



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag

Nader Rapport

26 februari 2021

1775176-213602-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 16 november 2021, no.2020002331, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 20 januari 2021, no. W13.20.0416/III, bied ik U hierbij aan.

Bij Kabinetsmissive van 16 november 2020, no.2020002331, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit wijzigt het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan enkele bepalingen ingevolge de Wet financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden¹ (hierna: wijzigingswet) en worden de criteria om te bepalen of de voorgedragen kwaliteitsstandaarden substantiële financiële gevolgen hebben, nader geconcretiseerd.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over de vraag of het ontwerpbesluit voldoende duidelijkheid biedt voor alle betrokken partijen wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria van risico's op substantiële financiële gevolgen. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van de toelichting.

Op deze opmerking zal ingegaan worden in de reactie op onderdeel 2.

1. Inleiding

Met de wijzigingswet is mogelijk gemaakt dat kwaliteitsstandaarden met mogelijk substantiële financiële gevolgen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (dan wel de Minister voor

¹ Wet tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346). Voor de volledigheid zij nog opgemerkt dat het ontwerpbesluit ook een wijziging bevat inzake de VOG, die los staat van de wijzigingswet.

Medische Zorg) politiek worden gewogen voordat zij van kracht worden. Aan de hand van risicocriteria moet het Zorginstituut Nederland (hierna: Zin) beoordelen of zich substantiële financiële gevolgen voordoen. In het voorliggende ontwerpbesluit zijn nadere regels gesteld over wat wel en wat niet verstaan moet worden onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en wordt een aantal risicocriteria als bedoeld in de wijzigingswet nader geconcretiseerd.

2. Beoordeling substantiële financiële gevolgen

Het ontwerpbesluit beoogt het aantal voorgedragen kwaliteitsstandaarden dat in aanmerking komt voor politieke toestemming, te beperken tot kwaliteitsstandaarden waarvan substantiële meerkosten verwacht worden. Inperking van de vrijheid van medisch handelen moet niet verder gaan dan strikt noodzakelijk en onnodige administratieve lasten moeten worden voorkomen. Omwille van de rechtszekerheid en toepasbaarheid moet voldoende duidelijk zijn wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria met betrekking tot substantiële meerkosten.²

Echter, het ontwerpbesluit bepaalt enerzijds tamelijk precies wanneer er geen sprake is van substantiële financiële gevolgen. Anderzijds geeft het ontwerpbesluit aan het Zin beoordelingsruimte om een eigen afweging op basis van nadere criteria te maken.³ Er lijkt aldus een stapeling van criteria: in de wet, in de memorie van toelichting, in dit voorgestelde besluit en bij het Zin. Voor betrokken partijen wordt het zo niet duidelijker waaraan een kwaliteitsstandaard zal worden getoetst.

De Afdeling adviseert in de toelichting nader op het voorgaande in te gaan.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) is in samenspraak met Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) afgesproken dat op de website van het Zorginstituut alle criteria overzichtelijk bij elkaar zullen worden geplaatst. Zo zal voor de betrokken partijen duidelijk zijn waaraan een kwaliteitsstandaard precies wordt getoetst. Dit is in de nota van toelichting aangegeven.

3. Voorhangprocedure

Het ontwerpbesluit is op 21 september 2020 voorgehangen bij beide Kamers der Staten-Generaal. De toelichting vermeldt dat in het kader van de voorhangprocedure vragen zijn gesteld door verschillende Tweede Kamerfracties en verwijst daarbij naar de in de voetnoot genoemde kamerstukken. Op de antwoorden daarop van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gaat de toelichting niet in. Dat laatste was ook niet mogelijk omdat het ontwerpbesluit reeds op 16 november 2020 bij de Afdeling aanhangig is gemaakt, terwijl de antwoorden van de Minister pas op 8 december 2020 naar de Kamer zijn gestuurd.⁴

De Afdeling wijst op het uitgangspunt dat zij als adviseur in laatste instantie dient te beschikken over complete en definitieve (wetsvoorstellen en) ontwerp algemene maatregelen van bestuur. Dat betekent dat eerst de antwoorden op de in de voorhangprocedure gestelde vragen in de toelichting en zo nodig in de regeling zelf dienen te zijn verwerkt, voordat de ontwerpregeling aan de Afdeling voorgelegd kan worden. Ten behoeve van de zelfstandige leesbaarheid van de toelichting kan daarbij niet volstaan worden met enkele verwijzing in een voetnoot naar de Kamerstukken waaruit de vragen en antwoorden blijken. De toelichting dient zelfstandig leesbaar te zijn en daarom een gestructureerd verslag te bevatten van de uitkomsten van de voorhangprocedure. De Afdeling heeft hier reeds eerder op gewezen.⁵

De Afdeling gaat er van uit dat dit in de toekomst in acht wordt genomen en dat de toelichting dienovereenkomstig wordt aangevuld.

Ik deel het uitgangspunt dat de Afdeling als adviseur in laatste instantie dient te beschikken over definitieve wetsvoorstellen en ontwerp algemene maatregelen van bestuur. Tegelijkertijd kunnen er omstandigheden zijn waardoor dit uitgangspunt niet altijd ten volle nagekomen kan worden. In het voorliggende geval is er voor gekozen niet de verzoeking van de beantwoording van de vragen van de vaste kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport af te wachten, vanwege de beoogde inwerkingtredingsdatum van de Wet financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaard-

² Toelichting, paragraaf 1.

³ Zie bijvoorbeeld voorgesteld artikel 2.1c, derde lid.

⁴ Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer d.d. 8 december 2002 betreffende beantwoording vragen schriftelijk overleg over amvb financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden.

⁵ Zie het advies van 15 maart 2019 over het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid mondhygiënist, punt 5, Stcrt. 2019, nr. 31615.



den⁶ (hierna: de wijzigingswet) en het voorliggende wijzigingsbesluit. Als gevolg van de COVID-19 pandemie, heeft de voortgang van de wijzigingswet en het wijzigingsbesluit vertraging opgelopen. Inwerkingtreding op 1 juli 2021 zou onhaalbaar zijn als niet tijdig advies verkregen zou zijn. Nog latere inwerkingtreding heeft allerlei negatieve gevolgen. Zo zal de interimperiode (zonder wettelijke basis) langer voortduren. Ook zullen de regels voor onderdelen van de professionele standaard een nog langere periode van terugwerkende kracht hebben, wat gezien de rechtszekerheid onwenselijk is. Ook de actualisatie van het toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten door het Zorginstituut wordt vertraagd in afwachting van stabiele wetgevingsproducten.

Uiteraard is geprobeerd zo min mogelijk inbreuk te plegen op het eerder genoemde uitgangspunt. Zo is gewacht met het verzoek om advies aan de Afdeling totdat de vragen van de vaste kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bekend en geanalyseerd waren. Toen bleek dat de vragen verduidelijkend van aard waren en niet zouden leiden tot aanpassing van het ontwerpbesluit, is er voor gekozen de officiële beantwoording niet af te wachten.

Ik merk ten overvloede op dat natuurlijk de wettelijke voorhangtermijn in acht is genomen. Het ontwerpbesluit is op 21 september 2020 overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal. Uit artikel 1, negende lid van de wijzigingswet volgt dat de voordracht voor een algemene maatregel van bestuur zoals het voorliggende wijzigingsbesluit niet eerder wordt gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd. Hieraan is gevolg gegeven door het ontwerpbesluit pas op 16 november 2020 voor te leggen aan de Afdeling.

Dit gezegd hebbende, neem ik het verzoek van de Afdeling om het genoemde uitgangspunt in acht te nemen, zoveel mogelijk ter harte.

Aan de aanbeveling van de Afdeling om in de nota van toelichting op gestructureerde wijze verslag te doen van de voorhangprocedure en daarbij aan te geven tot welke wijzigingen in het ontwerpbesluit dan wel de nota van toelichting dat heeft geleid, is gevolg gegeven. Dat heeft geleid tot aanpassingen in de paragraaf 'Voorhangprocedure'.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele redactionele aanpassingen in het ontwerp-besluit en de nota van toelichting door te voeren.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

De vice-president van de Raad van State,

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

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

⁶ Wet van 9 september 2020 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (Stb. 2020, 346)



Advies Raad van State

No. W13.20.0416/III

's-Gravenhage, 20 januari 2021

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 16 november 2020, no.2020002331, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit wijzigt het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan enkele bepalingen ingevolge de Wet financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden¹ (hierna: wijzigingswet) en worden de criteria om te bepalen of de voorgedragen kwaliteitsstandaarden substantiële financiële gevolgen hebben, nader geconcretiseerd.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over de vraag of het ontwerpbesluit voldoende duidelijkheid biedt voor alle betrokken partijen wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria van risico's op substantiële financiële gevolgen. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van de toelichting.

1. Inleiding

Met de wijzigingswet is mogelijk gemaakt dat kwaliteitsstandaarden met mogelijk substantiële financiële gevolgen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (dan wel de Minister voor Medische Zorg) politiek worden gewogen voordat zij van kracht worden. Aan de hand van risicocriteria moet het Zorginstituut Nederland (hierna: Zin) beoordelen of zich substantiële financiële gevolgen voordoen. In het voorliggende ontwerpbesluit zijn nadere regels gesteld over wat wel en wat niet verstaan moet worden onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en wordt een aantal risicocriteria als bedoeld in de wijzigingswet nader geconcretiseerd.

2. Beoordeling substantiële financiële gevolgen

Het ontwerpbesluit beoogt het aantal voorgedragen kwaliteitsstandaarden dat in aanmerking komt voor politieke toestemming, te beperken tot kwaliteitsstandaarden waarvan substantiële meerkosten verwacht worden. Inperking van de vrijheid van medisch handelen moet niet verder gaan dan strikt noodzakelijk en onnodige administratieve lasten moeten worden voorkomen. Omwille van de rechtszekerheid en toepasbaarheid moet voldoende duidelijk zijn wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria met betrekking tot substantiële meerkosten.²

Echter, het ontwerpbesluit bepaalt enerzijds tamelijk precies wanneer er *geen* sprake is van substantiële financiële gevolgen. Anderzijds geeft het ontwerpbesluit aan het Zin beoordelingsruimte om een eigen afweging op basis van nadere criteria te maken.³ Er lijkt aldus een stapeling van criteria: in de wet, in de memorie van toelichting, in dit voorgestelde besluit en bij het Zin. Voor betrokken partijen wordt het zo niet duidelijker waaraan een kwaliteitsstandaard zal worden getoetst.

De Afdeling adviseert in de toelichting nader op het voorgaande in te gaan.

3. Voorhangprocedure

Het ontwerpbesluit is op 21 september 2020 voorgehangen bij beide Kamers der Staten-Generaal. De toelichting vermeldt dat in het kader van de voorhangprocedure vragen zijn gesteld door verschillende Tweede Kamerfracties en verwijst daarbij naar de in de voetnoot genoemde kamerstukken. Op de antwoorden daarop van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gaat de toelichting niet in. Dat laatste was ook niet mogelijk omdat het ontwerpbesluit reeds op 16 november 2020 bij de

¹ Wet tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346). Voor de volledigheid zij nog opgemerkt dat het ontwerpbesluit ook een wijziging bevat inzake de VOG, die los staat van de wijzigingswet.

² Toelichting, paragraaf 1.

³ Zie bijvoorbeeld voorgesteld artikel 2.1c, derde lid.



Afdeling aanhangig is gemaakt, terwijl de antwoorden van de Minister pas op 8 december 2020 naar de Kamer zijn gestuurd.⁴

De Afdeling wijst op het uitgangspunt dat zij als adviseur in laatste instantie dient te beschikken over complete en definitieve (wetsvoorstellen en) ontwerp algemene maatregelen van bestuur. Dat betekent dat eerst de antwoorden op de in de voorhangprocedure gestelde vragen in de toelichting en zo nodig in de regeling zelf dienen te zijn verwerkt, voordat de ontwerpregeling aan de Afdeling voorgelegd kan worden. Ten behoeve van de zelfstandige leesbaarheid van de toelichting kan daarbij niet volstaan worden met enkele verwijzing in een voetnoot naar de Kamerstukken waaruit de vragen en antwoorden blijken. De toelichting dient zelfstandig leesbaar te zijn en daarom een gestructureerd verslag te bevatten van de uitkomsten van de voorhangprocedure. De Afdeling heeft hier reeds eerder op gewezen.⁵

De Afdeling gaat er van uit dat dit in de toekomst in acht wordt genomen en dat de toelichting dienovereenkomstig wordt aangevuld.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*

⁴ Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer d.d. 8 december 2002 betreffende beantwoording vragen schriftelijk overleg over amvb financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden.

⁵ Zie het advies van 15 maart 2019 over het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid mondhygiënist, punt 5, Stcrt. 2019, nr. 31615.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met de uitwerking van de in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgenomen criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft en aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 november 2020, kenmerk 1775182-213602-WJZ;

Gelet op artikel 1, negende lid, en 4, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ..., no. ...;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van, kenmerk ...;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift van hoofdstuk 1 komt te luiden: Hoofdstuk 1. Definities en grondslag

B

Na artikel 1.1 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 1.2

Dit besluit berust mede op artikel 1, negende lid, van de wet.

C

Na artikel 2.1 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 2a. Mogelijke substantiële financiële gevolgen

Artikel 2.1a

1. Er is geen sprake van mogelijke substantiële financiële gevolgen als bedoeld in artikel 1, achtste lid, aanhef, van de wet, als de tripartiete partijen gemotiveerd aangeven dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet tot financiële gevolgen leidt.
2. Er is geen sprake van mogelijke substantiële financiële gevolgen als bedoeld in artikel 1, achtste lid, aanhef, van de wet, als deze financiële gevolgen de consequentie zijn van het niet voldoen door zorgaanbieders of zorgverleners aan het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 2.1b

1. Er is in ieder geval geen sprake van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 1°, ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename 5% of minder is.



2. Er is in ieder geval geen sprake van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 1°, of een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 2°, ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename of de verhoging niet leidt tot structurele kosten.
3. Er is in ieder geval geen sprake van een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 2°, ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename of de verhoging niet een hoger opleidingsniveau, aanvullende kwalificaties of meer ervaring met hogere inschaling van de zorgverlener vereist.
4. Het eerste tot en met derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 2.1c

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder breed toepasbaar: breed toepasbaar als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onderdeel b, van de wet.
2. Een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard is in ieder geval breed toepasbaar als het onderdeel of de standaard van toepassing is op zorg waarvoor naar verwachting jaarlijks in ieder geval 40.000 cliënten in aanmerking zullen komen.
3. Een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard is ook in ieder geval breed toepasbaar, als dat onderdeel of die standaard betrekking heeft op zorg waarvoor naar verwachting jaarlijks in ieder geval 5.000 cliënten in aanmerking zullen komen, voor zover:
 - a. het onderdeel of de standaard leidt tot een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 3°, van de wet; en
 - b. de financiële investering substantieel is.
4. Er is, in voorkomend geval in afwijking van het tweede of derde lid, in ieder geval geen sprake van brede toepasbaarheid, als de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit aangeven dat het overgrote deel van de zorgverleners en zorgaanbieders al voldoet aan de normen in de voorgedragen kwaliteitsstandaard, zonder dat dit verplicht was op grond van een onderdeel van de geldende professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard.
5. Het eerste tot en met vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

D

In artikel 3.1 wordt na het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

4. Het eerste lid en derde lid zijn niet van toepassing als de zorgverlener een huisarts betreft die in de avond, de nacht of het weekend binnen de instelling zorg verleent.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en werkt ten aanzien van artikel I, onderdelen A tot en met C, terug tot en met 5 juli 2018.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding en hoofdlijnen voorstel

Met dit besluit, dat het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wijzigt, worden twee van elkaar losstaande onderwerpen geregeld. Het wijzigingsbesluit regelt in de eerste plaats de uitwerking van de criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft, en in de tweede plaats een aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieders in het bezit moeten zijn van een verklaring van goed gedrag.

Uitwerking criteria die bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft

Met de wet tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346) (hierna: wijzigingswet) is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) gewijzigd.

De wijzigingswet maakt in gevallen dat kwaliteitsstandaarden met mogelijk substantiële financiële gevolgen worden voorgedragen een politieke weging mogelijk van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) dan wel van de Minister voor Medische Zorg (hierna wordt waar de Minister van VWS wordt genoemd ook steeds de Minister voor Medische Zorg bedoeld)¹ voordat zij van kracht worden door inschrijving bij het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut). Daartoe moet het Zorginstituut aan de hand van risicocriteria beoordelen of zich substantiële financiële gevolgen voordoen. Met dit wijzigingsbesluit zijn nadere regels gesteld aan wat verstaan moet worden onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en aan een aantal risicocriteria als bedoeld in de wijzigingswet. Nadere geregeld is wanneer er geen sprake is van mogelijke substantiële gevolgen (artikel 2.1a), wanneer er geen sprake is van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners of een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners (artikel 2.1b) en wanneer er sprake is van brede toepasbaarheid (artikel 2.1c).

Met de wijzigingswet is daarnaast de mogelijkheid om via (een aanpassing van) onderdelen van de professionele standaard de zorguitgaven substantieel te laten stijgen, afgesloten. Het gaat in de wijzigingswet om onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op zorg als bedoeld in de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet.

Volgens de Wkkgz, zoals gewijzigd door de wijzigingswet, heeft een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven als er sprake is van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners, een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners, 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. Daarnaast moet het onderdeel of de kwaliteitsstandaard ook breed toepasbaar zijn vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft. Deze criteria worden de risicocriteria genoemd. Het is aan het Zorginstituut om te beoordelen of een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria.

Voor zowel de tripartiete partijen en de Adviescommissie Kwaliteit die de kwaliteitsstandaard voordragen, als het Zorginstituut die de voorgedragen kwaliteitsstandaard toetst, moet omwille van de rechtszekerheid en uitvoerbaarheid voldoende duidelijk zijn wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria.

Beoogd is om het aantal voorgedragen kwaliteitsstandaarden die voor politieke toestemming in aanmerking komen te beperken tot kwaliteitsstandaarden waar substantiële meerkosten verwacht worden, zodat de inperking van de vrijheid van medisch handelen niet verder gaat dan strikt noodzakelijk en onnodige administratieve lasten voor tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit worden voorkomen. De nadere duiding van risicocriteria is ook relevant voor professionals die via

¹ 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.

professionele standaarden invulling willen geven aan het professioneel handelen van collega-zorgaanbieders en professionals.

Met dit wijzigingsbesluit zijn daarom nadere regels gesteld aan wat verstaan wordt onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en de risicocriteria. Alleen voor het risicocriterium over investeringen zijn geen nadere regels gesteld, omdat dit criterium voldoende is toegelicht in de memorie van toelichting bij de wijzigingswet.²

De risicocriteria zijn gebaseerd op de uitvoeringspraktijk van het Zorginstituut gedurende de interim-periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wijzigingswet. Deze interimperiode is eind november 2017 begonnen. Het Zorginstituut is toen, vooruitlopend op de wijzigingswet, gevraagd om daar waar het risico aanwezig was dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard zou leiden tot substantiële meerkosten als gevolg van gebrekkig functioneren van de tripartiete driehoek of het doorvoeren van structurele veranderingen (zoals een (nieuwe) personeelsnorm of een grote technologische vernieuwing), de partijen te vragen een inschatting te maken van de financiële gevolgen, eventueel de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) te verzoeken een budget impactanalyse te doen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) om advies te vragen, en de minister van VWS tijdig te informeren. De partijen zijn over hierover in december 2017 door het Zorginstituut geïnformeerd. Gelet op het doel financiële toetsing voor de collectieve zorguitgaven en het mogelijk maken van de politieke weging daaromtrent zal worden gemonitord of niet te veel (want geen substantiële financiële gevolgen) of te weinig (want toch substantiële financiële gevolgen) kwaliteitsstandaarden onder de financiële toets vallen. Als uit de monitoring blijkt dat hiervan wel sprake is, zal voorgesteld worden de risicocriteria in de Wkkgz aan te passen of zullen de nadere regels in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz worden aangepast. Met de wijzigingswet is geregeld dat het ontwerp van de aanpassing van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz zal worden voorgehangen bij beide Kamers der Staten-Generaal.

De risicocriteria zijn relevant voor de vraag of voorgedragen kwaliteitsstandaarden financieel getoetst moeten worden, maar ook voor de vraag of de beoogde goede zorg in professionele standaarden vastgelegd kan worden. In de wijzigingswet is namelijk geregeld dat zorgverleners en zorgaanbieders zich niet hoeven te houden aan die aanpassingen en nieuwe onderdelen van de professionele standaard die aan de in deze wet gestelde risicocriteria voldoen en daarmee zouden kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. Indien voldaan is aan de risicocriteria moeten zorgverleners of zorgaanbieders de procedure voor de kwaliteitsstandaarden bij Zorginstituut volgen voordat de NZa de financiële gevolgen meeneemt bij de tariefbepaling. Deze nota van toelichting richt zich verder op (het toetsen van) kwaliteitsstandaarden, maar is van overeenkomstige toepassing voor het bepalen of de weg van de professionele standaarden al dan niet bewandeld kan worden.

Aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag

Het tweede onderwerp dat in dit wijzigingsbesluit aan de orde is, betreft een aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieders ingevolge artikel 4, tweede lid, van de Wkkgz in het bezit moeten zijn van een verklaring van goed gedrag. Zoals hierboven al aangegeven, staat dit onderwerp los van het onderwerp financiële toetsing van kwaliteitsstandaarden.

Zorgaanbieders die instellingen zijn die zorg verlenen op grond van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz-instellingen) of geneeskundige geestelijke gezondheidszorg leveren als bedoeld in het Besluit zorgverzekering welke verblijf van de cliënt in een accommodatie gedurende het etmaal met zich brengt (hierna: GGZ-instellingen), moeten op grond van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in het bezit zijn van een verklaring omtrent het gedrag (hierna: VOG) voor de zorgverleners en andere personen die beroepsmatig in contact komen met de cliënten. De VOG mag maximaal drie maanden oud zijn op het tijdstip waarop betrokkene voor de Wlz-instelling of GGZ-instelling ging werken. Deze plicht is opgenomen, omdat het gaat om zorgverlening aan zeer kwetsbare mensen. Gebleken is dat deze plicht in een specifieke situatie disproportioneel veel financiële kosten en administratieve lasten met zich brengt die niet in verhouding staat met het beoogde doel. Het gaat dan om de volgende situatie.

Tijdens kantoortijden wordt huisartsenzorg in een Wlz-instelling of GGZ-instelling verleend door de eigen huisarts van de cliënt of door een huisarts waarmee de instelling een overeenkomst heeft afgesloten. Voor het leveren van zorg in spoedsituaties in de avond-, nacht- en weekenduren (hierna: ANW-uren) hebben huisartsen in een regio zich aangesloten bij een huisartsendienstenstructuur (HDS). Doorgaans wordt de huisartsenspoedzorg geleverd op of vanuit een huisartsenpost (HAP) door huisartsen die als waarnemer diensten draaien of die als praktijkhoudende huisartsen zijn aangesloten bij de HDS. Dit betekent dat huisartsen die geen overeenkomst hebben met de Wlz-instelling of GGZ-instelling (naast huisartsen die wel een overeenkomst hebben met de Wlz-instelling of de GGZ-instelling), in de ANW-uren in spoedgevallen ook door deze instellingen opgeroepen kunnen worden om zorg te verlenen. In zo'n geval komt de huisarts beroepsmatig in contact met de cliënt van

² Kamerstukken II 2018/19, 35 124, nr. 3

de Wlz-instelling of GGZ-instelling en moet dan in het bezit zijn van een VOG die niet ouder is dan drie maanden oud. Echter, in de praktijk komt het zelden voor dat een huisarts tijdens zijn dienst in de ANW-uren wordt opgeroepen om in een Wlz-instelling of GGZ-instelling zorg te verlenen. In Een (de branchevereniging van onder andere de huisartsenposten) heeft berekeningen gemaakt voor vijf HDS'en. Uit deze berekeningen blijkt dat een huisarts gemiddeld eens in de 12,5 maand (Gelderland), 83 maanden (Limburg), 10 maanden (Drenthe), 11 maanden (Noord-Holland) of 19 maanden (Zuid-Holland) zorg in de ANW-uren verleent in een Wlz-instelling. Ondanks dat het in de praktijk zelden voorkomt dat huisartsen in spoedsituaties in de ANW-uren zorg moeten verlenen in Wlz-instellingen of GGZ-instellingen, moesten huisartsen voor deze incidentele situaties een VOG kunnen overleggen, zodat de instelling kon voldoen aan de plicht uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Omdat het nooit zeker is wanneer en door welke instelling een beroep gedaan wordt op deze (waarnemende) huisartsen, moesten zij voor het geval dat ze ingeschakeld worden bij voorbaat in het bezit zijn van een VOG. De huisartsen moesten dus voortdurend beschikken over een actuele VOG, terwijl de zorg die zij leveren in Wlz-instellingen of GGZ-instellingen zeer incidenteel is.

In het Actieplan van (Ont)Regel de Zorg is als actiepunt opgenomen het vereenvoudigen van de administratie die nodig is om als waarnemer te werken bij een huisartsenpost³. Het schrappen van de VOG plicht voor huisartsen die in de ANW-uren zorg leveren in Wlz-instellingen of GGZ-instellingen vloeit voort uit dat actiepunt.

2. Toelichting op substantiële financiële gevolgen en risicocriteria

Met dit wijzigingsbesluit zijn nadere regels gesteld aan wat verstaan wordt onder mogelijke substantiële financiële gevolgen (artikel 2.1a (nieuw) van de Wkkgz), de criteria die zien op personeelsnormen (artikel 2.1b (nieuw) van de Wkkgz) en het criterium van brede toepasbaarheid (artikel 2.1c (nieuw) van de Wkkgz). In de artikelsgewijze toelichting wordt hierop ingegaan.

Het risicocriterium over investeringen behoeft op dit moment geen nadere duiding, omdat dit criterium in de memorie van toelichting bij de wijzigingswet al voldoende is toegelicht. Omwille van de volledigheid wordt hieronder nog kort ingegaan op dit criterium.

Volgens artikel 1, achtste lid, onder c, van de Wkkgz, kan er sprake zijn van een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, als er sprake is van 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. Bij dit criterium kan gedacht worden aan een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard die het opzetten van een zorgstraat voor een bepaalde aandoening of eHealth-toepassing in plaats van fysieke zorg voorschrijft. Ook kan gedacht worden aan een dure therapie of behandeling, waarbij bouwkundige voorzieningen nodig zijn.

3. Gevolgen

Met dit wijzigingsbesluit zijn nadere regels gesteld aan wat verstaan wordt onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en een aantal risicocriteria als bedoeld in de wijzigingswet. Met de regels in de wijzigingswet en het wijzigingsbesluit is een goede balans gevonden tussen de noodzaak tot financiële beheersing enerzijds en het voorkomen van onnodige administratieve lasten bij partijen anderzijds. Met de nadere regels is beoogd om het aantal kwaliteitsstandaarden dat onder de financiële toetsing van het Zorginstituut valt en waarvoor een budgetimpactanalyse van de NZa nodig is, zo duidelijk mogelijk af te bakenen om onnodige analyses te voorkomen. Naar verwachting zullen jaarlijks circa drie kwaliteitsstandaarden onder de financiële toetsing van het Zorginstituut vallen en moeten tripartiete partijen die deze kwaliteitsstandaarden hebben voorgedragen mogelijk aanvullende vragen van de NZa ten behoeve van de budgetimpactanalyse beantwoorden. Zoals in de memorie van toelichting bij de wijzigingswet al is aangegeven, is de indicatie van de omvang van de regeldrukgevolgen daarvan geschat op totaal ca. € 6.930,-. De in dit wijzigingsbesluit opgenomen nader regels, leiden niet tot een andere inschatting en daarmee dus niet tot een andere uitkomst voor de regeldruk.

Met dit wijzigingsbesluit is daarnaast een uitzondering op de VOG plicht opgenomen voor huisartsen die zorg verlenen in de ANW-uren bij Wlz-instellingen of GGZ-instellingen. De verwachting is dat door deze wijziging de structurele regeldruk die voortvloeit uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz zal dalen. In welke mate is niet op voorhand te bepalen, omdat niet vooraf landelijk vast te stellen is hoeveel minder huisartsen een VOG moeten opvragen als gevolg van deze uitzondering. Echter, iedere keer dat een nieuwe VOG opgevraagd moet worden, kost dat 56 euro.

³ Kamerstukken II 2017/18, 29 515, nr. 424, bijlage 842567

4. Uitvoering

Om vast te kunnen stellen dat de criteria aan de hand waarvan bepaald wordt of er een risico op substantiële financiële gevolgen bestaat, duidelijk en uitvoerbaar zijn, heeft het Zorginstituut de criteria vooruitlopend op de inwerkingtreding van de wijzigingswet in de praktijk getoetst. Daaruit is naar voren gekomen dat het wenselijk was om nadere regels te stellen aan wat wordt verstaan onder mogelijke substantiële financiële gevolgen en een aantal van de risicocriteria. Deze nadere regels zijn met dit wijzigingsbesluit opgenomen in de artikelen 2.1a tot en met 2.1c van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Uitvoeringstoets van het Zorginstituut

Bij amendement⁴ is een extra toets door het Zorginstituut in de wijzigingswet opgenomen. Nieuw in de wet is een inhoudelijke afweging van het Zorginstituut van de kosten en de opbrengsten, dus de doelmatigheid, van de beschreven zorg in kwaliteitsstandaarden die aan de gestelde criteria voldoen en waarover de NZa een budgetimpactanalyse heeft uitgevoerd. Deze toets stelt de minister in staat om een goede afweging te maken of deze kwaliteitsstandaard gezien de kosten ervan wel of niet moet worden opgenomen in het register.

Het Zorginstituut heeft op 20 april 2020 een uitvoeringstoets uitgebracht. Het Zorginstituut gaat daarbij niet in op de uitzondering op de VOG plicht, aangezien dit voor het Zorginstituut niet relevant is. Het Zorginstituut geeft aan het lastig te vinden dat er via allerlei indicatoren aan de voorkant van het zorgproces een indruk moet worden verkregen over de uitkomst van dat zorgproces in termen van meerkosten. Ook geeft het Zorginstituut aan het jammer te vinden dat niet is gekozen voor een concreet bedrag in plaats van risicocriteria. Het Zorginstituut merkt in dat kader op dat op basis van verdere ervaringen de criteria in deze algemene maatregel van bestuur aangescherpt kunnen worden. In reactie op de uitvoeringstoets van het Zorginstituut is het van belang dat in de wijzigingswet al de keuze is gemaakt om niet te werken met een financiële grens, vanwege de risico's die een dergelijke grens met zich brengt. Een financiële grens, absoluut dan wel procentueel, kan er namelijk toe leiden dat voorgedragen kwaliteitsstandaarden (en dus de financiële gevolgen) worden opgeknipt, zodat onder de betreffende grens wordt gebleven, of dat er bij globale berekeningen naar die grens toegerekend wordt. Dat risico is door het gebruik van risicocriteria weggenomen. Het gaat bij de risicocriteria immers om aspecten in een kwaliteitsstandaard die tot hoge(re) kosten leiden, zoals de inzet van meer of hoger gekwalificeerd personeel. Ook de reikwijdte van de kwaliteitsstandaard is een verklaring voor kosten. Over de werking en toepassing van de duiding van de risicocriteria zal nauw contact gehouden worden met het Zorginstituut.

Uitvoeringstoets van de NZa

De NZa heeft op 4 maart 2020 een uitvoeringstoets uitgebracht. De NZa gaat daarbij niet in op de uitzondering op de VOG plicht, aangezien dit voor de NZa niet relevant is.

De NZa wijst allereerst ten algemene op haar uitvoeringstoets op het wetsvoorstel. Op die uitvoeringstoets is in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel al ingegaan. De NZa gaat in haar uitvoeringstoets met name in op de punten die in deze AMvB verder zijn uitgewerkt.

Om tot goede invulling te komen van de kwalitatieve beschrijving van de gevolgen van de voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de collectieve zorguitgaven hecht de NZa eraan betrokken te worden bij de vragen die het Zorginstituut daarover aan partijen zal gaan stellen. Als daaraan wordt voldaan acht de NZa zich in staat de taken die uit deze regeling voor haar voortvloeien uit te voeren. De NZa geeft aan dat de artikelen van deze AMvB lijken te verzekeren dat alleen (wijzigingen van) kwaliteitsstandaarden getoetst zullen worden die substantiële gevolgen hebben.

Ten aanzien van de aandachtspunten van de NZa kan het volgende worden opgemerkt.

- Voor wat betreft de artikelen 2.1a en 2.1b merkt de NZa terecht op, dat indien er geen sprake is van risico op substantiële financiële gevolgen, de NZa ook geen budgetimpactanalyse hoeft uit te voeren. Indien de NZa echter eenmaal de opdracht van het Zorginstituut heeft gekregen om een budgetimpactanalyse te maken, ook al was het vooraf nog niet zeker of er wel of geen sprake is van substantiële financiële gevolgen, dan rondt de NZa deze opdracht af. Immers, aan de gegeven opdracht lag een vermoeden van tripartiete partijen en het Zorginstituut van substantiële meerkosten ten grondslag. Het voorstel van de NZa dat zij in het geval zij tijdens het traject oordeelt dat niet aan de criteria wordt voldaan, de opdracht zonder analyse teruggeeft, wordt niet gevolgd omdat ook in zo'n geval een duidelijke conclusie van de NZa over de meerkosten dan wel het ontbreken daarvan, wenselijk is.
- De stelling van de NZa dat financiële gevolgen vanwege een stijging van het productievolume niet relevant zou zijn voor de vraag of er sprake is van substantiële financiële gevolgen, maar de kosten

⁴ Kamerstukken II 2019/20, 35 124, nr. 16

- per patiënt of per behandeling wel, is te zwart wit. Het gaat er niet om dat alle mogelijke effecten waartoe de kwaliteitsstandaard mogelijkerwijs kan leiden worden onderzocht en geanalyseerd, maar wel dat de NZa in haar budgetimpactanalyse de financiële effecten van de reeds bekende en verwachte substitutie-effecten van de kwaliteitsstandaard meeneemt. Dat kan ook een te verwachten aanzienlijke toename van het productievolume ten gevolge van die kwaliteitsstandaard zijn.
- Voor wat betreft artikel 2.1c merkt de NZa op dat het criterium dat de financiële investering substantieel is als onderdeel van de beoordeling of er sprake is van brede toepasbaarheid, gebaseerd is op een financiële beoordeling door tripartiete partijen en het Zorginstituut zelf, waarna de NZa soms wel en soms niet om een budgetimpactanalyse wordt gevraagd. De NZa doet de suggestie in die gevallen een lichte toets door de NZa aan de voorkant te introduceren, maar geeft tevens aan dat ook zonder die voorgestelde lichte toets de uitvoerbaarheid geen probleem vormt. Omdat een dergelijke toets het risico heeft de procedure te vertragen, wordt hij niet verplicht gesteld, maar dit hoeft partijen niet ervan te weerhouden om hierover tevoren informeel het oordeel van de NZa te vragen.

5. Toezicht en handhaving

De IGJ heeft een toezichts- en handhavingstoets uitgebracht. De IGJ komt tot de conclusie dat er geen onoverkomelijke bezwaren zijn voor haar toezicht en handhaving. De toets ziet niet op de nadere duiding van de risicocriteria, omdat de IGJ daar geen toezicht op houdt. Opgemerkt wordt dat de IGJ uiteraard wel toezicht houdt op de verplichting om goede zorg te verlenen.

6. Advies en consultatie

Internetconsultatie

Het wijzigingsbesluit is van 4 maart 2020 tot en met 1 juni 2020 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft 5 reacties opgeleverd, waarvan voor alle reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. Drie van de vijf reacties betroffen steun voor het schrappen van de VOG plicht, zonder verder inhoudelijke opmerkingen. Twee reacties omvatten wel inhoudelijke opmerkingen. Op die twee reacties wordt hieronder ingegaan.

In de eerste plaats de reactie van de Federatie Medisch Specialisten (hierna: FMS). FMS geeft aan dat er sprake is van een duidelijke omschrijving van de criteria. FMS deelt de verwachting dat als aan deze criteria wordt voldaan, het inderdaad een kwaliteitsstandaard of professionele standaard zal betreffen waarbij grote extra kosten gemoeid gaan bij de toepassing in de praktijk.

FMS maakt zich wel zorgen over de verhoging van de administratieve lasten bij de uitvoering, omdat het erop lijkt dat voor *iedere* kwaliteitsstandaard en onderdeel van de professionele standaard veel informatie moet worden aangeleverd om te kunnen toetsen of al dan niet aan de uitwerking van de criteria, bedoeld in dit wijzigingsbesluit, wordt voldaan. Daarmee wordt in de beleving van FMS het proportionaliteitsbeginsel geschonden. Echter, anders dan FMS veronderstelt hoeft niet voor iedere kwaliteitsstandaard of ieder onderdeel van de professionele standaard informatie te worden aangeleverd. Hieronder wordt dat op verschillende punten toegelicht.

FMS merkt bij artikel 2.1a, eerste lid, op dat het Zorginstituut een licht inhoudelijke toets doet om te bepalen dat er geen sprake is van financiële gevolgen (en dus ook geen trekkingsrechten aan de kwaliteitsstandaard onttelen, wat wil zeggen dat er geen recht is op financiële dekking via de tarieven van de zorg die omschreven is in de kwaliteitsstandaard), of dat er wel sprake is van financiële gevolgen, maar ook voorzien is in financiële dekking via bestuurlijk akkoorden of in de begroting van het ministerie van VWS. Anders dan de FMS veronderstelt, hoeft niet iedere kwaliteitsstandaard hierop te worden getoetst. Artikel 2.1a, eerste lid, beoogt juist voor die kwaliteitsstandaarden waarbij wel is voldaan aan de materiële⁵ risicocriteria, bedoeld in de wet, maar waar tripartiete partijen vooraf zekerheid hebben dat er geen financiële gevolgen zijn of al voorzien is in financiële dekking, de mogelijkheid te bieden de extra stappen van een budgetimpactanalyse uit te voeren door de NZa en het vragen van toestemming aan de Minister over te slaan. Als deze situatie naar het oordeel van tripartiete partijen niet aan de orde is, hoeft hier ook geen onderbouwing te worden aangeleverd. De lichte inhoudelijke toets van het Zorginstituut bestaat uit een check of hetgeen tripartiete partijen bij de voordracht van de kwaliteitsstandaard hebben aangeleverd over waarom er geen financiële effecten zijn, consistent en logisch is. Voor zover verwezen wordt naar bestuurlijk akkoorden en begroting van het ministerie van VWS, kan dat door het Zorginstituut uiteraard worden gecheckt.

Zoals FMS terecht constateert, is er sprake van doorwerking van de eisen die met dit wijzigingsbesluit

⁵ Zijnde: een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners, een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners, 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

aan kwaliteitsstandaarden worden gesteld, naar onderdelen van de professionele standaard. Immers als voldaan is aan de risicocriteria, nader geduid in dit wijzigingsbesluit, moet de weg van de kwaliteitsstandaarden worden gevolgd om onderdeel te kunnen worden van goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz. Bij onderdelen van de professionele standaard geldt dat deze afweging en inschatting bij de opstellers zelf ligt. Daarop vindt geen toetsing door het Zorginstituut plaats. Van belang is wel dat een onderdeel van de professionele standaard, wanneer door de professionals onterecht wordt ingeschat dat het onderdeel niet voldoet aan de risicocriteria, geen onderdeel van goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz wordt. In het geval dat bij het opstellen van een onderdeel van de professionele standaard ten onrechte de inschatting wordt gemaakt dat er geen sprake is van financiële gevolgen, is dat onderdeel van de professionele standaard geen onderdeel van goede zorg en kunnen aan dat onderdeel van de professionele standaard ook geen financiële trekkingsrechten (wat wil zeggen dat er geen recht is op financiële dekking via de tarieven van de zorg die omschreven is in de kwaliteitsstandaard) worden ontleend. De IGJ zal niet toezien op dat betreffende onderdeel van de professionele standaard en de NZa zal daarvoor geen redelijkerwijs kosten-dekkende tarieven vaststellen. Hetzelfde geldt voor de interpretatie van brede toepasbaarheid op grond van artikel 2.1c, tweede lid, (nieuw) van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Verder stelt FMS de vraag wat artikel 2.1c, vierde lid, betekent voor toekomstige standaarden, waarvan bekend is dat ze er 'aankomen' en die al op vrijwillige basis worden nageleefd. Artikel 2.1c, vierde lid, gaat ervan uit dat wanneer een standaard al op vrijwillige basis wordt nageleefd door het overgrote deel van de zorgaanbieders en zorgverleners, dit impliceert dat er geen substantiële financiële gevolgen aan verbonden zijn. Anders zou het hoogst onaannemelijk zijn dat het overgrote deel van zorgaanbieders en zorgverleners de standaard al kan naleven. Deze bepaling laat onverlet dat bij toekomstige standaarden, waarbij een beperkt aantal zorgaanbieders en zorgverleners die standaard al implementeren omdat die eraan komt, wel degelijk sprake kan zijn van brede toepasbaarheid en substantiële financiële gevolgen. Zoals hiervoor al aangegeven, toetst het Zorginstituut uitsluitend voorgedragen kwaliteitsstandaarden. Voor onderdelen van de professionele standaard ligt de verantwoordelijkheid voor die afweging bij de opstellers van die standaard.

Ook heeft FMS gevraagd of het wijzigingsbesluit net als het wetsvoorstel terugwerkt. Op grond van artikel IX van de wijzigingswet werkt de bepaling waarin de delegatiegrondslag staat voor het stellen van nadere regels (artikel 1, negende lid, van de Wkkgz (nieuw)) terug tot en met 5 juli 2018. In de memorie van toelichting bij de wijzigingswet is toegelicht dat gekozen is voor terugwerkende kracht vanwege het aankondigingseffect⁶. De delegatiegrondslag is imperatief geformuleerd. Dit maakt dat de nadere regels over de risicocriteria in dit wijzigingsbesluit -net als de delegatiegrondslag zelf- terugwerken tot en met 5 juli 2018. Dit is naar aanleiding van de opmerking van FMS in artikel II van dit wijzigingsbesluit verduidelijkt.

Aangezien de nadere regels een dusdanige duiding geven dat eerder minder dan meer standaarden onder de financiële toets komen te vallen, zijn geen nadelige gevolgen te verwachten van de terugwerkende kracht. Hooguit kan het voorkomen dat in een zeer beperkt aantal gevallenodeloos gebruik is gemaakt van de route van de kwaliteitsstandaarden: immers, als voldaan is aan de risicocriteria, moet de weg van de kwaliteitsstandaarden worden gevolgd om onderdeel te kunnen worden van goede zorg in de zin van artikel 2 van de Wkkgz. Gelet op het feit dat het Zorginstituut vooruitlopend op de inwerkingtreding van wijzigingswet kwaliteitsstandaarden al toetst, is de inschatting niet dat hiervan sprake is geweest. Mocht hier onverhoopt toch sprake van zijn, dan zijn de belangen van de individuele zorgaanbieder en zorgverlener bij rechtszekerheid niet geschaad, aangezien kwaliteitsstandaarden (meer dan onderdelen van de professionele standaard) met procedurele waarborgen zijn omkleed.

Voor zover er, ondanks de aankondiging, geen gebruik is gemaakt van de weg van de kwaliteitsstandaarden, heeft de terugwerkende kracht tot gevolg dat meer onderdelen van de professionele standaard onderdeel blijven van goede zorg, aangezien de nadere duiding de risicocriteria aanscherpen.

Verder stelt FMS ervan uit te gaan dat bij kwaliteitsstandaarden die voldoen aan de criteria en waarvoor een budgetimpactanalyse door de NZa wordt uitgevoerd, er voldoende middelen worden vrijgemaakt om hier de benodigde informatie aan te kunnen leveren voor de modelvorming. Dit zijn volgens FMS extra werkzaamheden voor de professionals, waarin de huidige financiering van richtlijnen niet in voorziet. De verantwoordelijkheid voor de (verbetering van de) kwaliteit van zorgverlening ligt evenwel primair bij de professionals en kan via de reguliere bekostiging voor zorgverlening gefinancierd worden. Daarnaast worden via ZonMw nog subsidies verstrekt juist met het oog op richtlijnontwikkeling. Vooralsnog wordt ervan uitgegaan dat de zeer beperkte extra lasten als gevolg van de financiële toetsing binnen deze reguliere financieringsmogelijkheden passen.

⁶ Kamerstukken II 2018/19, 35 124, nr. 3, p.36



Tot slot wijst de FMS er nog op dat zij, samen met Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), bij de wijzigingswet de volgende zorgen heeft geuit richting de Tweede Kamer. Partijen vinden het onacceptabel dat met de wet een groot risico bestaat dat voor het bepalen van goede zorg de betaalbaarheid het uitgangspunt wordt. Bovendien biedt de wet ruimte voor politieke beïnvloeding van het medisch- en zorginhoudelijk handelen op basis van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden. Zoals al toegelicht in de memorie van toelichting bij het voorstel van de wijzigingswet⁷, gaat de politieke beïnvloeding niet verder dan strikt noodzakelijk met het oog op de beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven. De verantwoordelijkheid voor de beheersing van de collectieve (zorg)uitgaven ligt bij de politiek en niet bij de zorgprofessionals.

In de tweede plaats de reactie van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland, GGZ Nederland en ActiZ. Zij hebben aangegeven de voorgenomen wijziging om kwaliteitsstandaarden die zouden kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve (zorg)uitgaven, te toetsen op financiële gevolgen middels risicocriteria, te steunen. Daarnaast hadden zij twee opmerkingen over de voorgestelde bepaling inzake het schrappen van de VOG-plicht en de toelichting op die wijziging. Ten eerste is verzoekt om de VOG plicht ook te schrappen voor huisartsen die in de ANW-uren zorg verlenen in GGZ-instellingen. Hieraan is gehoor gegeven door de wijziging van artikel 3.1 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz aan te passen. Gebleken is dat ook die zorg slechts op zeer incidentele basis wordt verleend en de VOG plicht dan ook, net als bij Wlz-instellingen, niet disproportioneel is veel financiële kosten en administratieve lasten met zich meebrengt. Ten tweede is voorgesteld om, anders dan in het voorstel dat in internetconsultatie stond, niet te bepalen dat de uitzondering alleen geldt als sprake is van een incidenteel geval. Beoogd was oorspronkelijk om onderscheid te maken tussen de situatie dat er sprake is van zorgverlening op basis van een contract (niet-incidenteel) en zorgverlening zonder contract (incidenteel). Gebleken is echter dat ook wanneer er met een contract wordt gewerkt, onder het oude recht een huisarts bij voorbaat en permanent in het bezit moest zijn van een VOG, omdat niet bekend is wanneer de arts opgeroepen zou worden. Bovendien was de zinsnede onvolledig duidelijk. Daarom is gevolg gegeven aan het verzoek.

Voorhangprocedure

Een eerste versie van het wijzigingsbesluit is als bijlage bij de nota naar aanleiding van het verslag over de wijzigingswet aan de Tweede Kamer toegezonden.⁸ Bij amendement⁹ is in de wijzigingswet geregeld dat de voordracht van het wijzigingsbesluit vier weken voorgehangen moet worden bij beide Kamers der Staten-Generaal. Hieraan is uitvoering gegeven.¹⁰ De leden van de VVD-fractie, CDA-fractie en D66-fractie hebben in het kader van de voorhang nog een aantal verduidelijkende vragen en opmerkingen voorgelegd¹¹.

ATR

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft een advies uitgebracht. ATR heeft naar het besluit gekeken en kan zich vinden in de beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk voor partijen.

II. Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A en B

Met de wijzigingswet is in artikel 1, negende lid, van de Wkkgz een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te kunnen stellen over de toepassing van artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz. Artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz bevat de criteria wanneer sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen.

Met dit wijzigingsbesluit wordt invulling gegeven aan de grondslag, bedoeld in artikel 1, negende lid, van de Wkkgz. Om onnodige uitbreiding van het wettenbestand te voorkomen is ervoor gekozen geen nieuwe algemene maatregel van bestuur te maken, maar het Uitvoeringsbesluit Wkkgz aan te passen. Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz was echter niet gebaseerd op artikel 1, negende lid, van de Wkkgz. Om te regelen dat het Uitvoeringsbesluit ook gebaseerd is op artikel 1, negende lid, van de Wkkgz is dit in

⁷ Kamerstukken II 2018/19, 35 124, nr. 3

⁸ Kamerstukken II 2018/19, 35 124, nr. 6, bijlage

⁹ Kamerstukken II 2019/20, 35 124, nr. 12

¹⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35 124, nr. 18

¹¹ Kamerstukken II 2020/21, 35 124, nr. 19



het Uitvoeringsbesluit Wkkgz opgenomen (onderdeel B). In het verlengde daarvan is het opschrift van hoofdstuk 1 van de Wkkgz aangepast (onderdeel A).

Onderdeel C

Met dit onderdeel zijn twee artikelen in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz toegevoegd. De grondslag van beide bepalingen is artikel 1, negende lid, van de Wkkgz.

Artikel 2.1a

Eerste lid

In dit lid worden nadere regels gesteld over wanneer er geen sprake is van substantiële financiële gevolgen als bedoeld artikel 1, achtste lid, aanhef, van de Wkkgz. Wanneer tripartiete partijen gemotiveerd aangeven dat er geen sprake is van financiële gevolgen (en dus ook geen trekkingsrechten aan de kwaliteitsstandaard onttrekken, wat wil zeggen dat er geen recht is op financiële dekking via de tarieven van de zorg die omschreven is in de kwaliteitsstandaard) of dat er wel sprake is van financiële gevolgen maar ook voorzien is in financiële dekking via bestuurlijk akkoorden of in de begroting van het ministerie van VWS, voert het Zorginstituut alleen een inhoudelijke toets uit om te bepalen of hieraan is voldaan. Het is logisch dat de motivatie gegeven wordt bij de voordracht, maar die kan ook op een later moment gegeven worden. In het geval de kwaliteitsstandaard wordt voorgedragen door de Adviescommissie Kwaliteit bestaat deze optie niet. Als doorzettingsmacht nodig is, omdat de tripartiete partijen er zelf niet zijn uitgekomen, is het niet gewenst dat de mogelijkheid van een politieke weg van de financiële gevolgen achterwege blijft.

Tweede lid

Het uitgangspunt bij de wijzigingswet, en dus ook voor dit wijzigingsbesluit, is dat voldaan wordt aan de geldende onderdelen van professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaarden. Zorgaanbieders en zorgverleners zijn hiertoe immers verplicht op grond van artikel 2 van de Wkkgz en de tarieven voor deze zorg moeten ook al redelijkerwijs kostendekkend zijn. Bij het bepalen of er sprake is van substantiële financiële gevolgen wordt dus enkel gekeken naar de effecten van het nieuwe onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard ten opzichte van het geldende onderdeel of de geldende kwaliteitsstandaard.

Derde lid

In dit lid wordt het bepaalde in het eerste en tweede lid van overeenkomstige toepassing verklaard op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard. Dit is nodig omdat artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz geen regeling bevat voor een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 2.1b

Volgens artikel 1, achtste lid, onder a en b, van de Wkkgz, kan er sprake zijn van een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, als er sprake is van:

- een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners, of
- een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.

Deze risicocriteria over een nieuwe personeelsnorm zien op natuurlijke personen die beroepsmatig zorg verlenen. Een nieuwe of gewijzigde kwaliteitsstandaard kan noodzaken tot een toename van het aantal zorgverleners of een verhoging van de kwalificaties van die zorgverleners om aan de eisen van die kwaliteitsstandaard te kunnen voldoen en daarmee goede zorg in de zin van de Wkkgz te kunnen verlenen.

Eerste lid

Er is sprake van een toename van het aantal voltijdsequivalenten aan zorgverleners als de nieuwe of aangepaste kwaliteitsstandaard bepaalt dat -uiteraard ten opzichte van de geldende norm- van een bepaald type zorgverleners een hoger aantal noodzakelijk is om goede zorg te kunnen verlenen. Het kan ook voorkomen dat het aantal zorgverleners van een bepaald type in de kwaliteitsstandaard wordt vervangen door een gelijk aantal zorgverleners van een ander type, zoals wanneer 100 SEH-artsen vervangen zouden worden door 100 intensivisten. In dat geval blijft per saldo het aantal voltijdsequivalenten aan zorgverleners gelijk en is er geen sprake van toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten.

Om te voorkomen dat een zeer beperkte toename van het aantal voltijdsequivalenten ertoe leidt dat deze kwaliteitsstandaard onder de financiële toets komt te vallen, is hier bepaald dat in geval de stijging slechts 5% ten opzichte van de bestaande norm is, het niet gaat om een verhoging van het aantal voltijdsequivalenten.

Tweede lid

Bij de toepassing van de criteria die zien op personeelsnormen gaat het om de 'structurele' kosten die het gevolg zijn van of zijn toe te rekenen naar de nieuwe of aangepaste eisen in de kwaliteitsstandaard. Het gaat dan om kosten die noodzakelijk en onvermijdbaar zijn om zorg te verlenen die voldoet aan de in de kwaliteitsstandaard opgenomen eisen. Als een kwaliteitsstandaard voorschrijft dat er in plaats van een verzorgende een verpleegkundige nodig is om aan de kwaliteitsstandaard te voldoen, kunnen de hogere kosten van de verpleegkundige worden aangemerkt als structurele kosten als gevolg van deze standaard. Kosten die noodzakelijk zijn om eenmalig (incidenteel) voldoende (gekwalificeerd) personeel op te leiden, vallen niet onder de structurele kosten als gevolg van de aangepaste of nieuwe kwaliteitsstandaard. Deze eenmalige kosten zijn immers niet direct gebonden aan de zorgverlening, waarvoor de NZa redelijkerwijs kostendeekkende tarieven moet vaststellen.

Derde lid

Er kan sprake zijn van een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners als de kwaliteitsstandaard voor een bepaalde taak een hoger opleidingsniveau vereist van de zorgverlener. Een voorbeeld hiervan is de eis dat een medisch specialist in plaats van een basisarts de zorg verleent. Er kan ook sprake zijn van een verhoging van de kwalificaties door aanvullende eisen ten aanzien van het deskundigheidsgebied (bijvoorbeeld een gediplomeerde SEH-deskundige met kinderaantekening) of ten aanzien van noodzakelijke ervaring (bijvoorbeeld een arts met minimaal twee jaar klinische ervaring), mits dit leidt tot hogere inschaling. Bij bijvoorbeeld de verplichting tot het volgen van een jaarlijkse cursus is geen sprake van een verhoging van kwalificaties. Overigens is in de praktijk eerder de omgekeerde beweging zichtbaar, omdat ingezet wordt op taakherschikking en de juiste zorg op de juiste plek. Bij taakherschikking worden taken tussen verschillende beroepen herverdeeld. Zo kunnen veel voorspelbare en routinematige medische handelingen die door bijvoorbeeld medisch specialisten worden uitgevoerd, ook goed door speciaal hiervoor opgeleide, andere beroepsbeoefenaren worden verricht, zoals verpleegkundig specialisten en physician assistants.

Vierde lid

In dit lid wordt het bepaalde in de andere leden van dit artikel van overeenkomstige toepassing verklaard op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard. Dit is nodig omdat artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz geen regeling bevat voor een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 2.1c

In dit artikel worden nadere regels gesteld over het criterium, bedoeld in artikel 1, achtste lid, onderdeel b, van de Wkkgz, inzake brede toepasbaarheid. In het tweede en derde lid is aangegeven wanneer er in ieder geval sprake is van brede toepasbaarheid. Uit de zinsnede 'in ieder geval', die in beide leden staat, volgt het geen limitatieve opsomming betreft. Er kan ook sprake zijn van brede toepasbaarheid als geen van de gevallen, genoemd in het tweede en derde lid, van toepassing is. Het is aan het Zorginstituut om te bepalen wanneer daarvan sprake is. De beoordelingsruimte van het Zorginstituut wordt echter beperkt door het bepaalde in artikel 2.1c, vierde lid. Daarin staat wanneer er in ieder geval geen sprake is van brede toepasbaarheid. Ook wordt de beoordelingsruimte van het Zorginstituut beperkt door het bepaalde in artikel 2.1a, waar is aangegeven wanneer er geen sprake van mogelijke substantiële financiële gevolgen.

Eerste lid

Omwille van de leesbaarheid van dit artikel is in dit lid een begripsbepaling opgenomen voor het begrip 'breed toepasbaar'.

Tweede lid

In dit lid is nader geregeld dat er in ieder geval sprake is van brede toepasbaarheid als een onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard ziet op zorg waarvoor jaarlijks tenminste 40.000 cliënten in aanmerking zullen komen.

Een cliënt is op grond van de Wkkgz 'een natuurlijk persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt

verleend'. Met de zinsneden 'naar verwachting' en 'in aanmerking zullen komen' is beoogd aan het geven dat het ook om cliënten gaat die wel in het indicatiegebied vallen maar (nog) geen zorg afnemen.

Met de grens van naar verwachting 40.000 cliënten is beoogd duidelijkheid te bieden over de vraag voorgedragen wel of niet getoetst moeten worden. Dit cijfer is ontleend aan de verhoudingsgetallen voor prevalentie en incidentie zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt om te bepalen of er sprake is van een grote maatschappelijke ziektelast van een aandoening. Bij incidentie gaat het om het aantal nieuwe cliënten met een aandoening of ziekte per jaar. Bij prevalentie gaat het om het cumulatieve aantal cliënten met een bepaalde aandoening op een gegeven moment.

Een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard is dus niet breed toepasbaar als die betrekking zal hebben op een kleine groep cliënten. Het doel van de toets op financiële gevolgen is immers het bieden van de mogelijkheid om te kunnen voorkomen dat eventuele onwenselijke financiële gevolgen op *macroniveau* ontstaan. Dat zal niet het geval zijn als een onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard ziet op een kleine groep cliënten. Wel kan een kwaliteitsstandaard die ziet op een kleine groep cliënten onder het bereik van het derde lid vallen.

Bij de toets of er sprake is van brede toepasbaarheid moet het Zorginstituut een zo precies mogelijke inschatting van de toekomstige zorggebruikers te maken. Het is aan het Zorginstituut om te beoordelen hoe die inschatting het beste kan worden gemaakt. De methode kan afhankelijk zijn van het soort zorg waarop de betreffende standaard betrekking heeft en afhankelijk zijn van de beschikbare gegevens. Het feitelijke zorggebruik is een goede voorspeller van de financiële gevolgen van de betreffende standaard. Als cijfers over het feitelijk zorggebruik ontbreken omdat de zorg niet afgenomen wordt, kan het Zorginstituut ook gebruik maken van indicatiecijfers. Deze indicatiecijfers geven een goede inschatting van het zorggebruik maar zijn iets minder voorspellend voor de financiële gevolgen. Immers dat iemand geïndiceerd is voor bepaalde zorg, wil niet automatisch zeggen dat hij deze zorg gebruikt. Indien cijfers over zorggebruik en indicatiecijfers (nog) onvoldoende beschikbaar zijn, kan het Zorginstituut bij het bepalen welke cliënten in aanmerking zullen komen voor zorg gebruik maken van cijfers over incidentie en prevalentie. Bij incidentie gaat het om het aantal nieuwe cliënten met een aandoening/ziekte per jaar. Bij prevalentie gaat het om het cumulatieve aantal cliënten met een bepaalde aandoening op een gegeven moment. Bij curatieve en kortdurende zorg ligt het voor de hand om uit te gaan van incidentie. Bij chronische en langdurige zorg is het passender aan te sluiten bij prevalentie.

Bij de toets of er sprake is van brede toepasbaarheid zal het Zorginstituut werken met openbaar beschikbare data.

Derde lid

Dit lid regelt dat in het geval dat een onderdeel van de professionele standaard of voorgedragen kwaliteitsstandaard leidt tot een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces die nopen tot bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen waarvoor een forse financiële investering nodig is, er sprake is van brede toepasbaarheid als naar verwachting jaarlijks tenminste 5.000 cliënten in aanmerking zullen komen voor deze zorg. Anders dan bij een nieuwe personeelsnorm (fte of hogere kwalificaties), kunnen de financiële investeringen voor bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen dermate hoog zijn dat dit sneller leidt tot substantiële financiële effecten. Daarom voorziet dit lid erin dat in dergelijke omstandigheden al sprake is van brede toepasbaarheid als jaarlijks tenminste 5.000 cliënten in aanmerking komen voor deze zorg.

Ook hier toetst het Zorginstituut of het onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard zorg betreft waarvoor jaarlijks tenminste 5.000 cliënten in aanmerking komen. Het getal 5.000 is, net als het getal 40.000 in het tweede lid ontleend aan de verhoudingsgetallen voor prevalentie en incidentie zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt om te bepalen of er sprake is van een grote maatschappelijke ziektelast van een aandoening. Met de zinsneden 'naar verwachting' en 'in aanmerking zullen komen' is beoogd aan het geven dat het ook om cliënten gaat die wel in het indicatiegebied vallen maar (nog) geen zorg afnemen. Bij de toets of er naar verwachting sprake is van in ieder geval 5.000 cliënten moet het Zorginstituut een zo precies mogelijke inschatting van de toekomstige zorggebruikers te maken. Het is aan het Zorginstituut om te beoordelen hoe die inschatting het beste kan worden gemaakt. De methode kan afhankelijk zijn van het soort zorg waarop de betreffende standaard betrekking heeft en afhankelijk zijn van de beschikbare gegevens. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de methoden, genoemd in de toelichting op het tweede lid.

Het is aan het Zorginstituut om te bepalen of er sprake is van een substantiële financiële investering.

Vierde lid

Dit lid stelt nadere regels over wanneer er in ieder geval geen sprake is van brede toepasbaarheid. Geregeld is dat er geen sprake is van brede toepasbaarheid als het onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard niet leidt tot financiële gevolgen omdat het overgrote deel van zorgaanbieders en zorgverleners al op vrijwillige basis de nieuwe verplichtende norm naleven. Hiervan zal in ieder geval sprake zijn als ongeveer 90% van de zorgaanbieders en zorgverleners al voldoet aan de norm. Zorgverleners en zorgaanbieders zijn dan immers in staat gebleken binnen de vigerende (maximum)tarieven van de NZa deze zorg te verlenen. Niet te verwachten is dat de enkele verplichting in dat geval zal leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven.

Het kan voorkomen dat in een kwaliteitsstandaard meerdere normen staan, waaraan voor een deel al wordt voldaan door de overgrote meerderheid, maar voor een deel ook niet. De financiële toetsing is dan alleen nodig op de normen waar nog geen overgroot deel aan voldoet.

Er is gekozen voor open norm (overgrote deel) in plaats van een harde norm. Zo wordt voorkomen dat in situaties waarin bijvoorbeeld 86% van de zorgverleners en zorgaanbieders voldoet, nooit gesproken kan worden van 'het overgrote deel'. Het is aan het Zorginstituut om te bepalen wanneer het een overgroot deel van de zorgverleners en zorgaanbieders voldoet.

Vijfde lid

In dit lid wordt het bepaalde in de andere leden van dit artikel van overeenkomstige toepassing verklaard op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard. Dit is nodig omdat artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz geen regeling bevat voor een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Onderdeel D

Dit onderdeel is al uitgebreid toegelicht in het algemeen deel, onder 1, onder 'Aanpassing van de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag' van deze nota van toelichting. Korthedshalve wordt hiernaar verwezen.

Artikel II

De artikelen van dit besluit treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Bij de inwerkingtreding van de artikelen van dit besluit zal worden aangesloten bij de inwerkingtreding van de wijzigingswet en het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving. Feitelijk gaat het dan alleen om artikel I, onderdeel D, aangezien artikel I, onderdelen A tot en met C, terugwerken tot en met 5 juli 2018. Deze terugwerkende kracht is in het verlengde van het bepaalde in de wijzigingswet. Op grond van de wijzigingswet werkt de bepaling waarin de delegatiegrondslag staat voor het stellen van nadere regels (artikel 1, negende lid, van de Wkkgz (nieuw)) namelijk terug tot en met die datum. De delegatiegrondslag is imperatief geformuleerd. Dit maakt dat de nadere regels over de risicocriteria in dit wijzigingsbesluit -net als de delegatiegrondslag zelf- terugwerken tot en met 5 juli 2018.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,