

Vergaderjaar 2011–2012

**33 243****Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg****Nr. 3****MEMORIE VAN TOELICHTING****INHOUDSOPGAVE**

<b>A.</b>	<b>ALGEMEEN</b>	<b>2</b>
<b>1.</b>	<b>Oogmerk van het wetsvoorstel</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Aanleiding</b>	<b>3</b>
2.1	Huidige situatie en verantwoordelijkheden	3
2.1.1.	Kwaliteit en doelmatigheid van zorg	3
2.1.2.	Kwaliteit van zorg in care en cure	4
	a) Kwaliteit in de langdurige zorg	5
	b) Kwaliteit in de curatieve zorg	6
2.1.3.	Verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg	7
2.2	Noodzaak van het wetsvoorstel	8
2.2.1.	Publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg	8
2.2.2.	Verbetering van de kwaliteit van zorg is noodzakelijk	8
2.2.3.	Diverse organisaties betrokken bij de kwaliteit van zorg	9
2.2.4.	Beroepen- en opleidingenstructuur	10
<b>3.</b>	<b>Doel en context van het wetsvoorstel</b>	<b>11</b>
3.1	Uitgangspunten en reikwijdte	11
3.1.1.	Verantwoordelijkheid voor kwaliteit blijft bij het veld	11
3.1.2.	Rechtvaardiging betrokkenheid overheid	12
3.1.3.	Reikwijdte van de noodzakelijk geachte overheidsinterventie	12
3.1.4.	De te verwachten effecten van het wetsvoorstel	12
3.1.5.	Alternatieven die zijn overwogen	13
3.2	Positionering bij een zelfstandig bestuursorgaan	13
3.2.1.	Positionering bij een zbo	14
3.2.2.	Aansluiting bij een bestaand zbo	14
<b>4.</b>	<b>Doelstelling en taken van het Nederlands Zorginstituut</b>	<b>15</b>
4.1	Stimuleren en ondersteunen van het veld bij de totstandkoming van professionele standaarden	16
4.1.1.	Omschrijving professionele standaarden	16
4.1.2.	Betekenis van de professionele standaard voor de zorgaanbieder	16
4.1.3.	De totstandkoming van professionele standaarden	17

4.1.4.	Taken van het NZi bij de totstandkoming van professionele standaarden	18
	a) Het opstellen van een meerjarenagenda en werkprogramma	18
	b) Het vaststellen en onderhouden van een toetsingskader voor de professionele standaarden	19
	c) Het toetsen van professionele standaarden aan het toetsingskader en het inschrijven van professionele standaarden die voldoen aan het toetsingskader in een openbaar register	19
	d) Het laten ontwikkelen van een professionele standaard indien het veld in gebreke is gebleven	20
4.2	Ondersteunen bij implementatie van professionele standaarden, innovatie en best-practices	21
4.3	Transparantie en het zichtbaar maken van de uitkomsten van handelen	22
4.3.1.	Taken op het gebied van de transparantie	22
4.3.2.	Doelen van transparantie	22
4.3.3.	De relatie tussen kwaliteitsindicatoren en professionele standaarden	23
4.3.4.	Het verzamelen, samenvoegen, beschikbaar maken en publiceren van keuze- en toezichtinformatie	23
4.4	De rol van het NZi bij gepast gebruik	24
4.5	Rapporteren en signaleren over de beroepen- en opleidingenstructuur	24
<b>5.</b>	<b>Bestuurlijke inbedding van de taken</b>	<b>25</b>
5.1	De organisatie van het NZi	25
5.2	Reikwijdte van de bevoegdheden	25
5.3	De organisaties die opgaan in het NZi	25
5.4	De inrichting van het NZi	26
5.4.1.	Aparte secties voor Kwaliteit en transparantie en Zorgberoepen en opleidingen	26
5.4.2.	Het bestuur van het NZi	26
5.4.3.	De Adviescommissie Kwaliteit	27
5.5	Relatie tussen de minister VWS en het NZi	27
5.6	Positionering ten opzichte van publieke toezichthouders	28
5.6.1.	Verhouding NZi en IGZ	28
5.6.2.	Verhouding NZi en NZa	28
<b>6.</b>	<b>Wettelijke vormgeving</b>	<b>29</b>
<b>7.</b>	<b>Gevolgen voor burgers, bedrijfsleven en overheid</b>	<b>30</b>
<b>8.</b>	<b>Financiële aspecten</b>	<b>32</b>
<b>9.</b>	<b>Consultatie</b>	<b>33</b>
<b>10.</b>	<b>Europeesrechtelijk kader</b>	<b>33</b>
<b>11.</b>	<b>Inwerkingtreding</b>	<b>34</b>
<b>B.</b>	<b>ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>34</b>

## **A. ALGEMEEN**

### **1. Oogmerk van het wetsvoorstel**

Dit wetsvoorstel strekt er toe de bestaande taken en verantwoordelijkheden op het gebied van goede zorg, die op dit moment zijn ondergebracht bij verschillende organisaties, efficiënter vorm te geven. Daarmee

wordt het makkelijker om te komen tot een permanente verbetering van de cliëntgerichtheid, kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid, en doelmatigheid van zorg. Efficiënter vormgeven van taken en verantwoordelijkheden houdt in dat deze worden gebundeld en ondergebracht in één, onafhankelijk van de minister opererende organisatie. Deze organisatie wordt bovendien belast met nieuwe taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de zorg die zijn gericht op:

1. Het tot stand brengen van een eenduidig kwaliteitskader door het stimuleren en zo nodig initiëren van de ontwikkeling van professionele standaarden. Indien dit voorafgegaan dient te worden door onderzoek, omvat deze taak eveneens het initiëren van (wetenschappelijk) onderzoek.
2. Het ondersteunen van het veld bij de implementatie van professionele standaarden, innovatie en best-practices, waaronder het meewerken aan ontwikkel-, verbeter- en stimuleringsprogramma's op het gebied van de kwaliteit, veiligheid dan wel doelmatigheid van zorg.
3. Het inzichtelijk maken van de kwaliteit van verleende zorg door het stimuleren en zo nodig doen ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren, en door het verzamelen, en beschikbaar maken van kwaliteitsinformatie ten behoeve van keuze- en toezichtinformatie in de zorg.
4. Het bevorderen van gepast gebruik in de zorgverlening.
5. Het rapporteren over gewenste vernieuwingen en verbeteringen van de opleidingen- en beroepenstructuur in de zorg en het initiëren van activiteiten gericht op het stimuleren dan wel ondersteunen van de beroepsgroepvorming en professionalisering van beroepen in de langdurige zorg.

Om te voorkomen dat een extra instituut in de gezondheidszorg wordt opgericht wordt aangesloten bij een bestaand bestuursorgaan, namelijk het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Het CVZ zal voortaan het Nederlands Zorginstituut (NZi) heten. De taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg zullen worden uitgevoerd door het Kwaliteitsinstituut, dat als een aparte sectie van het NZi wordt vormgegeven.

## **2. Aanleiding**

### *2.1 Huidige situatie en verantwoordelijkheden*

#### *2.1.1. Goede zorg*

Onder goede zorg wordt verstaan zorg van een goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt en waarbij de personen die de zorg verlenen handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hen geldende professionele standaarden (artikel 5 Wet cliëntenrechten zorg<sup>1</sup> (Wcz)). Kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en cliëntgerichtheid zijn belangrijke onderdelen van deze definitie en de verbetering daarvan is het oogmerk van dit wetsvoorstel. Daar waar in de toelichting over goede zorg wordt gesproken wordt daarom altijd ook bedoeld de kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en cliëntgerichtheid van zorg.

Burgers in ons land hebben recht op goede zorg en moeten er zeker van kunnen zijn dat zij die van een zorgaanbieder krijgen. Zorgaanbieders doen ook hun best goede zorg te leveren. Afgelopen jaren hebben zich echter ook incidenten voorgedaan die dit vertrouwen ondermijnen. In deze gevallen vulden zorgaanbieders, bestuurders en interne toezichthouders hun verantwoordelijkheid voor goede zorg niet of onvoldoende

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, dossier 32 402.

in of maakten deze niet waar. Dit is deels te wijten aan onduidelijkheid over de precieze inhoud van deze verantwoordelijkheid.

Daarnaast is er een gebrek aan inzicht in wat goede zorg is én of deze ook geleverd is. Daardoor zijn cliënten niet goed in staat een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende behandelopties (inclusief niet behandelen) of verschillende zorgaanbieders en daarmee hun eigen verantwoordelijkheid voor goede zorg op te pakken. Het gebrek aan inzicht maakt het voor zorgaanbieders daarnaast lastig om zorgprocessen in te richten, van zichzelf en van elkaar te leren, en systematisch prestaties te verbeteren. Bovendien kunnen zorgverzekeraars zonder dit inzicht niet bepalen welke zorg niet behoort tot goede zorg en dus niet ingekocht moet worden.

Ten slotte ontberen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als respectievelijk de toezichthouder op kwaliteit en op de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) specifieke normen om vast te kunnen stellen of de kwaliteit aanvaardbaar is, of verzekeringswetten rechtmatig worden uitgevoerd.

Het zorgstelsel zal beter werken wanneer iedereen weet wat de norm is voor goede zorg én iedereen kan weten of de zorg ook in overeenstemming met deze norm wordt geleverd. Deze norm wordt beschreven in een professionele standaard. De term professionele standaard doelt in dit wetsvoorstel op meerdere instrumenten die een zorgproces, of (gewenste) uitkomsten daarvan, kunnen beschrijven zoals een richtlijn, zorgstandaard, module, norm en kwaliteitsindicator.

Hoewel standaarden door zorgverleners (ook wel professionals genoemd) worden gebruikt bij het verlenen van zorg, betekent het uitdrukkelijk niet dat de standaard enkel en alleen door zorgverleners wordt gemaakt. Zorg kan alleen goed zijn als aan de wensen en behoeften van de cliënt voldaan is. Daarom begint professioneel handelen met de vraag wat de wensen van de cliënt zijn en eindigt met de vraag of aan die wensen in voldoende mate tegemoet gekomen is. Dat betekent dat behoeften van cliënten en de wijze waarop deze worden gemeten essentiële onderdelen van professionele standaarden zijn.

Kennis over de levering van goede zorg vergt indicatoren die de variatie in indicatiestelling, de veiligheid en de zorguitkomsten meten. Meting aan de hand van indicatoren maakt inzichtelijk wat de kwaliteit van geleverde zorg, service of bejegening is.

De zorgvraag in Nederland groeit en verandert. Vraagstuk daarbij is op welke wijze we de vraag naar zorg wat betreft kwaliteit en capaciteit kunnen beantwoorden, daar waar de financiële grenzen van ons stelsel in zicht komen. Met het oog op de houdbaarheid van ons zorgstelsel is het noodzakelijk om de huidige situatie te verbeteren en ervoor te zorgen dat met een efficiënte inzet aan middelen de best mogelijke zorg wordt geboden en dat elke zorggeuro ook daadwerkelijk aan goede zorg wordt besteed. Het zorgaanbod kan vaak doelmatiger worden georganiseerd. Taakherschikking en substitutie van zorg vragen vaak nieuwe competenties. Het ontwikkelen en gebruik van professionele standaarden kan bijdragen aan de oplossing van deze vraagstukken.

### *2.1.2. Kwaliteit van zorg in care en cure*

Nederland kent een lange traditie in kwaliteitsontwikkeling in de zorg. Door de jaren heen zijn er diverse initiatieven geweest tot het ontwikkelen van richtlijnen, standaarden en indicatoren voor de kwaliteit van specifieke zorgverlening.

Kwaliteit en doelmatigheid zijn van belang in het hele zorgstelsel, zowel in de langdurige zorg (care), als in de curatieve zorg (chronisch of kortdurend). In de langdurige zorg ligt daarbij het accent op kwaliteit van leven en op het welbevinden van de cliënt in de relatie met aanpalende levensdomeinen als wonen, werk, welzijn, etc. Bij chronische zorg ligt het accent op doelmatige organisatie van de zorg en op de ondersteuning van de cliënt bij het omgaan met diens zorgvragen. In de curatieve zorg ten slotte ligt het accent op de kwaliteit van het technisch medisch handelen.

De uitgangssituatie en het ontwikkelperspectief van goede zorg is voor de care- en curesector verschillend, maar in beide sectoren is het echter van belang om te komen tot een eenduidig kader dat aangeeft wat wordt verstaan onder goede zorg en dat inzichtelijk maakt of en waar die goede zorg wordt verleend. Dit wetsvoorstel beoogt de totstandkoming van dat kader. De exacte invulling en keuzes ten aanzien van het instrumentarium kan echter per sector verschillen.

#### *a) Kwaliteit in de langdurige zorg*

Langdurige zorg is zorg aan ouderen, aan mensen met een lichamelijke, zintuiglijke of verstandelijke beperking of aan mensen in de langdurige geestelijke gezondheidszorg. Deze cliënten zijn vaak levenslang en soms ook levensbreed afhankelijk van zorg omdat er meestal geen sprake meer kan zijn van genezing of herstel. Goede zorg gaat hier dus over wat een cliënt in zijn totaliteit, verspreid over 24 uur, 7 dagen per week aan zorg nodig heeft. Het handelen van zorgverleners is in de langdurige zorg relatief meer dan in de curatieve zorg gericht op het creëren van een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven, gegeven de aandoening of beperking. De zorgrelatie is over het algemeen intensiever dan in de curatieve zorg waardoor de kwaliteit vooral wordt bepaald door de kwaliteit van de relatie tussen cliënt en hulpverlener.

Binnen de langdurige zorg is kwaliteit de afgelopen jaren steeds nadrukkelijker geagendeerd via de Kwaliteitskaders verantwoorde zorg, waarin veelal outputindicatoren tot stand zijn gekomen die iets zeggen over kwaliteit. Het publiceren van de resultaten van de metingen heeft geleid tot meer transparantie. De kwaliteitskaders zijn op dit moment toe aan een volgende fase op de weg naar volwassenheid. Ze worden grondig herzien en waar mogelijk ingeperkt, zodat in de toekomst kan worden gewerkt met een beperktere set indicatoren die toch voldoende zegt over wat kwaliteit van zorg inhoudt.

Ten aanzien van professionele standaarden is in de langdurige zorg echter nog een forse inhaalslag te maken. Bepaalde onderdelen van de care hebben een podium nodig om de eigen professionaliteit verder te ontwikkelen. Sommige beroepsgroepen binnen de langdurige zorg die een academische traditie ontberen, namelijk de verzorgenden op niveau 2 en 3, zijn nog niet aan bod geweest om een professionele standaard te ontwikkelen. Omdat juist zij de primaire relatie tussen cliënt en zorgverlener vormgeven en de belangrijkste invloed op het welzijn van cliënten hebben, is het hard nodig dat deze beroepsgroepen professionele standaarden ontwikkelen.

De verwachting is dat door de inbreng van deze beroepsgroepen een kruisbestuiving zal ontstaan. Care is gericht op bevorderen van welzijn en welbevinden. Dat betekent dat de beroepen die van oudsher de primaire zorgverlening voor hun rekening nemen, de niveaus 2 en 3, dat perspectief kunnen inbrengen in de normen. Door deze beroepsgroepen te betrekken bij de ontwikkeling van professionele standaarden krijgen zij de mogelijkheid om een emancipatoire beweging door te maken.

Bij het ontwikkelen van professionele standaarden voor de care moet rekening gehouden worden met het eigen karakter. Resultaten uit practice based onderzoek moeten gebruikt kunnen worden. Dergelijke onderzoek levert onder meer informatie over waarom iets wel werkt bij de ene cliënt maar niet de andere.

Zorgverleners in de langdurige zorg mogen door de professionele standaarden niet in een knellend keurslijf komen. Zij moeten, net zoals hulpverleners in de curatieve zorg, gemotiveerd kunnen afwijken en de zorg afstemmen op de behoefte van de individuele cliënt, onder meer omdat in de langdurige zorg vaak een gedragscomponent meespeelt. Het sluitstuk van deze beweging is het opnemen van de via de professionele standaard gewonnen inzichten in de opleidingen, beroepscodes en eventueel tuchtrecht.

#### *b) Kwaliteit in de curatieve zorg*

De curatieve zorg kent een lange geschiedenis van ontwikkeling van instrumenten ter bevordering van goede zorg. Dit heeft geresulteerd in een uniek visitatiesysteem, de ontwikkeling van een breed spectrum aan op wetenschappelijke inzichten gebaseerde richtlijnen, zorgstandaarden en indicatoren voor kwaliteit. Hieronder wordt een niet-limitatief overzicht gegeven van die inspanningen.

Beroepsgroepen stellen zelf standaarden op die zoveel mogelijk gebaseerd zijn op de (internationale) wetenschappelijke inzichten over effectiviteit en doelmatigheid van geschikte alternatieven. Steeds vaker wordt daarbij rekening gehouden met het perspectief van de cliënt en worden indicatoren aan richtlijnen toegevoegd. De ontwikkeling, vaststelling en onderhoud van indicatoren vindt op dit moment met name plaats in het transparantieprogramma Zichtbare Zorg (ZiZo).

Tegenwoordig komen steeds vaker zorgstandaarden tot stand. Een quickscan uit 2011 laat zien dat er 30 zorgstandaarden (waarvan 16 zeldzame aandoeningen) in ontwikkeling zijn, ook voor chronische ziekten. Er bestaan al zorgstandaarden voor COPD, diabetes en vasculair risicomangement. Om meer uniformiteit te bereiken in deze standaarden ontwikkelde het Coördinatieplatform Zorgstandaarden in 2010 een model voor het ontwikkelen van zorgstandaarden<sup>1</sup>. Om de ontwikkeling van richtlijnen op een hoger plan te brengen publiceerde de Regieraad Kwaliteit van zorg (Regieraad) in 2010 een visie op richtlijnontwikkeling en in 2011 de herziene Richtlijn voor richtlijnen<sup>2</sup>. Daarnaast heeft de Orde van Medisch Specialisten in 2010 in een kader beschreven wat de samenleving op het gebied van kwaliteit van medisch specialisten mag verwachten<sup>3</sup>. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunde ten slotte heeft op 10 november 2011 een breed KNMG Kwaliteitskader voor alle specialisten en profielartsen vastgesteld.

Ondanks deze inspanningen en de bereikte resultaten valt er nog veel te verbeteren. Ten eerste dienen de professionele standaarden rekening te houden met het feit dat steeds meer cliënten te maken krijgen met complexe gezondheidsproblemen waardoor zij met verschillende hulpverleners in verschillende delen van de zorgketen te maken krijgen. De huidige richtlijnen en standaarden beperken zich vaak tot één schakel in de keten of een aandoening. Cliënten hebben echter belang bij continuïteit van zorg en een doelmatige organisatie van de zorg ongeacht de betrokken beroepsgroep (en), schakel in de keten of aantal aandoeningen die de cliënt heeft. En zorgverzekeraars willen substitutie tussen tweede en eerste lijn bevorderen en stepped en matched care stimuleren om te komen tot betere én meer doelmatige zorg. Integrale professionele

<sup>1</sup> Coördinatieplatform Zorgstandaarden, Een model voor zorgstandaarden, Den Haag 2010.

<sup>2</sup> Regieraad Kwaliteit van zorg, Een visie op richtlijnontwikkeling in Nederland, Den Haag, april 2010.

<sup>3</sup> Orde van Medisch Specialisten, Kwaliteitskader van medisch specialisten, richtlijnen voor medisch specialisten en raden van bestuur, Utrecht 2010.

standaarden die een beschrijving geven van de gehele keten van zorg zijn daartoe onontbeerlijk.

Daarnaast blijkt uit enkele onderzoeken die de Regieraad heeft laten uitvoeren dat onder beroepsbeoefenaren de status van richtlijnen en het karakter van aanbevelingen in een richtlijn onduidelijk zijn door het ontbreken van heldere normen en criteria. Daardoor ontstaat een grote variatie in het gebruik van de richtlijnen die kan leiden tot ongewenste praktijkvariatie. Het toevoegen van normen en criteria, bijvoorbeeld ten aanzien van indicatie, is daarom nodig. Het gebruik van richtlijnen kan daarnaast bevorderd worden door ze minder omvangrijk te maken.

Ten slotte zijn cliënten vaak niet betrokken geweest bij de ontwikkeling en het onderhoud van richtlijnen. Dat brengt het risico met zich mee dat richtlijnen en andere professionele standaarden onvoldoende rekening houden met het perspectief van de cliënt. Daarin moet verandering komen.

### *2.1.3. Verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg*

Het wetsvoorstel Wcz legt het begrip «goede zorg» vast (artikel 5). Dit beginsel geldt voor zowel langdurige als in de curatieve zorg (kortdurend en chronisch). Cliënten hebben recht op goede zorg, waaronder wordt verstaan zorg van een goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt en waarbij de personen die de zorg verlenen handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hen geldende professionele standaarden (artikel 5 Wcz).

Artikel 7 Wcz verplicht daartoe de zorgaanbieder de zorgverlening op een zodanige wijze te organiseren dat in de zorgverlening het recht op goede zorg geborgd is. In het wetsvoorstel Beginselenwet AWBZ-zorg (Baz) wordt daar nader invulling aan gegeven. In de Baz staat de dialoog tussen cliënt en zorgverlener centraal. Die dialoog wordt vormgegeven in het zorgplan. De Baz stelt een aantal onderwerpen verplicht waarover afspraken in het zorgplan moeten worden gemaakt. Deze onderwerpen zijn vaak bepalend voor de mate waarin de cliënt, ook wanneer hij afhankelijk is van zorg, de regie over zijn eigen leven nog zoveel mogelijk kan voeren.

Zorgaanbieders hebben op basis van artikel 7 Wcz de verantwoordelijkheid om zelf invulling te geven aan de open norm. Indien sprake is van een zorgaanbieder als bedoeld in de Wcz is het bestuur van de zorginstelling eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Een lid van het bestuur moet expliciet belast zijn met de portefeuille kwaliteit. Hij moet duidelijke kaders stellen waaraan goede zorgverlening moet voldoen, waarbinnen tegelijkertijd zorgverleners de ruimte krijgen om invulling te geven aan hun eigen professionaliteit en aan de relatie met de cliënt. Ook moet het bestuur afspraken maken over continue verbetering van de kwaliteit van de zorg en verantwoording afleggen over de geleverde kwaliteit. De raad van toezicht ziet er op toe dat het bestuur deze verantwoordelijkheid voor goede zorg aantoonbaar waarmaakt.

Naast het recht op goede zorg voor de cliënt en de plicht van de zorgaanbieder om dit recht te borgen door de organisatie van zijn zorgverlening, waarborgt de Wcz nog meer met betrekking tot de kwaliteit van de zorg. Klachten over de kwaliteit van de zorg moet laagdrempelig door zorgaanbieders behandeld worden. Voor klachten die niet naar tevredenheid worden afgehandeld moeten een onafhankelijke geschilleninstantie in het leven geroepen worden. Daarnaast krijgt de cliëntenraad instemmingsrecht op het kwaliteitsbeleid.

## 2.2 Noodzaak van het wetsvoorstel

### 2.2.1. Publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg

De Grondwet verplicht de overheid tot het nemen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid. Wanneer publieke belangen in het geding zijn dient de overheid maatregelen te nemen. Het publieke belang is in het geding indien een eenduidig perspectief op kwaliteit en doelmatigheid van zorg ontbreekt en noodzakelijke keuze- en toezichtinformatie niet beschikbaar is. De overheid kan dan maatregelen nemen die gericht zijn op het – met behoud van de eigen verantwoordelijkheid van veldpartijen – waarborgen dat alsnog een eenduidig perspectief op kwaliteit tot stand komt. Daarnaast is het publieke belang gediend bij een efficiëntere vormgeving van de uitoefening van de bestaande (publieke) taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg.

### 2.2.2. Verbetering van de kwaliteit van zorg is noodzakelijk

In 2.1.2. is vastgesteld dat op het terrein van de kwaliteitsontwikkeling in de care- en de curesector in de afgelopen twee decennia veel is gebeurd. Desondanks hebben meerdere toezichthouders en adviesorganen in de zorg vastgesteld dat voor veel zorgvormen een duidelijk toetsingkader voor de kwaliteit van zorg ontbreekt. Er moet nog veel veranderen in de wijze waarop professionals, bestuurders en interne toezichthouders kwaliteit van zorg garanderen<sup>1</sup>. Zorgaanbieders hebben nog geen echte normen voor kwaliteit vastgesteld en het ontbreekt nog aan systemen om die te bewaken<sup>2</sup>. Zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten zijn er in de periode tussen 1996 en 2006 onvoldoende in geslaagd een gedeelde visie (kwaliteitskader met indicatoren en normen) te ontwikkelen over wat moet worden verstaan onder verantwoorde zorg en zelfregulering heeft in die periode niet geleid tot goed functionerende kwaliteitssystemen<sup>3</sup>. Waar het mis gaat met de kwaliteit blijkt dat verantwoordelijkheden te vrijblijvend zijn ingevuld.<sup>4</sup>

Het ontbreken van een eenduidig perspectief op kwaliteit heeft diverse oorzaken. Ten eerste heeft de afwezigheid van een professionele standaard op dit moment geen consequenties. Ten tweede is de totstandkoming van standaarden een complexe procedure waarbij vaak verschillende wetenschappelijke- en beroepsorganisaties betrokken zijn die soms verschillende belangen hebben. Belangen met betrekking tot kwaliteit en doelmatigheid kunnen op gespannen voet staan met financiële prikkels in het declaratiesysteem. Bovendien zijn er onvoldoende financiële prikkels om in de zorgverlening de *best-practice* toe te passen, zorgverlening overeenkomstig de *second best-practice* wordt immers ook vergoed. Ten slotte ontbreken, met name voor verzorgenden in de langdurige zorg, een goed georganiseerde beroepsgroep en een wetenschappelijke basis. Daardoor hebben zij nog geen eigen professionele standaard ontwikkeld.

Bij de richtlijnen die wel ontwikkeld zijn ontbreekt de behoefte van de cliënt als uitgangspunt. Daarnaast is in bestaande normen het aspect van doelmatige organisatie van de zorg nog maar zelden meegenomen. Tot stand gekomen richtlijnen worden bovendien niet altijd nageleefd of aangepast aan nieuwe ontwikkelingen. Dit gaat ten koste van de kwaliteit van de zorg en kan zelfs tot onveilige zorgsituaties leiden. Het potentieel aan vermijdbare schade en daarmee vermijdbare kosten als gevolg van niet veilig werken is aanzienlijk<sup>5</sup>.

Dat een duidelijk perspectief op de kwaliteit van zorg ontbreekt heeft ook consequenties voor de inzichtelijkheid in wat goede zorg is en dat heeft de gevolgen die hieronder worden uitgewerkt.

Door het ontbreken professionele standaarden kunnen cliënten niet goed beoordelen of zorg aan hun behoeften zal gaan voldoen en of zorgaanbieders richtlijnen bij hen toepassen of daarvan afwijken. Bij gebrek aan

<sup>1</sup> Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Governance en kwaliteit van zorg, Den Haag, maart 2009.

<sup>2</sup> Algemene Rekenkamer, Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen, Den Haag, juni 2009.

<sup>3</sup> Artikel 2 van de Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht de zorgaanbieder verantwoorde zorg aan te bieden. Deze norm wordt in artikel 5 van de Wcz aangescherpt tot het bieden van goede zorg.

<sup>4</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2009. De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid in de zorg. Den Haag, november 2009.

<sup>5</sup> Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 mei 2010, Tweede Kamer, 2009–2010, 31 765, nr. 19.



goede kwaliteitsindicatoren beschikken cliënten bovendien niet over betrouwbare informatie om te kunnen beoordelen welke zorgaanbieder zij kiezen voor de zorg die ze nodig hebben.

Het inzicht in geleverde kwaliteit is ook van belang voor zorgverleners en het (interne) toezicht. De gegevens die beschikbaar zijn worden echter veelal niet of onvoldoende vertaald naar de belevingswereld en het begrippenkader van zorgverleners die zich ermee kunnen verbeteren, (bijvoorbeeld) verpleegkundigen en verzorgenden, niveau 2 en 3. Ook raden van bestuur en interne toezichthouders ontberen vaak de noodzakelijke informatie die past bij hun verantwoordelijkheid voor goede zorg. Daarnaast kunnen zorgverzekeraars door het gebrek aan informatie bij het inkopen van zorg geen goede relatie leggen tussen kwaliteit en prijs. Het belonen van goede zorg wordt daarom moeilijk.

Ook is door het ontbreken van een duidelijk kwaliteitskader de vertaling van afspraken over goede zorg in declarabele zorgproducten onvoldoende gewaarborgd. Declarabele producten kunnen worden gezien als het scharnierpunt tussen het handelen in de zorg en het stelsel van bekostiging en verzekering. Over het algemeen worden prestatiebeschrijvingen technisch ontwikkeld, gebaseerd op de gangbare behandelingspraktijk en is er geen directe relatie met kwaliteitseisen. De afwezigheid van normen voor goede zorg en de wijze waarop die gemeten kan worden maakt het daarom voor de NZa onmogelijk om een koppeling te leggen tussen de prestatiebeschrijving, de tariefstelling en de geboden kwaliteit.

Ook is het bij het ontbreken van professionele standaarden niet goed mogelijk normen voor goede zorg te vertalen in aanspraken in het verzekerde pakket. Op grond van de Zvw en de AWBZ is geregeld dat de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties mede bepaald wordt door de «stand van de wetenschap en praktijk». Professionele standaarden kunnen deze beschrijven.

Ten slotte leidt het ontbreken van een duidelijk en toetsbaar kwaliteitskader ertoe dat de IGZ aanknopingspunten mist om volledig invulling te geven aan haar toezichthoudende rol. Gereguleerde marktwerking vraagt voorspelbaar en krachtig toezicht door de overheid. Deze verantwoordelijkheid kan alleen gestalte krijgen bij heldere en toetsbare standaarden die zijn vertaald in duidelijke kwaliteitsindicatoren waardoor een valide, betrouwbaar en goed vergelijkbaar beeld van de kwaliteit van geleverde zorg mogelijk is.

De combinatie van onduidelijkheid over de geleverde kwaliteit van zorg, het ontbreken van voldoende standaarden, de vrijblijvendheid in het al dan niet naleven van geldende richtlijnen en een gebrekkige koppeling tussen goede zorg en het stelsel van bekostiging, leidt ertoe dat de kwaliteit van zorg onvoldoende kan worden gewaarborgd. Dat rechtvaardigt maatregelen van de overheid om tot een betere borging van de kwaliteit van zorg te komen.

### *2.2.3. Diverse organisaties betrokkenen bij kwaliteit van zorg*

Op dit moment is een groot aantal organisaties bij kwaliteitsontwikkeling betrokken. Wetenschappelijke organisaties en beroepsorganisaties van zorgverleners formuleren richtlijnen, modules en kwaliteitsindicatoren. De Regieraad Kwaliteit van Zorg (Regieraad) en het Coördinatieplatform Zorgstandaarden ondersteunen dit onder meer door het agenderen van knelpunten rond de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en het opstellen van een raamwerk voor de ontwikkeling van professionele standaarden.

Om de kwaliteit van zorg zichtbaar en meetbaar te maken werken zorgaanbieders, cliëntenorganisaties, verzekeraars, de IGZ en VWS binnen het programma Zichtbare Zorg gezamenlijk aan het ontwikkelen van indicatorensets.

De gegevens die op basis daarvan worden gegenereerd worden als keuze-informatie gepubliceerd op de website KiesBeter. KiesBeter is ondergebracht bij het RIVM en valt onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS. Om keuzes te kunnen maken is het ook van belang dat ook de ervaringen van cliënten met zorg zichtbaar zijn. Het Centrum Klantervaring Zorg (CKZ) draagt hieraan bij. Het CKZ ziet erop toe dat ervaringen van cliënten op een valide, betrouwbare, vergelijkbare en onafhankelijke manier worden gemeten en openbaar gemaakt, zodat het mogelijk is om zorginstellingen met elkaar te vergelijken. Dit is mogelijk dankzij systematische toepassing van de CQ-index (*Consumer Quality Index*).

De IGZ handhaaft de kwaliteitsnormen die door het veld zelf zijn opgesteld en ziet toe op de verantwoordelijkheid van het bestuur en intern toezicht van zorgaanbieders ten aanzien van goede zorg en het gevoerde kwaliteitsbeleid.

Het CVZ ten slotte adviseert de minister over het te verzekeren pakket van zowel de Zvw als de AWBZ. Het besluit over dat advies slaat neer in het Besluit zorgverzekering en de Regeling Zorgverzekering. Daarbij gaat het zowel om toelating tot als verwijderden van zorg uit het pakket, bijvoorbeeld als zorg niet effectief is of voor eigen rekening van de cliënt kan komen. Het CVZ adviseert bij pakket- en indicatiegeschillen tussen de verzekerde en de zorgverzekeraar of het Centrum Indicatiestelling Zorg. Middels zogenoemde duidingen geeft het CVZ aan welke (innovatieve) zorg tot het verzekerde pakket kan worden gerekend.

Geconcludeerd kan worden dat diverse partijen betrokken zijn bij het maken van afspraken over wat goede zorg is, hoe deze gemeten kan worden en hoe er over gepubliceerd wordt. Dit bemoeilijkt de coördinatie tussen de verschillende partijen waardoor er op landelijk niveau onvoldoende effectief wordt gehandeld om goede zorg te waarborgen en er bovendien een verhoging van de (gevoelde) administratieve lasten ontstaat. Het voortbestaan van deze situatie acht het kabinet ongewenst.

#### *2.2.4. Beroepen- en opleidingsstructuur*

De zorgvraag verandert door onder meer technologische, politieke en maatschappelijke (on)mogelijkheden. Hierdoor veranderen eveneens de inzet en de competenties van beroepsbeoefenaren die de zorg moeten leveren. Het veld – zowel de beroepsbeoefenaren, zorginstellingen als ook de relevante opleidingen – heeft de afgelopen jaren niet stilgezeten. Vanuit de diverse partijen zijn meerdere initiatieven binnen beroepen en/of opleidingen in de gezondheidszorg tot volle wasdom gekomen. Nieuwe beroepen zijn ontstaan, bestaande beroepen hebben andere taken gekregen en taken losgelaten en verschoven naar andere beroepsbeoefenaren. Echter daar waar een initiatief de grenzen van de «eigen groep» overschrijdt, lijkt het lastig om slagkracht te kunnen maken en verbanden tussen diverse initiatieven te leggen. Geconcludeerd kan worden dat er veel partijen betrokken zijn bij de beroepen- en opleidingsstructuur in de gezondheidszorg en dat de coördinatie tussen de diverse activiteiten lastig is te realiseren. Deze fragmentatie en versnippering leiden er toe dat er veel sturing noodzakelijk is om effectief te kunnen handelen en doelmatig te kunnen werken en opleiden.

Het ligt niet op de weg van de individuele partijen om zich primair bezig te houden met een samenhangend en sectoroverstijgend stelsel van beroepen en opleidingen. Het blijkt dat (tegengestelde) belangen tussen beroepsgroepen er toe bijdragen dat er geen of te weinig overeenstemming tot stand komt over bijvoorbeeld nieuwe beroepen of functies en een samenhangend stelsel van beroepen en opleidingen. De beoogde

effectiviteit en efficiëntie van beroepen en werkprocessen in de gezondheidszorg komen hierdoor onvoldoende tot uiting.

### **3. Doel en context van het wetsvoorstel**

In het regeer- en gedoogakkoord<sup>1</sup> heeft het kabinet aangegeven de kwaliteit van de zorg verder te willen verbeteren door middel van een nieuw op te richten Kwaliteitsinstituut. In de brief van 14 juni 2011 hebben de minister en de staatssecretaris van VWS dit voornemen nader uitgewerkt<sup>2</sup>. Conform de kabinetsbrief van 14 juni 2011 strekt dit wetsvoorstel ertoe de bestaande taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg te bundelen en onder te brengen bij het CVZ. Het wettelijk takenpakket van het CVZ wordt daartoe uitgebreid. Het CVZ krijgt gezien haar nieuwe taken ten aanzien van kwaliteit van zorg een nieuwe naam: het Nederlands Zorginstituut (NZi). De taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg zullen worden uitgevoerd door het Kwaliteitsinstituut, dat als een aparte sectie van het NZi wordt vormgegeven. Het NZi kent daarnaast een Adviescommissie Kwaliteit die onder meer kan adviseren over de meerjarenagenda.

De nieuwe bevoegdheden van het NZi worden opgenomen in de Wcz omdat daarmee diverse raakvlakken bestaan. In deze wet zijn de kwaliteitsregels opgenomen waaraan zorgaanbieders moeten voldoen; in deze wet is ook geregeld op welke wijze zorgaanbieders gegevens over hun kwaliteit openbaar moeten maken. Voorts is in die wet het toezicht op de naleving van de kwaliteitsregels vervat. De institutionele voorzieningen zijn opgenomen in de Zvw, de wet die als basis dient voor het huidige CVZ. Daarnaast moesten uiteraard – veelal technische – wijzigingen worden aangebracht in andere wetten. In hoofdstuk 6 van het algemeen deel van deze toelichting wordt nader ingegaan op de vormgeving van dit wetsvoorstel.

In de brief van 14 juni 2011 is eveneens aangekondigd te bezien of een nauwere koppeling met de vernieuwing van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg kan worden aangebracht. Om deze reden is er voor gekozen de taak om de minister te rapporteren omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met vernieuwing en verbetering van de structuur van beroepen en opleidingen bij het NZi te beleggen. Deze taak maakt een wijziging van de Zvw noodzakelijk.

#### *3.1 Uitgangspunten en reikwijdte*

##### *3.1.1. Verantwoordelijkheid voor kwaliteit blijft bij het veld*

De huidige kwaliteitswetgeving en de voorgestelde Wcz gaan uit van een open norm voor kwaliteit van de gezondheidszorg (artikel 2 Kwaliteitswet en artikel 5 Wcz). Zorgaanbieders hebben op basis van artikel 3 Kwaliteitswet en artikel 7 Wcz de verantwoordelijkheid zelf invulling te geven aan de open norm. Normen die door de beroepsgroepen zelf worden ontwikkeld worden ook wel veldnormen genoemd. Naleving is gewaarborgd op grond van artikel 5, eerste lid, Wcz, waarin de zorgaanbieder verplicht wordt gesteld te handelen in overeenstemming met de professionele standaard. Een zelfde verplichting is opgenomen in de artikelen 7:453 e.v. van het Burgerlijk Wetboek (overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling). Indirect is naleving gewaarborgd omdat de IGZ bij het uitoefenen van haar toezicht aansluit bij veldnormen. Deze normen ontslaan de zorgaanbieders niet van hun verantwoordelijkheid om in individuele gevallen af te wijken van de norm als dat noodzakelijk is voor de gezondheid van de cliënt.

<sup>1</sup> Tweede Kamer 2010–2011, 32 417, nr. 14.

<sup>2</sup> Tweede Kamer 2010–2011, 32 620, nr. 14.

### *3.1.2. Rechtvaardiging betrokkenheid overheid*

De private verantwoordelijkheid voor het invullen van de norm voor goede zorg dient in samenhang te worden gezien met de publieke verantwoordelijkheid voor kwaliteit van de gezondheidszorg. Indien veldpartijen hun gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het maken van afspraken over goede zorg onverhoopt niet waarmaken, komt het publieke belang ten aanzien van het waarborgen van kwaliteit van zorg in het geding. Dat rechtvaardigt het nemen van maatregelen door de overheid. Het gebleken gebrek aan coördinatie in de initiatieven rechtvaardigt de taak die het NZi krijgt om een meerjarenagenda voor de ontwikkeling van een toetsingskader voor professionele standaarden op te stellen. De verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van die agenda blijft liggen bij het veld. Indien het veld niet binnen de in de agenda gestelde termijn de geagendeerde professionele standaarden ontwikkelt, vordert het publieke belang dat de overheid het initiatief overneemt om de ontwikkeling van professionele standaarden te garanderen.

### *3.1.3. Reikwijdte van de noodzakelijk geachte overheidsinterventie*

De reikwijdte van de voorgestelde overheidsinterventie beperkt zich tot het vaststellen van de meerjarenagenda, het vaststellen van het toetsingskader (beleidsregel) en de mogelijkheid om de Adviescommissie Kwaliteit de opdracht te geven een professionele standaard te ontwikkelen wanneer veldpartijen daarin niet binnen de in de meerjarenagenda gestelde termijn toe in staat gebleken zijn.

Het NZi zal professionele standaarden die aan de eisen van het toetsingskader voldoen, inschrijven in een openbaar register.

Op grond van artikel 5 Wcz is de zorgaanbieder gehouden bij de zorgverlening te handelen overeenkomstig de normen van de professionele standaarden.

Dit wetsvoorstel sluit aan bij de reikwijdte van de Wcz. De hierboven genoemde bevoegdheden van het NZi zien daarom alleen op zorg zoals bedoeld in de Zvw en AWBZ.

### *3.1.4. De te verwachten effecten van het wetsvoorstel*

Door een meerjarenagenda op te stellen die aansluit bij initiatieven in het veld voor de ontwikkeling van professionele standaarden en indicatorensets wordt bestaande versnippering tegengegaan waardoor het proces om tot standaarden of indicatoren te komen versneld kan worden en de (ervaren) administratieve lasten verminderen.

Daarnaast kan de Adviescommissie Kwaliteit advies uitbrengen als door meningsverschillen tussen betrokken partijen een impasse ontstaat in de ontwikkeling van de standaarden. Verwacht wordt dat daardoor impasses tijdens de ontwikkeling van bijvoorbeeld kwaliteitsindicatoren sneller dan nu doorbroken worden.

Het door het NZi op te stellen toetsingskader waarborgt dat bij de ontwikkeling van professionele standaarden rekening gehouden wordt met de inbreng van alle relevante partijen waaronder cliënten, verpleegkundigen en verzorgenden. Daardoor sluiten standaarden meer aan bij de zorgvraag en het primaire proces van zorgaanbieders waardoor zij beter nageleefd zullen worden door zorgaanbieders, maar ook een positief effect kunnen hebben op bijvoorbeeld de therapietrouw van cliënten of de regie die zij over hun eigen leven kunnen nemen.

Voorts zorgt het toetsingskader ervoor dat de standaarden onderling consistent zijn en dat zij een voldoende duidelijke beschrijving van het zorgproces geven. Veel gebreken die aan de huidige richtlijnen of indicatoren kleven worden daarmee opgelost.

Het toetsingskader kan ook eisen bevatten die het mogelijk maken de standaard te gebruiken als een te declareren prestatiebeschrijving. Op termijn wordt het daardoor gemakkelijker voor de zorgverzekeraar om de professionele standaard te gebruiken als referentie bij zijn zorginkoop. In

2010 is daartoe al een aanzet gegeven toen de NZa besloot om de zorgstandaard voor diabeteszorg te beschouwen als een prestatiebeschrijving. De uitkomstindicatoren in de professionele standaarden leveren informatie aan de verzekeraar over de vraag of de zorgaanbieder de zorg conform afspraak en standaard heeft geleverd. Een vergelijkbaar voorbeeld is de «Leidraad ketenzorg dementie» die de basis vormt voor het inkoopbeleid voor dementiezorg van de zorgkantoren. Het openbaar register van het NZi heeft tot effect dat iedereen die wil weten wat de afspraken zijn over goede zorg en hoe die gemeten kan worden deze informatie op één plek kan vinden. In het register kan ook de cliëntenversie van iedere ingeschreven standaard worden opgenomen. Samen met de keuze-informatie die geboden wordt over de gemeten kwaliteit van zorg krijgen cliënten een stevige basis om zowel zich te informeren over wat hij mag verwachten van het zorgaanbod als voor welke zorgaanbieder voor hem de beste keuze is.

Ten slotte wordt van de stimulerende en ondersteunende rol die het NZi heeft bij zowel de ontwikkeling van professionele standaarden als de implementatie ervan een algemene stimulans voor verbetering van kwaliteit van zorg en leven verwacht.

### *3.1.5. Alternatieven die zijn overwogen*

Het voorliggende wetsvoorstel is afgewogen tegen enkele alternatieven namelijk het leggen van de verantwoordelijkheid bij de zorgaanbieders of de zorgverzekeraars, gebruik maken van het instrument certificering of het belasten van de IGZ met extra taken.

Hoewel zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor het leveren van goede zorg, is gebleken dat (tegengestelde) belangen tussen beroepsgenoten of -groepen regelmatig veroorzaken dat er geen overeenstemming tot stand komt over professionele standaarden waardoor zelfregulering niet slaagt. Daarom ligt het niet voor de hand om de verantwoordelijkheid voor het bundelen van initiatieven en het waarborgen van de inbreng van alle partijen bij de zorgaanbieders te leggen.

Dat geldt ook voor de zorgverzekeraars. Zij kunnen zich onderscheiden van andere zorgverzekeraars bij de inkoop van zorg op grond van kwaliteit. Het is daarom in concurrentieel opzicht niet te verwachten dat zorgverzekeraars collectieve kwaliteitseisen bij zorgaanbieders zullen afdwingen. Wanneer de zorgverzekeraars verantwoordelijk zouden worden voor de afspraken over goede zorg bestaat bovendien de kans dat het draagvlak onder zorgaanbieders klein zal zijn vanwege veronderstelde tegenstrijdige belangen.

Ook is overwogen te kiezen voor certificering als instrument om de doelen van dit wetsvoorstel te realiseren. Bij certificering beoordeelt een onafhankelijke partij of een product, een dienst, een proces of een persoon aan vooraf gespecificeerde eisen voldoet. Het certificaat is de verklaring waarin dit wordt bevestigd<sup>1</sup>. De overheid is bij certificering verantwoordelijk voor het wettelijk kader, het toezicht en de handhaving. Private instanties (colleges van deskundigen of NEN) werken het wettelijk kader uit in normstellende documenten. Private certificerende instellingen certificeren vervolgens op basis van deze normen. Certificering wordt voor de doelen van dit wetsvoorstel niet als geschikt instrument gezien omdat de totstandkoming van de normen onvoldoende gegarandeerd is. Vrijwillige deelname en vormen van zelfregulering stuiten op vergelijkbare problemen die thans spelen bij het ontwikkelen van richtlijnen en kwaliteitsindicatoren. Bij een patstelling is het noodzakelijk dat de overheid de regie over kan nemen en betrokken veldpartijen kan opdragen (alsnog) professionele standaarden te ontwikkelen of aan te

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2003–2004, 29 304, blz. 5.

passen. Dit overnemen van de regierol is niet mogelijk in het systeem van zelfregulering zoals het certificeren, of het vrijwillig standaardiseren en juist dit wordt essentieel geacht om te kunnen waarborgen dat een bepaald kwaliteitskader aanwezig is<sup>1</sup>.

Er is voorts van afgezien om de IGZ met extra taken te belasten. Belangrijke overweging hierbij is het scheiden van het bepalen van de inhoudelijke normstelling en het onafhankelijk toezicht op de norm om de naleving daarvan te kunnen beoordelen. Uit het oogpunt van behoorlijk bestuur en onafhankelijk toezicht verdient het geen voorkeur om beide taken (rollen) bij één organisatie onder te brengen. Als onafhankelijke en gezaghebbende toezichthouder moet de IGZ in staat zijn om zelf een toezichtoordeel te geven. Wanneer de IGZ de normen zelf opstelt kan het gezag van dat toezichtoordeel in twijfel getrokken worden.

### *3.2 Positionering bij een zelfstandig bestuursorgaan*

Met dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om de taken op het gebied van de kwaliteit van zorg in geval het publieke belang daartoe noodzaakt te laten uitvoeren door het NZi, zijnde een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (zbo) met een eigen rechtspersoonlijkheid. Daarvoor zijn de volgende argumenten relevant.

#### *3.2.1. Positionering bij een zbo*

Voor het beoordelen van door het veld vastgesteld professionele standaarden, maar zeker ook de prioritering en het overnemen van het initiatief in het geval het veld in gebreke blijft, is specifieke deskundigheid en onafhankelijkheid vereist. Het verwerven van het voor een goede uitoefening van deze taak noodzakelijk gezag bij de veldpartijen waaronder de beroepsbeoefenaren is daarbij cruciaal. Wij achten daartoe een zelfstandige positionering vanwege de onafhankelijkheid ten opzichte van de politieke beïnvloeding noodzakelijk. Directe politieke beïnvloeding van de inhoud van professionele standaarden is ongewenst. De vrijheid van medisch handelen op grond van wetenschappelijke of vakinhoudelijke gronden mag niet door politieke beïnvloeding worden gestuurd. Politieke beïnvloeding zou ertoe kunnen leiden dat als gevolg van politieke motieven op andere dan deskundigheidsgronden tot een bepaalde selectie zou worden gekomen. Ook zou het vertrouwen van veldpartijen ernstig worden geschaad indien bijvoorbeeld uitsluitend publieke kostenbeheersingdoeleinden richting zouden geven aan de inhoud van professionele standaarden. Dit zou bovendien afbreuk doen aan het gezag van de professionele standaarden en het maatschappelijk draagvlak ervan. Om die reden is er ook voor gekozen om binnen het NZi activiteiten, gericht op het bevorderen van kwaliteit, te onderscheiden van pakketbeheer.

Een zelfstandige positionering van de taakuitoefening, dat wil zeggen buiten het kerndepartement, doet ook recht aan de verantwoordelijkheidsverdeling tussen veld en rijksoverheid. Er is slechts een rol voor de overheid op het gebied van de professionele standaarden voor zover het veld niet in staat blijkt deze te leveren. Alleen dan zijn instrumenten nodig om het publieke belang bij een kwaliteitskader te kunnen borgen. Zo nodig moet de overheid dan veldpartijen kunnen verplichten professionele standaarden te ontwikkelen en vast te stellen.

Eenzelfde redenering gaat op voor het onderbrengen van de taken rond de verbeteringen en vernieuwingen van beroepen en opleidingen in de zorg. Het is noodzakelijk om met behoud van de verantwoordelijkheid van het zorgveld voor de eigen beroepen en opleidingen de taak van vernieuwingen en verbeteringen onder te brengen in één orgaan. De uitkomsten zullen namelijk zorgbreed en sectoroverstijgend zijn. Onderbrenging in meerdere organen kan tot versnippering leiden. De directe

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2003–2004, 29 304, blz. 13.

beïnvloeding van inhoudelijke ontwikkelingen is ongewenst en doet afbreuk aan de gezag- en vertrouwensrelatie met veldpartijen. Wetenschappelijke en vakinhoudelijke gronden mogen geen inmenging krijgen van politieke besluitvorming. Daarom is het onderbrengen van de taken bij een onafhankelijk van de politiek opererend bestuursorgaan gewenst.

### *3.2.2. Aansluiting bij een bestaand zbo*

Er wordt voor gekozen om ter uitvoering van het beoogde takenpakket aan te sluiten bij een bestaand zbo. De beoogde uitbreiding van taken van het NZi wordt inhoudelijk passend geacht bij de bestaande taken van het CVZ. Die taken raken immers ook aan de publieke belangen toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Het gaat daarbij onder meer om de inhoudelijke advisering over het pakket, uitleg van het verzekerde pakket en het vaststellen en betalen van de risico-vereveningsbijdrage aan zorgverzekeraars op grond van de Zvw en de betaling aan de zorgkantoren op grond van de AWBZ. De wijze van werken van het CVZ op dit moment bij de beoordeling of de zorg voldoet aan de voorwaarden om te vallen onder het verzekerde pakket is vergelijkbaar met de nieuwe taak van de NZi. Het CVZ betreft belanghebbende partijen bij deze werkzaamheden en heeft de noodzakelijke expertise opgebouwd. Door het volgen van de medische en zorginhoudelijke ontwikkelingen («stand der wetenschap») houdt het CVZ aansluiting met een zorgpraktijk die in ontwikkeling is en innoveert. Het CVZ werkt hier voortdurend aan, bijvoorbeeld door het stimuleren van initiatieven rondom gepast gebruik.

Het in één hand houden van de huidige en de nieuwe taken op het vlak van kwaliteit en transparantie biedt grote voordelen. Kennis en ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van de ene taak kan nuttig worden aangewend bij de uitvoering van een andere taak. De ophanging binnen een bestaand zbo past bovendien binnen de kaderstelling van het rijksbeleid, zoals het programma voor de compacte rijksdienst en het verzelfstandigingbeleid van het kabinet.

De reden voor het onderbrengen van de taak op het gebied van vernieuwingen en verbeteringen van beroepen en opleidingen bij het CVZ als een bestaand zbo is dat hiervoor specifieke deskundigheid is vereist. De deskundigheid is gericht op alle beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg en alle sectoren van de gezondheidszorg. De deskundigheid is tevens gericht op toekomstige ontwikkelingen in beroepen en opleidingen inclusief de toegevoegde waarde door medische technologie te vertalen naar concrete aanpassingen in de beroepen- en opleidingenstructuur. Binnen het NZi zal de uitvoering plaatsvinden in aparte secties.

## **4. Doelstelling en taken van het Nederlands Zorginstituut**

Om te komen tot de ontwikkeling van een eenduidig kwaliteitskader krijgt het NZi de volgende taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg:

- het stimuleren en ondersteunen van het veld bij de totstandkoming van professionele standaarden,
- het ondersteunen van het veld bij de implementatie van professionele standaarden en innovatie,
- het inzichtelijk maken van de kwaliteit van verleende zorg door het verzamelen en beschikbaar maken van gegevens over kwaliteit van zorg ten behoeve van keuze- en toezichtinformatie in de zorg,
- het bevorderen van gepast gebruik in de zorgverlening,
- het rapporteren en signaleren over verbeteringen en vernieuwingen in beroepen en opleidingen in de zorg.

Wat onder deze taken wordt verstaan wordt in de volgende paragrafen uitgewerkt.

#### *4.1. Stimuleren en ondersteunen van het veld bij de totstandkoming van professionele standaarden*

Voordat wordt ingegaan op de taken die het NZi heeft bij de totstandkoming van professionele standaarden wordt in paragrafen 4.1.1. t/m 4.1.3 eerst omschreven wat een professionele standaard is, wat deze betekent voor het handelen van zorgaanbieders en hoe de standaarden tot stand komen.

##### *4.1.1. Omschrijving professionele standaarden*

Een belangrijk instrument voor het verbeteren van zorg, het verhogen van de therapietrouw en het verminderen van ongewenste praktijkvariatie wordt de professionele standaard. De professionele standaard omvat vanuit het perspectief van de cliënt beschreven richtlijnen, modules, (kwaliteits)indicatoren, normen, zorgstandaarden dan wel organisatiebeschrijvingen die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces, ongeacht de plaats van zorgverlening of omschrijving van de zorgaanbieder. Door uit te gaan van het perspectief van de cliënt zal de professionele standaard het integrale zorgproces beschrijven, inclusief het gebruik van genees- en hulpmiddelen en de wijze waarop informatieoverdracht tussen de verschillende schakels in de keten plaatsvindt.

De verschillende onderdelen van een professionele standaard hoeven niet altijd (geheel) deel uit te maken van een professionele standaard. Bij relatief niet complexe en eenmalige zorgvragen zal de professionele standaard minder uitgebreid zijn dan bijvoorbeeld bij aandoeningen waar een groot risico bestaat op multimorbiditeit. In dat laatste geval zal de samenhang tussen professionele standaarden van belang zijn.

Indien sprake is van een standaard die niet alle elementen hoeft te omvatten, zullen de elementen die wel beschreven zijn als (deel van) een professionele standaard kunnen worden opgenomen in het openbaar register.

*4.1.2. Betekenis van de professionele standaard voor de zorgaanbieder*  
Ingevolge artikel 5, eerste lid, Wcz zijn zorgaanbieders gehouden te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hen geldende professionele standaard. Een zelfde verplichting is opgenomen in de artikelen 7:453 Burgerlijk Wetboek (de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling).

De professionele standaard omschrijft wat goede zorg is op het niveau van een gemiddelde groep cliënten. Zorgaanbieders moeten echter altijd de kenmerken, wensen en omstandigheden van de individuele cliënt mede bepalend laten zijn voor de afspraken over het individuele zorg-, leef- of behandelplan en zorg- of behandelgoal. Anders gezegd: zorgaanbieders moeten de professionele standaarden toepassen maar dienen daarvan (gemotiveerd) af te wijken indien dat nodig is («comply or explain»). De professionele standaard geldt daarmee als een norm waarbij de beroepsbeoefenaar in het specifieke geval telkenmale de afweging moet maken of de standaard zorgverlening moet worden geboden dan wel in het belang van de cliënt afwijking noodzakelijk is. Dat geldt ook voor de langdurige zorg waar, gezien de aard van de zorg, vaak sprake is van een gedragscomponent als onderdeel van de zorg, waardoor de bejegening essentieel wordt. Professionele standaarden laten ruimte om de juiste vorm van bejegening te kiezen en daar in te variëren.



Professionele standaarden leiden er dus niet toe dat de creativiteit en innovatie van de zorgaanbieder worden geremd. Integendeel, de professionele standaard legt vast welke prestaties in welke samenhang er vanuit het perspectief van de cliënt dienen te worden geleverd. Wie de prestaties levert, waar en hoe ze geleverd worden, is aan de veldpartijen zelf. Kiezen vóór en belonen van zorgaanbieders die transparant zijn en goede prestaties leveren zijn sterke prikkels voor het verbeteren van kwaliteit en doelmatigheid en stimuleren van creativiteit en innovatie. Deze innovaties kunnen vervolgens leiden tot het bijstellen van de inhoud van de professionele standaarden.

#### *4.1.3. De totstandkoming van professionele standaarden*

Een breed draagvlak voor professionele standaarden is noodzakelijk voor een geslaagde implementatie, het blijvend toepassen en de handhaafbaarheid van (de normen in) een professionele standaard. Aan het proces van ontwikkelen, vaststellen en onderhoud van een professionele standaard voor een bepaalde aandoening of een specifiek zorgproces moeten daarom alle relevante partijen kunnen deelnemen:

- cliënten(organisaties): om zelf hun perspectief in te brengen;
- verschillende disciplines en beroepsgroepen van individuele zorgverleners, inclusief verpleegkundigen en verzorgenden: vanwege hun medische kennis, kennis over verzorging en verpleging;
- organisaties van zorgaanbieders: om hun kennis over organisatie van zorgprocessen te kunnen inbrengen;
- zorgverzekeraars: om kennis over praktijkvariatie en doelmatige zorg in te brengen;
- de IGZ: om de ontwikkelde standaard te toetsen op handhaafbaarheid en bruikbaarheid van indicatoren voor toezicht te beoordelen.

De partijen die betrokken zijn bij het maken van een zorgstandaard hebben dus ieder een eigenstandige rol en inbreng in het proces. Dat proces verloopt via een aantal stappen, waarbij hetgeen cliënten vinden dat goede zorg is, altijd het vertrekpunt is voor het maken van een professionele standaard. Die visie wordt geconcretiseerd en beschreven in de professionele standaard waarbij ook wordt aangegeven hoe gemeten kan worden of goede zorg geleverd is (indicatoren). Hoewel alle relevante partijen betrokken moeten zijn, betekent dit niet per se dat alle partijen bij elke stap van het proces aanwezig zijn of inbreng hebben. Wel vindt de besluitvorming over de inhoud van professionele standaarden in beginsel plaats op basis van consensus. Het NZi houdt op basis van artikel 47a van dit wetsvoorstel immers een register bij waarin op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars *gezamenlijk* dan wel van de Adviescommissie Kwaliteit een professionele standaard wordt opgenomen.

Autorisatie van de professionele standaard is een keuze van de partijen zelf. Deze (private) autorisatie bindt de leden van betrokken organisaties aan de overeengekomen standaard. De betrokken veldpartijen moeten bij de ontwikkeling van professionele standaarden al afspraken maken of en zo ja hoe de te ontwikkelen standaard wordt geautoriseerd. Daarbij zal ook moeten worden vastgelegd of alle partijen akkoord moeten gaan of dat de standaard ook kan worden geaccordeerd bij een besluit van de meerderheid en welke procedure wordt gevolgd in geval de stemmen staken (bijvoorbeeld advisering of bemiddeling door de Adviesraad Kwaliteit). Daarbij geldt dat het oordeel van de IGZ over de handhaafbaarheid van de professionele standaard in het algemeen en de bruikbaarheid van de toezichtindicatoren in het bijzonder een belangrijke voorwaarde is voor de autorisatie.

Beroepsgroepen en zorgaanbieders dragen zorg voor de implementatie van de ontwikkelde standaarden. Verzekeraars spelen daarbij, door hun zorginkoop, een stimulerende rol.

#### *4.1.4. Taken van het NZi bij de totstandkoming van professionele standaarden*

Het NZi kan op vier manieren invloed uitoefenen op het tempo, de inhoud en het tot stand komen van professionele standaarden, namelijk door:

- a) het opstellen van een meerjarenagenda en een jaarlijks werkprogramma;
- b) het opstellen van een toetsingskader om te kunnen beoordelen of een professionele standaard kan worden opgenomen in een openbaar register;
- c) het toetsen van professionele standaarden aan dit toetsingskader en het bijschrijven van professionele standaarden die voldoen aan het toetsingskader in een openbaar register; en
- d) het alsnog kunnen laten ontwikkelen van een specifieke professionele standaard indien het veld op dit punt in gebreke is gebleven.

##### *a) Het opstellen van een meerjarenagenda en werkprogramma*

Het NZi zal een meerjarenagenda en een jaarlijks werkprogramma opstellen. Deze bieden een overzicht en een prioritering voor de gebieden van zorg waarvoor professionele standaarden bij voorrang dienen te worden ontwikkeld, bijvoorbeeld omdat er veel praktijkvariatie bestaat en de standaarden die voor onderhoud in aanmerking komen, bijvoorbeeld om het cliëntperspectief er meer in te brengen.

Daarnaast bevat de meerjarenagenda een overzicht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars die de ontwikkeling van de verschillende professionele standaarden op zich hebben genomen alsmede bijbehorende tijdsplanning. De in de meerjarenagenda neergelegde prioritering geldt als een kader voor het tempo en de ontwikkeling van professionele standaarden door de genoemde organisaties.

De meerjarenagenda komt tot stand op basis van inbreng van het veld. De agenda moet draagvlak hebben in het veld, rekening houden met de voorgenomen initiatieven van veldpartijen, met de wensen van cliëntenorganisaties en aandachtspunten die door de minister en de IGZ zijn aangegeven. Om te zorgen dat de IGZ het toezicht op de kwaliteit van verleende zorg vanuit publiek belang goed kan invullen kan de IGZ advies over de meerjarenagenda uitbrengen. De agenda wordt vastgesteld na consultatie van de veldpartijen. Met de vaststelling van de agenda committeren de veldpartijen en het NZi zich aan de verplichting tot het ontwikkelen van de in de meerjarenagenda genoemde professionele standaarden binnen de in die agenda opgenomen termijn.

Het is mogelijk dat het NZi bij de prioritering tot de conclusie komt dat er voorafgaand (wetenschappelijk) onderzoek nodig is voordat een standaard kan worden opgesteld. Gezien het feit dat de curatieve- en langdurige zorg in verschillende stadia van ontwikkeling van standaarden zitten, zal dit vaker het geval zijn in de langdurige zorg dan in de curatieve zorg. Om die reden kan het NZi, indien dit nodig is om tot opstelling van de gewenste professionele standaard te komen, voorafgaand (wetenschappelijk) onderzoek initiëren. Dat kan zowel evidence based als practice based onderzoek zijn. Dat laatste zal met name in de langdurige zorg plaatsvinden.

De meerjarenagenda is het kader op basis waarvan het NZi de voortgang van de ontwikkeling van professionele standaarden kan bewaken en maakt aan veldpartijen duidelijk wat in het belang van kwaliteitsverbetering noodzakelijk wordt geacht. Het werkprogramma dat jaarlijks aan de hand van de meerjarenagenda wordt vastgesteld, behoeft de goedkeuring

van de minister. De minister kan voorafgaand aan het vaststellen van de meerjarenagenda aandachtspunten aan het NZi doorgeven, bijvoorbeeld over de verdeling van de aandacht voor (het initiëren van onderzoek ten behoeve van) ontwikkeling van standaarden over de curatieve en de langdurige zorg.

In het jaarlijkse werkprogramma worden de professionele standaarden die in dat jaar ontwikkeld moeten worden van een definitieve deadline voorzien. Ook staat daarin beschreven wat de concrete bijdrage en ondersteuning van het NZi aan de ontwikkeling van deze professionele standaarden zal zijn. De minister stelt het werkprogramma vast.

*b) Het vaststellen en onderhouden van een toetsingskader voor de professionele standaarden*

Het NZi is verantwoordelijk voor het beheer van een openbaar register waarin professionele standaarden worden opgenomen. Om te kunnen beoordelen of een door veldpartijen aangeleverde standaard kan worden opgenomen in het register, stelt het NZi, na overleg met de IGZ, een toetsingskader in de vorm van een beleidsregel vast en evalueert deze periodiek. Dit toetsingskader bevat de eisen waaraan ontwikkelde professionele standaarden moeten voldoen om opgenomen te kunnen worden in het openbaar register. De eisen zijn procedureel van aard zodat een toetsing van een professionele standaard marginaal van karakter blijft. Het kan bijvoorbeeld om de volgende eisen gaan:

- alle elementen van het integrale zorgproces dienen functioneel beschreven te zijn waaronder de indicatiestelling en de gevolgen van behandeling in het dagelijks leven van de cliënt;
- er is een voorkeursoptie opgenomen voor de meest doelmatige zorg bij een bepaalde indicatie;
- indicatoren moeten voldoen aan de (methodologische) eisen en bruikbaar zijn voor keuze- en toezichtinformatie;
- waar mogelijk wordt een bandbreedte voor aanvaardbare zorguitkomsten opgenomen;
- case-mix factoren mogen uitkomsten op indicatoren niet onnodig vertroebelen;
- alle relevante partijen moeten op een zorgvuldige wijze zijn betrokken;
- consistentie met andere geregistreerde standaarden;
- de normen in de professionele standaard dienen handhaafbaar te zijn.

Door het opnemen van deze eisen in het toetsingskader kan het toetsingskader ook gebruikt worden als een checklist waarmee partijen geholpen worden om ontwikkeling van standaarden efficiënt en doeltreffend in te richten.

Het toetsingskader zal voortbouwen op bestaande documenten zoals de «Richtlijn voor richtlijnen» van de Regieraad, «Zorgstandaarden in model» van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden, de indicatorstandaard van Zichtbare Zorg en het CQ-handboek van het CKZ.

Om te zorgen dat de vruchten van eerdere inspanningen van de partijen niet verloren gaan, zullen reeds ontwikkelde richtlijnen, standaarden en indicatoren ook langs de meetlat van het toetsingskader worden gelegd. Het register kan dan al gevuld gaan worden voordat de eerste producten op basis van de meerjarenagenda tot stand komen.

*c) Het toetsen van professionele standaarden aan het toetsingskader en het inschrijven van professionele standaarden die voldoen aan het toetsingskader in een openbaar register*

Het NZi toetst of ontwikkelde standaarden voldoen aan de criteria van het toetsingskader alvorens ze op te nemen in een openbaar register. Voldoet een professionele standaard aan alle aspecten van het toetsingskader dan volgt bijschrijving in het openbaar register. Dit register geeft duidelijkheid over welke professionele standaarden voor welke zorg door het NZi aan de hand van het toetsingskader positief zijn beoordeeld.

Het NZi kan constateren dat een professionele standaard niet voldoet aan de procedurele eisen van het toetsingskader. In dat geval kan de standaard niet in het register worden bijgeschreven. Dat ontheft de veldpartijen niet van hun eigen verantwoordelijkheid om alsnog een professionele standaard aan te dragen die wel voldoet aan het toetsingskader.

Ingevolge artikel 5, eerste lid, Wcz is de zorgaanbieder gehouden te handelen in overeenstemming met de ingeschreven professionele standaard. De ingeschreven professionele standaarden zijn daarmee de basis voor het toezicht op de zorgverlening door de IGZ.

*d) Het laten ontwikkelen van een professionele standaard indien het veld in gebreke is gebleven*

De wisselwerking tussen private en publieke verantwoordelijkheid voor goede zorg is met het bovenstaande overzicht beschreven. Het NZi heeft de ambitie om, zonder van haar wettelijke bevoegdheden gebruik te maken, de kennis en vaardigheden van de integratiepartners te gebruiken om veldpartijen te stimuleren en ondersteunen bij het ontwikkelen van professionele standaarden. Desondanks kan het voorkomen dat partijen hun private verantwoordelijkheid niet oppakken.

Wanneer het NZi na overschrijding van de termijnen in de meerjarenagenda constateert dat veldpartijen in gebreke zijn gebleven, zal zij het initiatief of de coördinatie van de ontwikkeling van een professionele standaard overnemen door de Adviescommissie Kwaliteit te verzoeken de inhoud van de gevraagde professionele standaard te ontwikkelen. De Adviescommissie kan daar naar eigen inzicht inhoudelijke expertise en deskundigen voor raadplegen en heeft daartoe de beschikking over een geoordeeld budget. De commissie zal waar mogelijk gebruik maken van standaarden die internationaal beschikbaar zijn.

Relevante partijen krijgen de mogelijkheid een inhoudelijke reactie te geven op het voorstel voor een professionele standaard dat onder verantwoordelijkheid van de Adviescommissie Kwaliteit tot stand is gebracht. In afwijking van de situatie waarin het veld zelf een professionele standaard ontwikkelt, vindt er voor inschrijving echter geen autorisatie door de veldpartijen plaats. De reacties van de partijen worden zo nodig verwerkt. Vervolgens biedt de Adviescommissie Kwaliteit de voorgestelde standaard ter toetsing aan het NZi aan. Het NZi toetst de standaard aan het toetsingskader.

Met deze procedure blijven (experts uit) veldpartijen op inhoud betrokken bij de ontwikkeling en vaststelling van de professionele standaard, ook als het NZi het initiatief of de regie heeft overgenomen. Het NZi neemt daarmee dus geen verantwoordelijkheid over van veldpartijen. De status van de standaard die door tussenkomst van het NZi tot stand komt, wijkt niet af van een standaard zoals door veldpartijen tot stand was gebracht. Overigens zal het NZi de voortgang van de totstandkoming van professionele standaarden bewaken. Mogelijke vertraging of impasses in de

ontwikkeling van professionele standaarden worden dus vroegtijdig opgemerkt. Het NZi kan dan bijvoorbeeld door middel van een advies van de Adviescommissie partijen stimuleren om de ontwikkeling weer voortvarend ter hand te nemen. Het overnemen van de regie is in die zin een uiterste redmiddel.

Er zou beargumenteerd kunnen worden dat het voor partijen aantrekkelijk is om ontwikkeling van professionele standaarden meteen aan het NZi te laten. Dit gaat echter voorbij aan de beroepseer en het intrinsieke belang van de veldpartijen om de invulling van goede zorg zelf te kunnen bepalen. Het overlaten van het initiatief aan het NZi betekent dat partijen hun sturende invloed op de ontwikkeling van professionele standaarden verliezen.

#### *4.2 Ondersteunen bij implementatie van professionele standaarden, innovatie en best-practices*

Omdat professionele standaarden beschrijven wat goede zorg is voor een bepaalde aandoening of zorgproces is het van belang dat zij beter en sneller dan nu gebruikt gaan worden in de zorg. Dat geldt ook voor het stimuleren van innovatie en het overnemen van best-practices. Het NZi heeft daarbij een ondersteunende en stimulerende rol, onder meer door het meewerken aan ontwikkel-, verbeter- en stimuleringsprogramma's op het gebied van kwaliteit, veiligheid dan wel doelmatigheid van zorg. Door de contacten met het veld kan het NZi weer input krijgen voor het aanpassen van de meerjarenagenda en het toetsingskader.

Het NZi zal in zijn jaarlijkse werkprogramma beschrijven hoe deze ondersteunings- en stimuleringsstaak concreet wordt ingevuld. Het NZi zal aansluiten bij de behoeften en ideeën van veldpartijen en rekening moeten houden met specifieke kenmerken van verschillende sectoren en beroepsgroepen.

De stimulerende taak van het NZi kan zich bijvoorbeeld in de langdurige zorg richten op:

- het initiëren van ontwikkel-, verbeter- en stimuleringsprogramma's op het gebied van de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van zorg;
- het initiëren van activiteiten gericht op het stimuleren dan wel ondersteunen van de organisatie en professionalisering van beroepen in de langdurige zorg;
- het initiëren van activiteiten gericht op het versterken van de implementatie van de professionele standaarden in de dagelijkse praktijk.

Het NZi krijgt ook een belangrijke taak ten aanzien van het initiëren en ondersteunen van de vorming van beroeps- en wetenschappelijke verenigingen binnen de langdurige zorg. Uit de vele voorbeelden in de zorg blijkt dat van het vormen van een beroepsorganisatie een emancipatoire werking uitgaat. Voor beroepen als verpleegkundigen en verzorgenden niveau 2 en 3 liggen hier grote kansen en mogelijkheden, met positieve gevolgen voor verdere kwaliteitsverbetering.

Ook in de curatieve zorg is het van belang om de implementatie van professionele standaarden te versterken. De Regieraad heeft in diverse rapporten laten zien welke knelpunten zich daarbij in de praktijk voordoen. Juist in het ondersteunen van de implementatie kan het NZi een belangrijke rol spelen en hiervoor zal het nadere plannen ontwikkelen.

Instrumenten die het NZi ten behoeve van implementatie kan aanbieden zijn: een openbaar toegankelijke database van best-practices en innovatieve zorgprogramma's, het faciliteren van digitale gemeenschappen rond specifieke professionele standaarden, nieuwsbrieven, bijeenkomsten, enz. Voor de uitoefening van deze ondersteunende en stimulerende taak zijn

geen specifieke wettelijke bevoegdheden nodig. Deze taken maken echter wel onderdeel uit van het werkprogramma en de begroting van het NZi.

#### *4.3 Transparantie en het zichtbaar maken van de uitkomsten van handelen*

##### *4.3.1. Taken op het gebied van transparantie*

Kwaliteitsindicatoren maken deel uit van professionele standaarden. De taken van het NZi met betrekking tot het ontwikkelen, toetsen en inschrijven van kwaliteitsindicatoren komen overeen met de taken ten aanzien van professionele standaarden. Daar waar indicatoren vooruitlopend op de ontwikkeling van andere instrumenten binnen een standaard tot stand zijn gekomen en voldoen aan de procedurele eisen, kunnen deze als (deel van) een professionele standaard worden bijgeschreven in het openbaar register.

Daarnaast krijgt het NZi tot taak het verzamelen, beheren, beschikbaar maken en publiceren van informatie over de kwaliteit van zorg ten behoeve van het recht van de cliënt een keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders (keuze-informatie) en het kunnen uitoefenen van toezicht door de IGZ (toezichtinformatie). De website KiesBeter.nl zal in zijn huidige vorm ophouden te bestaan. De taken die KiesBeter ten aanzien van keuze-informatie over kwaliteit van zorg uitvoerde worden overgenomen door het NZi. Het NZi zal een verbeterslag maken om actueler, gemakkelijker en beter informatie te kunnen verschaffen aan de consument.

De publicatie van informatie ten behoeve van het toezicht door de IGZ laat onverlet dat de IGZ zelf ook publiceert over de resultaten van haar toezicht.

##### *4.3.2. Doelen van transparantie*

Inzicht in resultaten van geleverde zorg is een belangrijke randvoorwaarde voor partijen om te kunnen sturen op betere kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid. Informatie komt beschikbaar door een gerichte uitvraag van data bij zorgaanbieders, die deze gegevens leveren aan de hand van de opgestelde indicatorensets. De ambitie is dat (een beperkte set) indicatoren het mogelijk moet maken dat op eenduidige en efficiënte manier kwaliteit van zorg te meten is en dat de meting vooral betrekking heeft op uitkomsten.

Het te borgen publieke belang betreft in de eerste plaats de beschikbaarheid en toegankelijkheid van keuze-informatie, zodat cliënten de mogelijkheid hebben om zelf regie te voeren over de zorgverlening waarvan zij afhankelijk zijn, of om een zorgaanbieder of bepaalde behandeling te kiezen. Het recht op keuze-informatie is neergelegd in artikel 13 van de Wcz.

Daarnaast is het beschikbaar zijn van informatie over kwaliteit van belang voor de toezicht. De IGZ ziet toe op de kwaliteit van zorg, de NZa op de inzichtelijkheid van zorgmarkten.

Ook andere partijen hebben belang bij beschikbare en toegankelijke informatie. Voor verzekeraars gaat het om inkoopinformatie en voor zorgaanbieders om sturingsinformatie of spiegelinformatie. Omdat dit in beginsel private belangen zijn, zal het NZi hierin geen specifieke taak of bevoegdheid krijgen. Wel geldt dat de uitvraag van keuze- en toezichtinformatie kwaliteitsinformatie zal opleveren die van direct belang is voor de burger en de overheid, maar ook voor andere partijen relevant kan zijn.

Nu enkele jaren ervaring is opgedaan met kwaliteitsindicatoren, is het van belang om de balans op te maken en te kijken naar de aard en omvang van de indicatorensets. Evaluatie van de huidige praktijk leidt tot de conclusie dat de informatie in de toekomst moet verbeteren. De informatie-

uitvraag zal meer onderscheidend, meer uitkomstgericht, beperkter van omvang en qua verzameling beter moeten aansluiten op reguliere bedrijfsprocessen van zorgaanbieders. Het NZi heeft hierin een taak onder meer door het stellen van eisen aan te ontwikkelen indicatoren. Beter indicatoren vergroten hun gebruikswaarde en beperken aparte uitvraag van informatie bij zorgaanbieders door bijvoorbeeld toezichthouders en brancheorganisaties.

Door de integratie van taken van diverse organisaties in het NZi vermindert de bestuurlijke complexiteit en kan de standaardisatie, proportionaliteit en doeltreffendheid van de informatieuitvraag beter gecoördineerd worden. Daardoor zullen de administratieve lasten verlaagd worden.

#### *4.3.3. De relatie tussen indicatoren en professionele standaarden*

Uitvraag van informatie vindt plaats aan de hand van indicatoren die onderdeel zijn van de professionele standaard. In bepaalde gevallen kunnen indicatoren los van of vooruitlopend op de andere onderdelen van de professionele standaarden worden ontwikkeld. In dat geval zullen de indicatoren als een (deel van) professionele standaard kunnen worden opgenomen in het openbare register.

Omdat indicatoren onder de definitie van professionele standaard vallen, worden zij niet expliciet in wetgeving genoemd behalve waar het gaat om de wettelijke verplichting van zorgaanbieders om informatie te leveren op basis van de in het register opgenomen indicatoren. Deze leveringsverplichting om informatie te verzamelen vloeit namelijk niet automatisch voort uit de publicatie van de indicatoren in het openbaar register.

Indien de ontwikkelde indicatorenset nog niet volledig voldoet aan de behoefte van de IGZ aan informatie ten behoeve van toezicht, behoudt de IGZ de mogelijkheid om zelf informatie op te vragen in het kader van haar risicogestuurd of thematisch toezicht. De IGZ signaleert aan het NZi wanneer naar haar inzicht bepaalde indicatoren of professionele standaarden ontbreken en niet staan geagendeerd. Naarmate de tijd verstrijkt zullen meer professionele standaarden en indicatoren in het register staan ingeschreven en komt er dus meer toezichtinformatie beschikbaar. De behoefte van de IGZ om zelf extra informatie uit te vragen zal in de toekomst dus afnemen. Dat betekent dat de toezichtslasten voor de zorgaanbieders ook zullen afnemen.

#### *4.3.4. Het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken en publiceren van keuze- en toezichtinformatie*

In de brief aan de Kamer van 14 juni 2011 is aangegeven dat de taken van Kiesbeter.nl «onder de verantwoordelijkheid van het Kwaliteitsinstituut worden gebracht». Het gaat daarbij specifiek om de taken met betrekking tot het beschikbaar maken en publiceren van keuze-informatie over kwaliteit van zorg. Het NZi gaat zorg dragen voor:

- beheren van de gegevens over indicatoren die zorgaanbieders verplicht moeten leveren (openbare dataset, inclusief openbare toezichtinformatie);
- beschikbaar en openbaar maken van die kwaliteitsgegevens voor een ieder die er de beschikking over wil hebben;
- publiceren van deze gegevens in de vorm van keuze-informatie over kwaliteit van zorg voor cliënten en de toezichthouders.

Voor al deze onderdelen is een grote verbetering wenselijk en noodzakelijk. Het doel daarvan is het verbeteren van de vindbaarheid en de bruikbaarheid van de keuze-informatie voor de cliënt.

KiesBeter zal in de huidige vorm ophouden te bestaan. De taken ten aanzien van keuze-informatie over kwaliteit van zorg worden overgenomen door het NZi.

#### *4.4 De rol van het NZi bij gepast gebruik*

Doelmatigheid is een onlosmakelijk onderdeel van goede zorg. Dit komt tot uiting in de wijze waarop zorg georganiseerd is, bijvoorbeeld door gebruik te maken van stepped care en duidelijke indicaties. Daarom wordt ook het bevorderen van gepast gebruik van zorg een taak voor het NZi in het kader van kwaliteit en transparantie. De cliënt heeft recht op goede zorg die past bij zijn of haar indicatie. Te ruime indicatiestelling en zowel over- als onderbehandeling zijn voorbeelden van zorg die niet doelmatig is.

Het bevorderen van gepast gebruik van zorg kan het NZi stimuleren door in het toetsingskader ook eisen te stellen over het opnemen van indicatiestelling en aandacht voor doelmatige organisatie van zorg in de professionele standaarden. In een professionele standaard kunnen bijvoorbeeld stepped en matched care een plaats krijgen.

Daarnaast kan het NZi best-practices van goede zorg voor het voetlicht brengen. Ook kan het NZi, in samenwerking met onder meer de NZa, signaleren welke belemmeringen gepast gebruik van zorg in de weg staan.

Het CVZ heeft al de taak om over de inhoud en omvang van het verzekerde pakket te adviseren. Die taak behoudt het NZi. Daarnaast bevordert het NZi bij de uitvoering van haar taken het gepast gebruik van zorg. Beide taken zijn gericht op verschillende facetten van het zorgstelsel: gepast gebruik is gericht op de kwaliteit van zorg en de organisatie van het zorgaanbod, pakketbeheer is gericht op de uitvoering van het collectief verzekerde pakket. Tussen deze taken bestaan raakvlakken, maar ze worden wel functioneel gescheiden uitgevoerd, onder meer om te voorkomen dat louter verzekeringsmotieven een rol spelen bij de vraag wat goede zorg is. Voorts ook omdat niet alle aangeboden zorg onderdeel uitmaakt van het collectief verzekerde pakket.

#### *4.5 Rapporteren en signaleren over de beroepen- en opleidingenstructuur*

Het NZi krijgt de taak de minister desgevraagd te rapporteren over toekomstbestendig en sectoroverstijgend beleid voor de opleidingen- en beroepenstructuur in de zorg. Tevens signaleert het NZi gevraagd en ongevraagd feitelijke ontwikkelingen op het gebied van vernieuwingen en verbeteringen in de beroepen en opleidingen. Hierbij wordt rekening gehouden met maatschappelijke ontwikkelingen in de zorgverlening en de zorgvraag en met technologische, politieke en maatschappelijke ontwikkelingen en (on)mogelijkheden. Het NZi zal de verbeteringen en vernieuwingen in de beroepen- en opleidingenstructuur aanjagen en onafhankelijk boven de partijen staan. Rapporteren over nieuwe beroepen en bestaande beroepen met andere taken en bevoegdheden en daarmee taakherschikking vallen eveneens onder deze taak. Een voorbeeld van een dossier waar het NZi zich op zou kunnen richten is de nieuwe verdeling van bevoegdheden tussen verpleegkundig specialisten en medisch specialisten in de acute zorg en de effecten daarvan op de competenties en opleidingen van beide beroepsgroepen. Dit zal tot uiting moeten komen in een efficiënte en effectieve inrichting van een samenhangend stelsel van beroepen en opleidingen in de acute zorg. Daarnaast krijgt het NZi een taak bij het initiëren van activiteiten gericht op het stimuleren dan wel ondersteunen van de beroepsgroepvorming en professionalisering van beroepen in de langdurige zorg.



## 5. Bestuurlijke inbedding van de taken

### 5.1 De organisatie van het NZi

De taken van de huidige organisaties die zich bezig houden met de kwaliteit van de zorg, voor zover ze worden beschouwd al een verantwoordelijkheid voor de overheid, worden gebundeld in het NZi dat verantwoordelijk wordt voor het ondersteunen, stimuleren van en het stellen van randvoorwaarden aan de kwaliteit van de zorg. Met de overdracht van deze taken in een nieuwe organisatie zullen de bestaande programma's en organisaties worden opgeheven. Het NZi krijgt nieuwe taken en bevoegdheden toebedeeld om zijn verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken. De taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg zullen binnen het NZi worden uitgevoerd door de sectie Kwaliteitsinstituut.

### 5.2 Reikwijdte van de bevoegdheden

De aandachtsgebieden van het NZi betreffen de langdurige zorg, de curatieve en preventieve zorg. Daarmee wordt aangesloten bij het bereik van de Wet cliëntenrechten zorg waar dit wetsvoorstel deel van uit gaat maken. Ook sluit het wetsvoorstel aan bij de reikwijdte van het toezicht door de IGZ.

In het Bestuursakkoord 2011- 2015 is ten aanzien van het nalevingstoezicht op de kwaliteit van begeleiding tussen Rijk en gemeenten onder andere afgesproken dat artikel 3, lid 4 van de Wmo wordt aangescherpt, zodat gemeenten de opdracht krijgen om in hun beleidsplan in het bijzonder aandacht te besteden aan de kwaliteit van de overgehevelde begeleiding alsmede aan de wijze waarop het kwaliteitstoezicht daarop op lokaal niveau wordt vormgegeven. Gemeenten kunnen daarbij gebruik maken van de normen van beroepsgroepen. Daarom wordt de Wmo vooralsnog niet onder de reikwijdte van de taken van het NZi wordt gebracht.

### 5.3 De organisaties die opgaan in het NZi

Met de overdracht van bevoegdheden aan het NZi zal tegelijkertijd een aantal bestaande organisaties worden opgeheven.

1. De Regieraad Kwaliteit van Zorg. Deze is in 2009 bij ministerieel besluit ingesteld<sup>1</sup> en heeft tot taak het agenderen van knelpunten rond de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen voor zorgverlening, het faciliteren van beroepsorganisaties door handvatten en procedures te ontwikkelen waarmee deze knelpunten kunnen worden opgelost, en het stimuleren van beroepsorganisaties in het oplossen van de knelpunten. Deze functies zullen integraal onderdeel uitmaken van het NZi.
2. Het Coördinatieplatform Zorgstandaarden. Dit platform is in 2011 bij ministerieel besluit ingesteld<sup>2</sup>. Het adviseert het veld over (inhoudelijke) vraagstukken rondom zorgstandaarden, bevordert de afstemming en discussie in het zorgveld over zorgstandaarden, werkt een model uit voor zorgstandaarden en een landelijk ontwikkel- en onderhoudsprogramma, stimuleert de ontwikkeling van zorgmodules en adviseert over de structurele, bestuurlijke organisatie van zorgstandaarden. Deze taken gaan over naar het NZi. De secretariaten van de Regieraad en het Coördinatieplatform Zorgstandaarden zijn bij ZON ondergebracht.
3. Delen van het programma Zichtbare Zorg, dat in opdracht van de minister van VWS door het IGZ is opgericht. De taken die worden overgenomen zijn gericht op de kennisontwikkeling en kaderstelling

<sup>1</sup> Besluit van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 april 2009, nr. MC-U-2927498, houdende de instelling van de Regieraad Kwaliteit van Zorg.

<sup>2</sup> Bovenkant formulier

Onderkant formulier

Besluit van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 januari 2011, nr. PG/OGZ 3 037 070, houdende de instelling van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden (Instellingsbesluit Coördinatieplatform Zorgstandaarden)

- ten aanzien van kwaliteitsindicatoren en het meten daarvan. Reeds ontwikkelde indicatorensets worden getoetst aan het toetsingskader.
4. De portal KiesBeter.nl, ondergebracht bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu en vallend onder de verantwoordelijkheid van de minister van VWS. KiesBeter zal in zijn huidige vorm ophouden te bestaan. De taak van KiesBeter ten aanzien van het inzichtelijk aanbieden van kwaliteitsinformatie als keuze-informatie voor cliënten wordt onder de verantwoordelijkheid van het NZi gebracht.

De huidige capaciteit van de organisaties die opgaan in het NZi is niet per se gelijk aan de capaciteit die voor de werkzaamheden in de toekomst nodig zijn. Bundeling van taken leidt naar verwachting tot doelmatigheid van bedrijfsvoering en synergievoordelen. Op grond van artikel 15 van de Kaderwet zbo's (hierna: Kaderwet) zijn op het personeel in dienst van een zbo de rechtspositieregels die gelden voor ambtenaren die zijn aangesteld bij de ministeries, van overeenkomstige toepassing. De in die regels neergelegde bevoegdheden worden uitgeoefend door het (bestuur van het) zbo.

Het Centrum Klantervaringen Zorg (CKZ) is een privaatrechtelijke stichting die met subsidie van VWS ervoor zorgt dat de ervaringen van consumenten met de gezondheidszorg systematisch in kaart worden gebracht en op een betrouwbare, wetenschappelijk verantwoorde wijze worden gemeten en openbaar gemaakt. De taken komen inhoudelijk sterk overeen met de taken die het NZi zal uitoefenen. Met het CKZ zal worden gezien hoe integratie van taken kan plaatsvinden.

#### *5.4 De inrichting van het NZi*

Het NZi zal naast de bestaande taken van het huidige CVZ belast zijn met de nieuwe taken op het gebied van de kwaliteit van zorg en vernieuwing en verbetering van beroepen en opleidingen. Dit maakt een aanpassing van de bestaande organisatie noodzakelijk.

##### *5.4.1. Aparte secties voor Kwaliteit en transparantie (het Kwaliteitsinstituut) en Zorgberoepen en opleidingen*

De taken van het NZi worden ondergebracht in aparte organisatorische eenheden waardoor een gescheiden uitvoering van de taken kan worden gewaarborgd. Hoewel de taken onderscheiden dienen te worden van de andere taken van het NZi bestaat er een inhoudelijke samenhang. Bij de vormgeving van de nieuwe organisatie staat ons voor ogen dat een sectie Kwaliteit en transparantie en een sectie Zorgberoepen en opleidingen wordt ingericht. De sectie Kwaliteit en transparantie zal naar buiten toe optreden als het Kwaliteitsinstituut. Door de taken onder te brengen in secties kunnen deze zich eigenstandig ontwikkelen zonder daarbij de voeling met de andere taken van het NZi te verliezen. Deze positionering komt ook naar voren in een afzonderlijk werkprogramma van de beide secties. De secties zijn daarmee verantwoordelijk voor de inhoudelijke invulling van de werkzaamheden die tot het gebied van de sectie behoren. Voor de secties geldt dat zij voor de uitvoering verantwoording zijn verschuldigd aan het bestuur van het NZi als eindverantwoordelijke. De uitwerking van de organisatie zal door het bestuur van het NZi nader vorm worden gegeven in het bestuursreglement.

##### *5.4.2. Het bestuur van het NZi*

Het bestuur bestaat op grond van artikel 59 van de Zorgverzekeringswet uit ten hoogste drie leden, onder wie de voorzitter. De voorzitter vertegenwoordigt het instituut in en buiten rechte. Het bestuur is verantwoordelijk voor de nieuwe taken op het gebied van de kwaliteit van zorg en

vernieuwing van beroepen en opleidingen. De bestuursleden worden door de minister benoemd. Het bestuur is formeel verantwoordelijk voor de inschrijving van professionele standaarden in het register. Zij volgt daarbij het advies van de Adviescommissie Kwaliteit. Het bestuur blijft daarnaast verantwoordelijk voor pakketbeheer en de bestaande uitvoerende en financiële taken op het vlak van het verzekeringsstelsel.

#### *5.4.3. De Adviescommissie Kwaliteit*

Het bestuur van het NZi zal voor de uitoefening van de nieuwe taken op het gebied van de kwaliteit van zorg worden bijgestaan door een adviescommissie. De werkwijze van de commissie wordt door het bestuur van het NZi vastgelegd in een reglement. De adviescommissie bestaat uit externe (ervarings)deskundigen uit zowel de curatieve als de langdurige zorg en vanuit het cliëntperspectief die voor een periode van 4 jaar worden benoemd door het bestuur, met de mogelijkheid van herbenoeming van tweemaal een termijn. De leden van de adviescommissie worden benoemd op grond van hun deskundigheid en functioneren op persoonlijke titel. De Adviescommissie Kwaliteit heeft geen taak bij de advisering inzake aard, inhoud en omvang van verzekerde prestaties. Dat blijft de verantwoordelijkheid van de Adviescommissie Pakket. Het lidmaatschap van beide commissies alsmede met het bestuur van het NZi is onverenigbaar.

#### *5.5 Relatie tussen de minister VWS en het NZi*

Het CVZ is een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan in de zin van de Kaderwet en valt onder de reikwijdte van de Kaderwet. De nieuwe taken die het CVZ toebedeeld krijgt brengen daar geen verandering in aan. Omdat het NZi een publiekrechtelijk zbo met een eigen rechtspersoonlijkheid is zijn daarop, naast de algemene bepalingen van de hoofdstukken 1 en 5 van de Kaderwet, de bepalingen van toepassing die zijn opgenomen in hoofdstuk 2 en de afdelingen 1 en 2 van hoofdstuk 4 van de Kaderwet.

De Kaderwet stelt regels over de bevoegdheden van de minister jegens een zbo en over de verplichtingen die een zbo jegens de minister in acht dient te nemen. De minister geeft concreet sturing aan het zbo doordat de goedkeuring van de minister is vereist van het bestuursreglement. De leden van het bestuur worden door de minister benoemd, geschorst en ontslagen. De minister is volledig politiek verantwoordelijk voor de wijze waarop het NZi met de aan haar bij wet toegedeelde instrumenten omgaat. De bevoegdheden van de minister ten opzichte van het zbo begrenzen echter ook de ministeriële bemoeienis met de taakuitoefening van het zbo. Zo kan de minister wel beleidsregels stellen aan de taakuitoefening van het zbo, maar heeft de minister geen bevoegdheid om specifieke aanwijzingen geven in een individueel geval maar, als ultimatum remedium, besluiten vernietigen wegens strijd met recht of algemeen belang (artikel 22 Kaderwet). In geval van taakverwaarlozing kan de minister de noodzakelijke voorzieningen treffen.

In relatie tot de nieuwe taken op het gebied van de kwaliteit betekenen de voorschriften van de Kaderwet het volgende. De minister stuurt jaarlijks een aandachtspuntenbrief aan het NZi, keurt het werkprogramma van het NZi goed, benoemt en ontslaat de leden van het bestuur en kan – in het uiterste geval – het NZi een aanwijzing geven indien dit noodzakelijk wordt bevonden. De aanwijzingsbevoegdheid van de minister kan inhouden dat het NZi wordt opgedragen in een bepaalde zorgsector professionele standaarden te doen ontwikkelen. De instrumenten die voortvloeien uit de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de minister en het NZi beogen het publieke belang dat bij de aanwezigheid van een

kwaliteitskader is gediend, te waarborgen. Uitgangspunt is dat het veld verantwoordelijk is voor de invulling van de open norm «goede kwaliteit van zorg». In het geval veldpartijen in gebreke zijn standaarden te laten ontwikkelen neemt het NZi deze verantwoordelijkheid niet over van de veldpartijen, maar draagt het ervoor zorg dat dit (alsnog) gebeurt door de Adviescommissie Kwaliteit. Slechts in het uiterste geval – indien bovenstaande remedies niet effectief worden geacht – zal de minister gebruik maken van zijn bevoegdheid op grond van artikel 8, onderdeel b, van de Wcz, of artikel 40, derde lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, nadere regels te stellen. Of deze bevoegdheid noodzakelijk is in de voorgestelde systematiek zal op termijn worden geëvalueerd.

## *5.6 Positionering ten opzichte van publieke toezichthouders*

### *5.6.1. Verhouding NZi en IGZ*

De IGZ is belast met het publieke toezicht op de kwaliteit van zorg. De IGZ baseert haar toezicht binnen de wettelijke kaders mede op door het veld ontwikkelde normen. Tot de door het veld ontwikkelde normen worden de professionele standaarden gerekend die na toetsing door het NZi in een openbaar register worden opgenomen. De IGZ zal zelf bij de ontwikkeling van de professionele standaarden betrokken zijn om te zorgen dat de normen uit de professionele standaard handhaafbaar zijn en de toezicht-indicatoren die worden ontwikkeld bruikbaar voor het toezicht. De IGZ baseert haar toezichtnormen op kwaliteit- en veiligheidsnormen die in deze professionele standaarden zijn opgenomen. Daarmee is niet gezegd dat nog niet ingeschreven standaarden geen rol kunnen spelen bij de toezichtuitoefening door de IGZ. De IGZ zal onder omstandigheden rekening kunnen houden met standaarden die bijvoorbeeld al ver in de (ontwikkelings-)procedure zijn of best-practices die algemeen erkend zijn maar (nog) niet zijn neergelegd in een professionele standaard. De IGZ krijgt op basis van haar inzichten en ervaringen vanuit haar toezichthoudende taken een rol bij de agendering, opstelling en bijstelling van professionele standaarden.

De IGZ blijft bevoegd om voor de uitoefening van het toezicht concrete toezichtnormen op te stellen in het geval veldnormen ontbreken en indien dit voor haar toezichthoudende verantwoordelijkheid in relatie tot het risico voor de cliënt noodzakelijk is. Het ontbreken van veldnormen zal op signaal van de IGZ door het NZi worden geagendeerd voor overleg met veldpartijen.

### *5.6.2. Verhouding NZi en NZa*

De NZa is belast met markttoezicht en regulering van de gezondheidszorg. De komst van het NZi laat de toezichttaak door de NZa ongewijzigd. Daar waar het NZi sturing geeft aan de totstandkoming van betere indicatoren zal dit de NZa meer aanknopingspunten bieden voor het afdwingen van transparantie (artikel 38 Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg)). De NZa is reeds bevoegd om nadere voorschriften te kunnen stellen aan de informatieverstrekking door partijen in de zorg.

De ontwikkeling en inschrijving van professionele standaarden en uitkomstindicatoren kan een bijdrage leveren aan besluitvorming over het loslaten van prestatieregulering in sectoren die daarvoor geschikt zijn. Partijen kunnen aan de hand van de professionele standaarden immers zelf hun producten samenstellen en daarover onderhandelen. In aansluiting op de brief van 28 mei 2010 is echter besloten dat het vaststellen van prestatiebeschrijvingen voorlopig een publieke verantwoordelijkheid blijft die ingevolge de Wmg is belegd bij de NZa. Voordat prestatiebeschrijvingen op basis van de professionele standaarden kunnen worden gemaakt, moeten immers professionele standaarden door het NZi worden vastgesteld en moeten omvormingen binnen de bekos-

tiging gerealiseerd te zijn. Indien aan deze voorwaarden wordt is voldaan, zien wij op termijn de systematiek van zorgzwaartepakketten en DBC/DOT-zorgproducten verdwijnen.

Bij de keuze voor het daadwerkelijk loslaten van prestatieregulering is, naast hierboven genoemde factoren, een aantal andere factoren van belang zoals de vraag of er een gelijkwaardig speelveld voor de partijen bestaat.

Ten aanzien van de ontwikkelingen op dit gebied is afstemming en uitwisseling van informatie tussen het NZi en de NZa nodig. Hiertoe zullen het NZi en de NZa nadere afspraken maken in de vorm van samenwerking- en informatieprotocollen.

## **6. Wettelijke vormgeving**

De taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg zullen deel gaan uitmaken van de beoogde Wcz, terwijl de institutionele bepalingen zullen worden opgenomen in de Zvw. De Artikelen I en II van voorliggend wetsvoorstel bevatten daartoe de bepalingen. De wijziging voorgesteld in Artikel III betreft een aanscherping van het beginsel dat een hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Burgerlijk Wetboek). De wijzigingen opgenomen in de Artikelen IV, V en VI van dit wetsvoorstel regelen de bevoegdheid van de NZa toezicht uit te oefenen op de naleving van de nieuwe regels over de gegevensverstrekking door de zorgaanbieders (Wmg), dat de overschrijding van dit voorschrift als economisch delict kan worden vervolgd (Wet op de economische delicten) en de rechtsmacht van het College van Beroep voor het bedrijfsleven over mogelijke geschillen (wetsvoorstel aanpassing bestuursprocesrecht). De wijzigingen voorgesteld in de Artikelen II tot en met VI gaan uit van de veronderstelling dat deze wetten al eerder door de Wcz zijn gewijzigd.

Op het moment waarop dit wetsvoorstel bij uw Kamer zal worden ingediend, is echter ook de Wcz nog in het stadium van een wetsvoorstel<sup>1</sup>. De Wcz is veelomvattend en dientengevolge is op dit moment niet gemakkelijk in te schatten, wanneer de Wcz in werking zal treden. De regering is van mening dat het wenselijk is de nieuwe taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg zo spoedig mogelijk te regelen en de bestaande organisaties op dit gebied zo snel mogelijk duidelijkheid te geven over hun positie alsmede dat van hun personeel. Daarom is ervoor gekozen voor het geval de inwerkingtreding van het wetsvoorstel Wcz onverhoopt later mocht plaatsvinden, de regeling van de nieuwe taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg zolang in de Zvw onder te brengen (Artikel VII). Indien zou blijken dat de parlementaire behandeling van voorliggend wetsvoorstel sneller kan gaan dan die van het wetsvoorstel Wcz, zullen aldus de taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg eerst als onderdeel van de Zvw in werking kunnen treden. In Artikel VIII is met het oog op deze situatie voorzien in een aanscherping van het beginsel dat een zorgaanbieder verantwoorde zorg moet aanbieden (Kwaliteitswet zorginstelling). De wijzigingen voorgesteld in de Artikelen IX tot en met XIV komen inhoudelijk overeen met die in de Artikelen III tot en met VI met dien verstande dat de desbetreffende wetten worden gewijzigd vanuit de veronderstelling dat de Wcz nog niet in werking is getreden.

De wijzigingen voorgesteld in de Artikelen XV tot en met XXXIX betreffen een technische aanpassing van de daarin opgenomen wetten aan de nieuwe naam van het instituut. Deze wijzigingen kunnen in werking treden ongeacht de inwerkingtreding van het wetsvoorstel Wcz.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2009–2010, 32 402, nrs. 1–3 e.v.

De Artikelen XXXX tot en met XXXXVIII bevatten ten slotte het overgangsrecht bij het onderhavige wetsvoorstel.

De Artikelen XXXX tot en met XXXXIV betreffende een wijziging van de daarin opgenomen wetten voor de situatie dat het wetsvoorstel Wcz in werking treedt nadat eerst het onderhavige wetsvoorstel in werking is getreden. Via Artikel I van de – in die situatie – voorliggende wet worden dan de bepalingen met betrekking tot de nieuwe taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg alsnog in de Wcz worden opgenomen. In Artikel XXXX is voorzien in het vervallen van de wijziging van de Zvw op het moment dat de (identieke) bepalingen in de Wcz in werking treden. De wijzigingen in de Artikelen XXXXI tot en met XXXXIV sluiten hier (technisch) op aan. De wijzigingen die in deze artikelen worden voorgesteld betreffen dezelfde wetten als die in de Artikelen III tot en met VI van voorliggend wetsvoorstel worden gewijzigd. Omdat de Wet toelating zorginstellingen en de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel Wcz komen te vervallen zijn deze wetten niet meer in het overgangsrecht opgenomen.

De Artikelen XXXXV tot en met XXXXVII betreffen de (gebruikelijke) overgangsrechtelijke bepalingen ten behoeve van de overgang van personeel, rechten en verplichtingen en archiefbescheiden van de overdragende organisaties naar de nieuwe organisatie. Artikel XXXXVIII bevat ten slotte een soortgelijke bepaling voor mogelijk lopende wettelijke procedures en rechtsgedingen.

Het onderhavige wetsvoorstel heeft ook raakvlakken met het onlangs bij uw Kamer ingediende wetsvoorstel voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg<sup>1</sup>. Het voornemen is in de loop van de parlementaire behandeling van dit wetsvoorstel te komen tot de noodzakelijke afstemming van de verschillende wetgevingstrajecten.

## **7. Gevolgen voor burgers, bedrijven en overheid**

Deze paragraaf beschrijft de effecten van dit wetsvoorstel op de administratieve lasten van voor burgers, bedrijfsleven en overheid. Verwacht wordt dat de lasten zullen verminderen door bundeling van taken ten aanzien van kwaliteit van zorg in één organisatie, de uniformering van eisen aan het ontwikkelen van professionele standaarden door middel van het toetsingskader en het structureren van de informatieuitvraag over kwaliteit van zorg. Eerst wordt een kwalitatieve beschrijving gegeven, daarna volgt de kwantitatieve raming.

De (ervaren) administratieve lasten en toezichtlasten zullen voor de burger weinig veranderen. De zekerheid dat voor zijn behandeling of beperking heldere perspectieven op kwaliteit beschikbaar komen betekent dat duidelijk wordt wat hij aan goede zorg mag verwachten. Daarnaast zal deze informatie door het NZi ook op een toegankelijke, begrijpelijke en kwalitatief betere manier aan de burger beschikbaar worden gesteld. Afspraken over goede zorg en informatie over waar deze geleverd wordt, verminderen de zoekkosten van de burger en stellen hem in staat zijn rol als kiezende cliënt effectiever te spelen.

Het toetsingskader heeft wel belangrijke gevolgen voor zorgaanbieders. Deze gevolgen zijn verbonden met de invloed van het NZi op standaardisatie en integratie. In de tweede plaats met de invloed van het NZi op de proportionaliteit van de informatieuitvraag. In de derde plaats met het bundelen van de informatieuitvraag door de toezichthouder. En in de vierde plaats met het beperken van de wettelijk verplichte informatielevering tot de kwaliteitinformatie die nodig is voor toezicht en de keuzen door cliënten. Hieronder wordt nader ingegaan op deze gevolgen:

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 168, nrs. 1–3.

### *Standaardisatie en integratie*

Het toetsingskader biedt een integraal kader voor de totstandkoming van afspraken over wat goede zorg is. Door bij de ontwikkeling van professionele standaarden ook indicatoren op te nemen wordt verwacht dat indicatoren beter aansluiten bij registraties van kwaliteitgegevens en het primaire proces van zorgaanbieders waardoor de administratieve lasten beperkt kunnen blijven.

Het toetsingskader toetst onder meer op de onderlinge consistentie van standaarden en indicatoren. Zo zullen bijvoorbeeld verschillen in definities of berekeningswijzen van kwaliteitgegevens kunnen worden verminderd. Daarmee wordt een belangrijke bron van ervaren administratieve lasten beperkt. Vooral zorgaanbieders die in concernverband in verschillende sectoren werken of die ketenzorg aanbieden maar ook verzekeraars die met verschillende sectoren te maken hebben, zullen de baten zien van consistente beschrijvingen van goede zorg en eenduidigheid van definities.

### *Proportionaliteit van de informatieuitvraag*

De afgelopen jaren is door de veldpartijen gewerkt aan het transparant maken van kwaliteitsverschillen. Er leeft echter een breed gedeeld gevoel dat veel indicatoren onvoldoende kwaliteitsverschillen meten en voor kwaliteitsverbetering, zorginkoop en keuze informatie een te lage gebruikswaarde hebben. Het toetsingskader van het NZi zal methodologische eisen bevatten die ervoor zorgen dat bij het ontwikkelen van indicatoren gekeken moet worden naar onder meer het onderscheidend vermogen, de gebruikswaarde (doeltreffendheid) van de indicatoren en de vraag in hoeverre de baten van de indicatoren (keuze- en toezichtinformatie) opwegen tegen de lasten voor de zorgaanbieder. De verwachting is dat een vermindering van de administratieve lasten tot stand komt omdat door het toetsingskader een selectieve, doch effectievere set van indicatoren wordt ontwikkeld.

### *Samenvoegen van informatieuitvraag*

Naast de gegevensuitvraag op basis van de toezichtsindicatoren die de IGZ hanteert, worden er sinds 2007 kwaliteitsindicatoren uitgevraagd op basis van het programma Zichtbare Zorg. Deze kennen andere definities. Door te zorgen dat indicatoren voor toezichtinformatie en de indicatoren voor kwaliteitsinformatie beide onderdeel worden van de professionele standaard en in het register worden opgenomen, wordt deze doublure grotendeels opgeheven.

### *Beperken van de wettelijk verplichte informatieuitvraag*

De wettelijke verplichte informatielevering zal met de komst van het NZi worden beperkt tot de informatie over kwaliteit ten behoeve van keuzeinformatie voor cliënten en toezichtinformatie voor de IGZ. De overheid borgt daarmee slechts die informatie over kwaliteit die zij zelf nodig heeft voor haar toezicht en de informatie die de cliënt nodig heeft omdat cliënten zelf nog onvoldoende macht hebben om de informatie zelf te verkrijgen.

De IGZ gebruikt voor haar toezicht bij voorkeur de kwaliteitsindicatoren die in het register van het NZi zijn opgenomen. Naarmate de tijd verstrijkt zullen meer professionele standaarden en indicatoren in het register staan ingeschreven en komt er dus meer toezichtinformatie beschikbaar. De behoefte van de IGZ om zelf extra informatie uit te vragen zal in de toekomst dus afnemen. Dat betekent dat de administratieve lasten voor de zorgaanbieders zullen afnemen.

De overheid zal gebruik maken van de data die geleverd worden op basis van de geregistreerde professionele standaarden en kwaliteitsindicatoren en niet eigenstandig een andere collectieve uitvraag over die indicatoren organiseren.

Dit wetsvoorstel heeft drie gevolgen voor de overheid. In de eerste plaats worden vijf verschillende en zelfstandige organisaties geïntegreerd in een bestaande organisatie. De bestuurlijke complexiteit wordt daarmee verminderd. Daarnaast kunnen professionele standaarden (op termijn) als basis dienen voor prestatiebeschrijvingen en beslissingen over pakket-beheer. Door de eenduidige afspraken in de professionele standaard neemt de consistentie in beleid toe. Ten slotte zal het werk voor de toezichthouder worden verminderd naar mate het veld de beschikking krijgt over meer professionele standaarden en betrouwbare uitkomstmetingen. In diezelfde mate zullen partijen in het veld kunnen sturen op en met deze gegevens.

Tezamen leidt dit wetsvoorstel tot een verheldering van de organisatiestructuur en een daling van administratieve lasten. Deze afname zal minimaal circa 14,3 miljoen euro omvatten en maximaal circa 18,7 miljoen euro<sup>1</sup>. De belangrijkste variabele in dat verschil is breedte van de definitie van keuze-informatie (met of zonder zorginhoudelijke uitkomstindicatoren) en de mate waarin uitkomstindicatoren die iets zeggen over uitkomsten van zorg aansluiten bij de bedrijfs-eigen informatie van zorgaanbieders. Het streven is die aansluiting zoveel als mogelijk te laten plaatsvinden.

## **8. Financiële aspecten**

Het uitgangspunt bij de financiële gevolgen van dit wetsontwerp is dat de voorgestelde veranderingen in beleid en organisatie niet mogen leiden tot hogere kosten. Het samenvoegen van betrokken organisaties in één sectie van het NZi betekent dat de huidige middelen van deze organisaties in beginsel en voor zover de taken overgaan beschikbaar blijven voor activiteiten op het terrein van kwaliteit en transparantie.

Wat betreft de personele inzet zal de bundeling van taken niet tot de inzet van meer fte's leiden dan het aantal fte's dat vóór de samenvoeging met deze activiteiten gemoeid was. Een bundeling leidt tot doelmatigheid en mogelijk zelfs synergievoordelen. Formatieplaatsen die bespaard zouden kunnen worden, worden ingezet voor de uitoefening van een aantal nieuwe taken waarmee het NZi op grond van dit voorstel wordt belast. In 2012 worden de voorbereidingen getroffen voor de samenvoeging van de vijf organisaties alsmede de opzet en uitvoering van de taken rond kwaliteit en transparantie. In dat kader wordt ook een begroting met een nauwkeurige uitsplitsing en herverdeling van middelen en mensen opgesteld. Daarbij zal ook een inschatting worden gemaakt van de kosten van gefaseerde uitvoering van deze taken, waaronder het ondersteunen bij de ontwikkeling en implementatie van professionele standaarden en het stimuleren van innovatie en best-practices.

Hierbij zal het CVZ bezien in hoeverre binnen de huidige organisatie en begroting mensen en middelen kunnen worden vrijgemaakt voor taken van de sectie kwaliteit en transparantie. Voorts zal onderzocht worden welke bestaande activiteiten en programmamiddelen van het ministerie van VWS en ZON over kunnen gaan naar het NZi om taken rond kwaliteit en transparantie meer in samenhang en doeltreffend te kunnen uitvoeren. Het CVZ zal in 2012 ook starten met de opbouw van de sectie Zorgberoepen en opleidingen. Deze werkzaamheden zijn minder omvangrijk dan de werkzaamheden voor het Kwaliteitsinstituut.

---

<sup>1</sup> Rapport AL reductie Kwaliteitsinstituut, Sira Consulting, april 2012



## 9. Consultatie

Dit wetsvoorstel is afgestemd met de ministeries van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en Financiën. Daarnaast is een conceptversie van dit wetsvoorstel voorgelegd aan medewerkers van het CVZ, het Coördinatieplatform zorgstandaarden, de Regieraad en het ZiZo-programma. Zij ondersteunen de samenvoeging van taken op het gebied van kwaliteit en transparantie. De reacties gaven aanleiding het wetsvoorstel op diverse onderdelen aan te passen, onder meer in de beschrijving van de huidige situatie, de noodzaak, de beschrijving van de taken en de positionering van het NZi ten opzichte van het veld.

Ook de toezichthouders IGZ en NZa zijn geconsulteerd. Deze consultatie heeft geleid tot aanpassingen in het instrumentarium en de taakverdeling. Er hebben diverse gesprekken plaatsgevonden met veldpartijen in de voorbereiding van het wetsvoorstel. Uit een krachtenveldanalyse, meerdere gesprekken en twee druk bezochte discussiebijeenkomsten, blijkt dat het belang van bundeling van taken ten aanzien van kwaliteit en transparantie van zorg door het merendeel van de partijen wordt erkend. Men ziet de noodzaak om krachtiger dan nu kwaliteitsverbetering te realiseren en de vrijblijvendheid daarvan weg te nemen. Daarbij zijn echter ook aandachtspunten genoemd:

- zorg ervoor dat de professionals primair verantwoordelijk blijven voor kwaliteit;
- laat de nieuwe organisatie geen bureaucratisch moloch zijn;
- vind het wiel niet opnieuw uit, er is al veel goeds door het veld ontwikkeld.

Met deze signalen wordt nadrukkelijk rekening gehouden bij de inrichting van het wetsvoorstel. Ook zal het CVZ hier bij de inrichting van de nieuwe organisatie rekening mee houden.

## 10. Europeesrechtelijk kader

Het NZi zal in meer of mindere mate bij het uitoefenen van zijn taken te maken krijgen met het Europese recht. In het bijzonder kunnen een tweetal wetgevende handelingen worden genoemd.

Ten eerste krijgt het NZi te maken met de Richtlijn 2011/42/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (Pb EU L 88). In het bijzonder betreft het de in deze richtlijn geregelde samenwerking over normen en richtsnoeren inzake kwaliteit en veiligheid in het kader van de wederzijdse bijstand en samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg. Het NZi zal bij het uitoefenen van zijn werkzaamheden hierbij een rol hebben. Aangezien deze richtlijn pas op 25 oktober 2013 moet zijn geïmplementeerd, moet deze wederzijdse bijstand nog van de grond komen en op Europees niveau vorm krijgen.

Ten tweede raakt het onderhavige voorstel ook het Europese recht in wording. Het betreft in het bijzonder het voorstel van de Europese Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie (COM/2011/315/definitief) dat op 6 juni 2011 is ingediend bij het Europees Parlement en de Raad. Dit voorstel behelst ondermeer het vaststellen van normen op Europees niveau, op basis van vrijwilligheid van de marktpartijen. Hiermede raakt het een aantal van de voorziene taken van het NZi die zien op de professionele standaarden en kwaliteitsindicatoren. Het Europees Parlement heeft met betrekking tot het voorstel nog geen standpunt bepaald<sup>1</sup>. De discussie in de Raad en het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité geven het beeld van een positieve grondhouding. Wanneer de verordening wordt aangenomen en wanneer er normalisatie plaatsvindt op het terrein van de zorg zullen deze moeten worden toegepast bij de

---

<sup>1</sup> Er is op dit moment al wel een nieuwe Europese norm in ontwikkeling (prEN15224, Health care services – Quality management systems – requirements based on EN ISO 9001:2008). Deze norm is in de laatste consultatieronde. Nederland neemt actief deel aan dit proces.

werkzaamheden van de NZi.

## **11. Inwerkingtreding**

Het voornemen is dat het wetsvoorstel met ingang van 1 januari 2013 in werking treedt. Daaraan vooraf gaat een transitiefase waarin een kwartiermaker onder verantwoordelijkheid van het bestuur van het CVZ het proces van omvorming van het CVZ tot een NZi zal begeleiden. De Regieraad en het Coördinatieplatform Zorgstandaarden zullen op een zorgvuldige wijze worden betrokken in deze procedure. Dit geldt eveneens voor de programma's Zichtbare Zorg, KiesBeter en het CKZ. In de aanloop naar de inwerkingtreding van deze wet werken deze organisaties samen waar dat nodig en mogelijk is. Zij bereiden niet alleen de integratie voor (met de daarbij gepaard gaande organisatorische en financiële aspecten), maar ook werken zij inhoudelijk al samen.

Het CVZ werkt tot de inwerkingtreding van deze wet door op basis van het huidige wettelijk kader: de Zvw en AWBZ. Op het moment dat deze wet in werking treedt worden de Regieraad, het Coördinatieplatform Zorgstandaarden, alsmede onderdelen van de programma's Zichtbare Zorg en KiesBeter geïntegreerd in het CVZ en ontstaat het NZi. De rechten en verplichtingen van de bestaande organisaties en programma's gaan op in het NZi. Met de private stichting CKZ wordt bezien hoe integratie van taken in het NZi kan plaatsvinden.

Voor de inrichting van de sectie zorgberoepen en opleidingen wordt het jaar 2012 als transitiefase beschouwd op weg naar de inwerkingtreding van de wet in 2013.

## **B. ARTIKELSGEWIJS**

In hoofdstuk 6 van het algemeen deel van deze toelichting is reeds ingegaan op de structuur van het voorliggende wetsvoorstel. Beoogd wordt de taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg deel te laten uitmaken van de beoogde Wet cliëntenrechten zorg, terwijl de institutionele bepalingen zullen worden opgenomen in de Zvw. De wijze waarop dit wordt bereikt is echter afhankelijk van het tijdstip waarop het wetsvoorstel Wcz in werking treedt:

- de Artikelen I tot en met VI regelen de situatie dat het voorstel voor een Wcz eerder in werking treedt dan het onderhavige wetsvoorstel,
- de Artikelen VII tot en met XIV regelen de situatie dat het voorliggende wetsvoorstel eerder in werking treedt dan het wetsvoorstel Wcz, terwijl
- in het overgangsrecht (de Artikelen XXXX tot en met XXXXIV) de situatie wordt geregeld het wetsvoorstel in werking treedt nadat eerst het onderhavige wetsvoorstel in werking is getreden.

De opbouw van de verschillende onderdelen is telkens het zelfde:

- regeling van de nieuwe taken en bevoegdheden van het CVZ op het gebied van de kwaliteit van zorg en beroepen en opleidingen,
- wijziging van de institutionele bepalingen (in Wcz of Zvw),
- regeling van de bevoegdheid van de NZa toezicht uit te oefenen op verplichting van de zorgaanbieders gegevens omtrent kwaliteit van zorg te verstrekken (Wmg),
- regeling dat overschrijding van laatstgenoemd voorschrift wordt aangemerkt als een economisch delict (Wet op de economische delicten),
- en tot slot de rechtsmacht van het College van Beroep voor het bedrijfsleven over mogelijke geschillen daarover (Wetsvoorstel aanpassing bestuursprocesrecht).

Deze wijzigingen zullen worden toegelicht bij de Artikelen I tot en met VI van het wetsvoorstel.

De nieuwe tenaamstelling van het CVZ leidt tot de aanpassing van een groot aantal wetten waarin verwezen wordt naar het College (voor) zorgverzekeringen (Artikelen XV tot en met XXXIX).

## **Artikel I**

### **Onderdeel A**

In artikel 1 van de Wcz worden twee instrumenten omschreven die wezenlijk zijn voor het realiseren van een grotere transparantie en een duidelijk kwaliteitskader in de zorg, namelijk de begrippen «professionele standaard» en «kwaliteitsindicator» (onderdelen m en n). Daarnaast wordt een omschrijving opgenomen van het NZi en de Adviescommissie Kwaliteit.

#### *onderdelen m en n*

Een professionele standaard is een overkoepelde term en omvat meerdere instrumenten die een zorgproces kunnen beschrijven zoals een richtlijn, zorgstandaard, module, norm en indicator. Een professionele standaard beschrijft een geheel of gedeelte van een specifiek zorgproces, ongeacht de plaats van zorgverlening of omschrijving van de zorgaanbieder, vanuit het perspectief van de cliënt. De instrumenten die deel kunnen uitmaken van een professionele standaard verschillen in de wijze waarop ze het zorgproces beschrijven:

- Richtlijnen zijn documenten bestaande uit een set van aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van de professionals in de zorg en patiënten/cliënten, evidence-based en gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig handelen.<sup>1</sup>
- Een zorgstandaard geeft vanuit het cliëntenperspectief een zo actuele en zo mogelijk op wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie en zorg, ook inhoudende de ondersteuning bij zelfmanagement, voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante prestatie-indicatoren.
- Een module beschrijft een generieke component in de zorg. Dezelfde module kan daardoor voor verschillende aandoeningen worden toegepast.
- Normen zijn erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, dienst of een methode (veldnormen). In de praktijk worden veldnormen opgesteld en vastgesteld door de betrokken beroepsgroepen. Er is een nader onderscheid mogelijk in streefnormen en veiligheidsnormen. De laatste categorie betreft normen die minimumvoorwaarden (ondergrens) bevatten ten aanzien van proces en structuur voor het leveren van goede zorg.
- Een kwaliteitsindicator is een meetbaar element in de verlening van zorg dat een indicatie geeft omtrent de kwaliteit van zorg. Een kwaliteitsindicator kan zelfstandig onderdeel uitmaken van een professionele standaard. Het kan immers voorkomen dat ten aanzien van een bepaald zorgproces wel kwaliteitsindicatoren zijn ontwikkeld maar dat andere onderdelen van een professionele standaard niet nodig worden bevonden (bijvoorbeeld bij eenvoudige medische ingrepen).

---

<sup>1</sup> TK brief 31 oktober 2008, 31 765, nr. 1

De verschillende instrumenten behoeven niet altijd allemaal deel uit te maken van een professionele standaard. Dit is afhankelijk van de zorgaanbieder of het zorgproces dat beschreven wordt in de professionele standaard.

Een professionele standaard is te beschouwen als een norm waarbij de zorgaanbieder in het specifieke geval steeds de afweging moet maken of de standaard zorgverlening moet worden geboden dan wel in het belang van de cliënt afwijking noodzakelijk is. Indien in het belang van de gezondheid van de cliënt afwijking van de professionele standaard noodzakelijk is, is de zorgaanbieder daartoe gehouden.

#### *onderdeel o*

Omdat in Hoofdstuk 6a van de Wcz taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg worden opgedragen aan het NZi vindt in onderdeel o een verwijzing plaats naar de Zvw waar in Hoofdstuk 6 dit instituut nader geregeld is. Daarbij wordt aangesloten bij artikel 58, derde lid, van laatstgenoemde wet waar is voorzien in de mogelijkheid het instituut bij of krachtens andere wet met taken te belasten.

#### *onderdeel p*

Omdat in het voorgestelde Hoofdstuk 6a veelvuldig wordt verwezen naar de Adviescommissie Kwaliteit, bedoeld in artikel 47d, is deze adviescommissie in artikel 1 gedefinieerd.

### **Onderdeel B**

Op grond van artikel 5 heeft de cliënt jegens de zorgaanbieder recht op goede zorg waarbij de zorgverlener handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hem geldende professionele standaard. Deze verplichting wordt voor de zorgverlener in dit wetsvoorstel verduidelijkt, omdat daaronder ook wordt gerekend de professionele standaard die is opgenomen in het openbaar register van het NZi. Deze professionele standaard heeft het NZi immers erkend als een adequate beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces. Daarbij moet worden opgemerkt dat in het geval nog geen professionele standaard is ingeschreven een zorgaanbieder ook rekening dient houden met (concept-)standaarden die bijvoorbeeld al ver in de (ontwikkelings)procedure zijn of best-practices die algemeen erkend zijn maar (nog) niet zijn neergelegd in een professionele standaard. Ook moet bedacht worden dat reeds ingeschreven standaarden regelmatig onderhouden moeten worden en bijvoorbeeld moeten worden aangepast aan de actuele (technische) ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Deze aspecten kunnen meewegen in de feitelijke zorgverlening.

### **Onderdeel C**

#### **Artikel 44**

##### tweede lid

De reikwijdte van artikel 44 en 45 Wcz heeft betrekking op de maatschappelijke verantwoording. Zorgaanbieders leveren jaarlijks verantwoordingsinformatie aan in de vorm van een kwaliteitsverslag, een jaarverslag, een jaarrekening.

De verplichting van zorgaanbieders tot het leveren van informatie met betrekking tot de kwaliteit van verleende zorg ten behoeve van het recht van de cliënt een keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders en het kunnen uitoefenen van toezicht door de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid wordt nader geregeld in artikel 47c Wcz.

## **Onderdeel D**

### **Artikel 45**

Ten behoeve van de onderlinge vergelijkbaarheid van de informatie van aanbieders voor informatie die op grond van artikel 44 wordt gevraagd, wordt uitsluitend gebruik gemaakt van een daartoe opgesteld format. De IGZ is op grond van artikel 58 Wcz belast met het toezicht op de naleving.

## **Onderdeel E**

### **Artikel 47a**

#### *eerste lid*

Het NZi beheert een openbaar register waarin professionele standaarden worden opgenomen. Daartoe toetst het NZi door het veld ontwikkelde standaarden aan een door haar opgesteld toetsingskader. De standaarden worden ten behoeve van opname in dit register voorgedragen door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. Het gaat daarbij om die organisaties die in de meerjare-nagenda worden genoemd als betrokken organisatie om een specifieke professionele standaard te ontwikkelen omdat de betreffende organisatie over de nodige deskundigheid beschikt doordat ze de belangen behartigt van cliënten die deze zorg ontvangen, deze specifieke zorg verlenen dan wel vergoeden. Het openbaar register bevat daarmee een overzicht van professionele standaarden die door het NZi zijn getoetst en voldoen aan de eisen van de daartoe opgestelde toetsingskader. Het openbaar register bevat ook kwaliteitsindicatoren. Deze zijn integraal onderdeel van de professionele standaard. Voor zover specifieke kwaliteitsindicatoren zijn ontwikkeld vooruitlopend op de ontwikkeling van een overkoepelende professionele standaard kunnen deze alvast in het register worden bijgeschreven. Ook hiervoor geldt dat indicatoren zijn getoetst door het NZi en voldoen aan de daarvoor gestelde eisen. Het register is openbaar raadpleegbaar voor een ieder. Aan het gebruik van het register zijn geen kosten verbonden voor (particuliere) gebruikers. Het NZi is eveneens belast met het onderhoud van het register, opdat het overzicht van standaarden actueel is. Indien een reeds opgenomen professionele standaard verouderd is voorziet het wetsvoorstel in een wijzigingsprocedure die gelijk is aan de procedure voor het ontwikkelen van (nieuwe) professionele standaarden. Het register bevat naast de inhoud van professionele standaarden ook de betreffende brongegevens en wijzigingsgegevens.

De inschrijving in een openbaar register van een professionele standaard dient vier doelen:

- In de eerste plaats wordt publieke bekendheid gegeven aan een norm voor goede zorg of een norm voor het meten van goede zorg voor een specifiek zorgproces.
- In de tweede plaats zullen de ingeschreven indicatoren en/of professionele standaarden vanaf dat moment periodiek worden beheerd door het NZi.

- In de derde plaats beschikt de toezichthouder IGZ over een groeiende set veldnormen voor goede zorg.
- En ten slotte zal het register de informatie bevatten voor het definiëren van prestaties in de zorgsector die gecontracteerd mogen worden en de inhoud bepalen van de zorg die onder het verplicht verzekerde pakket valt en wat door de pakketbeheerder «gepaste zorg» wordt genoemd.

*tweede lid*

Het NZi stelt een beleidsregel vast, bevattende een toetsingskader waaraan te ontwikkelen professionele standaarden worden getoetst. Op basis van dit toetsingskader kan worden beoordeeld of door veldpartijen ontwikkelde professionele standaarden een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces bevatten en kunnen worden opgenomen in het openbaar register. De eisen hebben betrekking op de procedure, bijvoorbeeld; zijn alle elementen van het integrale zorgproces beschreven, voldoen de indicatoren aan de (methodologische) eisen en is de standaard consistent met andere standaarden of richtlijnen en is een professionele standaard in zorgvuldig overleg voorbereid met organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars, die eveneens met het in de standaard beschreven zorgproces van doen hebben. In het toetsingskader kunnen nadere (procedurele) voorschriften zijn opgenomen met betrekking tot het voor het draagvlak vereiste zorgvuldige overleg tussen veldpartijen. De eisen in het toetsingskader verduidelijken waaraan een professionele standaard zal moeten voldoen om inhoudelijk bij te kunnen dragen aan opeenvolgende stappen in de keten van productdefinitie, verzekerde aanspraken en transparantie. Het toetsingskader regelt als beleidsregel slechts de uitoefening van bevoegdheden door het NZi. De beleidsregel geldt als een beoordelingskader voor het NZi om standaarden te kunnen toetsen op het vereiste dat ze een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces bevatten en kunnen worden opgenomen in het openbaar register. Het toetsingskader is dan ook geen algemeen verbindend voorschrift waarbij verplichtingen worden opgelegd aan derden maar een beleidsregel waartegen overigens krachtens artikel 8:2 Awb geen bezwaar of beroep mogelijk is.

Vanwege het procedurele karakter van het toetsingskader zal de toets van het NZi slechts marginaal kunnen zijn (toetsing op proces). Het NZi kan constateren dat een professionele standaard niet aan de eisen van het toetsingskader voldoet. In dat geval valt de toetsing negatief uit en kan het NZi de standaard niet in het register bijschrijven.

Het bijschrijven van een professionele standaard door het NZi in het openbaar register geldt niet als een publiekrechtelijke rechtshandeling, maar als een feitelijke, privaatrechtelijke handeling en is dus niet aan te merken als een besluit in de zin van artikel 1:3 Awb omdat het bijschrijven niet is gericht op het tot stand brengen van extern rechtsgevolg in de verhouding tussen het bestuursorgaan en anderen. Tegen het bijschrijven dan wel het nalaten van bijschrijving door het NZi is dan ook geen bezwaar en beroep mogelijk op grond van de Awb. Het openbaar register beoogt immers alleen in het belang van de transparantie duidelijkheid te bieden welke veldnormen voor welke zorg op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars dan wel de Adviescommissie Kwaliteit door het NZi aan het toetsingskader positief zijn beoordeeld.

Ingevolge artikel 5, eerste lid, Wcz is de zorgaanbieder gehouden te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoorde-

lijkheid, voortvloeiende uit de voor hem geldende professionele standaard, waaronder de in het openbaar register opgenomen professionele standaard. Eenzelfde verplichting is opgenomen in artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek (de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling). Door de uiteindelijke feitelijke zorgverlening in een individuele behandeling krijgen de professionele standaarden rechtsgevolg omdat professionele standaarden op die wijze aan de inhoud en wijze van zorgverlening aan een individuele cliënt concrete invulling geven. Professionele standaarden maken onderdeel uit van het toezichtkader van de IGZ. Bij het uitoefenen van toezicht door de IGZ zal de kwaliteit van de verleende zorg getoetst kunnen worden aan de hand van de inschreven professionele standaarden. De werking van de professionele standaarden is daarmee ook via de toezicht op de zorgverlening verzekerd. Dat sluit aan bij het karakter van de professionele standaarden, immers bij de zorgverlening moet soms in het belang van de gezondheid van de cliënt worden afgeweken van de standaard. Op grond van artikel 13, eerste lid, Wcz zal de zorgaanbieder gehouden zijn de cliënt te informeren of en in welke mate de zorgverlening niet conform de professionele standaard is. Als zorg wordt verleend die niet overeenkomstig de professionele standaard is, moet dit als onderdeel van informed consent kenbaar zijn voor de cliënt en moet daarvan aantekening worden gemaakt in zijn dossier. De zorgaanbieder moet dan kunnen motiveren op welke gronden het noodzakelijk is bevonden in de zorgverlening af te wijken van de professionele standaard. Een cliënt die meent dat in de zorgverlening tekort is geschoten, kan de zorgaanbieder civielrechtelijk aanspreken op zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg. Hij kan een actie ondernemen op grond van onrechtmatig handelen door een zorgaanbieder en schadevergoeding vorderen. Dit is eveneens mogelijk in het geval een zorgaanbieder zorg heeft verleend overeenkomstig een ingeschreven professionele standaard en de cliënt meent dat in zijn specifieke geval ten onrechte niet is afgeweken van deze standaard en schade heeft geleden. De kwaliteit van zorg, ook indien deze is verleend overeenkomstig een ingeschreven professionele standaard, komt voor rekening en risico van de zorgaanbieder die de zorg heeft verleend. De zorgaanbieder/zorgverlener maakt ook de afweging of in het specifieke geval de standaard zorgverlening moet worden geboden dan wel in het belang van de patiënt afwijking noodzakelijk is. Voor de aansprakelijkheid van de zorgaanbieder is vereist dat er sprake is van een causaal verband tussen schade en schadeveroorzakende gebeurtenis. Reeds eerder is opgemerkt dat de professionele standaarden gelden als veldnormen en niet als algemeen verbindend voorschrift noch een besluit in de zin van de Awb.

#### **Artikel 47b**

##### *eerste en tweede lid*

Het NZi kan vaststellen dat een professionele standaard niet tijdig is opgesteld indien de termijn die daartoe was opgenomen in de meerjarenagenda wordt overschreden. De betrokken veldpartijen zijn vanaf dat moment in gebreke. In deze meerjarenagenda is immers duidelijk vastgelegd wie van de veldpartijen aanspreekbaar is op het tot stand brengen van de betreffende professionele standaard. Voordat het NZi de regie over de ontwikkeling zal overnemen kan het eventueel deze partijen nog een keer sommeren als de termijn in de agenda overschreden dreigt te worden. Indien veldpartijen het niet eens kunnen worden zal het NZi ook ondersteuning kunnen verlenen, gericht op het vinden van een uitweg uit de ontstane patstelling. Indien de patstelling wordt veroorzaakt door een inhoudelijk geschil dan kan het NZi als coördinator/bemiddelaar optreden.

Bovenstaande procedure geldt eveneens voor het geval het NZi van oordeel is dat een reeds in het openbaar register ingeschreven professionele standaard wijziging behoeft omdat deze verouderd is.

*derde lid*

Als het veld in gebreke is heeft het NZi de bevoegdheid het initiatief op de coördinatie van de ontwikkeling van een professionele standaard over te nemen door het doen ontwikkelen van een standaard. Het betreft slechts het overnemen van de regierol, het *doen* ontwikkelen impliceert dat de professionele standaard nog steeds in en door (deskundigen uit) het veld tot stand wordt gebracht. Deze procedure houdt het volgende in:

- Indien het NZi van oordeel is dat een ontwikkelde standaard afwijkt van het toetsingskader vraagt het advies aan de Adviescommissie Kwaliteit over de specifieke punten van de inhoud van de ontwerpprofessionele standaard die niet voldoen aan de eisen van het toetsingskader. De adviescommissie bestaat uit onafhankelijke personen die benoemd zijn vanwege hun deskundigheid en functioneren op persoonlijke titel. Deze adviescommissie adviseert het NZi over de afwijking dan wel de inhoud van de standaard. Het NZi beoordeelt het advies niet inhoudelijk maar neemt het over en stelt het veld in de gelegenheid om aan de hand van het advies de gebreken te verhelpen binnen een zekere termijn. De vervolgens door veldpartijen aangepaste standaard wordt (weer) door het bestuur van de NZi aan het toetsingskader getoetst en – bij een positief oordeel – ingeschreven in het openbaar register.
- Indien het veld geen initiatief neemt, kan het NZi de Adviescommissie Kwaliteit advies vragen over de inhoud van de gewenste ontwerpprofessionele standaard. De adviescommissie stelt een professionele standaard op die voldoet aan het toetsingskader. De adviescommissie hangt vervolgens de standaard eerst voor ter openbare consultatie van stakeholders, waaronder zorgaanbieders, wetenschappelijke verenigingen, cliënten, zorgverzekeraars, (binnenlandse en buitenlandse) experts. Het gaat dan om organisaties die over relevante deskundigheid of ervaring beschikken met betrekking tot de door de professionele standaard bestreken zorg. Na de consultatie verwerkt de adviescommissie de ontvangen reacties en maakt daarbij transparant op welke wijze de betrokken belangen zijn gewogen. Een negatieve dan wel weigerachtige houding van een van de partijen behoeft aan het vervolg van de procedure niet in de weg te staan, indien ten minste de argumenten van deze veldpartij zorgvuldig gemotiveerd weerlegd kunnen worden en de partij ten minste in de gelegenheid is gesteld om inhoudelijk commentaar naar voren te brengen. De procedure kan vervolgens worden vervolgd en de aldus aangepaste standaard wordt op voordracht van de adviescommissie ter toetsing voorgelegd aan het NZi. Het NZi toetst vervolgens de standaard aan het toetsingskader. Het NZi schrijft de professionele standaard bij een positief oordeel bij in het register.

Met deze procedure blijft het veld op inhoud betrokken bij de ontwikkeling en vaststelling van de professionele standaard, ook als het NZi het initiatief of de regie heeft overgenomen. Het NZi neemt geen verantwoordelijkheid over van veldpartijen. Een in het openbaar register opgenomen professionele standaard die in opdracht van het NZi is opgesteld heeft dezelfde status als een ingeschreven professionele standaard die op eigen initiatief door veldpartijen is opgesteld. In beide gevallen is sprake van een veldnorm waarvan het NZi heeft geoordeeld dat deze kan worden beschouwd als een adequate beschrijving van de kwaliteit van een specifiek zorgproces.



## **Artikel 47c**

### *eerste lid*

De omschreven taak voor het NZi richt zich op de beschikbaarheid van kwaliteitsinformatie ten behoeve van keuze door cliënten en op de beschikbaarheid van informatie voor toezichthouders als publieke belangen. In het kader van de gewenste beperking van de administratieve lasten wordt gestreefd naar een zo groot mogelijke bruikbaarheid van kwaliteitsindicatoren voor zowel keuze- als toezichtdoeleinden. In de praktijk kan het echter zo zijn dat er ook indicatoren worden ontwikkeld die specifiek het doel keuze-informatie of specifiek het doel toezichtinformatie dienen. Deze doelen zijn te onderscheiden van de maatschappelijke verantwoordingsinformatie, zoals is opgenomen onder artikel 44 Wcz. Eisen van de publieke toezichthouders met betrekking tot de handhaafbaarheid van de kwaliteitsindicatoren voor het uit te oefenen toezicht zullen vooraf getoetst worden als onderdeel van de eisen in de beleidsregel waar het NZi de indicatoren aan toetst. In dit verband is van belang dat in de Toezichtsvisie voor de IGZ de minister, tezamen met de staatssecretaris van VWS, heeft aangegeven wat burgers, patiënten en cliënten van de IGZ kunnen verwachten en richting aanbieders van zorg en medische producten wat de uitgangspunten van het toezicht zijn<sup>1</sup>. Toezichthouders behouden de bevoegdheid om in een individueel toezichtonderzoek nadere informatie op te vragen bij de onder toezichtgestelden.

### *tweede en derde lid*

Zorgaanbieders zijn verplicht mee te werken aan de gevraagde rapportage op kwaliteitsindicatoren, die zijn opgenomen in het openbaar register zoals bedoeld in artikel 47a. In het licht van het publieke belang dat voldoende keuze- en toezichtinformatie beschikbaar is, is het nodig dat alle zorgaanbieders hieraan zullen meewerken. Een vrijwillige medewerking biedt het NZi onvoldoende solide basis om een betrouwbare en onderling vergelijkbare dataset te kunnen vormen. De leveringsplicht geldt voor zowel de indicatoren voor keuze-informatie als de indicatoren voor toezichtinformatie. Op basis van het derde lid van dit artikel wordt een instantie aangewezen waar gegevens moeten worden aangeleverd. Dit heeft tot gevolg dat de administratieve lasten ten aanzien van kwaliteitsinformatie zoveel mogelijk worden beperkt.

De bevoegdheid van de NZa toezicht uit te oefenen op de naleving van deze verplichting is geregeld in de Wmg (Artikel IV van dit wetsvoorstel).

## **Artikel 47d**

Het NZi wordt voor de uitoefening van zijn taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg bijgestaan door een Adviescommissie Kwaliteit. Deze adviescommissie maakt geen deel uit van het werkapparaat van het NZi, maar bestaat uit externe (ervarings)deskundigen die voor een periode van 4 jaar worden benoemd door het bestuur. Bij de benoeming zal sprake zijn van een zowel voor de cure als voor de care herkenbaar profiel. De leden van de adviescommissie worden benoemd op grond van hun deskundigheid. De adviescommissie is geen forum voor belangenbehartiging of bedoeld als vertegenwoordiging van specifieke belangen vanuit het veld. Gekozen is voor een inhoudelijke taakopdracht die de adviescommissie in staat stelt onpartijdig en op basis van deskundigheid tot een voorstel van te ontwikkelen professionele standaarden te komen. Gestreefd wordt naar een budgetneutrale werkwijze, waarbij de advies-

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 4.

commissie gebruik kan maken van elders ontwikkelde, internationale, expertise en ervaringen.

De adviescommissie bestaat uit een oneven aantal leden, ten hoogste vijftien. Dit aantal leden, dat is ontleend aan artikel 10 van de Kaderwet adviescolleges, behoeft niet voltallig te worden benoemd, het gaat om een maximaal aantal leden. De adviescommissie zal worden aangeduid als Adviescommissie Kwaliteit, mede ter onderscheiding van de werkzaamheden van de huidige drie adviescommissies die het CVZ, namelijk de Adviescommissie pakket (ACP), de Commissie farmaceutische hulp en de Duidingscommissie pakket.

### **Artikel 47e**

De Adviescommissie Kwaliteit stelt in opdracht van het NZi een professionele standaard op in het geval het veld in gebreke blijft een standaard die voldoet aan de vereisten in het toetsingskader, op te stellen. Ook brengt de adviescommissie advies uit over aangelegenheden betreffende de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder:

- a. de meerjarenagenda en het werkprogramma van het NZi;
- b. de samenhang tussen professionele standaarden en de bekostiging van de zorg;
- c. het inzichtelijk maken van informatie over kwaliteit van verleende zorg (artikel 47e, tweede lid).

De Adviescommissie kwaliteit kan specifieke deskundigheid uit het veld inschakelen indien dat voor de ontwikkeling van een professionele standaard wenselijk is. De Adviescommissie Kwaliteit heeft geen taak bij de advisering inzake aard, inhoud en omvang van verzekerde prestaties. Dat blijft voorbehouden aan de ACP. Tussen de ACP en de Adviescommissie Kwaliteit is een functionele scheiding aangebracht om interferentie van taken te voorkomen (artikel 47d, zesde lid).

### **Artikel II**

#### **Onderdelen A tot en met N, P tot en met W**

Door de uitbreiding van het takenpakket van het CVZ met taken op het gebied van de kwaliteit van zorg en vernieuwing van beroepen en opleidingen is het noodzakelijk de naam van het huidige instituut te wijzigen. Met de naam »Nederlands Zorginstituut« wordt recht gedaan aan het nieuwe werkkterrein van het instituut. De gewijzigde tenaamstelling noodzaakt tot het aanpassen van vele artikelen in de Zorgverzekeringswet.

#### **Onderdeel O**

In artikel 66a is de nieuwe taak van het NZi opgenomen om de minister te rapporteren over de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen vernieuwingen en verbeteringen op het gebied van beroepen en opleidingen. Deze taak zal noodzaken tot een wijziging van de Zvw.

Het NZi heeft als taak te rapporteren en te signaleren over een toekomstbestendige en sectoroverstijgende beleidsrichting voor de opleidingen- en beroepenstructuur in de zorg. De zorgvraag verandert en groeit op vrijwel alle gebieden in de gezondheidszorg. Mede daardoor worden andere eisen gesteld aan de betreffende professionals. Hiervoor zijn andere, aanvullende competenties nodig, wat weer invloed heeft op de structuur van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg. In de rapportages zal rekening worden gehouden met maatschappelijke ontwikkelingen in de zorgverlening en de zorgvraag. Apart aandachtspunt zijn daarbij de

technologische, politieke en maatschappelijke ontwikkelingen en (on)mogelijkheden. De uitvoering van deze taak zal worden ondergebracht in een aparte organisatorische eenheid binnen het NZi.

De verbinding met de overige taken van het NZi is gelegen in het feit dat de innovatie van beroepen en opleidingen zich afspelen in een dynamiek van het bevorderen van kwaliteit, transparantie en doelmatigheid van de zorg op de lange termijn. Beroepen en opleidingen en de innovatie daarvan spelen daarin een eigen rol.

### **Onderdelen S en U**

De uitbreiding van de taken van het CVZ op het gebied van de kwaliteit van de zorg en op het gebied van beroepen en opleidingen noodzaakt tot het aanpassen van een beperkt aantal institutionele voorschriften. Deze betreffen de verplichting een werkprogramma en een meerjarenagenda vast te stellen (artikelen 71 en 75 Zvw).

Op grond van artikel 71, eerste lid, van de Zvw is het CVZ gehouden jaarlijks voor 1 oktober tegelijk met de begroting een werkprogramma voor het volgende kalenderjaar aan Onze Minister te zenden met daarin een beschrijving van de activiteiten die het College voornemens is ter uitvoering van zijn taken te verrichten. Deze verplichting zal na de uitbreiding van de taken op het gebied van de kwaliteit van zorg ook betrekking hebben op de kwaliteitstaken van het NZi. Omdat de ontwikkeling van professionele standaarden veelal een proces van jaren is, is het noodzakelijk ook een programma voor meerdere jaren (vier jaren) op te stellen opdat vroegtijdig aan de ontwikkeling van de standaarden kan worden begonnen. In het werkprogramma zal in een afzonderlijk onderdeel aandacht worden besteed aan de voornemens van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg. Het werkprogramma heeft op grond van artikel 75, eerste lid, de goedkeuring van de minister.

De meerjarenagenda en het werkprogramma hebben betrekking op alle sectoren in de zorg. Deze documenten zijn zo breed omdat professionele standaarden vaak sectoroverschrijdend zijn en omdat gewaakt moet worden dat de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg op een consistente wijze wordt beschreven en gemeten. De meerjarenagenda bevat een kalender van te ontwikkelen professionele standaarden en de termijnen waarop ze kunnen worden opgeleverd. Over een concept-meerjarenagenda wordt overlegd met alle veldpartijen en de IGZ. Veldpartijen kunnen zich committeren aan de ontwikkeling van specifieke professionele standaarden en indicatorensets. Na verantwoording van de reacties uit het veld stelt het NZi de meerjarenagenda vast.

De meerjarenagenda als ontwikkelagenda impliceert niet dat de veldpartijen gevraagd wordt om hun inspanningen te beperken tot de onderwerpen die in dit programma staan; integendeel. Dit programma betekent wel dat de te ontwikkelen professionele standaarden en indicatorsets prioriteit hebben en afgestemd zijn op de ontwikkelcapaciteit van veldpartijen en de ondersteuningsmogelijkheden van het NZi.

De verplichting van het NZi om een werkprogramma op te stellen zal daarnaast betrekking hebben op de nieuwe taak op het gebied van innovatie van beroepen en opleidingen. In het werkprogramma zal in een afzonderlijk onderdeel aandacht worden besteed aan de voornemens van het NZi op het dit gebied.

### **Artikel III**

Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (de wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst) regelt welke rechten en plichten cliënt en zorgaanbieder hebben in het kader van een

geneeskundige behandelingsovereenkomst. Op grond van artikel 453 van Boek 7 BW moet de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en daarbij handelen in overeenstemming met de voor hem geldende professionele standaard. Onder deze verplichting wordt in lijn met de voorgestelde wijziging van artikel 5 Wcz ook een professionele standaard begrepen die is opgenomen in het openbaar register van het NZi. Van deze professionele standaard heeft het NZi immers erkend een adequate beschrijving te zijn van de kwaliteit van een specifiek zorgproces. Daarbij geldt ook hier dat onder omstandigheden een zorgverlener ook rekening dient houden met standaarden die bijvoorbeeld al ver in de (ontwikkelings-)procedure zijn of best-practices die algemeen erkend zijn maar (nog) niet zijn neergelegd in een professionele standaard.

## **Artikel IV**

### **Onderdeel B**

In artikel 47c Wcz is geregeld dat zorgaanbieders verplicht zijn gegevens omtrent de kwaliteit van de zorg te rapporteren overeenkomstig de kwaliteitsindicatoren zoals die zijn opgenomen in het openbaar register van het NZi. De toezichthouders kunnen op grond van signalen toezicht uitoefenen als blijkt dat informatie ontbreekt of dat informatie wel geleverd is maar naar hun oordeel geen reëel beeld schept van de praktijk. Toezichthouders zijn bevoegd elkaar op de hoogte te stellen met betrekking tot signalen over een of meerdere individuele zorgaanbieders. Daarnaast waarborgt het voorschrift de beschikbaarheid en toegankelijkheid van keuze-informatie. Cliënten kunnen op basis van deze informatie gerichte keuzes maken voor zorgaanbieders en bepaalde zorgverlening.

De wijzigingen voorgesteld in de Wmg regelen de bevoegdheid van de NZa toezicht uit te oefenen op de naleving van deze verplichting.

Op het leveren van de gevraagde *keuze-informatie* is op twee niveaus publiek toezicht geborgd.

In de eerste plaats is de NZa belast met het algemeen zorgspecifieke markttoezicht op transparantie. De NZa is bevoegd een oordeel te vellen omtrent de transparantie van delen van de zorgsector, dus het handelen van individuele zorgaanbieders (en zorgverzekeraars) en als collectief. Artikel 38 van de Wmg laat de NZa ruimte om naast de beschikbaarheid c.q. de aanwezigheid van specifieke keuze-informatie ook regels te stellen met betrekking tot tarieven en polissen.

In de tweede plaats is de IGZ belast met het toezicht op de beschikbaarheid van keuze-informatie zoals is bedoeld in artikel 13 Wcz opdat de cliënt over relevante informatie beschikt en zijn toestemming kan verlenen voor zorgverlening. Indien een individuele zorgaanbieder dit heeft nagelaten, kan de IGZ optreden. Bij een vermoeden van de IGZ dat het niet uitsluitend gaat om een individuele tekortkoming, maar dat het onthouden van keuze-informatie binnen de instelling vaker lijkt voor te komen, deelt zij dit signaal met de NZa.

Het toezicht op de naleving van artikel 47c, tweede lid, van de Wcz (en van het identieke voorschrift in de Zvw voor de periode dat de Wcz nog niet in werking is getreden), wordt opgedragen aan de NZa (artikel 16, onderdeel g, Wmg). Het verdient voorkeur om één van beide toezichthouders aan te wijzen als primair bevoegde toezichthouder die overgaat tot handhaving. De voorkeur gaat in dit verband uit naar de NZa als eerste partij, omdat de handhaving van de naleving van de leveringsverplichting een indicatie is voor de wijze van de bedrijfsvoering door de betrokken zorgaanbieder, hetgeen op grond van artikel 47 Wcz ook al onder het toezicht van de NZa

valt. Daarnaast sluit het aan bij de bestaande bevoegdheid van de NZa om op grond van artikel 38, zevende lid Wmg voorschriften te stellen. In een situatie waarin indicatoren nog ontbreken, geldt dat de NZa thans al bevoegd is om op grond van artikel 38, zevende lid, van de Wmg aan partijen nadere voorschriften te stellen aan de doeltreffendheid, juistheid, inzichtelijkheid en vergelijkbaarheid van informatie in het kader van het toezicht dat zij uitoefent op de transparantie van de zorgsector. De voorwaarden borgen ook de tijdigheid dus actualiteit van de te leveren informatie. Op die wijze kan gewaarborgd worden dat essentiële informatie beschikbaar is om toezicht te kunnen houden.

### **Onderdelen D tot en met G en I**

Besloten is om de handhavinginstrumenten die de NZa in het kader van haar toezicht op de naleving van artikel 47c, tweede lid, Wcz heeft, telkens in één artikel onder te brengen. Daarbij wordt aangesloten bij de systematiek die ook is gevolgd bij het wetsvoorstel voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg). Dat betekent dat een aanwijzing tot naleving van artikel 47c, tweede lid, in het nieuwe artikel 78a is opgenomen. Ingevolge dat artikel kan de NZa een aanwijzing geven dat een zorgaanbieder (alsnog) aan de transparantieverplichting voldoet. Artikel 79, tweede lid, Wmg regelt dat de NZa in haar aanwijzing de termijn bepaalt waarbinnen degene tot wie de aanwijzing zich richt daaraan moet voldoen. Dit geldt ook voor een aanwijzing als bedoeld in artikel 78a Wmg. Artikel 81a bevat de sancties die de NZa kan treffen indien de zorgaanbieder niet binnen de in de aanwijzing genoemde termijn aan de aanwijzing voldoet. De bevoegdheid tot het opleggen van een last onder dwangsom tot handhaving van artikel 47c, tweede lid, Wcz is in het nieuwe artikel 84a opgenomen. Bij een geconstateerde overtreding van artikel 47c, tweede lid, Wcz kan de NZa een bestuurlijke boete opleggen (artikel 90 Wmg). Voor de hoogte van de bestuurlijke boete en de bijkomende regels (tweede lid) is aangesloten bij hetgeen daarover in artikel 85 Wmg is geregeld.

### **Onderdeel J**

Het ligt in de rede dat de NZa dwangsommen en boetes die zij van aanbieders van op grond van de AWBZ verzekerde zorg heeft ingevorderd in het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten (AFBZ) stort, terwijl zij van aanbieders van op grond van de Zvw verzekerde zorg ingevorderde bedragen in het Zorgverzekeringsfonds stort.

### **Artikel V**

Overschrijding van artikel 47c, tweede lid, Wcz wordt aangemerkt als een economisch delict in de zin van de Wet op de economische delicten. Met betrekking tot overtredingen die strafbaar zijn gesteld in de Wet op de economische delicten, hebben opsporingsambtenaren de in deze wet genoemde bevoegdheden en kunnen de in deze wet opgenomen straffen en maatregelen worden opgelegd.

### **Artikel VI**

De rechtsbescherming tegen beschikkingen van de NZa ingevolge zijn nieuwe toezichtstaak is geregeld in artikel 105 Wmg (beroep in één aanleg bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven) of, voor zover het gaat om een bestuurlijke boete (paragraaf 4 van hoofdstuk 6 Wmg) in artikel 106 Wmg (beroep bij de rechtbank Rotterdam en hoger beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven). Nadat de Wet aanpassing bestuursprocesrecht (Kamerstukken II 2009/10, 32 450, nrs. 1–3 e.v.) in

werking zal zijn getreden, zal dit zijn geregeld in de bij de artikelen 8:6 en 8:105 van de Algemene wet bestuursrecht horende Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak. Over geschillen met betrekking tot de naleving van artikel 47c Wcz zal beroep in eerste aanleg bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven kunnen worden ingesteld (artikel 4 van hoofdstuk 2 van de Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak).

### **Artikelen VII tot en met XIV**

De wijzigingen voorgesteld in de Artikelen VII tot en met XIV komen inhoudelijk overeen met die in de Artikelen I tot en met VI met dien verstande dat de desbetreffende wetten worden gewijzigd vanuit de veronderstelling dat de Wcz nog niet in werking is getreden.

De nieuwe bevoegdheden van het CVZ zijn gedurende de periode dat de Wcz nog niet in werking is getreden ondergebracht in de Zvw (Artikel VII) waarbij er voor is gekozen de regeling van de Adviescommissie Kwaliteit in paragraaf 6.1 van de Zvw op te nemen (artikel 59b Zvw). Op het moment dat het wetsvoorstel Wcz en daarmee ook Artikel I van dit wetsvoorstel in werking treedt, zullen de artikelen 59b en 66a tot en met 66e Zvw vervallen onder gelijktijdige opname van overeenkomstige artikelen in de Wcz.

In Artikel VIII is gedurende deze overgangperiode voorzien in een aanscherping van het beginsel dat een zorgaanbieder verantwoorde zorg moet aanbieden (Kwaliteitswet zorginstelling).

### **Artikelen XV tot en met XXXIX**

De nieuwe tenaamstelling van het CVZ leidt tot de aanpassing van een groot aantal wetten waarin verwezen wordt naar het College (voor) zorgverzekeringen.

### **Artikelen XXXX tot en met XXXXIV**

De wijzigingen voorgesteld in de Artikelen XXXX tot en met XXXXIV komen inhoudelijk overeen met die in de Artikelen I tot en met VI met dien verstande dat de desbetreffende wetten worden gewijzigd vanuit de veronderstelling dat het onderhavige wetsvoorstel eerder in werking is getreden dan het wetsvoorstel Wcz en de daarin gewijzigde wetten moeten worden aangepast in verband met de inwerkingtreding van de Wcz. Omdat de Wet toelating zorginstellingen en de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel Wcz komen te vervallen zijn deze wetten niet meer in het overgangsrecht opgenomen.

### **Artikelen XXXXV tot en met XXXXVIII**

In paragraaf 5.3 is beschreven welke taken van organisaties of onderdelen van organisaties opgaan in het NZi en diens gevolg leiden tot overgang van (onderdelen van) organisaties naar het NZi. Het kabinet hecht aan een ordentelijke overgang van deze (onderdelen van) organisaties naar het NZi. In dat kader wordt zorgvuldig overleg gevoerd met vakbonden en medezeggenschapsorganen.

Met name voor onderdelen van organisaties die overgaan naar het NZi is van belang dat onomstotelijk vast ligt welke personeelsleden, rechten en plichten, archiefbescheiden en afhandeling van wettelijke procedures en rechtsgedingen overgaan op het NZi. Er komt derhalve een boedelscheiding tussen de organisatie die achterblijft en het onderdeel dat overgaat naar het NZi. De artikelen XXXXV t/m XXXXVIII waarborgen dat afdoende vast ligt wat overgaat naar NZi en wat achterblijft.

Bij de uitvoering van deze artikelen wordt gehandeld in overeenstemming met de bepalingen uit het Burgerlijk Wetboek betreffende overgang van onderneming en de Archiefwet.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers