

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. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 26 april 2019

Mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, wil ik de leden van de fracties van de VVD, de PVV, het CDA, D66, de SP, de ChristenUnie en de SGP danken voor hun inbreng op het voorliggende wetsvoorstel houdende 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). Ik stel vast dat de leden van de fracties van de VVD, het CDA, D66, de SP, de ChristenUnie en de SGP de doelen van het wetsvoorstel onderschrijven. De PVV-fractie stelt het doel van het wetsvoorstel ter discussie.

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de vragen die de verschillende fracties nog bij het wetsvoorstel hebben. De beantwoording van de vragen sluit zo veel mogelijk aan bij de volgorde van het verslag.

#### **I. Algemeen**

*De leden van de PVV-fractie vragen waarom een wetswijziging noodzakelijk is om goede zorg ter discussie te stellen. Zij geven aan dat de Kamer immers in staat was om verzorgingshuizen zonder wet te sluiten en dat de Minister van VWS recent de tarieven van de verpleeghuizen niet heeft herijkt. Ook merken de leden op dat de Minister van VWS onderhandelingsruimte heeft om vanuit doelmatigheidsoverwegingen afspraken te maken over de prijs.*

De leden van de PVV-fractie vinden het goed dat er onafhankelijke kwaliteitsnormen worden vastgesteld. De regering onderstreept het belang dat veldpartijen zelf kwaliteitsstandaarden en onderdelen van de professionele standaard vaststellen. Het wetsvoorstel brengt hierin geen verandering. Met deze wetswijziging wordt uitsluitend beoogd om de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of de Minister voor

Medische Zorg (hierna voor beiden: de Minister<sup>1</sup>) de mogelijkheid te geven om te besluiten over de eventuele substantiële gevolgen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. Op die wijze kan de Minister verantwoordelijkheid nemen voor het Budgettair Kader Zorg (collectieve zorguitgaven). Dat betekent overigens niet dat de Minister een kwaliteitsstandaard die substantiële financiële gevolgen heeft automatisch verbiedt. De politieke besluitvorming maakt het mogelijk een brede weging te laten plaatsvinden waarbij de Minister de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg kan afwegen tegen de financiële gevolgen. Dit kan ertoe leiden dat de meerkosten van de kwaliteitsstandaard worden geaccepteerd vanwege de gewenste verbetering van de kwaliteit van zorg die met de betreffende kwaliteitsstandaard wordt beoogd. Indien de financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard onacceptabel zouden zijn, kan de Minister ook bezien of andere maatregelen (zoals pakketmaatregelen) beter passend zijn dan een verbod om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. De leden van de PVV-fractie refereren aan het niet herijken van de tarieven voor de verpleeghuizen en vragen waarom gekozen wordt voor deze wetswijziging terwijl de Minister onderhandelingsruimte heeft om vanuit doelmatigheidsoverwegingen afspraken te maken over de prijs. De regering merkt daarover op dat als een kwaliteitsstandaard is opgenomen in het openbaar register (hierna: Register) van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut), het onderdeel van goede zorg is waarvoor de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) *redelijkerwijs* kostendekkende tarieven moet vaststellen. Redelijkerwijs impliceert een beoordelingsmarge bij het vaststellen van tarieven. De vraag over de herijking van de tarieven moet in dat kader worden bezien. In dit wetsvoorstel wordt bepaald dat de Minister kan besluiten dat een kwaliteitsstandaard niet mag worden opgenomen in het Register. In dat geval is er geen sprake van goede zorg in de zin van de Wkkgz en is er geen reden voor de NZa om de tarieven aan te passen.

## 1. Inleiding

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering kan toelichten welke rol zorgverzekeraars momenteel hebben bij de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard. Zij vragen ook of het klopt dat zorgverzekeraars deze standaarden onder andere beoordelen op de consequenties die zij hebben voor de collectieve zorguitgaven en daarmee de zorgpremie.*

Uitgangspunt bij kwaliteitsstandaarden is dat betrokken organisaties van zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars tripartiet de inhoud en de kwaliteit van zorg bepalen. Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk om kwalitatief goede en doelmatige zorg in te kopen. Vanuit dit perspectief zijn zorgverzekeraars betrokken bij het tripartiet indienen van kwaliteitsstandaarden voor opname in het Register van het Zorginstituut. De zorgpremie is mede afhankelijk van de zorginkoop door de verzekeraars. De Minister is verantwoordelijk voor de collectieve zorguitgaven.

*De leden van de VVD-fractie vragen waarom een bevoegdheid voor de Minister van VWS die hetzelfde beoogt noodzakelijk is.*

Op grond van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) zijn zorgverzekeraars er verantwoordelijk voor dat hun verzekerden binnen een redelijke tijd en reisafstand toegang moeten hebben tot alle zorg uit het basispakket

---

<sup>1</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.

(zorgplicht). Zorgverzekeraars moeten daarom voldoende zorg inkopen en onderhandelen met zorgverleners over de prijs van de geleverde zorg. Op die manier blijft de zorg betaalbaar. Anders dan zorgverzekeraars is de Minister verantwoordelijk voor het Budgettair Kader Zorg.

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van kwaliteitsstandaarden binnen de Zorgverzekeringswet die hebben geleid tot substantiële financiële gevolgen die de regering had willen voorkomen.*

De regering benadrukt dat het primaire doel van het wetsvoorstel niet is om kwaliteitsstandaarden die substantiële financiële gevolgen hebben, te voorkomen, maar om een noodremmaatregel mogelijk te maken in uitzonderlijke omstandigheden. Vanuit het oogpunt van kwaliteitsverbetering zou immers een kwaliteitsstandaard, ook als die leidt tot substantiële financiële gevolgen, zeer gewenst en nodig kunnen zijn. Doel is hierover een politieke afweging in te voeren. In de afgelopen periode heeft het Zorginstituut al geanticipeerd op de voorgenomen wetswijziging. Voorbeelden van kwaliteitsstandaarden die mogelijk anderszins voor politieke besluitvorming in aanmerking zouden komen zijn het Kwaliteitskader Spoedzorgketen en de Kwaliteitsstandaard Acute psychiatrie.

*De leden van de VVD-fractie vragen of zorgverzekeraars in deze gevallen onvoldoende rekening gehouden hebben gehouden met financiële consequenties.*

Dat er sprake is van financiële consequenties van een kwaliteitsstandaard wil niet zeggen dat de zorgverzekeraars daarmee onvoldoende rekening hebben gehouden. De weging van de zorgverzekeraars, die verantwoordelijk zijn voor de inkoop van doelmatige zorg, kan anders uitvallen dan de weging van de Minister die verantwoordelijk is voor het Budgettair Kader Zorg.

*De leden van de VVD-fractie vragen welke rol de regering ziet voor de zorgverzekeraar binnen de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard wanneer de Minister van VWS eenzelfde mogelijkheid heeft om een kwaliteitsstandaard wegens substantiële financiële gevolgen niet in te voeren.*

Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de inkoop van doelmatige zorg en zijn vanuit die rol bij de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden betrokken. Zie ook het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten van Zorginstituut. De rol van verzekeraars wordt met dit wetsvoorstel niet gewijzigd.

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering aanleiding heeft om te constateren dat zorgkantoren de taak om toe te zien op de balans tussen kosten, volume en kwaliteit onvoldoende uitoefenen en zo ja, of de regering dat kan toelichten.*

De regering heeft geen aanleiding te constateren dat zorgkantoren deze taak onvoldoende uitvoeren.

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering meerdere voorbeelden kan geven van kwaliteitsstandaarden in de langdurige zorg die tot substantiële financiële gevolgen hebben geleid die ongewenst bleken.*

In de langdurige zorg betreft het uitsluitend het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg die tot substantiële financiële gevolgen heeft geleid. Daarmee is niet gezegd dat deze financiële gevolgen ongewenst waren.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister van VWS aan de kwaliteitsstandaarden wil gaan tornen als deze volgens hem te duur zijn om uit te voeren en of de kwaliteitsstandaard naar beneden wordt bijgesteld als blijkt dat uitvoering ervan volgens de Minister van VWS te duur is.*

De verantwoordelijkheid voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden blijft liggen bij tripartiete partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/uitvoerders in de zin van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz)). De Minister zal zelf geen veranderingen aanbrengen in kwaliteitsstandaarden mochten deze op financiële gronden niet worden opgenomen in het Register. Indien de Minister de toestemming weigert tot opname van een bepaalde standaard in het Register, is het enige gevolg dat de betreffende standaard niet is opgenomen in het Register en dus geen kwaliteitsstandaard is. Een dergelijke standaard kan dan niet gebruikt worden als maatstaf om invulling te geven aan het begrip «goede zorg» als bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Daarmee heeft het ook geen financiële gevolgen.

*De leden van de PVV-fractie vragen waarom patiënten/ouderen genoeg moeten nemen met zorg van een mindere kwaliteit.*

Patiënten en ouderen blijven met dit wetsvoorstel het recht houden om te kiezen voor die zorg die het meest aansluit bij hun wensen. Zorgverleners zijn niet verplicht om een standaard die niet is opgenomen in het Register, als maatstaf aan te houden en na te leven, maar zij mogen dat natuurlijk wel.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering kan uitleggen waarom zij de centen belangrijker vindt dan de patiënten/ouderen.*

De regering heeft de verantwoordelijkheid om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid van de collectieve sector. Om recht te doen aan die verantwoordelijkheid wordt een financiële toets noodzakelijk geacht op kwaliteitsstandaarden die een substantieel risico op financiële gevolgen opleveren. Met een recht op goede zorg zonder een mogelijkheid van politieke beïnvloeding, bestaat immers het risico dat goede zorg niet langer voor iedereen toegankelijk of betaalbaar is en dat burgers deze zorg helemaal niet meer kunnen krijgen.

*De leden van de PVV-fractie vragen wat er gebeurt met een kwaliteitsstandaard als uit de financiële toetsing blijkt dat deze een substantieel financieel risico oplevert. Ook vragen de leden wanneer een kwaliteitsstandaard een financieel substantieel risico vormt en wie dit bepaalt.*

Een kwaliteitsstandaard vormt een substantieel financieel risico indien is voldaan aan de risicocriteria. Daarvan is sprake indien de kwaliteitsstandaard leidt tot:

- 1°. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners;
- 2°. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of
- 3°. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is. Daarnaast moet de kwaliteitsstandaard óók breed toepasbaar zijn. Deze criteria kunnen bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) nader worden geduid. Het Zorginstituut beoordeelt of de kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria.

Wanneer het Zorginstituut oordeelt dat een kwaliteitsstandaard een substantieel financieel risico oplevert, vraagt het Zorginstituut de NZa om een budgetimpactanalyse. Op basis van die onafhankelijke analyse bepaalt het Zorginstituut wat de volgende stap is.

Als uit de budgetimpactanalyse blijkt dat er sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, bepaalt het Zorginstituut dat de kwaliteitsstandaard (nog) niet wordt opgenomen in het Register maar eerst voor toestemming wordt voorgelegd aan de Minister of de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut in het Register mag worden opgenomen.

Als uit de budgetimpactanalyse blijkt dat er geen sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard op in het Register.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de alternatieve maatregelen voor beheersing van de collectieve zorguitgaven betekenen dat de betreffende kwaliteitsstandaard naar beneden wordt bijgesteld. Zo ja, dan vragen deze leden zich af wat een kwaliteitsstandaard nog waard is. Deze leden vragen zich ook af of de kwaliteit van zorg die wij in Nederland gewend zijn en willen blijven geven en ontvangen hiermee in het geding komt en of de regering dit kan toelichten.*

Alternatieve maatregelen voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven kunnen pakketmaatregelen zijn of het verhogen van eigen bijdragen. Ook kan bezien worden of het mogelijk is de meerkosten voor de kwaliteitsstandaard op een andere manier te compenseren (door elders te bezuinigen). Een alternatieve maatregel kan niet zijn dat de Minister zelf de kwaliteitsstandaard naar beneden bijstelt.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister van VWS met de nieuwe bevoegdheid niet veel te veel macht in handen krijgt en zo nee, waarom niet.*

De Minister krijgt de mogelijkheid om de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard die risico op substantiële financiële gevolgen oplevert, te toetsen en te besluiten dat deze al dan niet mag worden opgenomen in het Register. Daarmee krijgt de Minister niet de verantwoordelijkheid om in zijn eentje te beslissen over de kwaliteit van zorg.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering geen zorgen heeft over de opmerkingen van de Raad van State inhoudende dat veldpartijen minder verantwoordelijkheid zullen nemen.*

De regering heeft er voor gekozen om slechts een beperkt aantal kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen opleveren onder de toetsing die dit wetsvoorstel introduceert te laten vallen. Daarmee wordt de verantwoordelijkheid zoveel mogelijk bij tripartiete partijen gelaten. Naar de inschatting van het Zorginstituut gaat het om een zeer beperkt aantal standaarden (maximaal ongeveer drie jaarlijks) die onder dit wetsvoorstel zou komen te vallen. Ook bij dat beperkt aantal kwaliteitsstandaarden is en blijft het de verantwoordelijkheid van veldpartijen om kwaliteitsstandaarden op te stellen of te wijzigen. Tripartiete partijen zullen tot overeenstemming moeten komen voordat de kwaliteitsstandaard wordt voorgedragen bij het Zorginstituut. Daarbij moeten deze partijen ook inzicht hebben wat de kosten zijn van de implementatie van de kwaliteitsstandaard. Gelet op de rol van de zorgverzekeraars en zorgkantoren bij de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden ziet de regering geen aanleiding te veronderstellen dat deze partijen hun verantwoordelijkheid niet zullen pakken.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering een uitgebreide toelichting kan geven op het vermoeden van de Raad van State, dat professionals het weinig zinvol zullen 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. De Raad van State stelt dat zo de extra kosten die deze (onderdelen) van de professionele standaarden met zich brengen, niet vergoed worden en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: Inspectie) er geen rekening mee houdt in de uitoefening van haar toezicht. De leden van de CDA-fractie vragen ook of dit geen langetermijneffecten heeft voor de verdere ontwikkeling van de kwaliteit van de zorg.*

Voor zover een nieuw of gewijzigd onderdeel van een professionele standaard voldoet aan de risicocriteria kan deze niet (langer) onderdeel worden van «goede zorg» in de zin van de Wkkgz waarvoor de NZa tarieven vaststelt en waarop de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspectie) toezicht houdt. Professionals kunnen evenwel gebruik blijven maken van de weg van de kwaliteitsstandaarden, zodat de nieuwe kwaliteitsnorm alsnog onderdeel van goede zorg in de zin van de Wkkgz kan worden. Daarvoor is nodig dat naast professionals ook organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars/ zorgkantoren instemmen met de nieuwe kwaliteitsnorm. Gelet op de substantiële financiële gevolgen van dat onderdeel van de professionele standaard vindt de regering dat geen zware eis voor professionals die een nieuwe kwaliteitsnorm met substantiële financiële consequenties willen implementeren en zeker geen eis die de langetermijneffecten voor de verdere ontwikkeling van de kwaliteit van de zorg zou beperken. Als professionals er desondanks voor kiezen om de weg van de kwaliteitsstandaarden niet te bewandelen, dan mogen ze er nog steeds voor kiezen om bij hun zorgverlening te voldoen aan de hogere kwaliteitsnorm. Dit komt overeen met de huidige situatie waarin het ook mogelijk is dat zorgverleners een hogere kwaliteit van zorg verlenen dan op grond van de minimumnormen is vereist.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering het «gevaar» ziet dat de Raad van State voorziet, namelijk dat 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, en zo nee, waarom niet.*

De regering hecht veel waarde aan de verdere ontwikkeling van de kwaliteit van de zorgverlening. Om die reden heeft de regering er in dit wetsvoorstel juist voor gekozen om geen maximumbedrag te verbinden aan kwaliteitsontwikkeling, omdat dat in de visie van de regering potentiële kwaliteitsverbetering te veel zou kunnen beperken. Ook een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen moet in de toekomst opgenomen kunnen worden in het Register. Het wetsvoorstel voorziet in een instrument om politieke besluitvorming mogelijk te maken. In de visie van de regering moet dit instrument niet lichtvaardig maar als een echte noodrem worden ingezet.

*De leden van de CDA-fractie, de ChristenUnie-fractie en SGP-fractie vragen of de regering een nadere duiding kan geven aan het begrip «substantiële financiële gevolgen». Zij vragen wanneer daar sprake van is. De leden van de SGP-fractie vragen verder of de regering bereid is de criteria in de wet aan te scherpen, zodanig dat meer duidelijkheid wordt verschaft over wanneer een financiële toets daadwerkelijk nodig is.*

In het wetsvoorstel zijn risicocriteria opgenomen met als doel om duidelijk en inzichtelijk te maken wanneer er sprake is van substantiële financiële

gevolgen. Een onderdeel van de professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft mogelijke substantiële financiële gevolgen als ze breed toepasbaar zijn én een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, voorschrijven. Beoogd is om bij AMvB nader te duiden wat onder brede toepasbaarheid moet worden verstaan. De verwachting is dat met de risicocriteria en de nadere duiding bij AMvB voldoende duidelijk is wanneer het proces van financiële toetsing van kwaliteitstandaarden ingegaan moet worden.

Ten behoeve van een inhoudelijk gedegen behandeling van het wetsvoorstel is bij deze nota naar aanleiding van het verslag een conceptversie van de AMvB gevoegd<sup>2</sup>. Het betreft een versie die nog in bewerking is. De versie is al wel besproken met de Inspectie, de NZa en het Zorginstituut. De verwachting is dat in de tweede helft van dit jaar consultatie van de AMvB zal plaatsvinden. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zal niet eerder gevraagd worden dan nadat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft aanvaard.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering er niet voor heeft gekozen om alle veranderingen in kwaliteitsstandaarden financieel te laten toetsen, aangezien ook veel kleine bedragen kunnen leiden tot één groot bedrag.*

Met het wetsvoorstel is beoogd om zo min mogelijk te treden in de gescheiden verantwoordelijkheden. Daarom is gekozen voor het invoeren van een financiële toets voor enkel kwaliteitstandaarden met substantiële, financieel ver strekkende gevolgen. Naar verwachting gaat het jaarlijks om een zeer beperkt aantal gevallen waarin kwaliteitstandaarden dusdanige substantiële financiële gevolgen hebben, dat zij financieel moeten worden getoetst. De risicocriteria zijn dusdanig gekozen dat alleen die kwaliteitstandaarden die *risico* op substantiële financiële gevolgen opleveren, in aanmerking komen voor financiële toetsing. Het zou niet proportioneel zijn alle voorgedragen kwaliteitstandaarden te toetsen op financiële gevolgen. Dit zou immers leiden tot extra administratieve lasten en bureaucratische activiteiten. Ook als een kwaliteitstandaard aan de risicocriteria voldoet, betekent dat niet per definitie dat deze kwaliteitstandaard tot een groot bedrag leidt. Uit de budgetimpactanalyse van de NZa kan immers ook blijken dat de financiële gevolgen van de kwaliteitstandaard die aan de risicocriteria voldoet, beperkt zijn.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan toelichten waarom er niet gekozen is voor een financiële ondergrens. Deze leden vragen vanaf welk bedrag de regering het een substantieel financieel risico vindt dat door de Minister van VWS getoetst moet worden.*

Er is in het wetsvoorstel gekozen om het begrip substantiële financieel gevolgen niet nader te duiden met een financiële ondergrens, maar door middel van risicocriteria. Een financiële ondergrens brengt namelijk het risico met zich zonder effect te blijven wanneer de voorgedragen kwaliteitstandaarden (en dus de financiële gevolgen) opgeknipt worden of wanneer bij globale berekeningen naar die grens toe wordt gerekend. Dat risico is door gebruik te maken van risicocriteria weggenomen. Als is voldaan aan de risicocriteria, bijvoorbeeld een nieuwe personeelsnorm, valt een kwaliteitstandaard die breed toepasbaar is onder de financiële toetsing. Opknippen van een dergelijke kwaliteitstandaard in een deel zonder nieuwe personeelsnorm en een deel met een nieuwe perso-

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

neelsnorm leidt er nog steeds toe dat de kwaliteitsstandaard met de nieuwe personeelsnorm onder de financiële toetsing valt.

*De leden van de D66-fractie verzoeken de regering het onderscheid tussen een professionele standaard en een kwaliteitsstandaard nader toe te lichten.*

De begrippen professionele standaard en kwaliteitsstandaard zijn verschillende grootheden. Anders dan de kwaliteitsstandaard, die slechts op een deelgebied van de zorg een beschrijving van goede zorg geeft, wordt met de professionele standaard het geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen aangeduid waarmee goede zorg wordt omschreven. Ook anderszins zijn deze begrippen te onderscheiden: onderdelen van de professionele standaard verschillen van kwaliteitsstandaarden namelijk wat betreft doelstelling, vorm en wijze van vaststelling.

– wat de doelstelling betreft:

De professionele standaard is de verzameling van afspraken, normen, et cetera, die tezamen invulling geven aan de eis van goede zorg zoals die geformuleerd door professionals/zorgverleners ten behoeve van de eigen beroepsgroep. Met een kwaliteitsstandaard daarentegen wordt door de tripartiete partijen vastgelegd wat daarvoor noodzakelijk is maar dan bezien vanuit het perspectief van de cliënt. Cliëntenorganisaties, organisaties van zorgaanbieders of zorgverleners en organisaties van zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wlz houden bij de opstelling van de kwaliteitsstandaard ieder ook de eigen deelbelangen in het oog. Partijen zijn daarbij gehouden om de verschillende belangen in overeenstemming te brengen. Dat betekent dat de nadruk in kwaliteitsstandaarden op andere aspecten van de zorg kan liggen dan in de professionele standaard.

– wat de vorm betreft:

Voor de vaststelling van onderdelen van de professionele standaard is geen vaststellingsprocedure bij wet voorgeschreven en gelden ook anderszins in het algemeen geen vormvereisten. Er vindt geen toetsing van overheidswege plaats. Kwaliteitsstandaarden daarentegen ondergaan een procedurele toets van het proces van besluitvorming door het Zorginstituut voor ze als openbaar toegankelijke document worden opgenomen in het Register.

– wat de wijze van vaststelling betreft:

Onderdelen van de professionele standaard komen alleen als veldnormen tot stand als de beroepsgroep hierover tot onderlinge afspraken komt. Als daarentegen de tripartiete partijen bij de opstelling van een kwaliteitsstandaard er onderling niet uitkomen heeft de Adviescommissie Kwaliteit van het Zorginstituut doorzettingsmacht.

*De leden van de D66-fractie vragen om een verduidelijking over hoe gegarandeerd wordt dat de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden niet wordt beperkt door ministeriële beïnvloeding bij de totstandkoming van een professionele standaard en het opnemen daarvan in het Register.*

De ministeriële beïnvloeding blijft beperkt tot het onthouden van toestemming om de betreffende standaard als kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen. Het gevolg van het onthouden van die toestemming is dat de betreffende standaard geen kwaliteitsstandaard wordt waar de burger recht op heeft en die de Inspectie bij het uitvoeren van haar toezicht kan hanteren bij toetsing van de kwaliteit van de verleende zorg. Ook kan de NZa de standaard in een dergelijk geval niet betrekken bij de berekening van redelijkerwijs kostendekkende tarieven. Hetzelfde rechtsgevolg geldt bij een vergelijkbare beslissing over een



onderdeel van de professionele standaard. Dit wetsvoorstel beperkt de vrijheid van medisch handelen van de individuele zorgverlener verder niet. Zorgverleners hebben met dit wetsvoorstel de vrijheid om zelf te beslissen een standaard die niet in het Register is opgenomen al dan niet na te leven. De zorgverlener kan alleen niet worden gedwongen om deze standaard na te leven en ook de extra kosten die het wel naleven van de standaard met zich mee zou brengen, worden hem niet vergoed.

*De leden van de D66-fractie vragen hoe vaak de regering verwacht dat een kwaliteitsstandaard bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) wordt ingebracht voor een budgetimpactanalyse.*

Het uitgangspunt is om slechts een beperkt aantal kwaliteitsstandaarden, die risico op substantiële gevolgen opleveren, onder de toetsing die dit wetsvoorstel introduceert te laten vallen. Naar inschatting van het Zorginstituut gaat het jaarlijks om drie standaarden waarvoor mogelijk aan de NZa wordt gevraagd om een budgetimpactanalyse uit te voeren.

*De leden van de D66-fractie zouden graag zien dat de genoemde criteria worden losgelaten op de kwaliteitsstandaarden die de afgelopen twee jaar zijn aangedragen bij het Zorginstituut Nederland (verder: Zorginstituut).*

Het Zorginstituut heeft gekeken welke van de kwaliteitstandaarden die in 2016 en 2017 in het Register zijn opgenomen aan de risicocriteria voldoen. Zo is tot een schatting van drie kwaliteitstandaarden gekomen per jaar. Daarnaast heeft het Zorginstituut sinds november 2017 al geanticipeerd op de voorgenomen wetswijziging. Sinds november 2017 tot heden is voor twee kwaliteitsstandaarden aan de NZa gevraagd een budgetimpactanalyse te doen, namelijk voor het kwaliteitskader Spoedzorgketen en de generieke module acute psychiatrie.

*De leden van de D66-fractie willen een idee hebben van de omvang van het bedrag dat het Zorginstituut aanleiding moet geven om bij de NZa om een budgetimpactanalyse te vragen.*

Of het Zorginstituut bij de NZa een budgetimpactanalyse moet vragen, is niet gerelateerd aan een bedrag. Het Zorginstituut toetst of is voldaan aan de risicocriteria. Deze criteria zijn dusdanig gekozen dat de inschatting is dat alleen kwaliteitsstandaarden die risico op substantiële financiële gevolgen hebben onder de nieuwe financiële toetsing vallen. Het gaat daarbij om criteria die hoge kosten verklaren (zoals personeel) en brede toepasbaarheid. Uit de budgetimpactanalyse van de NZa volgt dan de omvang van het bedrag.

## **2. Aanleiding en doel wetswijziging**

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering een reconstructie kan geven van de totstandkoming van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg. Ook vragen deze leden of de regering aan de hand van deze reconstructie kan aangeven op welke momenten de Minister van VWS met het voorliggende wetsvoorstel in had willen en kunnen grijpen en welke ingreep hij dan had kunnen doen. Daarnaast vragen deze leden welke alternatieve maatregelen de Minister van VWS had kunnen nemen om eenzelfde resultaat te behalen.*

Het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg is op basis van doorzettingsmacht van het Zorginstituut tot stand gebracht. Dat betekent dat de Adviescommissie Kwaliteit het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg heeft opgesteld en dat het Zorginstituut na toetsing deze kwaliteitsstandaard op 13 januari 2017 heeft opgenomen in het Register. Met het wetsvoorstel in de hand

had het Zorginstituut de door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard ook moeten toetsen aan de risicocriteria. Omdat het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg nieuwe personeelsnormen bevat, had het Zorginstituut, vóór de opname van de kwaliteitsstandaard in het Register, de NZa om een budgetimpactanalyse moeten vragen. De uitkomst van die budgetimpactanalyse zou inzichtelijk hebben gemaakt wat de financiële gevolgen zouden zijn van de opname van deze kwaliteitsstandaard in het Register. Gelet op die financiële gevolgen had het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard aan de Minister ter goedkeuring moeten voorleggen. De Minister had dan, na afstemming met uw Kamer, kunnen besluiten om al dan niet toestemming aan Zorginstituut te geven om de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register. Gelet op de kamerbrede motie om de kwaliteit van verpleeghuiszorg te verbeteren, is voorstelbaar dat die toestemming zou zijn verleend.

*De leden van de PVV-fractie vragen waarom de vraag of het wenselijk is dat een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen wordt ingevoerd zonder voorafgaande toetsing door de Minister van VWS en zonder dat het parlement daarop invloed kan uitoefenen, opportuun is. De leden vragen of uit het uitvoeren van een kwaliteitsstandaard met zulke substantiële financiële gevolgen niet juist blijkt hoe zeer het nodig is om deze kwaliteitsstandaard uit te voeren. De leden vragen waarom de regering vindt dat de Minister van VWS dit bij moet sturen en of de regering de patiënt of ouderen goede zorg van goede kwaliteit wil ontnemen.*

Met de leden van de PVV-fractie is de regering van oordeel dat een kwaliteitsverbetering in de verpleeghuiszorg noodzakelijk was. De regering is echter ook van oordeel dat het voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven noodzakelijk kan zijn om invloed uit te kunnen oefenen op kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen. Zonder deze optie komt de betaalbaarheid van zorg onder druk te staan of komt de toegankelijkheid van zorg in gevaar (door verkleining van het pakket of hogere eigen bijdragen) c.q. leidt het tot verdringing van andere zorg. Beheersing van de collectieve zorguitgaven noodzaakt nu eenmaal tot het maken van scherpe keuzen. Het wetsvoorstel maakt het mogelijk die politieke afweging te laten plaatsvinden.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering kan aangeven hoe de ontwikkeling van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg was gegaan wanneer deze financieel was getoetst en de Minister van VWS over zijn nieuwe bevoegdheid zou beschikken. Zij vragen of de extra middelen in het kader van de kwaliteit van de verpleeghuiszorg er dan wel of niet gekomen waren en of de Minister van VWS de financiële gevolgen die uit het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg voortvloeide acceptabel had gevonden, gelet op de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg. Ook vragen zij welke brede afweging de Minister hierbij had gemaakt en welke alternatieve maatregelen hadden getroffen kunnen worden.*

Verwezen wordt naar de reconstructie van de totstandkoming van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg in het antwoord op vragen van de leden van de VVD-fractie. Er had een afweging gemaakt kunnen worden tussen de meerwaarde van de kwaliteit van zorg aan de ene kant en de kosten aan de andere kant. Toestemming voor het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg betekent dat er ook voor financiële dekking binnen de collectieve zorguitgaven had moeten worden gezorgd. Bijvoorbeeld door minder geld voor andere zorgsectoren beschikbaar te stellen of pakketmaatregelen te nemen.

*De leden van de PVV-fractie vragen of, en op welke manier de breed maatschappelijke en politiek gedragen wens om tot een betere zorg voor kwetsbare ouderen te komen, meegenomen wordt in de brede afweging van de Minister van VWS.*

De breed maatschappelijke en politiek gedragen wens om tot een betere zorg voor kwetsbare ouderen te komen wordt uiteraard meegenomen in de brede afweging van de Minister.

*De leden van de PVV-fractie vragen op welke manier (de extra middelen voor) het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg de toegankelijkheid en betaalbaarheid van collectief verzekerde zorg in gevaar bracht. Zij vragen op welke manier de extra middelen van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg hebben geleid tot verdringing van andere publieke uitgaven en welke publieke uitgaven niet zijn gedaan door deze extra middelen. Ook vragen deze leden een concrete toelichting met daarbij voorbeelden van maatregelen die genomen zijn doordat het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg in het Register is opgenomen.*

Het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg heeft de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de collectief verzekerde zorg niet in gevaar gebracht. De extra middelen van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg in 2018 van € 567 miljoen zijn structureel gedekt door lagere uitgaven elders binnen de zorg. De belangrijkste dekking betrof de opbrengst van de verlenging van de hoofdlijnenakkoorden in de curatieve zorg met een jaar (het jaar 2018), waarmee € 280 miljoen kon worden gedekt. Daarnaast is dekking (€ 100 miljoen) gevonden door op basis van ervaringsgegevens over eerdere jaren er op voorhand rekening mee te houden dat er enige onderuitputting optreedt binnen het Wlz-kader, zonder het Wlz-kader zelf aan te passen. Voor het overige is de dekking grotendeels gevonden binnen het totaal van mutaties op de uitgaven onder het Uitgavenplafond zorg. Er is daarmee voor dat deel geen één-op-één koppeling te maken tussen deze intensivering en een bepaalde extensivering ter dekking daarvan.

De extra middelen vanaf 2019 zijn verwerkt in het regeerakkoord van het kabinet Rutte III en zijn daarmee niet ten koste gegaan van uitgaven aan andere publieke middelen, maar verslechteren wel het EMU-saldo in die jaren.

*De leden van de PVV-fractie vragen waarom de regering van mening is dat de Minister van VWS de vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden mag bijsturen op basis van financiële redenen.*

Met de in dit wetsvoorstel voorgestelde financiële toetsing wordt een financiële toets geïntroduceerd teneinde voldoende recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de Minister om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid van de collectieve sector. Met een recht op goede zorg zonder de mogelijkheid van politieke beïnvloeding, bestaat immers het risico dat goede zorg niet langer toegankelijk of betaalbaar is, leidt tot een ongewenste stijging van de collectieve uitgaven of lasten of verdringing van andere publieke uitgaven of dat burgers deze zorg helemaal niet meer kunnen krijgen. Dit wetsvoorstel ziet daarmee niet, zoals deze leden veronderstellen, op het beperken van de vrijheid van medisch handelen. De zorgaanbieder en zorgverlener is vrij om zelf te beslissen een standaard die niet in het Register is opgenomen al dan niet na te leven.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de continue kwaliteitsverbetering niet onder druk komt te staan door deze wetswijziging, ook gezien het tijdsbestek dat doorlopen moet worden als er sprake is van een substantieel financieel gevolg.*

Het aantal kwaliteitsstandaarden dat naar verwachting onder de reikwijdte van de aanvullende toetsing op deze wet valt, is zeer beperkt (naar verwachting maximaal 3 per jaar). Voor dat beperkt aantal kwaliteitsstandaarden geldt dat – mede gelet op de financiële gevolgen – het zeer gewenst is als tripartiete partijen alle consequenties goed doordenken. Uit de ervaringen van de afgelopen interimperiode kan verder worden afgeleid dat tripartiete partijen er vaak zelf ook belang aan hechten dat de NZa een onafhankelijke budgetimpactanalyse uitvoert. Indien voor tripartiete partijen onvoldoende duidelijk is wat de financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard zijn, kan dat de continue kwaliteitsverbetering juist ook belemmeren.

*De leden van de CDA-fractie vragen om een aantal concrete voorbeelden te geven van de eerder genoemde kwaliteitsverbetering.*

Bij alle nieuwe kwaliteitsstandaarden die tripartiete worden aangeboden aan het Register gaat het om kwaliteitsverbetering van de zorg. Concrete voorbeelden staan in het overzicht van kwaliteitsstandaarden die in het Register zijn opgenomen. Dat overzicht is te vinden op de website van het Zorginstituut.<sup>3</sup>

*De leden van de CDA-fractie vragen of uiteengezet kan worden hoe de maatregelen, die de Minister van VWS volgens de Raad van State in de curatieve zorg door middel van hoofdlijnenakkoorden en het macrobeheersingsinstrument tot zijn beschikking heeft, zich tot deze wet verhouden. Ook de leden van de SP-fractie vragen hoe een vanuit de sector ontwikkelde kwaliteitsstandaard om de zorg te verbeteren zich verhoudt met hoofdlijnenakkoorden, budgetplafonds en dergelijke. Deze leden vragen ook of verduidelijkt kan worden of de Minister van VWS de kwaliteitsstandaard afwijst en daarmee op de stoel van de professional gaan zitten als er verbetervoorstellen worden voorgesteld in een kwaliteitsstandaard om de zorg te verbeteren, maar dit belemmerd wordt door bijvoorbeeld een afgesloten hoofdlijnenakkoord.*

De regering is allereerst van oordeel dat de door de Raad van State genoemde beheersing van de collectieve zorguitgaven via budgettering of uitgavenplafonds beperkingen geen goed alternatief voor dit wetsvoorstel is. Een budgettair kader (zoals de contracteerruimte of het omzetplafond via het macrobeheersinstrument op grond van de Wmg) moet immers redelijkerwijs kostendekkend zijn om goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz te kunnen verlenen. Dat betekent dat wanneer een nieuwe of gewijzigde kwaliteitstandaard 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.

Het bestaande instrumentarium voor beheersing van de collectieve zorguitgaven in de Zvw betreft het nemen van pakketmaatregelen of het afsluiten van hoofdlijnenakkoorden. In aanvulling hierop introduceert dit wetsvoorstel een nieuwe toetsing die een politieke afweging mogelijk maakt tussen de meerwaarde voor de kwaliteit en de daaruit voortvloeiende financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard. De Minister kan als hij oordeelt dat een financiële beheersmaatregel noodzakelijk is

<sup>3</sup> <https://www.zorginzicht.nl/Bibliotheek/Paginas/Raadplegen.aspx?status=IsRegister>.

een brede afweging maken. 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. Deze afweging van de Minister kan afhankelijk van de economische, financiële en politieke omstandigheden anders uitpakken.

De leden van de SP-fractie vragen of de Minister een kwaliteitsstandaard kan afwijzen omdat dit wordt belemmerd door een afgesloten hoofdlijnenakkoord. De redenen om een kwaliteitsstandaard af te wijzen zijn financieel. Als een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor toestemming aan de Minister wordt voorgelegd vindt een brede weging plaats. Hierin kunnen ook de afspraken over een budgettair kader in een afgesloten hoofdlijnenakkoord worden meegenomen. Overigens is aannemelijk dat de tripartiete partijen die de kwaliteitsstandaard indienen hierover ook een opvatting hebben omdat zij immers ook de partijen zijn die zich gebonden hebben aan de afspraken in het hoofdlijnenakkoord.

*De leden van de CDA-fractie vragen of uiteengezet kan worden hoe het wetsvoorstel zich verhoudt tot de verantwoordelijkheid die zorgverzekeraars hebben om kwalitatieve en doelmatig goede zorg in te kopen. Ook vragen deze leden of uiteengezet kan worden of zorgverzekeraars daarin nu gehinderd worden bijvoorbeeld vanwege onvoldoende kwalitatieve outcome gegevens.*

Deze wet ziet op de beheersing van de collectieve zorguitgaven waarvoor de Minister verantwoordelijk is. Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de doelmatige zorginkoop. Ook indien sprake is doelmatige zorginkoop kunnen de collectieve zorguitgaven substantieel stijgen bij nieuwe kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen. Dat geldt bijvoorbeeld als er sprake is van nieuwe dure technieken die nopen tot forse investeringen.

*De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting in hoeverre bij de financiële toetsing rekening wordt gehouden met de gevolgen op korte maar zeker ook op lange termijn voor de inhoud van de zorg en de vrijheid van het medisch handelen en wat de consequenties zijn als een kwaliteitsstandaard niet wordt meegenomen voor de zorg waar de kwaliteitsstandaard betrekking op heeft.*

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden die een risico lopen substantiële financiële gevolgen teweeg te brengen in de collectieve uitgaven, te toetsen op financiële gevolgen. Mocht blijken uit de budgetimpactanalyse van de NZa (zijnde een onderdeel van die toets) dat er sprake is van financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven, dan wordt de standaard aan de Minister voorgelegd. De Minister heeft op dat moment de mogelijkheid om de financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg af te wegen tegen andere belangen. Mocht hij van oordeel zijn dat bijsturen nodig is dan kan dat langs meerdere wegen. Bij die afweging betreft de Minister de mogelijke gevolgen op korte en lange termijn voor de kosten, de inhoud en de kwaliteit van de zorg. Bijsturen kan via afspraken met veldpartijen over financiële dekking van deze standaarden, via intensiveringen of door in te grijpen in het verzekerde pakket of het wijzigen van de eigen betalingen

(waaronder het eigen risico). Maar bijsturen kan ook door gebruikmaking van de bevoegdheid uit dit wetsvoorstel om te weigeren de standaard in het Register op te nemen. De consequentie van een weigering een standaard in het Register als kwaliteitsstandaard op te nemen, zal zijn dat deze standaard niet tot kwaliteitsstandaard wordt verheven, dat de patiënt er geen rechten aan kan ontleen en de Inspectie de standaard bij het uitoefenen van haar toezicht niet zal hanteren. Ook kan de NZa de standaard in een dergelijk geval niet betrekken bij de berekening van redelijkerwijs kostendekkende tarieven. Consequentie daarvan is dat de zorgaanbieder en zorgverlener (die vrij is om zelf te beslissen een dergelijke standaard die niet in het Register is opgenomen al dan niet na te leven) terughoudend zal zijn of zelfs zal afzien van het volgen van die standaard vanwege de hoge kosten waarvoor hij geen financiële vergoeding ontvangt.

*De leden van de CDA-fractie vragen of een overzicht gegeven kan worden van welke kwaliteitsstandaarden de laatste vijf jaar zijn opgenomen in het Register en welke zijn aangekondigd, dan wel in voorbereiding zijn.*

Een overzicht van kwaliteitsstandaarden die in het Register zijn opgenomen, is te vinden op de website van het Zorginstituut.<sup>4</sup> Daar staat ook bij op welke datum ze zijn opgenomen. Er bestaat geen overzicht van alle kwaliteitstandaarden die in voorbereiding zijn. Dat geldt alleen voor de kwaliteitsstandaarden die op de Meerjarenagenda (MJA) van het Zorginstituut staan. Een overzicht hiervan is te vinden op de website van het Zorginstituut.<sup>5</sup>

*De leden van de CDA-fractie vragen of aangegeven kan worden wat de financiële gevolgen zijn geweest per standaard in de laatste vijf jaar.*

Bij opname in het verleden van kwaliteitsstandaarden in het Register zijn de financiële gevolgen niet in kaart gebracht. Sinds november 2017 anticipeert het Zorginstituut al op de voorgenomen wetswijziging en vanaf die tijd tot heden is alleen voor het Kwaliteitskader Spoedzorgketen en de generieke module acute psychiatrie aan de NZa gevraagd een budgetimpactanalyse te doen. De meerkosten daarvan bleken maximaal 27 miljoen euro te bedragen.

*De leden van de D66-fractie vragen of er situaties denkbaar zijn waarin partijen er belang bij hebben om kwaliteitsstandaarden niet voor toetsing aan te leveren en hoe gegarandeerd wordt dat partijen kwaliteitsstandaarden die tot een mogelijke toename van de collectieve zorguitgaven altijd zullen melden bij het Zorginstituut.*

Partijen hebben geen belang om kwaliteitsstandaarden die aan de risicocriteria voldoen niet ter toetsing voor te dragen. Zonder toetsing is er geen sprake van «goede zorg» in de zin van de Wkkgz, hoeven er geen redelijkerwijs kostendekkende tarieven te worden vastgesteld en hoeft de Inspectie hier geen toezicht op te houden.

*De leden van de D66-fractie vragen hoe per criteria gaat worden bepaald of er wel of niet om een budgetimpactanalyse wordt gevraagd. Ze vragen ook wanneer een uitkomst op een van de genoemde criteria aanleiding is om een budgetimpactanalyse te vragen.*

<sup>4</sup> <https://www.zorginzicht.nl/Bibliotheek/Paginas/Raadplegen.aspx?status=IsRegister>.

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2019/03/07/meerjarenagenda>.

Een budgetimpactanalyse moet worden gevraagd als de voorgedragen kwaliteitsstandaard naar het oordeel van het Zorginstituut substantiële financiële gevolgen heeft. In het wetsvoorstel zijn risicocriteria opgenomen met als doel om duidelijk en inzichtelijk te maken wanneer er sprake is van substantiële financiële gevolgen. Een onderdeel van de professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft mogelijke substantiële financiële gevolgen als ze breed toepasbaar zijn én een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, voorschrijven. Het cumulatieve vereiste van brede toepasbaarheid biedt de mogelijkheid de te hanteren objectieve criteria in onderlinge samenhang aan te scherpen. Beoogd is om bij AMvB het criterium brede toepasbaarheid nader te duiden.

Hierboven is al aangegeven dat ten behoeve van een inhoudelijk gedegen behandeling van het wetsvoorstel bij deze nota naar aanleiding van het verslag een conceptversie van de AMvB is gevoegd. Het betreft, zoals eerder aangegeven, een versie die nog in bewerking is. De versie is al wel besproken met de Inspectie, de NZa en het Zorginstituut. De verwachting is dat in de tweede helft van dit jaar consultatie van de AMvB zal plaatsvinden. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zal niet eerder gevraagd worden dan nadat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft aanvaard.

*De leden van de SP-fractie vragen nader in te gaan op vermeende tegenstrijdigheid in de argumentatie in dit wetsvoorstel waar de mogelijkheid om opname in het Register te kunnen weigeren als meer personeel nodig is, haaks staat op de argumenten van de regering dat niet politiek mag worden gestuurd op de vrijheid van medisch handelen en wat daar voor nodig is.*

Van tegenstrijdigheid is geen sprake. Verwezen wordt naar de toelichting in antwoord op vragen van de leden van de CDA-fractie in hoeverre bij de financiële toetsing rekening wordt gehouden met de gevolgen op korte maar zeker ook op lange termijn voor de kosten, de inhoud en de kwaliteit van de zorg.

*De leden van de SGP-fractie vragen om nader toe te lichten waarom de voorgestelde wetswijziging proportioneel wordt geacht. Zij vragen welke maatregelen de regering nog meer neemt om de zorgkosten te beheersen.*

Met dit wetsvoorstel wordt beoogd om alleen die kwaliteitsstandaarden die kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven onder politieke toetsing te brengen. Daarmee gaat het ingrijpen niet verder dan voor de beheersing van de collectieve zorguitgaven noodzakelijk is. Bovendien maakt dit wetsvoorstel een politieke afweging mogelijk, zodat de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg kan worden afgewogen tegen de financiële gevolgen. Als dat politiek of maatschappelijk gewenst is, kunnen ook kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen worden opgenomen in het Register. De regering vindt de wetswijziging daarmee proportioneel. De regering neemt diverse maatregelen om de zorgkosten te beheersen, zoals het afsluiten van hoofdlijnenakkoorden. Zo zijn in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg afspraken gemaakt om gedurende deze kabinetsperiode en daarna, gepast gebruik van zorg verder te bevorderen door de evaluatie van zorg naar een hoger plan te tillen. De inzet van het gezamenlijke programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik is dat de zorgsector op grotere schaal gaat onderzoeken welke behandelingen, geneesmiddelen en technologie wel of niet van nut zijn voor de patiënt en

tegen welke kosten. Het is belangrijk dat zorg in het basispakket hiertoe op grote schaal wordt onderzocht en dat zorg waarvan blijkt dat deze niet passend is, niet meer door behandelaren wordt ingezet. Met de inzet op meer evaluatie van zorg wordt een bijdrage geleverd aan de kwaliteit van zorg en de beheersing van de zorgkosten.

*De leden van de SGP-fractie vragen of de regering kan reflecteren op de verhouding tussen de gewenste beheersbaarheid van de zorgkosten (waar dit wetsvoorstel zich vooral op richt) en de eveneens gewenste kwaliteitsverbetering in de zorg en hoe de regering een balans denkt te vinden tussen deze twee aspecten. Voorts vragen zij wat voor de regering het zwaarst weegt.*

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid voor het Zorginstituut om kwaliteitsstandaarden die een risico lopen substantiële financiële gevolgen teweeg te brengen in de collectieve uitgaven, te toetsen op financiële gevolgen. Zoals hierboven in antwoord op vragen van de CDA-fractie al is aangegeven, kan de Minister langs meerdere wegen bijsturen mocht dat nodig zijn. Bij die afweging zoekt hij naar een evenwicht tussen kwaliteit en kostengevolgen. Daarbij is goede afstemming met het veld een belangrijke factor. De Minister kan bijsturen door afspraken met het veld te maken of anderszins budgettaire dekking te regelen of andere maatregelen te treffen zoals ingrijpen via het verzekerde pakket en de eigen betalingen (waaronder het eigen risico). Maar het kan ook door gebruik te maken van de bevoegdheid uit dit wetsvoorstel om te weigeren de standaard in het Register op te nemen. Bij de politieke weging speelt de afweging van de meerwaarde van de standaard voor de kwaliteit van zorg in relatie met de daaraan verbonden financiële gevolgen vanzelfsprekend een belangrijke rol. Voor de regering weegt het zwaarst dat er politiek draagvlak bestaat voor de uiteindelijk gemaakte keuze.

*De leden van de SGP-fractie vragen wat het principiële verschil is tussen een financiële en een inhoudelijke toetsing en of een dergelijke afweging tussen de meerwaarde voor de kwaliteit van zorg en de daaraan verbonden financiële gevolgen de facto niet een inhoudelijke beoordeling van de kwaliteitsstandaard is.*

In dit wetsvoorstel is een wettelijke grondslag gecreëerd voor een politieke weging van de Minister. Hoewel de in het wetsvoorstel geregelde toetsing zelf een zuiver financiële beoordeling betreft, is de uiteindelijke afweging door de Minister (als de standaard inderdaad substantiële financiële gevolgen blijkt te hebben) vanzelfsprekend niet slechts een financiële, maar ook een afweging van de meerwaarde van de standaard voor de kwaliteit van zorg. Bij de politieke weging en de uiteindelijke keuze op welke wijze bij te sturen, speelt de afweging van de meerwaarde van de standaard voor de kwaliteit van zorg in relatie met de daaraan verbonden financiële gevolgen vanzelfsprekend een belangrijke rol.



### 3. Huidig wettelijk kader / Verplaatsing naar de Wkkgz

*De leden van de D66-fractie vragen om een schematisch weergaven van de rollen, taken en verantwoordelijkheden van de uit de wetswijziging voortvloeiende nieuwe verhouding tussen zorgverleners, zorgverzekeraars, cliënten- en patiëntenorganisaties, het Zorginstituut, de NZa en de Minister van VWS.*

Hieronder is de gevraagde schematische weergave opgenomen.

	Was	Wordt
<b>Zorgverleners, zorgverzekeraars, cliëntenorganisaties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vormen samen tripartiet overleg</li> <li>- Stellen samen kwaliteitsstandaard op</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vormen samen tripartiet overleg</li> <li>- Stellen samen kwaliteitsstandaard op</li> </ul>
<b>Zorginstituut</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedurele toets</li> <li>- Neemt kwaliteitsstandaard op in Register</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Naast een procedurele toets ook een marginaal inhoudelijke toets</li> <li>- Toets aan risicocriteria in verband met mogelijke substantiële financiële gevolgen</li> <li>- Indien geen substantiële financiële gevolgen, neemt kwaliteitsstandaard op in Register</li> <li>- Indien mogelijke substantiële financiële gevolgen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Toets kwalitatieve raming financiële gevolgen kwaliteitsstandaard tripartiete partijen</li> <li>o Vraagt budgetimpactanalyse (BIA) aan NZa</li> </ul> </li> <li>- Indien uit BIA blijkt geen financiële gevolgen, neemt kwaliteitsstandaard op in Register</li> <li>- Indien uit BIA blijkt dat er wel financiële gevolgen zijn, legt kwaliteitsstandaard voor aan Minister: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bij weigering toestemming geen opname in het Register</li> <li>o Bij toestemming Minister neemt kwaliteitsstandaard op in Register</li> </ul> </li> </ul>
<b>NZa</b>	Geen taak	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uitvoeren BIA op verzoek van het Zorginstituut</li> </ul>
<b>Minister</b>	Geen taak	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verleent of onthoudt toestemming aan opname van standaard in Register</li> </ul>

*De leden van de D66-fractie vragen om een schematisch weergaven van de verhouding tussen de bij deze wetswijziging betrokken wetten, de manier waarop zij elkaar beïnvloeden en wat er per wet wordt geregeld.*

Hieronder is de gevraagde schematische weergave opgenomen.

Verschuivingen in wetgeving	Effecten van deze verschuivingen (werking)	Toelichting
<p><b>Verschuiving van de bepalingen over kwaliteitstandaarden van Zvw naar Wkkgz</b></p> <p><b>(NB: Wiz bevat geen eigen bepalingen over kwaliteitsstandaarden)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Inbouw mogelijkheid van politieke weging in Wkkgz</li> <li>– Verder geen inhoudelijke wijziging van de opzet van de regeling</li> <li>– Reikwijdte is ongewijzigd gebleven</li> <li>– Inschrijving kwaliteitsstandaard is nu bepalend en ook na wetswijziging voor vaststelling tarieven ex Wmg ter dekking van de kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reden voor de verplaatsing van de bepalingen is dat de bepalingen in de Zvw over kwaliteitsstandaarden ook zagen op kwaliteitsstandaarden in de langdurige zorg</li> </ul>
<p><b>Voor wat betreft de Wmg geen verschuivingen in wetgeving</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bij kwaliteitsstandaarden met risico op substantiële financiële gevolgen, is er wel verandering in de werking</li> <li>– Pas als een kwaliteitsstandaard is ingeschreven in Register (kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen, dus met toestemming Minister), mag de NZa daarvoor redelijkerwijs kostendekkende tarieven vaststellen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– (max)tarieven die de NZa vaststelt moeten redelijkerwijs kostendekkend zijn om goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz te verlenen</li> <li>– Nieuwe mogelijkheid van politieke weging volgens de Wkkgz van kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen gaat hieraan vooraf</li> </ul>

*De leden van de SP-fractie vragen wat de redenen zijn voor het Zorginstituut om doorzettingsmacht te gebruiken als de tripartiete partijen er niet gezamenlijk uitkomen.*

Het Zorginstituut kan doorzettingsmacht gebruiken voor kwaliteitsstandaarden die op de MJA staan. Redenen om doorzettingsmacht te gebruiken zijn bijvoorbeeld als betrokken partijen zich niet aan afgesproken tijdspaden houden of gezamenlijk geen overeenstemming kunnen bereiken over (onderdelen van) betreffende kwaliteitsstandaard. Op de website van het Zorginstituut staat hierover meer informatie.<sup>6</sup>

*De leden van de SP-fractie vragen of uitgelegd kan worden waarom enkel gekozen is voor bestuurders en hoogleraren in de Adviescommissie Kwaliteit. Zij vragen ook of de regering van mening is dat deze commissie voldoende kennis en ervaring heeft om dergelijke belangrijke besluiten te nemen in het geval een bepaalde sector er niet uitkomt.*

De Adviescommissie Kwaliteit heeft voldoende kennis en ervaring om goede adviezen te geven. De leden van de Adviescommissie Kwaliteit zijn op basis van hun expertise op persoonlijke titel benoemd en bestrijken de volle breedte van het zorgveld. Vanuit hun expertise hebben de leden

<sup>6</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/doorzettingsmacht-proces-van-doorzettingsmacht-bij-overschrijding-termijnen-meerjarenagenda>.

integraal overzicht over hun specifieke kennisgebied, inclusief inzicht in de praktijk van de werkvloer. De Adviescommissie Kwaliteit bestaat niet alleen uit hoogleraren en bestuurders, maar bestaat ook uit vertegenwoordigers van artsen, verpleegkundigen, patiënten en vrijwilligers uit de hoek van de burgerinitiatieven.

*De leden van de SP-fractie vragen welke mogelijkheden zorgverleners hebben om de besluitvorming van de Adviescommissie Kwaliteit te beïnvloeden en welke middelen deze adviescommissie zelf heeft om tot een verstandig oordeel te komen.*

In de processen van het Zorginstituut worden waar mogelijk belanghebbende partijen betrokken zoals zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars. Hierdoor wordt niet alleen de deskundigheid van het Zorginstituut, maar ook de deskundigheid van de partijen in de zorg nadrukkelijk meegenomen.

Deze manier van werken komt ook tot uiting in de zorgvuldige voorbereiding van de stukken voor de vergaderingen en de advisering van de Adviescommissie Kwaliteit. Ook binnen de doorzettingsmacht trajecten is er op meerdere vastgestelde tijdstippen contact met relevante partijen uit ook de hoek van zorgverleners en patiënten. Ook worden hierbij waar nodig externe experts betrokken.

De leden van de Adviescommissie Kwaliteit zijn op persoonlijke titel benoemd om onafhankelijke oordeelsvorming te waarborgen. Daarnaast moeten de leden een belangenverklaring ondertekenen om oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling te voorkomen. Verder begint elke vergadering van de Adviescommissie Kwaliteit met de vraag of er onderwerpen op de agenda staan waar leden mogelijke belangenverstrengeling bij hebben.

#### **4. Financiële toetsing op basis van wetsvoorstel**

*De leden van de VVD-fractie vragen of het juist is om te veronderstellen dat kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op de curatieve zorg beoordeeld worden door de Minister voor Medische Zorg, en dat kwaliteitsstandaarden binnen de langdurige zorg beoordeeld worden door de Minister van VWS. Deze leden vragen ook of de Minister van Financiën een rol heeft in het definiëren en beoordelen van substantiële financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard, en waarom wel of niet.*

Het is juist te veronderstellen dat kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op de curatieve zorg beoordeeld worden door de Minister voor Medische Zorg en de kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op de langdurige zorg beoordeeld worden door de Minister van VWS. De Minister van Financiën heeft geen rol in het definiëren en beoordelen van de substantiële financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard, aangezien die toetsende rol bij het Zorginstituut ligt en er een budgetimpactanalyse door de NZa wordt uitgevoerd. Het is, zoals in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is aangegeven, wel de bedoeling dat er besluitvorming in de ministerraad plaatsvindt over de substantiële financiële gevolgen van de betreffende kwaliteitsstandaard en de maatregelen die hierbij worden getroffen.

*De leden van de VVD-fractie vragen of de regering bereid is de concept algemene maatregel van bestuur voor de behandeling van deze wet naar de Kamer te sturen. De leden van de CDA-fractie vragen of de algemene maatregel van bestuur voor de behandeling van deze wet klaar is.*

Hierboven is al aangegeven dat ten behoeve van een inhoudelijk gedegen behandeling van het wetsvoorstel bij deze nota naar aanleiding van het verslag een conceptversie van de AMvB is gevoegd.

Het betreft, zoals eerder aangegeven, een versie die nog in bewerking is. De versie is al wel besproken met de Inspectie, de NZa en het Zorginstituut. De verwachting is dat in de tweede helft van dit jaar consultatie van de AMvB zal plaatsvinden. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zal niet eerder gevraagd worden dan nadat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft aanvaard.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering de mening van deze leden deelt dat in het kader van de verpleeghuiszorg de personeelsnorm niet nieuw was, maar nodig omdat zorgaanbieders door de bezuinigingen zijn gaan snijden in het personeel en het daarom nodig was de personeelsnorm te bepalen en op te nemen in de kwaliteitsstandaard.*

De regering deelt deze mening niet. Voor verpleeghuiszorg gold geen kwaliteitsstandaard en dus ook geen personeelsnorm.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering de mening van deze leden deelt dat het vooraf inzichtelijk maken van de financiële effecten van de nieuwe kwaliteitsstandaarden nimmer inschrijving in het Register in de weg mag staan.*

De regering is het niet met de leden van de PVV-fractie eens, hetgeen al blijkt uit de indiening van dit wetsvoorstel.

*De leden van de PVV-fractie vragen of aangegeven kan worden welke recent aan het Register toegevoegde kwaliteitsstandaarden zonder financiële gevolgen in het Register zijn opgenomen. Deze leden geven aan graag enkele voorbeelden te ontvangen.*

Een overzicht van kwaliteitsstandaarden die in het Register zijn opgenomen, is te vinden op de website van het Zorginstituut.<sup>7</sup> Daar staat ook bij op welke datum ze zijn opgenomen. Sinds november 2017 anticipeert het Zorginstituut al op de voorgenomen wetswijziging. Vanaf die tijd tot heden is alleen voor het Kwaliteitskader Spoedzorgketen en de generieke module acute psychiatrie aan de NZa gevraagd een budgetimpactanalyse uit te voeren. Dat betekent dat voor alle andere sinds november 2017 opgenomen kwaliteitsstandaarden het Zorginstituut heeft geoordeeld dat er geen sprake was van risico op substantiële financiële gevolgen. Dat geldt bijvoorbeeld voor de kwaliteitsstandaard Bijnieraan- doeningen en de kwaliteitsstandaarden Neurofibromatose type 1 en type 2, die respectievelijk op 4 september 2018 en 27 november 2018 zijn opgenomen in het Register.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering kan toelichten waarom er niet gekozen is voor een financiële ondergrens. Deze leden vragen of aangegeven kan worden wat het minimum bedrag is waarbij er sprake is van substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven, en zo niet, waarom niet.*

Verwezen wordt naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie of de regering kan toelichten waarom er niet gekozen is voor een financiële ondergrens.

---

<sup>7</sup> <https://www.zorginzicht.nl/Bibliotheek/Paginas/Raadplegen.aspx?status=IsRegister>.

*De leden van de PVV-fractie vragen waarom de Minister van VWS wel op de stoel van de professional mag gaan zitten als een kwaliteitsstandaard financiële gevolgen heeft.*

Dat de Minister op de stoel van de professional gaat zitten berust op een misverstand. De Minister krijgt alleen de bevoegdheid zijn toestemming te onthouden aan het opnemen van een kwaliteitsstandaard in het Register. Hij kan daartoe besluiten als hij dat noodzakelijk acht vanuit zijn verantwoordelijkheid voor de financiële beheersbaarheid van de collectieve sector. De tripartiete partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders) blijven verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden. De Minister zal zelf geen veranderingen aanbrengen in kwaliteitsstandaarden mochten deze op financiële gronden niet worden opgenomen in het Register.

*De leden van de PVV-fractie geven aan dat het Zorginstituut verwacht dat jaarlijks drie standaarden aan de risicocriteria voldoen en vragen om welke kwaliteitsstandaarden het gaat.*

Het Zorginstituut heeft deze aanname gebaseerd op een inschatting van de al in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden aan de risicocriteria. Het is niet precies aan te geven welke kwaliteitsstandaarden dit betreft omdat de financiële gevolgen van een kwaliteitsstandaard in het verleden bij de opname van kwaliteitsstandaarden in het Register niet in kaart zijn gebracht.

*De leden van de PVV-fractie vragen wie gedupeerd worden wanneer nieuwe onderdelen van de professionele standaard die aan de gestelde risicocriteria voldoen, op geen enkele wijze nageleefd behoeven te worden, ook niet in de professionele standaard.*

Met dit wetsvoorstel wordt de mogelijkheid om, zonder politieke weging, via (een aanpassing van) onderdelen van de professionele standaard de (zorg)uitgaven substantieel te laten stijgen, afgesloten. De consequentie ervan is dat de patiënt geen rechten kan ontleen aan een dergelijk onderdeel van de standaard en de Inspectie bij het uitoefenen van haar toezicht geen rekening zal houden met dat onderdeel. Met het afsluiten van deze mogelijkheid wordt voorkomen dat de zorgkosten zonder politieke weging substantieel stijgen, waardoor goede zorg niet langer toegankelijk of betaalbaar is en burgers deze zorg helemaal niet meer kunnen krijgen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de taken van het Zorginstituut, zijnde een toets op financiële gevolgen van een kwaliteitstandaard en de procesmatige totstandkoming van de kwaliteitstandaard niet haaks op elkaar kunnen staan. Zij vragen dit in het bijzonder omdat de kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen zodanig zijn dat de NZa vervolgens een kwantitatieve budget-impactanalyse kan uitvoeren.*

Het Zorginstituut toetst nu alle kwaliteitsstandaarden aan het toetsingskader (procesmatige toets). Met dit wetsvoorstel komt er een extra toets van het Zorginstituut op de kwalitatieve inschatting door partijen van de financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard. Ook dit is een redelijk procesmatige toets op de door tripartiete partijen voorgedragen kwaliteitsstandaard. Met dit wetsvoorstel toetst het Zorginstituut straks ook of een kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria (bijvoorbeeld een nieuwe personeelsnorm bevat). Dit is een inhoudelijke toets, waarbij in geval is voldaan aan de risicocriteria, het Zorginstituut de NZa vraagt om een budgetimpactanalyse uit te voeren. De budgetimpactanalyse wordt door de NZa uitgevoerd. Het Zorginstituut hoeft zich er slechts van te

vergewissen dat de budgetimpactanalyse van de NZa volledig en consistent is. Op basis van afspraken tussen de drie publieke partijen (Zorginstituut, NZa en Inspectie) is de bedoeling dat het Zorginstituut en de NZa met elkaar overleggen of de voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoende duidelijk is voor de NZa om een kwantitatieve budgetimpactanalyse uit te voeren. De rol van Zorginstituut blijft dus voornamelijk als procesbewaker.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom er staat dat de Minister van VWS onder meer in het belang van toegankelijke, goede en betaalbare zorg het Zorginstituut kan verbieden een kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven op te nemen. Zij vragen waarom er «onder meer» staat. Ook vragen de leden van de CDA-fractie hoe de Minister van VWS de weging gaat maken, aangezien het ook kan zijn dat de ene kwaliteitsstandaard een gewenste stijging is van de collectieve uitgaven en de andere niet.*

De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting op de woorden «onder meer». Naast het belang van toegankelijke, goede en betaalbare zorg kan het zo zijn dat de substantiële financiële gevolgen van de kwaliteitsstandaard kunnen leiden tot verdringing van andere collectieve uitgaven. Om die reden worden de woorden «onder meer» gebruikt. Hoe de brede weging uitvalt is afhankelijk van de specifieke casus. Zoals de leden van de CDA-fractie terecht opmerken, kan het zo zijn dat de ene kwaliteitsstandaard tot een stijging van de collectieve uitgaven leidt en een andere kwaliteitsstandaard niet. Ook kan er sprake zijn van substitutie-effecten. Deze elementen zijn onderdeel van de brede weging.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom er niet voor is gekozen om het voorgenomen besluit om het Zorginstituut al dan niet toestemming te geven om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen aan de Kamer voor te leggen.*

De Minister is ten volle politiek verantwoordelijk voor de besluitvorming over kwaliteitsstandaarden en daarop aanspreekbaar door uw Kamer. Er is niet voor een formele voorhang gekozen, omdat besluitvorming over eventuele financiële dekking al op andere wijze via de begroting plaatsvindt. Gelet op de gevolgen van de keuze om een kwaliteitsstandaard al dan niet te mogen opnemen in het Register zal hierover uiteraard uw Kamer worden geïnformeerd.

*De leden van de CDA-fractie vragen of toegelicht kan worden of overwogen wordt om voor professionele standaarden ook een financiële impact-eis te stellen.*

De regering overweegt niet om voor onderdelen van de professionele standaard een financiële impact-eis te stellen. De factoren in standaarden die kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen zijn personeelskosten en kosten als gevolg van een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn. Deze factoren zijn opgenomen in de risicocriteria en alleen als de weg van de kwaliteitsstandaarden wordt gevolgd, kunnen deze leiden tot goede zorg in de zin van de Wkkgz. Het is niet nodig om daarnaast een financiële impact-eis te stellen aan onderdelen van de professionele standaard.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de gevolgen zijn voor de kwaliteit van zorg maar ook wat dit betekent voor de patiënt.*

Een onderdeel van de professionele standaard die voldoet aan de risicocriteria is geen onderdeel van goede zorg in de zin van de Wkkgz. Dat betekent dat zorgverleners hieraan niet gehouden zijn en de patiënt hier geen recht op heeft. Professionals mogen er – net als nu – voor kiezen om bij hun zorgverlening te voldoen aan de hogere kwaliteitsnorm. Om onderdeel te worden van goede zorg in de zin van de Wkkgz kunnen professionals ook de weg van de kwaliteitsstandaarden bewandelen.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom er gekozen is voor de datum van 4 juli 2018 als inwerkingtreding van de wet.*

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Voorgesteld wordt echter om de regeling dat het handelen van zorgaanbieders en zorgverleners alleen in overeenstemming met een onderdeel van een professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen hoeft te zijn als dit een kwaliteitsstandaard is, terug te laten werken tot en met 5 juli 2018.

De aankondiging van dit wetsvoorstel zou ertoe kunnen leiden dat nog snel een onderdeel van een professionele standaard wordt opgesteld, niet zijnde een kwaliteitsstandaard, met substantiële financiële gevolgen (het zogenaamde aankondigingseffect). Het is dan mogelijk dat er zoveel geld voor de zorg beschikbaar moet komen dat andere publieke belangen daardoor worden verdrongen. Zonder tegenmaatregelen zijn de gevolgen daarom in potentie zeer groot. Er is daarom gekozen om deze situatie de belangen van de samenleving als geheel zwaarder te laten wegen dan de belangen van de individuele zorgaanbieder en zorgverlener bij rechtszekerheid. Om de rechtsonzekerheid zoveel mogelijk te beperken zijn de beroepsgroepen echter ruim voor de voorgestelde datum van de terugwerkende kracht op de hoogte gebracht van het wetsvoorstel en geïnformeerd. Aan de inhoud hiervan is breed bekendheid gegeven op de websites van het Ministerie van VWS en het Zorginstituut. De regeling was daarom voorzienbaar voor de betrokken partijen. Er is voor terugwerkende kracht tot en met 5 juli 2018 gekozen, omdat op die datum de beroepsgroepen zijn geïnformeerd over de inhoud van het wetsvoorstel.

Het staat de beroepsgroepen overigens nog altijd volledig vrij, ook na 4 juli 2018 om onderdelen van de professionele standaard op te stellen die *niet* voldoen aan de eerdergenoemde risicocriteria. Het is immers niet de bedoeling om op de stoel van de professional te gaan zitten.

*De leden van de D66-fractie vragen om een verdere toelichting van de consequenties van het weigeren van de Minister van VWS om een standaard in het Register op te nemen. Deze leden vragen hoe de benodigde zorg dan toch tot stand komt en wat er gebeurt als zorgverleners, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties samen tot de conclusie komen dat een professionele standaard tot goede zorg zal leiden, maar de Minister van VWS daar om budgettaire of andere redenen niet mee instemt.*

Allereerst hecht de regering eraan te verduidelijken dat de weigering om toestemming te geven om een kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register alleen op basis van financiële redenen genomen kan worden. Verder is van belang dat de opname van een kwaliteitsstandaard in het Register alleen bij wijze van noodremmaatregel wordt genomen. Dit instrument zal niet lichtvaardig worden ingezet. Indien desondanks toestemming wordt geweigerd, betekent dit dat de nieuwe kwaliteitsnorm geen onderdeel wordt van goede zorg. De kwaliteit van zorg zoals die

was, zal dan ongewijzigd blijven. Het staat zorgaanbieders en zorgverleners overigens vrij, net als nu, om een hogere kwaliteit van zorg te bieden dan de minimumkwaliteitsnorm.

*De leden van de SP-fractie vragen bij wat voor soort kwaliteitsstandaarden zij een substantiële financiële verhoging van de zorgkosten verwachten in de toekomst.*

Verwezen wordt naar het antwoord op de vraag van de leden van de PVV-fractie over wanneer een kwaliteitsstandaard een financieel substantieel risico vormt en wie dit bepaalt.

*De leden van de SP-fractie vragen of verduidelijkt kan worden hoe met de optie dat zorgaanbieders of zorgverleners normen vastleggen als onderdeel van de professionele standaard en niet via een kwaliteitsstandaard, voorkomen wordt dat de zorgkosten kunnen stijgen.*

Met dit wetsvoorstel wordt geregeld dat nieuwe of gewijzigde onderdelen van de professionele standaard die aan de risicocriteria voldoen geen onderdeel kunnen worden van goede zorg in de zin van de Wkkgz, tenzij de weg van de kwaliteitsstandaarden wordt gevolgd en de kwaliteitsstandaard wordt opgenomen in het Register. Zoals eerder toegelicht aan de leden van de CDA-fractie acht de regering het niet nodig om daarnaast een financiële impact-eis te stellen aan onderdelen van de professionele standaard.

*De leden van de SP-fractie vragen of er andere motieven – naast het financiële motief – kunnen zijn op basis waarvan de Minister van VWS zijn toestemmingsbevoegdheid zou willen of kunnen inzetten.*

Uitsluitend vanwege financiële motieven, de beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven, kan de toestemmingsbevoegdheid worden ingezet.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een nadere onderbouwing over of de voorgestelde risicocriteria voldoende basis bieden om, mocht dit in specifieke gevallen nodig blijken, een afweging te maken tussen kwaliteit en betaalbaarheid.*

De voorgestelde risicocriteria zijn tot stand gekomen op basis van een globale inventarisatie door het Zorginstituut en de NZa van de al in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden. Deze organisaties hebben met name gekeken naar factoren in kwaliteitsstandaarden die hoge kosten kunnen verklaren. Daarmee bieden de voorgestelde risicocriteria voldoende basis om, mocht dit in specifieke gevallen nodig blijken, een afweging te maken tussen kwaliteit en betaalbaarheid. Mocht desondanks in de toekomst blijken dat deze risicocriteria niet afdoende duidelijk zijn, biedt de wet een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur deze criteria verder te duiden.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de regering verwacht dat de voorgestelde financiële toetsing in de toekomst vaak nodig zal zijn of dat de financiële toetsing een uitzondering zal zijn. Verwacht de regering op korte termijn kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen, zo vragen deze leden.*

Naar inschatting van het Zorginstituut gaat het jaarlijks om drie standaarden waarvoor mogelijk aan de NZa wordt gevraagd om een budgetimpactanalyse uit te voeren.

Er bestaat geen overzicht van alle kwaliteitstandaarden die in voorbereiding zijn. Het Zorginstituut heeft alleen zicht op kwaliteitsstandaarden



die op de MJA van het Zorginstituut staan. Een overzicht hiervan is te vinden op de website van het Zorginstituut.<sup>8</sup> Pas bij tripartiete aanbieding van kwaliteitsstandaarden aan het Zorginstituut, kan het Zorginstituut gaan beoordelen of betreffende standaarden voldoen aan de risicocriteria voor substantiële meerkosten.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om nader in te gaan op hoe de rol van het parlement bij het besluit om het Zorginstituut al dan niet toestemming te geven om de kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen zich verhoudt tot het budgetrecht van de Kamer.*

De Minister weigert zijn toestemming voor opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register bij overwegende bezwaren tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. De ontwikkeling van die uitgaven vormt onderdeel van het kabinetsbeleid omtrent het EMU-saldo, de Rijksbegroting en de collectieve lastendruk. De betrokken Minister zal na afstemming in de ministerraad de Eerste Kamer en Tweede Kamer informeren over een voorgenomen weigering van de toestemming waardoor ze hun controlerende taak kunnen uitoefenen. Het bovenstaande geldt evenzeer in het geval de voorgenomen toestemming aanleiding geeft tot alternatieve maatregelen op het gebied van bijvoorbeeld eigen betalingen of van het verzekerde pakket. De beide kamers der Staten-Generaal kunnen bij een voorgenomen weigering van de toestemming of bij voorgenomen toestemming met maatregelen op het gebied van eigen betalingen of het verzekerde pakket de besluitvorming over opname in het Register beïnvloeden. Een besluit toestemming te geven voor opname in het Register past in de overige gevallen binnen de kaders van al vastgesteld beleid op het gebied van de overheidsfinanciën.

*De leden van de CDA-fractie, ChristenUnie-fractie, SP-fractie en SGP-fractie vragen op welke wijze de regering de nadere criteria voor het toetsingskader wil vaststellen respectievelijk wil uitwerken. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering financiële of organisatorische indicatoren voor ogen heeft en zo ja, welke dat zijn.*

In het wetsvoorstel zijn risicocriteria opgenomen met als doel om duidelijk en inzichtelijk te maken wanneer er sprake is van substantiële financiële gevolgen. Een onderdeel van de professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft mogelijke substantiële financiële gevolgen als ze breed toepasbaar zijn én een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties) of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is, voorschrijven. Het cumulatieve vereiste van brede toepasbaarheid biedt de mogelijkheid de te hanteren objectieve criteria in onderlinge samenhang aan te scherpen. Beoogd is om bij AMvB het criterium brede toepasbaarheid nader te duiden.

Hierboven is al aangegeven dat ten behoeve van een inhoudelijk gedegen behandeling van het wetsvoorstel bij deze nota naar aanleiding van het verslag een conceptversie van de AMvB is gevoegd.

Het betreft, zoals eerder aangegeven, een versie die nog in bewerking is. De versie is al wel besproken met de Inspectie, de NZa en het Zorginstituut. De verwachting is dat in de tweede helft van dit jaar consultatie van de AMvB zal plaatsvinden. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zal niet eerder gevraagd worden dan nadat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft aanvaard.

---

<sup>8</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2019/03/07/meerjarenagenda>.

## 5. Proces besluitvorming kwaliteitsstandaarden

*De leden van de PVV-fractie vragen de regering als voorbeeld de casus van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg door de verschillende fases van het proces van besluitvorming kwaliteitsstandaarden in het schematische weergave van proces toe te passen.*

De Adviescommissie Kwaliteit stelt het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg op, omdat tripartiete partijen er onderling niet uitkomen.

Het Zorginstituut toetst of de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria van artikel 11b, eerste, tweede en vierde lid. Dat wil zeggen dat het Zorginstituut toetst of:

- de voordracht plaatsvindt door de Adviescommissie Kwaliteit;
- de kwaliteitsstandaard een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of een deel van een zorgproces bevat, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat de kwaliteitsstandaard de innovatie van het zorgproces niet belemmert en dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht;
- de kwaliteitsstandaard een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan bevat;
- de kwaliteitsstandaard een onderscheid voorkomt tussen zorg waarvan de uitgaven behoren tot de collectieve zorguitgaven en andere zorg in een kwaliteitsstandaard en tussen kwaliteitsstandaarden;
- de kwaliteitsstandaard verbonden is met één of meer meetinstrumenten of een planning bevat waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn; en
- voor zover niet meteen na opname in het Register aan de kwaliteitsstandaard kan worden voldaan, de kwaliteitsstandaard een planning bevat waaruit blijkt wanneer wel aan die standaard kan worden voldaan.

Als niet aan deze voorwaarden is voldaan dan legt het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard terug bij de Adviescommissie Kwaliteit om aan te passen.

Als wel aan voornoemde voorwaarden is voldaan, dan toetst het Zorginstituut of de risicocriteria van toepassing zijn. In dat geval moet de voorgedragen kwaliteitsstandaard ook een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven bevatten en een beoordeling van die gevolgen mogelijk maken. Voldoet een kwaliteitsstandaard hier niet aan, dan legt het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard terug bij de Adviescommissie Kwaliteit met het verzoek deze aan te passen. Indien het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg een afdoende kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven bevat die een beoordeling van die gevolgen mogelijk maakt, vraagt het Zorginstituut de NZa een budgetimpactanalyse uit te voeren.

Het Zorginstituut legt vervolgens het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg inclusief de budgetimpactanalyse voor toestemming voor aan de Minister. De Minister kan besluiten al dan niet toestemming te verlenen om de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe aangekeken wordt tegen de doorwerking van professionele standaarden die leiden tot verplichtingen bij zorgaanbieders en of dit effect kan hebben op de effectiviteit van het macrobeheersinstrument.*

Onderdelen van de professionele standaard kunnen doorwerken en leiden tot verplichtingen bij zorgaanbieders. Op grond van artikel 3 van de Wkkgz zijn zorgaanbieders immers verantwoordelijk voor de organisatie van de zorgverlening op zodanige wijze dat die leidt tot goede zorg in de zin van

artikel 2 van de Wkkgz. Ook zijn zorgaanbieders op grond van artikel 2 van de Wkkgz gehouden om goede zorg te verlenen. Als er echter sprake is van risico op substantiële financiële gevolgen kan alleen via de weg van de kwaliteitsstandaarden sprake zijn van doorwerking bij zorgaanbieders. Zorgaanbieders zijn, naast de zorgverleners, als partij bij de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden betrokken. De regering ziet op dit punt geen effect op de effectiviteit van het macrobeheersinstrument.

*De leden van de SP-fractie vragen of de regering de algemene maatregel van bestuur tijdig aan de Kamer kan doen toekomen als deze gereed is.*

Ten behoeve van een inhoudelijk gedegen behandeling van het wetsvoorstel is bij deze nota naar aanleiding van het verslag een conceptversie van de AMvB gevoegd. Het betreft een versie die nog in bewerking is. De versie is al wel besproken met de Inspectie, de NZa en het Zorginstituut. De verwachting is dat in de tweede helft van dit jaar consultatie van de AMvB zal plaatsvinden. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zal niet eerder gevraagd worden dan nadat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft aanvaard. De AMvB zal na publicatie ter informatie aan beide kamers der Staten-Generaal worden toegezonden.

*De leden van de SP-fractie en de CDA-fractie vragen de regering wanneer de beoogde inwerkingtredingsdatum is van het voorliggende wetsvoorstel.*

De beoogde inwerkingtredingsdatum van dit wetsvoorstel is 1 januari 2020. De bepalingen die zien op de regeling dat het handelen van zorgaanbieders en zorgverleners alleen in overeenstemming met een onderdeel van een professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen hoeft te zijn als dit een kwaliteitsstandaard is, werken echter terug tot en met 5 juli 2018.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het reëel is te veronderstellen dat het Zorginstituut een kwaliteitstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen zal opnemen in het Register. In dat geval moet er toch iets mis zijn gegaan in de procedure bij het Zorginstituut, zo vragen deze leden.*

De verwachting is niet dat het Zorginstituut een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen in het Register opneemt, zonder de relevante fases van het proces van besluitvorming voor kwaliteitsstandaarden te doorlopen. Er zijn namelijk verschillende waarborgen in het wetsvoorstel opgenomen om te verzekeren dat een (gedegen) toets op aanwezigheid van risicocriteria door het Zorginstituut plaatsvindt waar dit nodig is.

Zo is in het wetsvoorstel verplicht gesteld dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft een kwalitatieve beschrijving moet bevatten van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven en een beoordeling van die gevolgen mogelijk. Daarnaast is het begrip «substantiële financiële gevolgen» nader gedefinieerd door de risicocriteria. Het cumulatieve vereiste van brede toepasbaarheid, dat de mogelijkheid biedt de te hanteren objectieve criteria in onderlinge samenhang aan te scherpen, wordt bovendien nog nader gedefinieerd bij AMvB. De verwachting is dat dit het Zorginstituut voldoende houvast biedt om te weten wanneer een toets op aanwezigheid van risicocriteria noodzakelijk is.

Mocht echter onverhoopt een voorgedragen kwaliteitsstandaard ten onrechte niet aan de Minister zijn voorgelegd, dan kan de Minister op

grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen het besluit tot opname door het Zorginstituut in het Register vernietigen. Het alsnog verwijderen van de kwaliteitsstandaard uit het Register is echter een zeer ingrijpende maatregel. Immers, de desbetreffende kwaliteitsstandaard is door de opname in het Register een invulling van het begrip «goede zorg» in de zin van de Wkkgz. Aangezien zorgaanbieders gehouden zijn goede zorg te verlenen en maken ze daarvoor wellicht al kosten. Om die reden dient de Minister van VWS deze bevoegdheid op basis van het ingevoegde artikel 11e van de Wkkgz binnen drie maanden na het besluit tot opname van de desbetreffende kwaliteitsstandaard in het Register in te zetten.

Wanneer de Minister een besluit tot opname in het Register door het Zorginstituut vernietigt, zal nagegaan moeten worden of en zo ja, waar het proces van besluitvorming kwaliteitsstandaarden mogelijk aanpassing behoeft.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat het onder dit wetsvoorstel altijd mogelijk blijft dat een kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen door het Zorginstituut wordt opgenomen in het Register, namelijk wanneer er geen sprake is van een weigering van de toestemming van de Minister.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat de vervolgstappen zijn als het Zorginstituut, na de weigering van toestemming door de Minister van VWS, een standaard niet opneemt in het Register.*

Wanneer het Zorginstituut vanwege een weigering van de Minister om toestemming te verlenen een voorgedragen kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen niet in het Register opneemt en er wel een kwaliteitsstandaard moet komen met het oog op de goede zorg, zullen de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit bij doorzettingsmacht een aangepaste of nieuwe kwaliteitsstandaard moeten voordragen. Deze voorgedragen kwaliteitsstandaard zal dan opnieuw het proces van besluitvorming kwaliteitsstandaarden moeten doorlopen.

*De leden van de SGP-fractie vragen of de regering de mening van deze leden deelt dat het wenselijk is om zo vroeg mogelijk in het traject inzicht te krijgen in de financiële gevolgen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. Zij vragen welke mogelijkheden de regering ziet om al vroeg in de besluitvorming te sturen op doelmatigheid en redelijke financiële consequenties. Ook vragen deze leden of de regering van mening is dat de door de voorgestelde wetswijziging gecreëerde bevoegdheid van de Minister van VWS echt alleen als noodrem, in een uitzonderlijk geval, zou moeten fungeren.*

De regering deelt de mening van de leden van de SGP-fractie dat het wenselijk is om zo vroeg mogelijk in het traject inzicht te krijgen in de financiële gevolgen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. De regering wijst erop het Zorginstituut al vroeg in het traject toetst of de voorgedragen kwaliteitsstandaard een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of een deel van een zorgproces bevat, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht. Ook toetst het Zorginstituut, in het geval het gaat om een kwaliteitsstandaard met een risico op substantiële financiële consequenties, of de voorgedragen kwaliteitsstandaard een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven bevat en een beoordeling van die gevolgen mogelijk maakt. Voldoet een kwaliteitsstandaard hier niet aan, dan legt het Zorginstituut de kwaliteitsstandaard terug

bij tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit met het verzoek deze aan te passen.

Daarnaast is de regering van mening dat de nieuwe bevoegdheid van de Minister, om al dan niet toestemming te verlenen om een kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register, alleen als een echte noodrem in een uitzonderlijk geval moet fungeren.

*De leden van de SGP-fractie vragen op basis van welke parameters de Minister van VWS zijn afweging zal maken of hij overwegende bezwaren heeft tegen een voorgedragen kwaliteitsstandaard.*

De Minister kan de toestemming om de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het Register op te nemen alleen weigeren als hij overwegende bezwaren heeft tegen de verwachte toename van de collectieve zorguitgaven. De Minister kan daarbij een afweging maken van de meerwaarde voor de kwaliteit en de financiële gevolgen. De Minister kan bij die afweging bezien of en welke vorm van financiële beheersing noodzakelijk is. De Minister kan niet geïsoleerd van het kabinetsbeleid omtrent het EMU-saldo, de Rijksbegroting en de collectieve lastendruk beoordelen of overwegende bezwaren bestaan tegen de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven. De ontwikkeling op het gebied van de collectieve zorguitgaven vormt onderdeel van dat kabinetsbeleid. Een besluit dat er sprake is van overwegende bezwaren moet passen binnen dat beleid.

*De leden van de SGP-fractie vragen zich af hoe ruim of hoe terughoudend de regering gebruik denkt te gaan maken van de mogelijkheid om een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft niet op te nemen in het Register.*

De regering wil de nieuwe bevoegdheid echt alleen als noodrem in een uitzonderlijk geval inzetten.

*De leden van de SGP-fractie vragen of het ook tot de mogelijkheden behoort dat de Minister van VWS slechts bepaalde onderdelen van een voorgestelde kwaliteitsstandaard afwijst vanwege financiële implicaties, en andere onderdelen goedkeurt en hoe zich dit verhoudt tot het standpunt van de regering dat exclusief wordt gekeken naar financiële consequenties van een kwaliteitsstandaard en niet naar de inhoud van de kwaliteitsstandaard.*

De Minister kan zelf geen veranderingen aanbrengen in kwaliteitsstandaarden of standaarden ten dele goedkeuren als deze op financiële gronden niet in aanmerking komen voor opname in het Register. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden blijft bij tripartiete partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders) of de Adviescommissie Kwaliteit. Indien de Minister vanwege de financiële gevolgen zijn toestemming weigert tot opname van een bepaalde standaard in het Register, is het enige gevolg dat de betreffende standaard niet wordt opgenomen in het Register en dus geen kwaliteitsstandaard wordt. Een dergelijke standaard kan dan niet worden gebruikt als onderbouwing om het begrip «goede zorg» als bedoeld in de Wkkgz invulling te geven en heeft daarmee ook geen financiële gevolgen.

*De leden van de SGP-fractie vragen wat de precieze rol van het parlement in het voorgestelde besluitvormingsproces wordt en of het parlement een besluit van de Minister van VWS teniet kan doen.*

Het parlement controleert de Minister bij de uitoefening van zijn bevoegdheid om toestemming te weigeren een kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register waarvan het gevolg is dat deze niet kan worden aangemerkt als «goede zorg» als bedoeld in de Wkkgz. Het parlement kan de Minister verzoeken om nadere inlichtingen te verstrekken of om het besluit te heroverwegen. Ook kan de Kamer een afkeurende uitspraak doen over het functioneren van de Minister.

## **6. Opname in het Register van een voorgedragen kwaliteitsstandaard, weigering van die opname en rechtsbescherming**

*De leden van de SP-fractie vragen of nader uitgelegd kan worden hoe rechtstreeks beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State verloopt als belanghebbenden besluiten in bezwaar te gaan. Zij vragen hoe deze procedure precies verloopt.*

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel staat dat belanghebbenden tegen het besluit van de Minister om geen toestemming te verlenen bezwaar kunnen maken en vervolgens rechtstreeks beroep kunnen instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Met de woorden «rechtstreeks beroep» is bedoeld aan te geven dat er direct naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State kan worden gegaan, omdat deze in eerste – en enige – aanleg bevoegd is om te oordelen over de zaak. Op grond van artikel 7:1a van de Algemene wet bestuursrecht kan er in het bezwaarschrift aan het bestuursorgaan (in dit geval de Minister) worden verzocht in te stemmen met rechtstreeks beroep bij de rechter. Als de Minister daarmee instemt, stuurt hij het bezwaarschrift naar de rechter. Als de Minister er niet mee instemt of er zijn andere bezwaarmakers die niet meteen naar de rechter willen, dan wordt het bezwaarschrift gewoon in behandeling genomen.

*De leden van de SGP-fractie vragen of de regering een inschatting kan maken hoe vaak gebruik zal worden gemaakt van een dergelijke beroepsprocedure.*

Het Zorginstituut verwacht op basis van haar inschatting van al in het Register opgenomen kwaliteitsstandaarden dat jaarlijks maximaal drie kwaliteitsstandaarden voldoen aan deze risicocriteria. Dit zijn de kwaliteitsstandaarden die het proces van besluitvorming kwaliteitsstandaarden zullen moeten doorlopen. Niet al deze voorgedragen kwaliteitsstandaarden zullen leiden tot een het besluit van de Minister om geen toestemming te verlenen voor opname in het Register. En deze besluiten zullen niet allemaal tot een bezwaarprocedure volgen, laat staan tot een beroepsprocedure. De inschatting is dan ook dat het gaat om maximaal 1 beroepsprocedure per 5 jaar.

## **7. Uitvoeringstoetsen en toezicht- en handhavingstoets**

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de regering vindt van de stellingname van het Zorginstituut dat het wetsvoorstel indruist tegen het oorspronkelijke streven om het veld aan te zetten tot het tripartiet ontwikkelen en implementeren van kwaliteitsstandaarden om kwaliteit te verbeteren en goede zorg kenbaar te maken en dat van het wetsvoorstel juist onbedoelde prikkels kunnen uitgaan waarbij kwaliteitsverbetering niet voorop staat.*

De regering is van oordeel dat van de tripartiete opstellers van een kwaliteitsstandaard verwacht mag worden dat aandacht wordt besteed aan de (financiële) gevolgen en personele consequenties van een kwaliteitsstandaard. De tripartiete partijen zijn immers primair verant-

woordelijk voor de implementatie van de nieuwe kwaliteitsnorm. De zorg van het Zorginstituut in haar uitvoeringstoets dat de met het wetsvoorstel te introduceren aanvullende toetsen leiden tot een vertraging in het traject waardoor de animo bij partijen voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard afneemt, is gemitigeerd door alleen de aanvullende financiële toets te handhaven en de aanvullende toetsen van NZa en Inspectie op innovatie en handhaafbaarheid te schrappen.

*De leden van de CDA-fractie vragen een brede uiteenzetting op de stelling van de regering naar aanleiding van een opmerking van de NZa dat dit wetsvoorstel niet voorziet in wijzigingen die de gewenste samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en bekostiging belemmeren.*

Net als in de huidige situatie kunnen nieuwe kwaliteitsstandaarden ertoe leiden dat aanpassing van de (max)tarieven door de NZa noodzakelijk is om te waarborgen dat deze tarieven redelijkerwijs kostendekkend zijn om goede zorg te kunnen verlenen. Deze eis vloeit voort uit de Wmg. Dit wetsvoorstel brengt hierin geen wijziging. Daarnaast heeft de NZa erop gewezen dat voor situaties waarin onderdelen van de professionele standaard niet (meer) tot goede zorg behoren, de NZa enige tijd nodig kan hebben om de tarief- en prestatieregulering aan te passen. Dit wetsvoorstel voorziet er naar het oordeel van de regering echter niet in dat de tarieven zouden moeten worden aangepast voor onderdelen van de professionele standaard die niet (meer) tot goede zorg behoren. Onderdelen van de professionele standaard die voor 4 juli 2018 golden, blijven immers onderdeel van goede zorg waarvoor al tarieven gelden en kunnen blijven gelden. Voor onderdelen van de professionele standaard die na 4 juli 2018 tot stand zijn gekomen en die aan de risicocriteria voldoen, hoeven de tarieven niet aangepast te worden omdat die geen onderdeel worden van goede zorg. Voor onderdelen van de professionele standaard die na 4 juli 2018 tot stand zijn gekomen en die niet aan de risicocriteria voldoen, wijzigt er niets ten opzichte van de huidige situatie.

*De leden van de SP-fractie vragen of extra capaciteit nodig is voor de Inspectie in verband met de regeling in het wetsvoorstel dat ambtenaren van de Inspectie de uitleg van het Zorginstituut of een onderdeel van de professionele standaard dat aan de risicocriteria voldoet, moeten opvolgen.*

Er is geen extra capaciteit voor de Inspectie nodig, omdat haar toezichtstaak als zodanig door dit voorstel niet wijzigt. Het wetsvoorstel voorziet er alleen in dat door het onthouden van die toestemming de betreffende standaard niet wordt opgenomen in het Register en daarmee geen kwaliteitsstandaard is waar de burger recht op heeft en die de Inspectie bij het uitoefenen van haar toezicht hanteert. Zorgverleners zijn met dit wetsvoorstel juist vrij om zelf te beslissen of zij onderdelen van de professionele standaard met substantiële financiële gevolgen die niet als kwaliteitsstandaard in het Register zijn opgenomen, al dan niet willen naleven.

*De leden van de SP-fractie vragen met welke redenen is besloten om de toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie te schrappen.*

De toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de Inspectie is geschrapt, omdat bij nader inzien deze toets voor het doel van de wet niet nodig en niet proportioneel wordt geacht. Het wetsvoorstel is immers enkel gericht op de mogelijkheid van politieke beïnvloeding door introductie van de bevoegdheid om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege

financiële gevolgen niet in het Register op te nemen. Daar sluit een inhoudelijke toets op handhaafbaarheid niet op aan.

## **8. Advies en consultatie**

*De leden van de CDA-fractie vragen om een reactie op de stelling van partijen dat de vrijheid van het medisch en verpleegkundig handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden slechts tot het «uiterste minimum» door de politiek mag worden beïnvloed.*

De regering is het met veldpartijen eens dat de Minister niet op de stoel van de professional moet gaan zitten. Politieke beïnvloeding van het medisch en verpleegkundig handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden moet tot het uiterste minimum worden beperkt. De Minister krijgt alleen de bevoegdheid zijn toestemming te onthouden aan het opnemen van een kwaliteitsstandaard in het Register indien hij dat noodzakelijk acht vanuit zijn verantwoordelijkheid voor de financiële beheersbaarheid van de collectieve sector. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van kwaliteitsstandaarden blijft volledig bij tripartiete partijen (organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverleners, zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders). De Minister zal zelf geen veranderingen aanbrengen in kwaliteitsstandaarden mochten deze op financiële gronden niet worden opgenomen in het Register.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarop gebaseerd is dat het slechts drie gevallen per jaar betreft.*

Het Zorginstituut heeft gekeken welke van de kwaliteitstandaarden die in 2016 en 2017 in het Register zijn opgenomen naar verwachting aan de risicocriteria voor substantiële meerkosten voldoen. Zo is tot een schatting van drie kwaliteitstandaarden gekomen per jaar.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering niet bang is dat elke kwaliteitsstandaard – ook al is het gering – kosten met zich meebrengt waardoor het Zorginstituut zich genoodzaakt voelt de financiële toets voor de NZa voor te bereiden.*

Zoals eerder toegelicht vindt de aanvullende financiële toetsing en de budgetimpactanalyse van de NZa uitsluitend plaats als een kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria. De regering is dus niet bang dat alle kwaliteitsstandaarden voor aanvullende financiële toetsing in aanmerking komen.

*De leden van de SP-fractie geven aan dat in een van de consultatiereacties is aangevoerd dat geen discussie is gevoerd over alternatieve maatregelen, om een casus zoals het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg te voorkomen en vragen waarom de regering hiervoor niet gekozen heeft. Ook vragen zij of er alternatieve mogelijkheden zijn onderzocht en indien dat het geval is, waarom deze niet zijn overgenomen.*

In reactie op de input tijdens de consultatie is aangegeven dat een discussie over alternatieve mogelijkheden om een casus als het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg te voorkomen niet wordt gevoerd. In deze consultatiereactie is verder opgemerkt dat doelmatigheid onderdeel uitmaakt van kwaliteit van zorg, net zoals tijdigheid, efficiëntie, et cetera. Dat element dient dus ook onderdeel te zijn van de bespreking van de op te stellen standaard. Bepleit wordt om doelmatigheid en kostenbeheersing meer naar voren te brengen in het ontwikkeltraject van kwaliteitsstandaarden. De regering wijst er in de reactie op dat in artikel 11b van het wetsvoorstel is bepaald dat de kwaliteitsstandaard een verant-



woorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of een deel van een zorgproces moet bevatten, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat hij de innovatie van het zorgproces niet belemmert en dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht. Ook moet de voorgedragen kwaliteitsstandaard een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven bevatten en een beoordeling van die gevolgen mogelijk maken. In die zin zijn deze alternatieven dus meegenomen in het wetsvoorstel.

*De leden van de SP-fractie vragen om een nader toelichting over de verhouding tussen de constatering dat zorgverzekeraars veel eisen stellen bij de inkoop van zorg en een grote macht hebben in het drukken van de prijzen voor zorg en het wetsvoorstel.*

Zoals aangegeven in het nader rapport is de regering het met de Raad van State eens dat de mogelijkheid voor de Minister om de opname van een kwaliteitsstandaard te weigeren, leidt tot een aanmerkelijk 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 echter gemitigeerd door de toets van de kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut, die voorafgaat aan het eventueel vragen van een budgetimpactanalyse aan de NZa en van de toestemming aan de Minister. Als tripartiete partijen geen afdoende toelichting geven op de afweging over doelmatige zorg of de financiële gevolgen, zal Zorginstituut de kwaliteitsstandaard niet opnemen in het Register maar teruggeven aan partijen om aan te vullen of aan te passen. Het Zorginstituut zal in dergelijke gevallen geen budgetimpactanalyse 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. Verder heeft de regering in het nader rapport aangegeven dat waar de zorgverzekeraars bij de inkoop van doelmatige zorg waar nodig worden gecorrigeerd door de markt, uitvoerders van de Wlz bij de inkoop van doelmatige zorg onder toezicht van de NZa staan (artikel 28 van de Wmg). De NZa kan handhavend optreden als de Wlz-uitvoerders onvoldoende slagen in de inkoop van doelmatige zorg. De regering kan de SP-leden niet volgen in de koppeling die zij leggen tussen de NZa die handhavend kan ingrijpen en de zorgverzekeraars die al veel eisen stellen bij de inkoop. Een nadere toelichting op dit punt kan dan ook niet worden gegeven.

## **II. Artikelsgewijze deel**

*De leden van de SGP-fractie vragen op welke wijze de zorgaanbieders betrokken worden bij het opstellen van de nadere criteria.*

Zorgaanbieders zullen bij het opstellen van de concept-AMvB worden betrokken middels consultatie.

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