorgverzekeringswet (Zvw)) te heroverwegen. In verband met het voorgaande dient het voorstel op onderdelen te worden aangepast.*

De Afdeling onderschrijft de noodzaak van beheersing van de collectieve zorguitgave en acht de geïntroduceerde financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden als zodanig een geschikt nieuw instrument om dat doel te bereiken. Wel heeft een de Afdeling een aantal bezwaren bij het voorstel. Deze bezwaren worden later in het advies uitgewerkt. De reactie op de bezwaren zijn dan ook verderop in dit nader rapport te vinden.

## *1. Inleiding*

*Het voorstel introduceert een bevoegdheid van de Minister van VWS om vooraf al dan niet toestemming te geven om een kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen op te nemen in het daartoe bestemde Register. Een kwaliteitsstandaard is een openbaar toegankelijk document dat (op een deelgebied) goede zorg<sup>2</sup> beschrijft en door tripartiete partijen<sup>3</sup> wordt voorgedragen bij het Zorginstituut. Ook de Adviescommissie Kwaliteit kan een kwaliteitsstandaard opstellen.<sup>4</sup> Op dit moment is de toetsing door het Zorginstituut procesmatig en gericht op het proces van totstandkoming van de kwaliteitsstandaard. Na deze procedurele toets neemt het Zorginstituut een kwaliteitsstandaard op in het Register.<sup>5</sup>*

---

<sup>2</sup> Zorgaanbieders en zorgverleners zijn gehouden goede zorg te leveren. Dit is geregeld in artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Wat «goede zorg» inhoudt wordt op dit moment verder ingevuld door wet- en regelgeving, professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden.

<sup>3</sup> Cliëntenorganisaties, organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners en organisaties van zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg.

<sup>4</sup> Het Zin verzoekt de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard op te stellen als de door het Zin op de meerjarenagenda geplaatste en te ontwikkelen kwaliteitsstandaarden niet tijdig tot stand komen. Het Zin kan dan aan de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken deze kwaliteitsstandaard te ontwikkelen.

<sup>5</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 3c.

*Een professionele standaard bepaalt de wijze van werken van zorgverleners en is het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders.<sup>6</sup>*

*Een kwaliteitsstandaard onderscheidt zich van de professionele standaard doordat deze niet alleen wordt opgesteld door zorgaanbieders en zorgverleners, maar ook met betrokkenheid van de cliëntorganisaties en de organisaties van zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wlz-zorg. Dat de beroepsgroep betrokken is bij de totstandkoming van de kwaliteitsstandaard maakt dat met het opnemen van de kwaliteitsstandaard in het Register ook de inhoud van (een onderdeel van) de professionele standaard wijzigt.<sup>7</sup>*

*De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (Inspectie) ziet erop toe dat zorgverleners en zorgaanbieders zich houden aan professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is gehouden voor de bekostiging van de zorgverlening redelijkerwijs kostendekkende tarieven vast te stellen. Zowel de professionele standaarden als de kwaliteitsstandaarden vormen voor de NZa daarvoor een gegeven.*

*Als gevolg van de hiervoor geschetste totstandkomingsprocedure voor standaarden kunnen op dit moment via de professionele standaarden en de kwaliteitsstandaarden de collectieve zorguitgaven stijgen zonder dat de Minister van VWS dan wel de Staten-Generaal hierop ex ante invloed kunnen uitoefenen. Zij zijn niet betrokken bij de totstandkomingsprocedure en indien deze standaarden in het Register zijn opgenomen dient bij de uitoefening van toezicht en de berekeningen van kosten en prijzen daarvan uit te worden gegaan. Eventuele maatregelen om de kosten te redresseren kunnen momenteel alleen achteraf worden genomen. De vraag of dit wenselijk is, is volgens de toelichting relevant geworden door de recente opname in het Register van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg. Deze kwaliteitsstandaard is opgesteld door de Adviescommissie Kwaliteit van het Zorginstituut en gaat gepaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven, ter hoogte van structureel € 2,1 mld.<sup>8</sup>*

*Het voorstel wijzigt de huidige totstandkomingsprocedure voor kwaliteitsstandaarden aldus dat het Zorginstituut voortaan niet alleen toetst of een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan procedurele voorwaarden, maar ook of de voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft. Van mogelijke substantiële financiële gevolgen is volgens het voorstel sprake als kwaliteitsstandaarden een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces voorschrijven waarbij ingrijpende bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn, die bovendien breed toepasbaar zijn.<sup>9</sup> Deze criteria kunnen bij algemene maatregel van bestuur (amvb) verder worden ingevuld en aangescherpt. Indien voldaan is aan deze criteria moeten partijen of de Adviescommissie Kwaliteit de in het voorstel opgenomen bijzondere procedure voor de kwaliteitsstandaarden volgen.*

<sup>6</sup> Nieuw artikel 1, lid 1, zesde streepje Wkkgz.

<sup>7</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 3c.

<sup>8</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2. Zie budgettair overzicht behorend bij het regeerakkoord «Vertrouwen in de toekomst».

<sup>9</sup> Nieuw artikel 1, achtste lid Wkkgz.

*In die gevallen waarin het Zorginstituut verwacht dat er sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen, zendt het Zorginstituut de voorgedragen kwaliteitsstandaard aan de NZa. De NZa verricht vervolgens een objectieve analyse van de gevolgen die de voorgedragen kwaliteitsstandaard zou hebben voor de collectieve zorguitgaven.*

*Als uit die analyse blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven, vraagt het Zorginstituut vervolgens toestemming aan de Minister van VWS voor het nemen van een besluit tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register. De Minister van VWS geeft al dan niet toestemming om de betreffende kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. De Minister van VWS stemt dit af met de ministerraad en informeert hierover de Staten-Generaal.<sup>10</sup>*

## *2. Betekenis van het voorstel*

### *a. Aard van het besluitvormingsproces*

*Doel van het voorstel is dat de Minister van VWS tijdig een ongewenste stijging van de collectieve zorguitgaven als gevolg van de introductie van een nieuwe kwaliteitsstandaard kan voorkomen. Dat is nodig, want de ontwikkeling van de collectieve zorguitgaven vergt continue aandacht, zoals recent in de Miljoenennota 2019 is opgemerkt.<sup>11</sup> De praktijk van de zorg laat immers zien dat er sprake is van een voortdurende stijging van vraag en aanbod als gevolg van demografische en technologische ontwikkelingen en de toegenomen welvaart.<sup>12</sup> Om te voorkomen dat andere uitgaven in het gedrang komen en/of eigen bijdrage en premies van de burgers voor zorguitgaven ongelimiteerd stijgen is budgettaire beheersing noodzakelijk.<sup>13</sup> Het voornemen om het automatisme te doorbreken waarbij de vaststelling van kwaliteitsstandaarden op dit moment automatisch kan leiden tot substantiële budgettaire gevolgen, zoals voorgesteld, onderschrijft de Afdeling dan ook.*

*De Afdeling wijst er evenwel op dat de besluitvorming waarbij een afweging wordt gemaakt tussen de inzet van collectieve middelen en de kwaliteit van de geleverde zorg, ingrijpende gevolgen kan hebben voor de zorgverlening (zie hierover nader punt 3). Bij dergelijke besluitvorming spelen ook (thans bestaande) alternatieve maatregelen voor beheersing van de collectieve zorguitgaven een belangrijke rol: variërend van verhoging van eigen bijdragen en premies tot budgettering en invoering van uitgavenplafonds. De toelichting stipt dit slechts kort aan.<sup>14</sup> Deze alternatieven hebben elk afzonderlijk eveneens ingrijpende gevolgen. Daarbij komt dat de beoordeling door opeenvolgende kabinetten verschillend kan zijn en dit zal mede worden bepaald door de econo-*

<sup>10</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 4c.

<sup>11</sup> MJN 2019. Figuur 2.2.2.

<sup>12</sup> P. Jeurissen e.a., *Betaalbare zorg*, Sdu uitgevers, 2018, hoofdstuk 2.

<sup>13</sup> Advies over de ontwerpMiljoenennota 2019, Kamerstukken II 2018/19, 35 000, nr. 4, paragraaf 4.

<sup>14</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2 en artikelsgewijze toelichting op artikel 11d van het voorstel. In de langdurige zorg kan de Minister van VWS ervoor kiezen strikt te budgetteren. Een duurder kwaliteitsstandaard zal dan leiden tot wachtlijsten of tot vershraling van het verzekerde pakket elders in de langdurige zorg. Ook kan de Minister ervoor kiezen de doelmatigheid van de zorgverlening verder te verhogen door gepaste zorgverlening te stimuleren, taken waar mogelijk te differentiëren of over te dragen aan andere partijen. In de curatieve zorg kan de Minister van VWS budgettaire beheersing bereiken door het opstellen van hoofdlijnenakkoorden in combinatie met de inzet van het macrobeheersingsinstrument, beperking van de vereveningsbijdrage voor zorgverzekeraars, beperking van de toegang dan wel omvang van het verzekerde pakket, het verhogen van de eigen betalingen (eigen risico dan wel eigen bijdrage) of door de zorgpremies te laten stijgen.

*mische, financiële en politieke omstandigheden. De Afdeling acht het van belang dat de verschillende maatregelen voor beheersing van de collectieve zorguitgaven, waaronder het weigeren van toestemming door de Minister van VWS voor het opnemen van een kwaliteitsstandaard in het Register, zorgvuldig worden afgewogen en doorgerekend en dat de Staten-Generaal hierover op adequate wijze wordt geïnformeerd.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting hierop nader in te gaan.*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of de Minister voor Medische Zorg (hierna voor beiden: de Minister<sup>15</sup>) kan onder dit wetsvoorstel besluiten of een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen mag worden opgenomen in het Register. Daarmee wordt het automatisme waarbij de inschrijving van kwaliteitsstandaarden kan leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven doorbroken. Er kan een politieke afweging worden gemaakt tussen de meerwaarde voor de kwaliteit en de daaruit voortvloeiende financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard. Deze doorbreking geldt voor zeer uitzonderlijke omstandigheden. De voorgestelde maatregel komt in aanvulling op het al bestaande instrumentarium voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven, zoals het afsluiten van hoofdlijnenakkoorden of pakketmaatregelen.

De Afdeling noemt als alternatief voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven ook nog budgettering of uitgavenplafonds. Voor zover de Afdeling hiermee doelt op de contracteerruimte (artikel 49e van de Wet marktordening gezondheidszorg) of het macrobeheersinstrument (artikel 50, tweede lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg) geldt, net als voor de (maximum)tarieven die de NZa vaststelt, dat er grenzen zijn aan kostenbeheersing. Het budgettair kader (zoals de contracteerruimte of het omzetplafond via het macrobeheersinstrument) moet redelijkerwijs kostendekkend zijn om goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) te kunnen verlenen. Dat betekent dat wanneer een nieuwe of gewijzigde kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen opgenomen zou worden in het Register, het uitgavenplafond of de contracteerruimte moet worden verhoogd om redelijkerwijs kostendekkend te zijn. Als dat niet het geval zou zijn, zouden zorgaanbieders niet kunnen voldoen aan de minimumkwaliteit van zorg.

De ondergrens bij het opleggen van een budgettair kader (zoals de contracteerruimte of het omzetplafond via het macrobeheersinstrument) is dus bereikt zodra de kwaliteit van zorg in gevaar komt<sup>16</sup>. Zorgaanbieders moeten immers redelijkerwijs in staat zijn om binnen de gestelde budgettaire kaders goede zorg te verlenen.

Anders dan de Afdeling veronderstelt, bieden financiële beheersing via budgettering en uitgavenplafonds daarmee geen goed alternatief voor de met dit wetsvoorstel te introduceren mogelijkheid voor de Minister om de opname van een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen in het Register te verbieden.

Met dit wetsvoorstel kan de Minister als hij oordeelt dat een financiële beheersmaatregel noodzakelijk is een brede afweging maken. Hierbij

<sup>15</sup> Afhankelijk van het onderwerp van de kwaliteitsstandaard wordt bepaald welke Minister bevoegd is dit besluit te nemen. Indien de kwaliteitsstandaard zorg betreft die behoort tot het te verzekeren pakket van de zorgverzekering behoort die tot de competentie van de Minister voor Medische Zorg.

<sup>16</sup> Kamerstukken II, 2009–2010, 32 393, nr. 3, pag. 11. In een uitspraak van 30 december 2009 (AWB 08/96) bevestigde het College van Beroep voor het bedrijfsleven dat de acceptabele ondergrens bij het opleggen van kortingen aan zorgaanbieders bereikt is zodra de kwaliteit van zorg in gevaar komt.

zullen, naast het niet opnemen van een kwaliteitsstandaard in het Register, ook eventuele pakketmaatregelen in overweging worden genomen. Behalve deze wettelijke opties kunnen ook de bestuurlijke afspraken in bijvoorbeeld hoofdlijnenakkoorden worden meegewogen. Deze akkoorden bevatten vaak ook afspraken over de kwaliteit van zorg en de budgettaire kaders.

Voornoemde brede afweging kan ertoe leiden dat de Minister besluit dat een kwaliteitsstandaard wel mag worden ingeschreven ondanks de financiële consequenties, omdat hij kiest voor een andere financiële beheersmaatregel. Via verkleining van het pakket of door verhoging van eigen betalingen kan de Minister immers ook zorg dragen voor financiële beheersing. De brede afweging kan er ook toe leiden dat de Minister de financiële gevolgen die uit de kwaliteitsstandaard voortvloeien acceptabel vindt gelet op de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg.

Zoals de Afdeling terecht stelt, kan de afweging van de Minister afhankelijk van de economische, financiële en politieke omstandigheden anders uitpakken. In de memorie van toelichting is toegelicht dat de Minister het parlement zal informeren over zijn afweging al dan niet toestemming te verlenen om een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen te mogen inschrijven in het Register. De Minister zal daarbij ook aangeven hoe eventuele alternatieve maatregelen voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven zijn meegewogen. De doorrekening van de financiële consequenties zijn onderdeel van deze afweging. Het parlement kan de Minister uiteraard aanspreken op zijn politieke afweging.

De hoofdstukken 1, 2 en 4, paragraaf c, van het algemeen deel van de memorie van toelichting zijn op dit onderdeel aangevuld.

#### *b. Aard en inhoud toetsing door het Zorginstituut*

*Het voorstel beoogt dat de Minister van VWS slechts in uitzonderlijke omstandigheden door het Zorginstituut om toestemming wordt gevraagd voor opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register. De Afdeling vraagt zich af of inderdaad wordt bereikt dat zulks slechts bij uitzondering gebeurt. De Afdeling merkt daarover het volgende op.*

*Het voorstel beschrijft in welke gevallen een kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en dientengevolge aan de NZa moet worden voorgelegd om beter zicht te krijgen op de verwachte financiële gevolgen.<sup>17</sup> Het betreft hier objectieve criteria die het Zorginstituut geen beoordelingsruimte laten. Uit de opsomming blijkt, dat ondanks het cumulatieve vereiste van brede toepasbaarheid, hieraan al snel wordt voldaan, bijvoorbeeld indien sprake is van een toename van het aantal in te zetten voltijdequivalenten aan zorgverleners of van een verhoging van de kwalificaties van in te zetten zorgverleners.<sup>18</sup>*

*Om alsnog te bereiken dat voorstellen slechts in uitzonderlijke omstandigheden aan de Minister van VWS worden voorgelegd, verdient het volgens de Afdeling aanbeveling om de te hanteren objectieve criteria in onderlinge samenhang aan te scherpen, en zo nodig aan het Zorginstituut een ruimere beoordelingsmarge toe te kennen.*

*De Afdeling adviseert het voorstel op deze onderdelen aan te passen.*

<sup>17</sup> Nieuw artikel 1, achtste lid Wkkgz.

<sup>18</sup> Het voorgestelde artikel 1, achtste lid, onder a, in samenhang met b Wkkgz.

De Afdeling stelt terecht vast, dat het de bedoeling is dat uitsluitend kwaliteitsstandaarden financieel getoetst worden die kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. Op grond van het voorgestelde artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz heeft een kwaliteitsstandaard pas mogelijke substantiële financiële gevolgen als er sprake is van een toename van het aantal zorgverleners, een verhoging van de kwalificaties ervan of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces met ingrijpende bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen. Ook moet er sprake zijn van een brede toepasbaarheid. Het cumulatieve vereiste van brede toepasbaarheid biedt de mogelijkheid de te hanteren objectieve criteria in onderlinge samenhang aan te scherpen. Beoogd is om op grond van het voorgestelde artikel 1, negende lid, van de Wkkgz bij algemene maatregel van bestuur de criteria op basis waarvan het Zorginstituut moet oordelen of een kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële consequenties heeft, nader te duiden. Het gaat daarbij met name om de verdere invulling van het criterium brede toepasbaarheid.

#### *c. Verantwoordelijkheidsverdeling verschillende actoren*

*De Afdeling acht het voorstel als zodanig een mogelijk instrument om de ontwikkeling van de collectieve zorguitgaven tijdig te kunnen beheersen. Tegelijk werkt het voorstel in de curatieve zorg anders door dan in de langdurige zorg. De doorwerking in de curatieve zorg lijkt beduidend problematischer.*

#### *i. curatieve zorg*

*Het stelsel van de Zvw is gebaseerd op het principe van zorgverzekeraars en zorgaanbieders die vrij zijn afspraken met elkaar te maken over prijs, kwaliteit en volume. Ook gaat het stelsel ervan uit dat zorgverzekeraars elkaar beconcurreren om zoveel mogelijk polishouders te werven. Zorgverzekeraars hebben er in die context belang bij om zorg van een zo hoog mogelijke kwaliteit te contracteren tegen een zo gunstig mogelijke prijs. Deze systematiek moet ertoe leiden dat partijen in de praktijk aandacht besteden aan de doelmatigheid en de budgettaire impact van een voorgedragen kwaliteitsstandaard, zoals de toelichting opmerkt.<sup>19</sup> De bedoeling van de Zvw is immers dat partijen primair verantwoordelijk zijn voor budgettaire beheersing.*

*Het voorstel introduceert in dit opzicht een daaraan tegenstrijdige verschuiving in de verantwoordelijkheden. Waar de verantwoordelijkheid voor de totstandkoming van doelmatige en kosteneffectieve kwaliteitsstandaarden in de curatieve zorg is belegd bij het veld, dreigt de Minister van VWS met het voorstel deze verantwoordelijkheid in belangrijke mate aan zich te trekken. Uiteindelijk zal immers de Minister van VWS degene zijn die bepaalt of de kosten van een kwaliteitsstandaard te hoog zijn. Er is een aannemelijk risico dat partijen zich niet meer primair verantwoordelijk zullen voelen voor het toetsen van de doelmatigheid en de budgettaire impact en deze toets zullen overlaten aan de Minister van VWS.*

*Daar komt nog bij dat in de curatieve zorg de Minister door middel van hoofdlijnenakkoorden en het macrobeheersingsinstrument al maatregelen ter beschikking heeft om de collectieve zorguitgaven te beheersen. Hoewel deze instrumenten als zodanig eveneens spanning oproepen met het zorgverzekeringsstelsel, laten deze instrumenten voornoemde verantwoordelijkheidsverdeling vooralsnog wel intact.*

<sup>19</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 4a.

*Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling de toepasselijkheid van het voorstel voor de zorg die wordt verleend in het kader van de Zorgverzekeringswet te heroverwegen.*

*ii. langdurige zorg*

*In de langdurige zorg acht de Afdeling de directe doorwerking van deze maatregel beter voorstelbaar en meer passend. De Minister van VWS bepaalt de omvang van het budget en de contracteerruimte en baseert zich daarbij op de te leveren zorg volgens de kwaliteitsstandaard. In die zin sluit de met het voorstel geïntroduceerde instrument van financiële toetsing door de Minister van VWS aan bij de verantwoordelijkheden die hij reeds in het stelsel van de Wlz heeft. Dit neemt echter niet weg dat het ook in de langdurige zorg van belang is dat partijen zelf verantwoordelijkheid (blijven) nemen voor de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van een te ontwikkelen kwaliteitsstandaard. Net als voor de curatieve zorg geldt voor de langdurige zorg dat de vroegtijdige versterkte betrokkenheid van de Minister van VWS partijen mogelijk niet prikkelt om verantwoordelijkheid te nemen voor doelmatige en kosteneffectieve zorgverlening en dit aan de Minister over te laten.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande nader in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen.*

De Afdeling oordeelt dat doorwerking van dit wetsvoorstel in de curatieve zorg beduidend problematischer lijkt dan in de langdurige zorg. Ik deel dit niet. De doorwerking van de voorgestelde financiële toetsing voor beide sectoren grijpt in op het uitgangspunt dat de verantwoordelijkheid primair bij partijen – en niet bij de overheid – ligt.

In de eerste plaats is het in zowel de curatieve als de langdurige zorg primair aan partijen om afspraken te maken over de prijs, kwaliteit en volume van zorg. De zorgverzekeraars en de uitvoerders van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) zijn daarbij gehouden om doelmatige zorg in te kopen. Waar de zorgverzekeraars bij de inkoop van doelmatige zorg waar nodig worden gecorrigeerd door de markt, staan uitvoerders van de Wlz bij de inkoop van doelmatige zorg onder toezicht van de NZa (artikel 28 van de Wet marktordening gezondheidszorg). De NZa kan handhavend optreden als de Wlz-uitvoerders onvoldoende slagen in de inkoop van doelmatige zorg. Bij het maken van prijsafspraken zijn partijen zowel voor de langdurige zorg als voor een aanzienlijk deel van de curatieve zorg (bijvoorbeeld A-segment ziekenhuiszorg, ggz en huisartsenzorg) gebonden aan tariefregulering van de NZa.

In de tweede plaats zijn zowel in de curatieve als de langdurige zorg de tripartiete partijen zelf verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden. Bij het opstellen daarvan komen de doelmatigheid en de financiële gevolgen aan de orde, omdat het Zorginstituut daar voorafgaand aan de opname in het Register op toetst.

In beide stelsels (Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en Wlz) is het zorgen voor doelmatige zorg dus de verantwoordelijkheid voor partijen. Daar brengt dit wetsvoorstel geen verandering in.

Ik ben het met de Afdeling eens dat de mogelijkheid voor de Minister om de opname van een kwaliteitsstandaard te weigeren, leidt tot een aannemelijk risico dat partijen zich zelf minder verantwoordelijk zullen voelen voor het toetsen van de doelmatigheid en de budgettaire impact. De overweging van partijen kan zijn, dat die toets niet nodig is omdat een overheidsinstantie de doelmatigheid en budgettaire gevolgen toch wel toetst. Dit risico wordt gemitigeerd door de toets van de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut, die voorafgaat aan het eventueel vragen van een budgetimpactanalyse aan de NZa en toestemming aan de Minister.

Als partijen geen afdoende toelichting geven op de afweging over doelmatige zorg of de financiële gevolgen, zal het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard niet opnemen in het Register maar teruggeven aan partijen om aan te vullen of aan te passen. Dit geldt ook als een door partijen voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijk substantiële financiële gevolgen een beoordeling van die financiële gevolgen niet mogelijk maakt. Het Zorginstituut zal in dergelijke gevallen geen budgettaire analyse aan de NZa vragen en ook geen toestemming aan de Minister. Het is en blijft, ook met dit wetsvoorstel, primair de verantwoordelijkheid van partijen om bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden doelmatigheid en financiële gevolgen mee te wegen. De verantwoordelijkheid van tripartiete partijen voor doelmatigheid en budgettaire impact wordt met dit wetsvoorstel ondersteund door de regeling dat onderdelen van de professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen slechts via de weg van de kwaliteitsstandaarden onderdeel kunnen worden van goede zorg<sup>20</sup>.

De Afdeling vindt de inzet van het macrobeheersinstrument in de curatieve zorg beter passend, omdat de verantwoordelijkheid van private partijen voor doelmatige zorg daarbij wel in tact blijft. Zoals hierboven onder 2a is toegelicht, zijn de mogelijkheden voor de inzet van het macrobeheersinstrument in de curatieve zorg begrensd, omdat het omzetplafond in elk geval redelijkerwijs toereikend zal moeten zijn voor zorgaanbieders om goede zorg te kunnen verlenen. Daarmee biedt het macrobeheersinstrument, anders dan de Afdeling stelt, geen aanvullende financiële beheersingsmogelijkheid voor eventuele substantiële financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard. Bovendien zou de inzet van het macrobeheersinstrument ertoe kunnen leiden dat een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen een groter beslag op het betreffende budgettaire kader legt en daarmee ten koste gaat van andere zorg binnen dat kader. Het voorstel niet van toepassing verklaren op zorg die wordt verleend in het kader van de Zvw betekent dat de mogelijkheden voor de Minister beperkt blijven tot ingrijpen via pakketmaatregelen (waaronder eigen betalingen en eigen risico). Een politieke afweging tussen de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg en de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard kan dan niet plaatsvinden.

Bijkomend nadeel van het voorstel van de Afdeling om de voorgestelde financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden alleen van toepassing te laten zijn op de Wlz-zorg, is dat bij domeinoverstijgende kwaliteitsstandaarden een deel van de kwaliteitsstandaard wel onder de financiële toetsing kan komen te vallen en een ander deel niet. Denk bijvoorbeeld aan een nieuwe kwaliteitsstandaard voor de geestelijke gezondheidszorg, waarbij een 3-jaars termijn geldt om te bepalen of er sprake is van Zvw- of Wlz-zorg. Een dergelijke splitsing is voorts ongewenst, omdat beoogd is via kwaliteitsstandaarden goede ketenzorg te bevorderen.

### *3. Gevolgen van wijziging van de invulling van het begrip «goede zorg»*

#### *a. Verhouding tussen zorgstandaarden en de vrijheid van medisch handelen*

*De toelichting merkt op dat met het voorgestelde instrument een inbreuk wordt gemaakt op de vrijheid van medisch handelen, maar dat deze slechts wordt beperkt tot een financiële toets door de Minister en dit geen inhoudelijke toets betreft.<sup>21</sup> Op zichzelf is het juist dat de professionals*

<sup>20</sup> En in het verlengde daarvan, op grond van artikel 453 van boek 7 BW, van de zorg die een goede hulpverlener in acht moet nemen.

<sup>21</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 6a.

ook na introductie van de financiële toets bepalen welke zorg geleverd moet worden. Tegelijkertijd is duidelijk dat de financiële toetsing kan leiden tot inhoudelijke wijziging van het begrip «goede zorg».<sup>22</sup> Daarmee heeft deze financiële toets ook materiële gevolgen voor de kwaliteit van de zorgverlening. De Afdeling overweegt in dit verband het volgende.

*In het voorstel is geregeld dat zorgaanbieders en zorgverleners zich niet hoeven te houden aan die aanpassingen en nieuwe onderdelen van een professionele standaard die zouden kunnen leiden tot mogelijke substantiële financiële gevolgen, tenzij het een kwaliteitsstandaard betreft.<sup>23</sup> Is de professionele standaard nog geen kwaliteitsstandaard, maar voldoet deze wel aan de risicocriteria of heeft de Minister van VWS geen toestemming verleend om deze professionele standaard op te nemen in het Register, dan wordt deze niet aangemerkt als een invulling van het begrip «goede zorg». Zorgaanbieders en zorgverleners hoeven zich daaraan dan ook niet te houden. De Inspectie houdt er geen rekening mee in het uitoefenen van haar toezicht. De NZa neemt deze evenmin mee in het vaststellen van de tarieven.*

*Zonder deze maatregel bestaat het risico dat de bevoegdheid van de Minister van VWS om in te kunnen grijpen bij mogelijke substantiële financiële gevolgen van een professionele standaard, betekenisloos zou worden. Deze professionele standaard zou dan immers blijven gelden als invulling van «goede zorg» en daarmee als uitgangspunt voor zorgverleners bij de zorgverlening en onder meer ook voor het vaststellen van de kostendekkende tarieven door de NZa. Door te bepalen dat zorgaanbieders en zorgverleners zich niet hoeven te houden aan deze professionele standaard wordt dan ook de mogelijkheid afgesloten om zonder toestemming van de Minister van VWS (daardoor) de zorguitgaven substantieel te laten stijgen.<sup>24</sup>*

*Gelet op de gekozen vormgeving van het voorstel acht de Afdeling deze opzet begrijpelijk, maar tegelijk merkt zij hierbij op dat dit wel degelijk gevolgen zal hebben voor de kwaliteit van de zorgverlening. Vermoedelijk zullen de professionals het namelijk weinig zinvol vinden om inhoudelijke professionele standaarden met mogelijke substantiële financiële gevolgen op te stellen, omdat de zorgaanbieders door het voorstel worden ontmoedigd zich daaraan te houden. Zo worden de extra kosten die deze (onderdelen) van de professionele standaarden met zich brengen niet vergoed en houdt de Inspectie er geen rekening mee in de uitoefening van haar toezicht. In zoverre heeft de voorgestelde financiële toets toch gevolgen voor de invulling van de inhoud van de «goede zorg» en ontstaat spanning met de vrijheid van medisch handelen.*

*Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling in de toelichting de gevolgen van de bevoegdheid van de Minister om voorgedragen kwaliteitsstandaarden financieel te toetsen voor de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden, nader te duiden.*

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is toegelicht dat de beslissing van de Minister geen toestemming te geven voor de opname van een kwaliteitsstandaard in het Register, invloed heeft op de vrijheid van medisch handelen. Dit geldt ook voor de onderdelen van de professionele standaard die voldoen aan de risicocriteria en dus kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. Die onderdelen van de professionele

<sup>22</sup> Zie noot 1.

<sup>23</sup> Nieuw artikel 2a, eerste lid Wkkgz.

<sup>24</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 4d.

standaard kunnen namelijk alleen via de weg van de kwaliteitsstandaarden onderdeel worden van goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz<sup>25</sup>. Voor een onderdeel van de professionele standaard die voldoet aan de risicocriteria geldt dezelfde inperking van de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden als voor de kwaliteitsstandaarden.

De introductie van de financiële toetsing is evenwel noodzakelijk om meer recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de Minister om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid van de collectieve zorguitgaven. Bovendien ziet de financiële toetsing uitsluitend op uitzonderlijke gevallen waarin een onderdeel van een professionele standaard zou kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. De invloed strekt dan ook niet verder dan strikt noodzakelijk is gelet op de zorg voor de financiële beheersbaarheid.

Bij de financiële toets geeft de Minister geen oordeel over de inhoud van de kwaliteitsstandaard of de noodzakelijke inhoudelijke aanpassingen. In het geval dat de toetsing ertoe leidt dat de Minister besluit dat een kwaliteitsstandaard vanwege de substantiële financiële gevolgen niet mag worden opgenomen in het Register, kunnen de professionals – binnen de beperkte financiële ruimte – zelf een nieuwe aangepaste kwaliteitsstandaard opstellen.

Hoofdstuk 4, paragraaf d, van het algemeen deel van de memorie van toelichting is op dit onderdeel aangevuld.

#### *b. Doorwerking naar particuliere zorg*

*Gelet op de inhoudelijke wijziging van het begrip «goede zorg» heeft het voorstel bovendien gevolgen voor de particuliere sector. Anders dan bij de verzekerde zorg en de langdurige zorg spelen budgettaire belangen in dit verband geen rol, maar het voorgestelde instrument heeft wel zorginhoudelijke gevolgen. Het ligt namelijk in de rede dat het verschil tussen de kwaliteit waartoe de zorgverlener en de zorgaanbieder kunnen worden gehouden op basis van de kwaliteitsstandaard (zie het voorgestelde artikel 7:453 BW) en de kwaliteit waarover partijen afspraken hebben gemaakt, wordt vergroot. Niet verder wordt uitgewerkt welke gevolgen de financiële toetsing door de Minister van VWS heeft voor de afspraken tussen zorgaanbieder en cliënt in de particuliere sector.*

*De Afdeling adviseert de gevolgen voor de particuliere sector te heroverwegen.*

De voorgestelde financiële toetsing is beperkt tot de collectieve zorguitgaven. Dit zijn uitgaven voor Zvw-zorg die behoort tot de zorgplicht van een zorgverzekeraar of uitgaven voor Wlz-zorg. De financiële toetsing is dus niet van toepassing op uitgaven voor de particuliere sector. Het Zorginstituut hoeft een voorgedragen kwaliteitsstandaard die uitsluitend betrekking heeft op niet verzekerde zorg dan ook niet aan de Minister toe te zenden. Aangezien de kwaliteitsstandaarden die uitsluitend particuliere zorg betreffen niet onder de financiële toetsing van dit wetsvoorstel vallen, is er ook geen sprake van een inhoudelijke wijziging van het begrip «goede zorg» voor deze categorie. Het verschil tussen de kwaliteit waartoe de zorgverlener en de zorgaanbieder kunnen worden gehouden op basis van de kwaliteitsstandaard en de kwaliteit waarover partijen afspraken hebben gemaakt, wordt met dit wetsvoorstel niet beïnvloed. Een voorgedragen kwaliteitsstandaard kan echter ook betrekking hebben op zowel verzekerde zorg als niet verzekerde zorg. Dit doet zich vooral

<sup>25</sup> En in het verlengde daarvan, op grond van artikel 453 van boek 7 BW, van de zorg die een goede hulpverlener in acht moet nemen.

voor op het terrein van curatieve zorg. Het gaat dan om zorg die afhankelijk van de leeftijd van de verzekerde, de toepasselijke indicatie(s) en/of het aantal of de frequentie van behandelingen tot het basispakket van de zorgverzekering of tot particuliere zorg behoort. De Minister kan de opname in het Register van een dergelijke kwaliteitsstandaard verbieden vanwege de mogelijke gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Dit betekent dat het Zorginstituut die kwaliteitsstandaard niet opneemt in het Register. Deze gaat daardoor geen onderdeel uitmaken van goede zorg en is dan ook niet handhaafbaar. Dat geldt voor zowel de verzekerde zorg als de niet verzekerde zorg<sup>26</sup>. In een dergelijk geval zijn er geen directe gevolgen voor de afspraken tussen de zorgaanbieder en cliënt in de particuliere sector. Partijen zijn immers vrij om hogere kwaliteitsafspraken te maken dan de wettelijke afdwingbare minimumnorm van goede zorg. Het wetsvoorstel betekent wel dat de kwaliteit waartoe de zorgverlener en de zorgaanbieder kunnen worden gehouden, wordt beïnvloed. De kwaliteit waarover partijen onderling concrete afspraken hebben gemaakt, kan op een hoger niveau liggen dan de kwaliteit op basis van de kwaliteitsstandaard.

Beleidsmatig is het wenselijk dat het toezicht van de Inspectie op de kwaliteit van zorg voor zowel de verzekerde als de niet verzekerde zorg gelijk is. Het is voor de beschrijving van veilige, doeltreffende en cliëntgerichte zorg in het perspectief van de Wkkgz irrelevant of sprake is van zorg die wel of niet behoort tot het te verzekeren pakket voor de zorgverzekering. Of een zorgaanbieder voor dezelfde zorg betaald wordt door de zorgverzekeraar op basis van het verzekerd pakket of door de patiënt/ cliënt zelf, moet voor de vereiste kwaliteit en het toezicht van de Inspectie daarop geen verschil uitmaken. In het in artikel 11b, tweede lid, van de Wkkgz, ingevoegde onderdeel c is daarom bepaald dat een kwaliteitsstandaard een onderscheid voorkomt tussen de verzekerde zorg en de particuliere zorg. Hoofdstuk 4, onderdeel b, van het algemeen deel en de artikelsgewijze toelichting van de memorie van toelichting zijn overeenkomstig aangepast.

#### *4. Regie bij uitvoering en toezicht*

*Indien een (onderdeel) van de professionele standaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, maar geen kwaliteitsstandaard is, moet de Inspectie in haar toezicht ervan uit gaan dat zorgaanbieders niet hoeven te voldoen aan dat onderdeel van de professionele standaard, aldus de toelichting. Daarnaast zal de NZa erop moeten toezien dat niet onterecht de kosten van (dit onderdeel van) deze professionele standaard worden meegenomen bij de tariefbepaling.<sup>27</sup>*

*Dit vergt zowel van de Inspectie als van de NZa een inhoudelijke beoordeling van een professionele standaard of deze mogelijke substantiële financiële gevolgen bevat. Dit kan ertoe leiden dat de NZa en de Inspectie hierover verschillend oordelen en daardoor onduidelijkheid ontstaat over de status van een professionele standaard. In het voorstel is geregeld dat het Zorginstituut de bevoegdheid krijgt om de voorgedragen kwaliteitsstandaarden te toetsen op mogelijke substantiële financiële gevolgen. De Afdeling adviseert ten behoeve van de eenduidigheid de beoordeling van de mogelijke substantiële financiële gevolgen van professionele standaarden eveneens uitsluitend over te laten aan het Zorginstituut.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.*

<sup>26</sup> En in het verlengde daarvan, op grond van artikel 453 van boek 7 BW, ook niet van de zorg die een goede hulpverlener in acht moet nemen.

<sup>27</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 4d.

Het advies van de Afdeling om ten behoeve van de eenduidigheid van de mogelijke substantiële gevolgen van een professionele standaard de duiding van de risicocriteria uitsluitend over te laten aan het Zorginstituut is gevolgd. In het aan artikel 2a van de Wkkgz toegevoegde derde lid is bepaald dat het Zorginstituut een eenduidige uitleg van de risicocriteria bevordert. Of sprake is van substantiële gevolgen, moet immers altijd beoordeeld worden aan de hand van de risicocriteria.

De ambtenaren van de Inspectie moeten de uitleg van het Zorginstituut volgen. Dat is bepaald in het aan artikel 24 van de Wkkgz toegevoegde zesde lid. Ook de NZa moet bij de vaststelling van tarieven de uitleg van het Zorginstituut volgen. Dat is geregeld in het in de Wet marktordening gezondheidszorg ingevoegde artikel 19a.

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

De hoofdstukken 7, onderdelen b en c, en 8 van het algemeen deel en de artikelsgewijze toelichting van de memorie van toelichting zijn overeenkomstig aangepast.

## 5. Overige opmerkingen

### a. Toevoeging «zorgaanbieder»

*In het voorgestelde artikel 2, tweede lid, onderdeel b, respectievelijk het voorgestelde artikel 2a, eerste lid, Wkkgz wordt «zorgaanbieder» toegevoegd om te expliciteren dat de zorgaanbieder zich moet houden aan een kwaliteitsstandaard of professionele standaard die zich specifiek tot de zorgaanbieder richt.<sup>28</sup> Volgens de toelichting moet daarbij worden gedacht aan een kwaliteitsstandaard die als norm een bepaalde personele bezetting voorschrijft. Dit wekt verwarring gelet op de definitie van «zorgaanbieder» van het geldende artikel 1 van de Wkkgz; een zorgaanbieder is een instelling, dan wel solistisch werkende zorgverlener. De Afdeling vraagt zich af of inderdaad is beoogd te expliciteren dat naast de professionele standaarden en kwaliteitsstandaarden die gelden voor zorgverleners, ook specifieke normen van toepassing kunnen zijn op solistisch werkende zorgverleners. De Afdeling adviseert dit onderdeel nader te verduidelijken.*

*De toevoeging van «zorgaanbieder» zoals is voorgesteld in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, laat bovendien onverlet dat een zorgaanbieder op grond van het geldende artikel 2, eerste lid, Wkkgz in samenhang met het voorgestelde artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz gehouden is «goede zorg» te verlenen. Goede zorg houdt in dat de zorgverlener die in opdracht van de zorgaanbieder zorg verleent, zich houdt aan de kwaliteitsstandaard of de professionele standaard die zich op de zorgverlener richt. Door de gekozen formulering kan mogelijk ten onrechte de indruk ontstaan dat de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zich beperkt tot die normen die zich expliciet tot de zorgaanbieder richten. De Afdeling adviseert dit onderdeel nader te verduidelijken.*

Op dit moment is in de artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz geregeld dat «zorgverleners» in overeenstemming moeten handelen met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaard. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. De Wkkgz doelt met het begrip «zorgverlener» op degene die de zorg daadwerkelijk verleent, oftewel «de handen». Dat kan een zorgverlener in loondienst zijn, een

<sup>28</sup> Memorie van toelichting, artikelsgewijs, onderdeel D.

vrijgevestigde zorgverlener of zzp'er die binnen een organisatorisch verband werkzaam is, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als daadwerkelijke zorgverlener.

Sommige normen in kwaliteitsstandaarden zijn echter evident niet gericht tot de daadwerkelijke zorgverlener, maar tot het bestuur. Bijvoorbeeld een norm die een bepaalde personeelsbezetting of technische veiligheidseis voorschrijft. Met het wetsvoorstel is beoogd te verduidelijken dat kwaliteitsstandaarden zich ook kunnen richten tot het bestuur.

Waar het begrip «zorgverlener» in de Wkkgz op «de handen» doelt, doelt het begrip «zorgaanbieder» in de Wkkgz op «de bestuurders». Een zorgaanbieder kan een instelling zijn, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als bestuurder. Gezien het beoogde onderscheid tussen deze begrippen in de Wkkgz en de knip die hieruit volgt tussen de verschillende rollen van een solistisch werkende zorgverlener, is ervoor gekozen om in het wetsvoorstel ten behoeve van de hierboven genoemde verduidelijking aan te sluiten bij het begrip «zorgaanbieder».

De wijziging van artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz houdt verband met het bepaalde in artikel 3 van de Wkkgz. Uit artikel 3 van de Wkkgz volgt dat de zorgaanbieder moet zorgen voor de randvoorwaarden die redelijkerwijs tot het verlenen van goede zorg moeten leiden. Het naleven van de kwaliteitsstandaarden die op deze randvoorwaarden zien is een belangrijke factor om te kunnen voldoen aan artikel 3 van de Wkkgz.

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

De Afdeling merkt op dat door aan te sluiten bij het begrip «zorgaanbieder» in artikel 2, tweede lid, onder b, van de Wkkgz mogelijk de indruk kan ontstaan dat de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om goede zorg te verlenen zich beperkt tot die normen die zich expliciet tot de zorgaanbieder richten. Ik ben het met de Afdeling eens dat dit ten onrechte is. Zorgaanbieders zijn gehouden goede zorg te doen leveren. Zij hebben daarmee de eindverantwoordelijkheid voor de zorg in hun organisatie.

De artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel D, van de memorie van toelichting is in lijn met het bovenstaande verduidelijkt.

#### *b. Meetinstrumenten in verhouding tot toezicht Inspectie*

*Het voorgestelde artikel 11h Wkkgz heeft betrekking op de taak van het Zorginstituut. Deze richt zich op de beschikbaarheid van kwaliteitsinformatie ten behoeve van de keuze door cliënten en op de beschikbaarheid van informatie voor toezichthouders door middel van het opnemen van meetinstrumenten in het Register. In de toelichting op deze bepaling wordt opgemerkt dat eisen van de publieke toezichthouders met betrekking tot de handhaafbaarheid van de meetinstrumenten voor het uit te oefenen toezicht vooraf zullen worden getoetst aan het voorgestelde artikel 11f Wkkgz. In dit artikel zijn de voorwaarden opgenomen voor het opnemen van een meetinstrument in het Register. Toezichthouders behouden de bevoegdheid om in een individueel toezichtonderzoek*

*nadere informatie op te vragen bij de onder toezichtgestelden, aldus de toelichting. De toelichting maakt in dit kader niet duidelijk in hoeverre de Inspectie gehouden is aan de uitkomsten van een meetinstrument. Voorts is niet duidelijk welke ruimte haar nog toekomt om in het kader van haar toezicht eigen risicocriteria te formuleren. Dit zou er immers toe kunnen leiden dat de Inspectie tot een ander oordeel komt dan de uitkomsten van een meetinstrument.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting op deze vragen nader in te gaan.*

In het Register worden door het Zorginstituut alleen meetinstrumenten opgenomen als die meetinstrumenten een verantwoord middel zijn om te meten of goede zorg is geleverd. Dit volgt uit het voorgestelde artikel 11f van de Wkkgz. Zorgaanbieders moeten over de kwaliteit van de geleverde zorg rapporteren op basis van die ingeschreven meetinstrumenten. Dit wordt door het Zorginstituut verzameld, samengevoegd en beschikbaar gemaakt, onder meer ten behoeve van het toezicht door ambtenaren van de Inspectie. Dat staat in het voorgestelde artikel 11h van de Wkkgz. De Inspectie is noch gehouden aan de toepassing noch aan de uitkomsten van het ingeschreven meetinstrument. Immers, er kunnen indicaties zijn dat een meetinstrument in een bepaalde situatie onverhoopt niet representatief is, of niet goed is toegepast. De Inspectie kan ook eigen risicocriteria opstellen, mits die criteria binnen de toetsingskaders van de wet passen.

Dit wil echter niet zeggen dat de Inspectie zomaar een alternatief meetinstrument zal toepassen, uitkomsten van een meetinstrument naast zich zal leggen of eigen criteria zal opstellen.

In de eerste plaats volgt uit de Toezichtsvisie van de Inspectie dat de Inspectie de handhavingsnormen in principe bepaalt op basis van vastgestelde wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen.<sup>29</sup> Dat betekent dat de Inspectie in beginsel uitgaat van de meetinstrumenten die in het Register zijn ingeschreven.

In de tweede plaats volgt uit de motiveringsplicht die geldt voor (handhaving)besluiten, dat de Inspectie niet zomaar, in afwijking van haar eigen Toezichtsvisie, een meetinstrument dat voorafgaand aan de opname in het Register is getoetst en voorgedragen is door tripartiete partijen opzij zal zetten. Er zal in een dergelijke situatie een gedegen motivatie moeten worden opgesteld. Tegen het besluit kan in bezwaar en beroep worden gegaan, wat betekent dat in het uiterste geval een rechter zal toetsen of de motivering afdoende is geweest.

De verwachting is dan ook niet, dat de Inspectie lichtvaardig om zal gaan met alternatieve (uitkomsten van) meetinstrumenten. In de artikelsgewijze toelichting van de memorie van toelichting is dit verduidelijkt.

### *c. Grondslag verwerking gepseudonimiseerde gegevens*

*Op grond van het voorgestelde artikel 11g van de Wkkgz stelt het Zorginstituut vast voor welke vormen van zorg een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument nodig is dan wel wijziging behoeft. Voor zover het Zorginstituut voor de uitoefening van deze taak gepseudonimiseerde gegevens verwerkt, adviseert de Afdeling daartoe een expliciete wettelijke grondslag in het voorstel op te nemen.*

De Afdeling adviseert om in de Wkkgz een expliciete wettelijke grondslag voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens op te nemen voor zover het Zorginstituut die persoonsgegevens verwerkt voor de vaststelling van zijn meerjarenagenda voor de vast te stellen of te wijzigen kwaliteitsstandaarden of meetinstrumenten. Het Zorginstituut

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 4.

verwerkt voor de vaststelling van die meerjarenagenda gepseudonimiseerde persoonsgegevens. In het wetsvoorstel is een artikel ingevoegd (artikel 11h (nieuw)) dat de door de Afdeling geadviseerde expliciete wettelijke grondslag en verdere regeling van de verwerking bevat. Toevoeging van dit artikel heeft geleid tot vernummering. Het algemeen deel en de artikelsgewijze toelichting van de memorie van toelichting zijn overeenkomstig aangepast.

## 6. Overige wijzigingen

Tot slot is van de gelegenheid gebruik gemaakt om nog enkele wijzigingen door te voeren in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

1. In het wetsvoorstel is een aantal zuiver wetstechnische aanpassingen doorgevoerd. Zo is in een aantal bepalingen de nummering van de artikelen in overeenstemming gebracht met de volgorde die de Aanwijzingen voor de Regelgeving voorschrijft en is een aantal komma's in opsommingen vervangen door puntkomma's. Daarnaast zijn in de memorie van toelichting omwille van de leesbaarheid enkele verduidelijkingen aangebracht.
2. In de voorgestelde begripsomschrijving van Wlz-uitvoerder in artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz is de verwijzing naar het begrip Wlz-uitvoerder in de Wlz aangescherpt.
3. In het voorgestelde artikelen 1, achtste lid, aanhef, 2a, eerste lid, 11b, derde lid, 11c, eerste en tweede lid, van de Wkkgz (nieuw) is verduidelijkt dat het alleen gaat om substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Er is geen sprake van mogelijke substantiële financiële gevolgen als het gaat om andere zorg. Andere zorg heeft namelijk geen gevolgen voor de collectieve zorguitgaven.
4. In artikel I, onder A, tweede lid, is in het voorgestelde artikel 1, achtste lid, onder a, onder 3°, van de Wkkgz (nieuw) verduidelijkt dat een kwaliteitsstandaard die ziet op een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces, alleen mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft als de benodigde bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen «een financiële investering vragen». In het wetsvoorstel zoals dat naar de Afdeling was gestuurd stond dat de aanpassingen «ingrijpend» moest zijn. Dit maakte echter onvoldoende duidelijk dat de aanpassing moet leiden tot gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. Het sluiten van een afdeling in een ziekenhuis kan immers ook ingrijpend zijn, maar heeft geen mogelijk substantiële financiële gevolgen. De memorie van toelichting is in het verlengde van deze aanpassing gewijzigd.
5. De artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onder A, is uitgebreider ingegaan op de criteria die in artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz (nieuw) zijn opgenomen.
6. In het voorgestelde artikel 2a van de Wkkgz en in artikel IX (nieuw) is de datum 2 juli 2018 aangepast naar 5 juli 2018. De informatie dat het handelen van zorgaanbieders en zorgverleners alleen in overeenstemming met een kwaliteitsstandaard hoeft te zijn in geval er mogelijk sprake is van substantiële financiële gevolgen, was namelijk enkele dagen later dan voorzien openbaar gemaakt. De memorie van toelichting is in het verlengde van deze aanpassing gewijzigd.
7. In artikel VI wordt in de artikelen 88, eerste lid, een 89, eerste lid, van de Zvw een verwijzing naar artikel 11g van de Wkkgz opgenomen. Dit is nodig, omdat het deel van de Zvw waar deze bepalingen betrekking op hebben met dit wetsvoorstel deels overgaan naar artikel 11g van de Wkkgz. Deze aanpassing was per abuis nog niet opgenomen in artikel VI.
8. In de toegevoegde artikelen VII en VIII zijn samenloopbepalingen opgenomen van dit wetsvoorstel met het bij koninklijke boodschap

van 25 september 2018 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Zorgverzekeringswet, de Wet langdurige zorg en enige andere wetten in verband met het controleren van de verzekeringsplicht voor de zorgverzekering en het regelen van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Onze Minister voor Medische Zorg, het Zorginstituut Nederland en het RIVM (35 044). Het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting is hierop aangevuld.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het voorstel en adviseert het voorstel niet bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen, tenzij het is aangepast.*

*De vicepresident van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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