



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

2018012963

**Zorginstituut Nederland**

Sector Zorg

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

Datum 20 maart 2018  
Betreft Uitvoeringstoets wetsvoorstel voorgenomen wijziging Wkkgz

**Onze referentie**  
2018012963

Geachte heer de Jonge,

In een brief van 19 februari heeft U het Zorginstituut gevraagd om een toets uit te brengen over de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het opnemen van een bevoegdheid voor de Minister van VWS tot besluitvorming bij kwaliteitsstandaarden die tot aanzienlijke kosten leiden. In bijgevoegde uitvoeringstoets reageren wij op het wetsvoorstel.

Het Zorginstituut steunt de doelstelling van het wetsvoorstel, maar vindt niet dat het in zijn huidige vorm het juiste antwoord is op de legitieme vraag van de politiek om een instrument in handen te krijgen om inschrijving van kwaliteitstandaarden die leiden tot een aanzienlijke stijging van de collectieve zorguitgaven te kunnen verhinderen. Ten eerste omdat het indruist tegen de oorspronkelijke doelstelling om het veld aan te zetten tot het tripartite ontwikkelen en implementeren van kwaliteitstandaarden om kwaliteit te verbeteren en goede zorg kenbaar te maken. Ten tweede omdat van het wetsvoorstel juist onbedoelde prikkels kunnen uitgaan waarbij de kwaliteitsverbetering niet voorop staat.

Het is belangrijk dat we ons blijven realiseren dat het wetsvoorstel bedoeld is voor een (zeer) klein aantal in te dienen zorgstandaarden. Het Zorginstituut roept daarom op tot proportionaliteit. Er moet geen groter appél worden gedaan op indienende partijen en op de inzet van publieke organisaties dan absoluut noodzakelijk is om de zorgstandaarden waarom het gaat te selecteren en te beoordelen. In dit kader vraagt het Zorginstituut zich ook af of het stellen van (extra) vragen over innovatiebelemmering en handhaafbaarheid relevant en nodig zijn.

Tot slot roept de inhoud van het wetsvoorstel een aantal vragen op. Bijvoorbeeld over het financiële perspectief dat wordt gehanteerd, over de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het Zorginstituut, de Zorgautoriteit en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. en over hoe met de uitkomsten van de verschillende toetsen zal worden omgegaan. Het Zorginstituut dringt aan op meer duidelijkheid op deze punten in het wetsvoorstel.

Het is heel belangrijk dat partijen in de zorg goed worden geïnformeerd over (de bedoeling van) het wetsvoorstel en de gevolgen ervan. Ook moet duidelijk zijn wat partijen kunnen verwachten van VWS en van de publieke organisaties vóór en tijdens de indiening van een zorgstandaard.

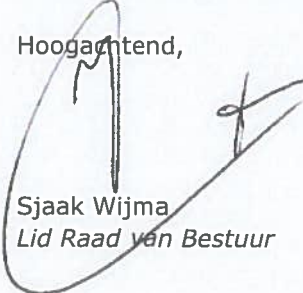
**Zorginstituut Nederland**  
Sector Zorg

Wij zien uit naar de uitvoeringstoets die u heeft aangekondigd op een later tijdstip over de risicocriteria die u in een AMvB zult gaan vastleggen.

**Datum**  
20 maart 2018

**Onze referentie**  
2018012963

Hoogachtend,



Sjaak Wijma  
*Lid Raad van Bestuur*



## Uitvoeringstoets voorgenomen wetswijziging Wkkgz

Wijziging in verband van met de inschrijving van  
kwaliteitstandaarden in het register

Datum 20 maart 2018  
Status Definitief



## Colofon

Volgnummer	2018008389
Contactpersoon	mw. drs. J. Zwaap +31 (0)20 797 88 08
Auteur(s)	Jacqueline Zwaap, Karin Siemeling, Petra Beusmans
Afdeling	Sector Zorg
Uitgebracht aan	Minister van VWS



## Inhoud

### **Colofon—1**

### **Samenvatting—5**

### **Inleiding—7**

- 1 Aanleiding voor en inhoud van de voorgenomen wetwijziging—9**
- 2 Rol van publieke organisaties bij kwaliteitstandaarden—11**
- 3 Reflectie op mogelijke dynamiek in het veld van zorgpartijen—13**
- 4 Consequenties van het wetsvoorstel voor het Zorginstituut—15**
  - 4.1 Algemene opmerkingen en suggesties ten aanzien van het wetsvoorstel—15
  - 4.2 Uitvoeringsconsequenties voor het Zorginstituut—16
    - 4.2.1 Voorbereiding door tripartiete partijen of de ACK—16
    - 4.2.2 Toetsing door het Zorginstituut—17
    - 4.2.3 Fase toezichttoets IGJ i.o. en BIA NZa—17
    - 4.2.4 Fase toetsing Zorginstituut van analyses IGJ i.o. en NZa—18
    - 4.2.5 Besluitvorming door de Minister van VWS of Medische Zorg—18
  - 4.3 Personele consequenties—18
- 5 Conclusies—19**





## Samenvatting

De inschrijving van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg heeft geleid tot een wetsvoorstel dat de Regering de wettelijke bevoegdheid geeft om te toetsen of de (uitzonderlijke) gevolgen van kwaliteitsstandaarden aanvaardbaar zijn. Het wetsvoorstel bevat een vernietigingsmogelijkheid voor de minister en een maatregel om te voorkómen dat professionele standaarden buiten het Register om tot meerkosten kunnen leiden. De procedure, die nog nader zal worden ingevuld in lagere regelgeving, leidt tot een aantal principiële en een aantal uitvoeringstechnische opmerkingen van het Zorginstituut.

Principiële opmerkingen zijn:

- De voorgestelde procedure geeft een negatief signaal af, ook al zal de procedure alleen in uitzonderlijke gevallen van kracht zal zijn;
- Het voorstel kan er toe leiden dat er stagnatie plaatsvindt van indiening, dat indiening gebruikt gaat worden om meer budget te werven, en/of dat er aanpassingen plaatsvinden aan de standaarden om niet tot grote meerkosten te leiden. Dat zou betekenen dat het primaire doel, kwaliteitsverbetering, naar de achtergrond verdwijnt.
- Het Zorginstituut roept daarom op tot proportionaliteit. Er moet geen groter appél worden gedaan op indienende partijen en op de inzet van publieke organisaties dan absoluut noodzakelijk is om de zorgstandaarden waarom het gaat te selecteren en te beoordelen.
- De publieke organisaties gaan er van uit dat het eigenaarschap en het vertrouwen bij het veld blijft. Er komt alleen meer nadruk op de implicaties van een kwaliteitsstandaard te liggen;

Uitvoeringstechnische opmerkingen zijn:

- Het Zorginstituut heeft nog veel vragen over punten waar het wetsvoorstel niet duidelijk is. Bijvoorbeeld wat het financiële kader is dat wordt gehanteerd voor de toets of er sprake is van substantiële meerkosten, hoe meeropbrengsten worden meegenomen, hoe de verantwoordelijkheidsverdeling is tussen de publieke organisaties en wat de gevolgen zijn van de analyses van de IGJ en NZa.
- In het verlengde van het vorige punt, vraagt het Zorginstituut zich af of het nodig is in het wetsvoorstel punten als handhaafbaarheid, doelmatigheid en innovatiebelemmering te benoemen. Dit zijn punten die in de huidige toetsing al kunnen worden meegenomen en die niet direct relevant zijn voor de beantwoording van de vraag of er een toets nodig is of de (uitzonderlijke) gevolgen van kwaliteitstandaarden aanvaardbaar zijn. Zij maken het wetsvoorstel nodeloos ingewikkeld en onduidelijk.
- De fase van voorbereiding van een kwaliteitstandaard vergt meer specifieke aandacht dan het in het huidige wetsvoorstel krijgt. Duidelijk moet zijn wat partijen mogen verwachten van de overheid en van de publieke organisaties in de voorbereidingsfase van de indiening van kwaliteitstandaarden.
- Tot slot zitten aan de uitvoering van het wetsvoorstel werkzaamheden vast voor het Zorginstituut. Zo zal er meer inhoudelijk worden getoetst en zal er meer tijd nodig zijn voor communicatie over het proces en voor afstemming met de andere publieke organisaties over de door hen te verrichten analyses.



## Inleiding

In een brief van 19 februari 2018 heeft de Minister van VWS het Zorginstituut gevraagd om een toets uit te brengen over de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het opnemen van een bevoegdheid voor de Minister van VWS tot besluitvorming bij kwaliteitsstandaarden die tot aanzienlijke kosten leiden.

In deze uitvoeringstoets reageert het Zorginstituut op het wetsvoorstel met de blik van wat oorspronkelijk de bedoeling was van het ontwikkelen en transparant maken van kwaliteitstandaarden, namelijk dat dit leidt tot kwaliteitsverbetering. Dit is wat voor het Zorginstituut voorop stond en blijft staan. Het wetsvoorstel heeft hier ongetwijfeld invloed op doordat er aanvullende eisen gaan worden gesteld aan indienende partijen van kwaliteitstandaarden, aan het Zorginstituut zelf en aan zijn samenwerking met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o., hierna te noemen IGJ).

### Leeswijzer

In de volgende twee hoofdstukken gaan wij eerst in op de achtergronden van deze wetwijziging en op de uitgangspunten die het Zorginstituut, de NZa en de IGJ samen hebben geformuleerd rond de kwaliteitstandaarden. Vervolgens geven wij in hoofdstuk 3 aan welke (bedoelde en onbedoelde) dynamiek ontstaat als gevolg van het wetsvoorstel. Hoofdstuk 4 gaat in op een aantal principiële en uitvoeringstechnische opmerkingen bij het wetsvoorstel. Tot slot zetten wij in hoofdstuk 5 de conclusies op een rijtje.



## 1 Aanleiding voor en inhoud van de voorgenomen wetswijziging

Sinds 1 april 2014 heeft het Zorginstituut een aantal wettelijke kwaliteitstaken opgedragen gekregen. Een van die taken is het transparant maken van wat goede zorg is door de ontwikkeling te stimuleren van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten door patiëntenorganisaties, zorgverleners en – aanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. Inmiddels heeft het Zorginstituut een (aanzienlijk) aantal kwaliteitsstandaarden ingeschreven in het register zonder dat dit heeft geleid tot discussies over de stijging van de collectieve zorguitgaven. Totdat in januari 2017 het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg werd ingeschreven in het Register. Met de implementatie van dit kwaliteitskader leken aanzienlijke meerkosten te zijn gemoed (raming van 2.1 miljard euro). Uit een juridische analyse bleek dat het kwaliteitskader juridisch bindend was en een uitgavenstijging daarmee onontkoombaar.

Dit leidde er toe dat het kabinet heeft besloten om een procedure in het leven te roepen om expliciete politieke besluitvorming mogelijk te maken over de inschrijving van een kwaliteitstandaard die tot aanzienlijke stijging van collectieve zorguitgaven kan leiden. Een verzoek om een uitvoeringstoets op een wetsvoorstel dat dit regelt, ligt nu bij het Zorginstituut voor. De procedure houdt in grote lijnen het volgende in:

- Aan de indienende partijen wordt kwalitatieve informatie gevraagd over de vraag of de ingediende kwaliteitstandaard mogelijk tot stijging van de collectieve zorguitgaven kan leiden;
- het Zorginstituut beoordeelt kwaliteitstandaarden hierop (marginaal) inhoudelijk;
- de NZa en de IGJ toetsen indien aangewezen op respectievelijk het belemmeren van innovatie en op de handhaafbaarheid. De uitkomst van deze toetsen kan betekenen dat het Zorginstituut de resultaten teruglegt bij de indieners om deze aan te passen.
- Daarnaast zullen bepaalde kwaliteitstandaarden op basis van nog nader te ontwikkelen criteria aan de NZa en de IGJ worden voorgelegd om een analyse te verrichten van de mogelijke gevolgen voor de collectieve zorguitgaven of een analyse van de financiële impact op het toezicht (meerkosten voor de Rijksbegroting).
- De Minister kan op basis van de analyses van de NZa en/of de IGJ na een politieke afweging besluiten het Zorginstituut een aanwijzing te geven om te weigeren een kwaliteitstandaard in het Register in te schrijven.

Om te voorkómen dat zorgstandaarden die niet worden ingediend voor het Register (professionele standaarden) tot stijging van de collectieve zorguitgaven kunnen leiden, regelt het wetsvoorstel verder dat professionele standaarden die na de datum van goedkeuring van het wetsvoorstel door de Ministerraad tot stand komen, geen deel uitmaken van goede zorg indien zij “strekken 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”<sup>1</sup>. Op deze manier wordt geregeld dat aanbidding van een kwaliteitstandaard voor inschrijving in het Register de enige manier is om kwaliteitstandaarden met meerkosten tot goede zorg te laten behoren, met alle rechten die daaruit voortvloeien.

Tot slot is er in het wetsvoorstel een mogelijkheid voor de Minister opgenomen om het Zorginstituut binnen zes maanden na opname van een voorgedragen

<sup>1</sup> Dit is een letterlijke weergave uit het wetsvoorstel artikel 2, lid 4

kwaliteitsstandaard een aanwijzing te geven om een kwaliteitsstandaard uit het Register te verwijderen wanneer blijkt dat de Minister ten onrechte (met de kennis van dat moment) niet de gelegenheid is geboden om het Zorginstituut een aanwijzing te geven.

Vooruitlopend op de inwerkingtreding van de wet vindt een zogenaamde interim periode plaats waarbij het Zorginstituut:

- Binnen het huidige toetsingskader scherper zal toetsen op doelmatigheid en handhaafbaarheid;
- Om te oefenen met zogenaamde "risicocriteria" (voor zover die zijn ontwikkeld) kwaliteitstandaarden zal voorleggen aan de IGJ en de NZa.

Op deze wijze kan worden gekomen tot een omschrijving van eenduidige risicocriteria die in lagere regelgeving (AMvB) zal worden vastgelegd. Het Zorginstituut zal voor deze AMvB nog een apart verzoek om een uitvoeringstoets ontvangen.

## 2 Rol van publieke organisaties bij kwaliteitstandaarden

Bij het Zorginstituut zijn kwaliteitstaken belegd is om te stimuleren dat er meer informatie op een centraal punt beschikbaar komt over de kwaliteit van zorg. Dat deze taak is belegd bij een publieke organisatie laat onverlet dat private partijen in de zorg zelf verantwoordelijk zijn voor het bepalen wat goede zorg is.

Ten behoeve van het proces waarin kwaliteitstandaarden worden ontwikkeld, ingediend, getoetst, ingeschreven en geïmplementeerd, werkt het Zorginstituut Nederland samen met de NZa en de IGJ. Door de gebeurtenissen rond de inschrijving van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is deze samenwerking geïntensiveerd. Met de brief van het ministerie van VWS aan ZIN over de interim-periode tot de nieuwe wetgeving, zijn het Zorginstituut, de NZa en de IGJ gestart met het ontwikkelen van nieuwe manieren van werken, in lijn met het wetsvoorstel. Dat gebeurt mede aan de hand van concrete casuïstiek. Dat doen deze drie organisaties vanuit de visie dat:

1. Het eigenaarschap van de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitsstandaarden blijft liggen bij de tripartite combinatie van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten.
2. Het Zorginstituut, de IGJ en de NZa uitgaan van vertrouwen bij de toetsing van kwaliteitsstandaarden.
3. Het toetsingskader van het Zorginstituut onder regie van het Zorginstituut in afstemming met de IGJ en de NZa tot stand komt.

Ook tijdens de interim-periode zal in lopende casussen in het licht van deze visie worden samengewerkt. De interim-periode dient nadrukkelijk als een periode om samen ervaring op te doen met het nieuwe beoogde proces en aan de hand van die ervaringen het definitieve proces optimaal vorm te geven. Het Zorginstituut, de NZa en de IGJ vinden het daarbij belangrijk dat partijen zelf blijven nadenken over de budgettaire implicaties en over de implicaties van kwaliteitsstandaarden voor het toezicht. Idealiter zetten partijen daarbij zelf de noodzakelijke stappen om mogelijke implicaties expliciet te maken en op te kunnen vangen en kan inschrijving in het register zonder problemen plaatsvinden. Mochten partijen dit echter zelf onvoldoende doen, dan kan dit door de intensievere samenwerking tussen het Zorginstituut, de NZa en de IGJ op de juiste wijze inzichtelijk gemaakt worden, zodat besluitvorming hierover kan plaatsvinden.

Hoewel het hier gaat om een wetsvoorstel voor een procedure, die (naar verwachting) slechts incidenteel moet worden ingezet, kan de huidige opzet er toe leiden dat veldpartijen juist willen dat de procedure veel ingezet moet worden. Dit zou haaks staan op de ontwikkeling om juist de nadruk te leggen op de tripartiete totstandkoming van kwaliteitstandaarden (dus op het proces) en de inhoud ervan veel meer over te laten aan partijen zelf. Om deze ontwikkeling niet te remmen is het belangrijk dat kwaliteitstandaarden met een mogelijk risico zo vroeg en adequaat mogelijk worden geïdentificeerd, zodat de overige kwaliteitstandaarden gewoon volgens het reguliere proces in het register ingeschreven kunnen worden.





### 3 Reflectie op mogelijke dynamiek in het veld van zorgpartijen

Het Zorginstituut wil dat het wetsvoorstel leidt tot nog meer bewustzijn bij indienende partijen over de implicaties van kwaliteitstandaarden. En dat zij nog vaker dan nu het geval is, proactief op zoek gaan naar oplossingen voor mogelijke knelpunten in de financiering of in het toezicht. Dat zou betekenen dat de opgeleverde kwaliteitsproducten na indiening niet meer hoeven te worden aangemerkt als "budgettair risicovol".

Dat neemt niet weg dat er van het wetsvoorstel ook andere prikkels uit kunnen gaan voor indienende partijen. Hierna gaan we in op enkele mogelijkheden.

#### *Stagnatie indiening kwaliteitstandaarden*

Het opwerpen van een extra drempel leidt ertoe dat indieners van kwaliteitstandaarden geen of minder kwaliteitstandaarden willen indienen. Zij moeten immers meer informatie gaan aanleveren en de kwaliteitstandaarden worden aan "strengere voorwaarden" getoetst. Ook zullen zorgverzekeraars een kwaliteitstandaard niet meer mee willen indienen omdat zij eerst willen weten wat er uit een eventuele budget impact analyse komt. Op die wijze vrijwaren ze zich van financiële risico's. Feitelijk kan elke partij nu deze kaart gaan spelen: de financiële verantwoordelijkheid voor de consequenties van de invoering wordt afgeschoven.

#### *Via het Register meer budget verwerven*

Door in een wetsvoorstel te regelen dat financiering voor eventuele meerkosten van een kwaliteitstandaard alleen mogelijk is via een inschrijving in het Register, lijkt het Register een hele nieuwe doelstelling te krijgen. Dit is een prikkel om een kwaliteitstandaard "op te plussen" en op die manier extra budget te verwerven.

#### *Een kwaliteitstandaard opknippen om niet tot grote meerkosten te leiden*

Ook kan juist het tegenovergestelde gebeuren. Van het wetsvoorstel gaat ook de prikkel uit om een kwaliteitstandaard die tot aanzienlijke stijging van de collectieve zorguitgaven gaat leiden, op te splitsen in kleinere kwaliteitstandaarden om "onder de radar blijven vliegen". Bij elkaar opgeteld zou het kunnen gaan om aanzienlijke collectieve meerkosten die zo aan het oog worden onttrokken. Dit is ook het geval bij professionele standaarden met mogelijke meerkosten, die volgens het wetsvoorstel anders niet meer tot goede zorg gerekend kunnen worden.

Perverse prikkels die van het wetsvoorstel uitgaan, nodigen uit tot een ongewenste dynamiek. Ongewenst zowel vanuit het oogpunt van de oorspronkelijke doelstelling van kwaliteitstandaarden als vanuit de doelstelling van het wetsvoorstel. Dit roept bij het Zorginstituut twijfel op of het wetsvoorstel in zijn huidige vorm het juiste antwoord is op de legitieme vraag van de politiek om een instrument in handen te krijgen waarmee zij kan besluiten over de inschrijving van kwaliteitstandaarden die leiden tot een aanzienlijke stijging van de collectieve zorguitgaven. Om naar verwachting een enkele keer in te moeten grijpen, wordt een heel proces rond de totstandkoming van kwaliteitstandaarden belast, met mogelijk zelfs averechtse effecten. Dit vindt het Zorginstituut niet proportioneel.



## 4 Consequenties van het wetsvoorstel voor het Zorginstituut

In de vorige hoofdstukken heeft het Zorginstituut een aantal meer principiële opmerkingen gemaakt over de mogelijke impact die het wetsvoorstel naar ons oordeel zal hebben op het proces waarin kwaliteitstandaarden worden ontwikkeld en geïmplementeerd. Dit gezegd hebbende, komen in dit hoofdstuk een aantal algemene en uitvoeringstechnische consequenties aan de orde. Daarbij is proportionaliteit voor ons het centrale uitgangspunt.

### 4.1 Algemene opmerkingen en suggesties ten aanzien van het wetsvoorstel

In zijn algemeenheid merken we op dat het lastig is de uitvoeringsconsequenties aan te geven van een wetsvoorstel dat alleen nog op hoofdlijnen is ingevuld. Dat komt doordat men eigenlijk nog op zoek is naar goede "markers" om de kwaliteitstandaarden waar het om gaat te selecteren. De interim periode is bedoeld om met "risicocriteria" te oefenen. Recente ervaringen met een eerste casus leveren al de nodige vragen op over de criteria die nu in artikel 23b lid 3 zijn opgenomen (verhoging van het aantal in te zetten zorgverleners of een verhoging van de eisen die worden gesteld aan hun kwalificaties of de toepassing van nieuwe technologie). Omdat het nu nog niet mogelijk blijkt eenduidige criteria te benoemen, pleiten wij ervoor om in dit wetsvoorstel nog geen criteria op te nemen, maar dat pas later te doen in lagere regelgeving, wanneer uit de interim periode is gebleken dat dit relevante en toepasbare criteria zijn.

In het wetsvoorstel gaat het om kwaliteitstandaarden die tot een substantiële stijging van de collectieve zorguitgaven kunnen leiden. Dan doet zich de vraag voor: "stijging ten opzichte waarvan?". Wij gaan er van uit dat de analyse van de consequenties voor de collectieve zorguitgaven en het toezicht zich richten op de incrementele effecten; immers een (groot) deel van de kosten wordt in de huidige situatie ook gemaakt.

Een vraag die in het verlengde hiervan ligt is welk uitgavenperspectief het uitgangspunt is voor de bepaling of een kwaliteitstandaard tot een substantiële stijging van de collectieve zorguitgaven leidt. Is dat ten opzichte van het dekkader van de sector waarover het gaat, over het BKZ in zijn algemeenheid of is het zelfs breder dan het BKZ? Dat is relevant om te weten, ook met het oog op mogelijke besparingen ten gevolge van een kwaliteitstandaard. Deze kunnen immers neerslaan in een andere (deel)sector. Het Zorginstituut vraagt specifieker aan te geven in het wetsvoorstel wat wordt verstaan onder "substantiële meerkosten".

In het wetsvoorstel is sprake van een toets op innovatiebelemmering door de NZa. Voor het Zorginstituut zijn twee dingen hierbij niet duidelijk. Ten eerste wat hiermee precies wordt bedoeld en wat de vraag naar innovatiebelemmering te maken heeft met de wens om in te kunnen grijpen op kwaliteitstandaarden die tot stijging van de collectieve zorguitgaven kunnen leiden.

Ten tweede zou uit het wetsvoorstel opgemaakt kunnen worden dat de toets op innovatiebelemmering niet alleen zal plaatsvinden bij kwaliteitsstandaarden die aan de risicocriteria voldoen. Graag zou het Zorginstituut hier duidelijkheid over krijgen.

Naast een toets over innovatiebelemmering door de NZa voorziet het wetsvoorstel

in een toets op handhaafbaarheid door de IGJ. Bij een "ongunstige" uitslag op deze toets, wordt teruggedaan naar de indieners van een kwaliteitstandaard. De vraag is of de uitkomsten op één van deze toetsen onafhankelijk tot een "knock out" kunnen leiden. Wij vragen om in de toelichting bij het wetsvoorstel duidelijker in te gaan op deze verschillen en hoe ermee om te gaan. Uit casuïstiek in de interim periode is al gebleken dat dit vragen oproept. Ook hier kan de vraag worden gesteld wat de handhaafbaarheidsvraag te maken heeft met de wens om in te kunnen grijpen op kwaliteitstandaarden die tot stijging van de collectieve zorguitgaven kunnen leiden.

Een andere opmerking betreft de (juridische) status van een ingediende kwaliteitstandaard. In een overleg met ambtenaren van VWS is naar voren gekomen dat er op het moment van indiening wel sprake is van goede zorg, maar dat dit niet meer geldt op het moment dat het Zorginstituut weigert om de kwaliteitstandaard in te schrijven na een aanwijzing daartoe van de Minister. Dit leidt tot veel verwarring bij indienende partijen en heeft consequenties voor het toezicht en de bekostiging van deze zorg. Datzelfde geldt voor professionele standaarden die na goedkeuring van het wetsvoorstel tot stand zullen komen. Wie bepaalt dat ze niet meer tot goede zorg behoren wanneer zij voldoen aan hetgeen is gesteld in artikel 2, lid 4,? Wij vragen om daar in het wetsvoorstel meer duidelijkheid over te geven.

Tot slot een opmerking over het voornemen om een taak van de Adviescommissie Kwaliteit (ACK) niet meer op te nemen. Het gaat hier om het adviseren over de samenhang tussen kwaliteitstandaarden en de bekostiging van zorg. Hoewel het Zorginstituut zelf heeft aangegeven dat de ACK nog geen concrete invulling heeft gegeven aan deze taak, gaat van het schrappen ervan wellicht een verkeerd signaal uit. Deze samenhang is belangrijk en daarom ook het handhaven van deze taak. Wij vragen daarom om de taak in de taakomschrijving van de ACK (die overigens tegenwoordig als Kwaliteitsraad door het leven gaat) te laten staan.

Na deze algemene opmerkingen gaan wij hierna in op een aantal specifieke uitvoeringsconsequenties. Wij volgen hierbij de fasering van het proces die in hoofdstuk 4 van de Memorie van Toelichting (MvT) bij het wetsvoorstel wordt beschreven.

## 4.2 Uitvoeringsconsequenties voor het Zorginstituut

In hoofdstuk 4 van de MvT wordt het toekomstige proces rond de besluitvorming van kwaliteitstandaarden aan de hand van een aantal fasen beschreven. Dat zijn:

- a) Voorbereiding door tripartiete partijen of de ACK
- b) Toetsing door het Zorginstituut
- c) Toezichttoets door IGJ i.o. en budget impact analyse (BIA) door NZa
- d) Toetsing Zorginstituut op basis van analyses IGJ i.o. en NZa
- e) Besluitvorming Minister van VWS of Minister voor Medische Zorg

Hierna gaan wij op de afzonderlijke fasen in.

### 4.2.1 *Vorbereiding door tripartiete partijen of de ACK*

In het wetsvoorstel wordt over deze fase niet veel opgemerkt. Een belangrijke voorwaarde om deze fase goed te laten verlopen is, dat voor indienende partijen duidelijk is wat er van hen wordt verwacht. Daartoe is het van belang dat het aanbiedingsformulier (dit is het formulier met vragen dat indieners invullen en

samen met de kwaliteitstandaard aanbieden) en het toetsingskader waaraan zij moeten voldoen, duidelijk zijn. Het Zorginstituut gaat in het aanbiedingsformulier een aantal vragen toevoegen c.q. bestaande vragen uitbreiden op het gebied van:

- Handhaafbaarheid
- Doelmatigheid
- Belemmering van innovatie
- Kwalitatieve informatie over de veranderingen van de (organisatie van) zorg als gevolg van de kwaliteitstandaard ten opzichte van de huidige situatie.

Dit betekent dat het Zorginstituut ook het huidige Toetsingskader zal aanpassen op deze punten. Bij deze aanpassing worden ook de uitkomsten betrokken van een recente evaluatie van het toetsingskader.

Om mee te denken met de indieners over de consequenties van hun kwaliteitstandaarden en hen te helpen proactief naar oplossingen te zoeken, is het van belang dat zij in de fase vóór indiening kunnen schakelen met partijen die daarin een rol kunnen spelen (NZa, IGJ, VWS, Zorginstituut).

#### 4.2.2 *Toetsing door het Zorginstituut*

Tot nu toe vond de toetsing van kwaliteitstandaarden plaats op basis van een procedurele toets. Volgens het wetsvoorstel zou dit verschuiven naar een marginaal inhoudelijke toets. Wanneer het Zorginstituut "marginaal inhoudelijk" (we weten nog niet wat dat precies inhoudt) gaat toetsen, betekent dit in ieder geval een (uitgebreidere) toets op doelmatigheid en een beoordeling van de kwalitatieve informatie of er mogelijk sprake is van een substantiële stijging van de collectieve zorguitgaven. Dat vergt meer inzet van mensen en meer competenties van deze mensen. In paragraaf 4.3 gaan we daar nader op in.

Uit de toetsing aan het toetsingskader kan naar voren komen dat:

- (nog) niet wordt voldaan aan de criteria in het toetsingskader en wordt teruggedaan naar indienende partijen;
- wordt voldaan aan de criteria van het toetsingskader en de kwalitatieve informatie of informatie over innovatiebelemmering geen reden zijn om de kwaliteitstandaard voor te leggen aan de IGJ en de NZa. Dan wordt de kwaliteitstandaard ingeschreven.
- wordt voldaan aan de criteria van het toetsingskader, maar op basis van de kwalitatieve informatie een analyse aan de IGJ en de NZa moet worden gevraagd. Overigens is het ook mogelijk in het proces eerst terug te gaan met deze bevindingen naar partijen. In het proces zullen hierdoor meer loops mogelijk worden waardoor het traject arbeidsintensiever zal worden en meer tijd zal gaan kosten.

Ten behoeve van het tweede het derde punt is de vraag relevant hoe de kwalitatieve informatie van indienende partijen over de risicocriteria moet worden beoordeeld. Gaat het hier om een dichotome schaal (wel of geen risico) of over een continue schaal (klein risico tot heel groot risico)? Het Zorginstituut pleit voor proportionaliteit tussen de inschatting van het risico en de mate waarin daarop moet worden getoetst.

#### 4.2.3 *Fase toezichttoets IGJ en BIA NZa*

Voor een aantal kwaliteitstandaarden, we weten nog niet hoeveel, zal gelden dat de kwalitatieve informatie aanleiding geeft om ze voor een toets voor te leggen aan de

IGJ en de NZa. Zoals gezegd gaan wij ervan uit dat dit een toets op incrementele effecten is waarbij die informatie wordt gegenereerd die nodig is om te kunnen bepalen of “een aanwijzing voor niet inschrijven” moet worden gegeven, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk.

Met beide organisaties zijn wij in gesprek om hier een goed proces voor te ontwikkelen. Dit betekent dat er steeds goed overleg moet zijn over welke kwaliteitstandaarden er aan komen en welke mogelijk voor een analyse aan deze organisaties zullen worden voorgelegd. Ook moet er duidelijkheid zijn over de communicatie hierover naar de indienende partijen. Het Zorginstituut neemt regie op het proces van inschrijving.

#### 4.2.4 *Fase toetsing Zorginstituut van analyses IGJ en NZa*

Indien uit de analyse blijkt dat innovatie wordt belemmerd of de kwaliteitstandaard niet handhaafbaar is, gaat hij terug naar de indieners. Hier ontstaat dus een nieuwe loop in het proces. Is dit niet het geval en leidt de kwaliteitstandaard niet tot stijging van de collectieve uitgaven/substantiële implicaties voor toezicht, wordt hij in het Register ingeschreven. Is dat wel het geval, zal eerst weer worden terug gegaan naar de indieners. Zij zijn dan in de gelegenheid om eisen aan te passen of een doelmatiger voorstel te doen. Doen zij dit niet dan wordt de kwaliteitstandaard voorgelegd aan de Minister, samen met de analyses van de NZa en de IGJ.

#### 4.2.5 *Besluitvorming door de Minister van VWS of Medische Zorg*

De Minister kan op basis van de analyses besluiten het Zorginstituut een aanwijzing te geven een zorgstandaard niet in te schrijven. Wij hebben eerder een aantal vragen gesteld over het perspectief dat de Minister hierbij hanteert en over het proces waarin de politieke afweging wordt vorm gegeven.

### 4.3 **Personele consequenties**

Met het wetsvoorstel zullen een aantal zaken in het huidige proces veranderen die personele consequenties hebben. Deels gaat het hier om *meer* werk, deels ook om *intensiever* werk. Dit wordt veroorzaakt door de volgende aspecten:

- Er is meer overleg nodig in het voortraject met indienende partijen en met de NZa en de IGJ, ook tijdens het hele proces van toetsing;
- De toets van het Zorginstituut verschuift van procedureel naar marginaal inhoudelijk; dit vergt meer menskracht en meer competenties van deze mensen waarop zij moeten worden bijgeschoold;
- Er is communicatie nodig rond het proces in zijn totaliteit.

Momenteel is het onduidelijk wat de verwachte personele consequenties zijn. De komende interim periode willen wij gebruiken om inzicht te krijgen in de benodigde inzet. Bij de Mid Term Review zullen wij, indien mogelijk, de personele consequenties in kaart brengen.

## 5

## Conclusies

In deze uitvoeringstoets is het Zorginstituut ingegaan op de mogelijke gevolgen van het wetsvoorstel om het politiek mogelijk te maken een expliciet besluit te nemen over de (niet) inschrijving van kwaliteitstandaarden in het Register die leiden tot een substantiële stijging van de collectieve zorguitgaven. Hoewel het Zorginstituut de doelstelling van het wetsvoorstel steunt, verhoudt het zich niet goed tot de (oorspronkelijke) zienswijze ten aanzien van de ontwikkeling van en aanbieden van kwaliteitstandaarden in het Register. Het Zorginstituut vindt het daarom belangrijk dat het wetsvoorstel vooral bijdraagt aan het proactief nadenken over financiële consequenties van een kwaliteitstandaard en het zoeken van oplossingen en alleen waar nodig (bij dreigende substantiële meerkosten) ingrijpt in het huidige proces. Het dringt aan op proportionaliteit zodat het huidige proces rond de ontwikkeling en implementatie van zorgstandaarden zo veel mogelijk doorgang kan vinden. Het is niet uit te sluiten dat het voorliggende wetsvoorstel in zijn huidige vorm onbedoelde effecten kan hebben die kwaliteitsontwikkeling door de veldpartijen in de weg zal staan.

Als we naar het wetsvoorstel zelf kijken, hebben wij een aantal verhelderende vragen gesteld. Bijvoorbeeld over wat wordt verstaan onder substantiële meerkosten, wat wordt verstaan onder belemmering van innovatie en of de risicocriteria die nu worden genoemd in de wet voldoende relevant en werkbaar zijn. Met betrekking tot het laatste punt stelt het Zorginstituut voor om nog geen criteria op te nemen in de wet, maar de interim periode te gebruiken om zo te komen tot eenduidige criteria, vast te leggen in lagere regelgeving. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat deze te zijner tijd voor een uitvoeringstoets zal worden voorgelegd. Het Zorginstituut stelt verder de vraag of alle toetsen die nu in het wetsvoorstel zijn opgenomen (handhaafbaarheid, doelmatigheid, innovatiebelemmering) wel nodig zijn om de vraag te kunnen beantwoorden of politieke besluitvorming nodig is. Te meer omdat de uitkomsten van deze analyses niet aan de Minister worden voorgelegd. Zij maken het wetsvoorstel erg complex en onduidelijk. Tot slot gaat het Zorginstituut ervan uit dat de analyses van de IGJ en de NZa gericht zijn op incrementele effecten van de kwaliteitstandaard ten opzichte van de huidige situatie. Er moet niet meer informatie worden verzameld dan nodig is om te bepalen of politieke besluitvorming nodig is.

Aan de uitvoering van het voorstel zitten werkzaamheden voor het Zorginstituut vast. Zo zullen er wijzigingen worden aangebracht in het aanbiedingsformulier en toetsingskader (vanzelfsprekend in overleg met andere publieke organisaties en indienende partijen), zal er meer inhoudelijk worden getoetst en zullen analyses bij IGJ en NZa worden gevraagd en verwerkt. Dit betekent dat het hele toetsingsproces arbeidsintensiever wordt. Wij verwachten later, op basis van ervaringen in de interim periode, een inschatting van de benodigde extra capaciteit te kunnen geven.

**Zorginstituut Nederland**

*Lid Raad van Bestuur*

Sjaak Wijma