

Reactie op de internetconsultatie

Vraag 1 van 5

Welke op- en aanmerkingen heeft u bij dit wetsvoorstel (artikelen en memorie van toelichting)?

- Aan de hand van een enkel geval rond substantieel financiële gevolgen rond het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, waar het Zorginstituut/adviescommissie kwaliteit gebruik heeft gemaakt van haar doorzettingsmacht, is een wetsvoorstel opgetuigd met verstrekkende gevolgen voor alle kwaliteitsstandaarden en professionele standaarden en met een grote omvangrijke administratieve lastendruk. Het wetsvoorstel grijpt in op een aantal fundamentele waarden van het zorgstelsel. De vrijheid van professioneel medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden wordt onnodig ingrijpend beperkt. Ook raakt het het uitgangspunt dat de inhoud van zorgstandaarden door professionals en patiënten gezamenlijk wordt bepaald. Overheidsregulering moet voldoen aan de uitgangspunten noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Het wetsvoorstel moet zich daarom beperken tot waarvoor het is bedoeld: het invoeren van een financiële toets voor enkele kwaliteitstandaarden met substantiële financieel verstrekkende gevolgen. De wetstekst en de memorie van toelichting moeten volstrekt helder zijn over welke enkele gevallen dit gaat en hoe de andere kwaliteitsstandaarden ongemoeid worden gelaten.
- De herdefiniëring van professionele standaarden zoals in dit wetsvoorstel opgenomen, moet worden geschrapt. Het is aan de professies en het veld wat de professionele standaard is en welke geschreven en ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen daar onder vallen en waar de zorgverlener of zorgaanbieder rekening mee houdt. Ook normen die impliciet en ongeschreven zijn, vallen daar onder. Dat is een fundamentele waarde binnen ons zorgstelsel. De herdefiniëring van het begrip professionele standaarden is bovendien niet nodig voor het bereiken van het doel van het wetsvoorstel. Ook doet de herdefiniëring geen recht aan de intentie van de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (MvT, p. 28). De voorgestelde begripwijzing gaat gepaard met een onnoemelijke administratieve lastendruk. Bovendien is het begrip professionele standaard ook aan de orde in het kader van de Jeugdwet. Het zou vanuit eenheid van beleid zeer vreemd zijn als in verschillende wetten een verschillende definitie wordt gehanteerd. Wij stellen u dringend voor de herdefiniëring van professionele standaard uit dit wetsvoorstel te halen.
- In het wetsvoorstel wordt ook voorgesteld in artikel IV om de tekst van artikel 453 boek 7 van het Burgerlijk wetboek te wijzigen. Ook deze wijziging ontraden wij omdat wat tot de professionele standaard behoort, aan het veld en de beroepsgroep is. De WGBO is bovendien niet alleen van toepassing in het stelsel van de Zorgverzekeringswet en de WLZ, maar eveneens in de jeugd-ggz die valt onder de Jeugdwet. De WGBO is van toepassing op beroeps- of bedrijfsmatig handelen waarvoor de regels gelden van de geneeskundige behandelovereenkomst.¹

¹ <https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:HR:2013:BY4859>. Jomanda- Millecam.-arrest

Het nieuw voorgestelde artikel 2, vierde lid Wkkgz treedt ons inziens in de rol van de tuchtrechter door bij voorbaat een deel van de professionele standaard uit te sluiten van toetsing door de tuchtrechter.

- De wijze waarop het wetsvoorstel goede zorg en professionele standaard herdefinieert, wijkt af van wat in de internationale context gebruikelijk is. Wij vinden dat ongewenst.
- In het wetsvoorstel schept artikel 11h de verplichting voor zorgaanbieders om meetinstrumenten voor keuze- en toezichtinformatie aan te leveren. Wij vinden het zeer onwenselijk als dit tot extra verplichtingen tot aanleveren van deze informatie leidt, zeker als er cijfers zonder contextinformatie worden gepubliceerd. Dit heeft tot gevolg dat de administratieve lasten ten aanzien van kwaliteitsinformatie Mogelijk nog verder worden uitgebreid.

Vraag 2 van 5

Heeft u opmerkingen bij de keuze om de aangescherpte toetsing alleen van toepassing te laten zijn op die kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen betekenen?

- De Memorie van toelichting en een wetsartikel moeten met het oog op proportionaliteit scherper afbakenen wat *substantiële financiële gevolgen* zijn. Er wordt nu alleen aangegeven dat dat in de amvb nader wordt uitgewerkt en dat het in de praktijk om ongeveer 3 gevallen per jaar zal gaan. Ook wordt voorbeeldsgewijs verwezen naar nieuwe personeelsnormen of nieuwe technologie. Wij vinden het essentieel dat, zoals ook in de Memorie van Toelichting verwoord, alleen de *politiek relevante kwaliteitsstandaarden* worden beoordeeld en dan ook alleen voor het risico op substantieel financiële gevolgen. De afbakening van 'substantiële financiële gevolgen' hoort daarom ook in de wettekst of de Memorie van Toelichting zelf en kan niet enkel worden overgelaten tot de amvb, omdat:
 - De vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden mag slechts tot het uiterste minimum door politiek mag worden beïnvloed (zie ook de passage MvT, p. 9). Wij verzoeken u deze passage aan te passen.
 - Bij het indienen van alle kwaliteitstandaarden bij het Zorginstituut nu zal worden geanticipeerd op de financiële toetsing waardoor sprake is van politieke invloed op *alle* kwaliteitsstandaarden in plaats van alleen op de politieke relevante kwaliteitsstandaarden en dat is nu juist wat het wetsvoorstel niet beoogt ('er is geen reden dat de minister op de stoel van professionals gaat zitten, MvT, p. 15).
 - Het wetsvoorstel voortvloeit uit het geval Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg dat ontstaan is door de inzet van de *doorzettingsmacht* van de Adviescommissie Kwaliteit. Vanuit het oogpunt van subsidiariteit had het wetsvoorstel zich dan ook kunnen beperken tot aanscherping van de doorzettingsmacht van de Adviescommissie (zoals ook al verwoord in de brief van 23 november 2017; zie MvT, p. 15).
 - Wij ons volledig kunnen vinden in de weergave van de uitvoeringstoets van het Zorginstituut op 20 maart 2018 (zie MvT, p. 23) waarin wordt aangegeven dat van het wetsvoorstel onbedoelde prikkels kunnen uitgaan waarbij kwaliteitsverbetering niet voorop staat. Het wetsvoorstel belemmert, kortom, goede zorg in plaats van dat het goede zorg bevordert. Het wetsvoorstel herdefinieert goede zorg in betaalbare zorg.



- De opname van kwaliteitsstandaarden in een Register de transparantie van de kwaliteit van zorg dient (en niet de betaalbaarheid).
- Wij sluiten ons volledig aan bij de opmerkingen van het Zorginstituut dat een betere duiding nodig is (in de wettekst en memorie van toelichting) van welke kwaliteitsstandaarden een risico op substantiële financiële gevolgen opleveren (Mvt, p. 19).
- Daarbij is het ook nodig te bepalen wie vaststelt of er sprake is van een kwaliteitsstandaard met substantieel financiële gevolgen.

Vraag 3 van 5

Wat vindt u van de in het wetsvoorstel opgenomen toezichts- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bij kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen betekenen?

- Voor het doel van de wet, namelijk de mogelijkheid tot aanscherping van de financiële toetsing van kwaliteitstandaarden, zijn de toezichts- en handhaafbaarheidstoets niet nodig en niet proportioneel.
- Het risico is dat wanneer 'substantieel financiële gevolgen' niet in de wettekst en de Memorie van toelichting scherp worden afgebakend dat alle kwaliteitsstandaarden die worden ingediend voor het register anticiperen op de toezichts- en handhaafbaarheidstoets waardoor ongewenste politieke beïnvloeding plaatsvindt van alle kwaliteitsstandaarden en de administratieve lastendruk enorm toeneemt.
- Wij kunnen ons volledig vinden in de opmerkingen van het Zorginstituut (MvT, p. 23) dat de aanvullende toets over toezicht- en handhaafbaarheid kan worden geschrapt.

Vraag 4 van 5

Wat vindt u van de in het wetsvoorstel opgenomen innovatietoets van de Nederlandse Zorgautoriteit bij kwaliteitsstandaarden die een risico op substantiële financiële gevolgen betekenen? En wat vindt u van de verplichte budget impactanalyse van de NZa.

- De innovatietoets belemmert onnodig de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden. Innovatie kan alleen worden beoordeeld in het licht van (internationale) wetenschappelijke en vakinhoudelijke ontwikkelingen door het veld zelf.
- De vraag is ook of de innovatietoets in daarmee het wetsvoorstel in zichzelf geen onrechtmatige belemmering vormt voor de toetreding tot de Nederlandse markt.
- Wij kunnen ons volledig vinden in de opmerkingen van het Zorginstituut (MvT, p. 23) dat de aanvullende toets van de NZa over innovatie kan worden geschrapt.
- De budgetimpactanalyse lijkt zeker vooraf nodig te zijn geweest in het voorliggende geval van kwaliteitskader verpleeghuiszorg waar het Zorginstituut haar doorzettingsmacht heeft gebruikt. Daarmee past het in de procedure rond de inzet van de doorzettingsmacht van het Zorginstituut.
- De budgetimpactanalyse is niet nodig voor alle zorgstandaarden die tripartite worden aangeboden bij het Zorginstituut. Wel kunnen wij ons voorstellen dat het Zorginstituut/adviescommissie kwaliteit, bij verwacht risico op substantiële financiële gevolgen de NZa om een nadere financiële onderbouwing via een budget impactanalyse kan vragen.



Vraag 5 van 5

Heeft u opmerkingen bij de in het wetsvoorstel opgenomen mogelijkheid voor de Minister van VWS en de Minister voor MSZ om in te grijpen bij kwaliteitsstandaarden?

- De doelstelling van het wetsvoorstel, om de minister van VWS/voor medische zorg de mogelijkheid te geven om kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen te toetsen, wordt onderschreven. Maar dan moet het wetsvoorstel zich daartoe ook beperken. Wij verzoeken u dan ook om de eerste zin van de MvT aan te passen: “met dit wetsvoorstel wordt de *financiële* toetsing van kwaliteitsstandaarden aangescherpt”.
- De minister heeft zes maanden de tijd om een kwaliteitsstandaard terug te trekken (artikel 11^e). In die maanden hebben zorgaanbieders reeds investeringen gedaan om de kwaliteitsstandaard te implementeren, zoals inzet op scholing, personeel en registratie. Dat bevestigt nogmaals de noodzaak om de kwaliteitstandaarden die voor extra financiële toetsing van de minister in aanmerking komen tot het minimum te beperken. Worden zorgaanbieders gecompenseerd voor de gedane investeringen als gevolg van de kwaliteitsstandaard?