



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Ministerie van VWS
T.a.v. de directeur PZO en de directeur WJZ,
Postbus 20530
2500 EJ DEN HAAG

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Datum: 19 maart 2018

Onderwerp: T&H toets van de Wijziging Wkkgz in verband met het opnemen van een bevoegdheid voor Onze Minister tot besluitvorming bij kwaliteitsstandaarden die tot aanzienlijke kosten leiden

Ons kenmerk
2018-2107009

Zaaknummer
1317018-174716-IGJ

Geachte heer Krapels, geachte heer Den Boer,

Uw brief
19 februari 2018

Sinds 2015 voert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wetgeving en wijzigingen van bestaande wetgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de IGJ i.o. In dat kader heeft u mij op 19 februari jl. verzocht een T&H-toets uit te voeren op het Voorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met het opnemen van een bevoegdheid voor Onze Minister tot besluitvorming bij kwaliteitsstandaarden die tot aanzienlijke kosten leiden. Daarnaast heeft u mij voor wat betreft de handhaafbaarheid verzocht daarbij ook in te gaan op de vragen die zijn opgenomen in de fraudetoets.

Uw kenmerk
1299158-173640-PZO
3

Volgens de uniforme gestructureerde T&H toets heeft de IGJ i.o. de duidelijkheid, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de bepalingen getoetst en de gevolgen van de voorgestelde wijziging van de Wkkgz voor de handhaving bekeken. De rol van de IGJ i.o. concentreert zich op de kwaliteit & veiligheid van de zorg en de mate waarin de IGJ i.o. in staat wordt gesteld toezicht te houden. Deze focus brengt met zich mee dat sommige aspecten en/of vragen van de fraudetoets door de IGJ i.o. niet of slechts beperkt te beantwoorden zijn.

Voordat ik u rapporteer over de uitkomsten van deze toetsing hecht de IGJ i.o. eraan het volgende mede namens de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut Nederland (ZIN) onder uw aandacht te brengen.

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

1. Het eigenaarschap van de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitsstandaarden blijft liggen bij de tripartiete combinatie van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten.
2. Het ZIN, de IGJ i.o. en de NZa uitgaan van vertrouwen bij de toetsing van kwaliteitsstandaarden.

3. Het toetsingskader van ZIN onder regie van ZIN in afstemming met de IGJ i.o. en de NZa tot stand komt.

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

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

Bij het wetsvoorstel heeft de IGJ i.o. de volgende opmerkingen.

Procedure van dit wetsvoorstel alleen laten werken voor kostenverhogende delen van een standaard

Artikel 1, eerste lid, definitie kwaliteitsstandaard in relatie tot voorgestelde artikel 2, derde lid Wkkgz

De definitie kwaliteitsstandaard bevat het element van opgenomen zijn in het register. In artikel 2, derde lid gaat het feitelijk over een voorgedragen (nog niet opgenomen) standaard. In die fase is het nog geen kwaliteitsstandaard.

De IGJ i.o. signaleert het risico dat door het voorgestelde artikel 2, derde lid Wkkgz en de in artikel 1, eerste lid Wkkgz voorgestelde definitie onbedoeld zorgaanbieders niet meer verplicht zijn te handelen volgens bestaande normen, die onderdeel zijn van een voorgedragen standaard, die niet is opgenomen in het register. Kan dit worden voorkomen door de definitie aan te passen en/of door de definitie te laten vervallen en in artikel 2, derde lid, alleen dat deel van de standaard uit te sluiten van de verplichting om goede zorg te leveren, dat niet wordt opgenomen na de te volgen procedure door het ZIN en de Minister?

Definitie professionele standaard in relatie tot het voorgestelde artikel 2, vierde lid Wkkgz.

Het beperken van de definitie van professionele standaard tot kenbaar gemaakte professionele standaarden kan ertoe leiden dat zorgaanbieders niet meer gehouden kunnen worden aan naleving van veldnormen die niet beschreven staan, maar wel staande praktijk zijn. In de toelichting (pag.24 en pag.29) worden ongeschreven professionele standaarden uitgesloten. Hoewel ongeschreven veldnormen in het toezicht moeilijker bruikbaar zijn kunnen zij een nuttige functie vervullen in het toezicht. De procedure in dit wetsvoorstel beoogt niet meer dan strikt noodzakelijk is inbreuk te maken op de huidige wijze van ontwikkeling en de status van veldnormen. Kan dit bezwaar worden beperkt door

het vereiste van kenbaarheid van de professionele standaard niet in de definitie op te nemen maar in artikel 2, vierde lid?

De tekst van dit artikel blijft ook na zorgvuldig bestuderen niet duidelijk. Dit zal voor zorgaanbieders zeker ook problemen gaan opleveren en leiden tot discussie over het al dan niet onderdeel zijn van goede zorg en daarmee het toetsingskader van de IGJ i.o.

- Wijziging artikel 7:453 BW

Met de nieuwe definitie wordt de WGBO gewijzigd. De IGJ i.o. houdt geen toezicht op de naleving van de WGBO. Wel is deze wet van belang voor de rechten van cliënten. Is de analyse gemaakt welke betekenis de wijziging van de definitie van professionele standaard en kwaliteitsstandaard heeft voor cliënten?

- Betekenis van de definitie voor de Jeugdwet

In het verlengde van het bovenstaande: de Jeugdwet kent wat de kwaliteit van de jeugdhulpverlening betreft een vergelijkbare systematiek als de Wkkgz ("verantwoorde jeugdhulpverlening"; artikel 4.1.1. e.v. Jeugdwet). De Jeugdwet kent een vergelijkbare bepaling (waarin ook het begrip professionele standaard gehanteerd wordt) als in de WGBO die met onderhavig wetsvoorstel gewijzigd wordt. In de Jeugdwet wordt het begrip professionele standaard niet gedefinieerd. De wijziging van de Wkkgz bestrijkt niet het Jeugdwetregime, maar wat betekent definiëring in de Wkkgz en de WGBO voor de Jeugdwet?

Artikel 2, derde lid

De IGJ i.o. doet de suggestie om in dit lid toe te voegen "of die het ZIN verwijdert." Dit gelet op de bevoegdheid in artikel 23 e, tweede lid.

Kenbaarheid van de status van een professionele standaard of kwaliteitsstandaard

Om onduidelijkheid te voorkomen over het geheel van geldende normen doet de IGJ i.o. het voorstel dat de wet de kenbaarheid regelt voor zorgaanbieders en de IGJ i.o.:

- dat en op welk moment een standaard is voorgedragen,
- dat en op welk moment het ZIN een voorgedragen standaard heeft teruggestuurd,
- dat en op welk moment het ZIN een voorgedragen standaard heeft geweigerd/verwijderd.

Een register van voorgedragen en van geweigerde standaarden zou hierin kunnen voorzien. Het ZIN zou een openbaarmakingsverplichting kunnen krijgen in de wet. Een dergelijke registratie neemt niet het risico weg dat de IGJ i.o. loopt indien een handhavingmaatregel wordt gegrond op niet naleving van een professionele standaard en de zorgaanbieder zich achteraf met succes beroept op artikel 2, vijfde lid. Moet de IGJ i.o. van elke professionele standaard vooraf beoordelen of deze aan de criteria van artikel 23b, derde lid voldoet?

Artikel 2, vierde lid

De IGJ i.o. merkt op dat de hier beschreven elementen (aantal zorgverleners, kwalificaties van zorgverleners of nieuwe technologie) zeer veel kwaliteitsstandaarden uitzonderen van de verplichting om goede zorg te leveren. Vrijwel alle kwaliteitsstandaarden stellen eisen aan de opleiding van zorgverleners en hebben elementen van nieuwe technologie.

In dit lid ontbreekt de zorgverlener, die wel in het derde en vijfde lid wordt genoemd. Is dit beoogd, en zo ja, wat is de motivering?

Artikel 2, vijfde lid

Deze tekst kost de IGJ i.o., en waarschijnlijk niet alleen de IGJ i.o., net als het

vierde lid de nodige hoofdbreken. Moet hier in plaats van de verwijzing naar artikel 23b, tweede lid, niet het derde lid staan?

De IGJ i.o. merkt op dat de Memorie van Toelichting evenmin helderheid brengt op het gewijzigde artikel 2. Zo wordt op pag. 30 in de artikelsgewijze toelichting over het vijfde lid gezegd: 'Het ingevoegde vijfde lid bepaalt dat het bovenstaande ook geldt bij een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard'.

Echter het vijfde lid van het gewijzigd artikel 2 gaat niet over een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard. Het zesde lid gaat daar wel over. Daardoor is onduidelijk in dit deel van de Memorie van Toelichting welke tekst op welk lid van dit artikel ziet.

Artikel 23b

In de toelichting op pag. 23 staat de schematische weergave van het proces dat in artikel 23b is geregeld. Het schema lijkt een foutje te bevatten: daar waar wordt verwezen naar artikel 23b, tweede lid, is waarschijnlijk het derde lid bedoeld. De toets na de voorwaarden van het tweede lid ontbreekt in dit schema.

Artikel 23b, tweede lid

Het is de verantwoordelijkheid van de indieners van kwaliteitsstandaarden dat deze toepasbaar zijn, dat wil zeggen dat zij duidelijke normen bevatten en goed benoemen tot wie de normen zich richten. Deze toepasbaarheid is een belangrijk kwaliteitsaspect van elke kwaliteitsstandaard, zelfs een voorwaarde voor een werkende kwaliteitsstandaard. Een standaard die niet duidelijk is, is ook in het toezicht waarschijnlijk niet toepasbaar. Uiteraard moeten alleen toepasbare kwaliteitsstandaarden worden voorgedragen en geregistreerd. Daartoe zouden de volgende eisen of wel aan het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten van het ZIN, juni 2015, kunnen worden toegevoegd of wel in artikel 23b, tweede lid, onder d kunnen worden opgenomen. De IGJ i.o. heeft in de advisering over concept kwaliteitsstandaarden ervaren dat de expertise als toezichthouder een belangrijke toegevoegde waarde heeft in de toetsing. Het is aan het ZIN en de IGJ i.o. om te bezien hoe deze expertise het beste kan worden ingezet bij de toetsing aan deze eisen.

Duidelijkheid

1. de standaard is duidelijk en specifiek geformuleerd;
2. de begripsomschrijvingen zijn duidelijk en specifiek geformuleerd en in overeenstemming met begripsomschrijvingen in gerelateerde regelgeving;
3. de normen in de standaard zijn duidelijk;
4. de verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn duidelijk vastgelegd.

Normadressaat en naleving door normadressaat

1. het is duidelijk tot wie de norm is gericht? (normadressaat), de doelgroep is duidelijk afgebakend;
2. de norm is voorzien van een realistische planning voor de normadressaat;
3. het is duidelijk hoe de norm moet worden nageleefd;
4. de overschrijding van de norm is eenvoudig en eenduidig vast te stellen;
5. de lasten voor de normadressaat zijn duidelijk;
6. ontwikkelingsmogelijkheden voor de naleving van de norm zijn onderzocht en uitgesloten cq in beeld gebracht.

Artikel 23b, derde lid, en artikel 23c, eerste lid

Hier wordt gesproken van te bepalen criteria en reikwijdte. In plaats van 'criteria' stelt de IGJ i.o. voor de term 'elementen' te gebruiken. Het gaat hier immers om onderdelen van standaarden die een indicatie of aanwijzing kunnen zijn dat er (hoge) kosten gemoeid zijn met een standaard. 'Criteria' veronderstelt een exacte grens.

In de toelichting (pag. 16 en pag. 17) wordt gesproken van een *substantiële* toename van de collectieve zorguitgaven. In de wettekst is *substantiële* niet opgenomen. In de toelichting (pag. 20 en pag. 27) wordt het criterium 'een grote technologische vernieuwing' genoemd; in de wet staat 'toepassing van nieuwe technologie'. Zoals hierboven bij artikel 2, vierde lid al is opgemerkt, kan dit er toe leiden dat zeer veel standaarden door het ZIN aan de NZa en de IGJ i.o. moeten worden voorgelegd. De IGJ i.o. vraagt aandacht voor de proportionaliteit van de inspanningen in verband met het doel van de wet.

Rol IGJ i.o.

Artikel 23c, derde lid onder a

Deze bepaling stelt dat de IGJ i.o. aan het ZIN haar oordeel geeft over de toepasbaarheid in haar toezicht van de in de standaard opgenomen normen en de mogelijke consequenties voor haar toezicht aangeeft.

Het is zinvol dat de IGJ i.o., ook na de hierboven voorgestelde extra eisen aan de voorgedragen kwaliteitsstandaard, een oordeel geeft over de toepasbaarheid in haar toezicht ten aanzien van standaarden die kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen. Als de norm onduidelijk is of naleving van de norm niet of nauwelijks zichtbaar en meetbaar is, zal dat effect hebben op de naleving door zorgaanbieders en op de mogelijkheden van toezicht. Als de IGJ i.o. in het toezicht niet kan vaststellen of de standaard wordt nageleefd, blijft onzeker of de met de standaard verwachte kwaliteit (sverhoging) zich voordoet. Dit is een overweging die de IGJ i.o. aan de Minister kan geven en die een rol kan spelen in de afweging van de Minister van de gevolgen van de standaard voor toegankelijkheid en betaalbaarheid ten opzichte van de beoogde voordelen voor de kwaliteit van zorg, zoals op pag. 18 van de toelichting is beschreven.

Daarentegen is de zinsnede 'consequenties voor haar toezicht' naar de mening van de IGJ i.o. niet zinvol. Dit verwijst naar de impact van de standaard op de taak van de IGJ i.o.. In de toelichting op pag. 21 wordt dit nader geduid als forse consequenties voor het toezicht van de IGJ i.o. voor de capaciteit of de manier van toezicht houden. Echter, aangezien het oordeel over de naleefbaarheid en zichtbaarheid van de naleving van de standaard de bevoegdheid van de IGJ i.o. tot prioritering van toezichtactiviteiten onverlet laat, zoals in de toelichting op pag. 13 en pag. 14 is verwoord, zijn de consequenties voor het toezicht geen vast gegeven dat een rol kan spelen in de besluitvorming. De IGJ i.o. pleit dan ook voor het weglaten van dit tekstonderdeel en de toelichting daarop. Het tekstonderdeel wekt verwachtingen, die er volgens de toelichting niet aan verbonden kunnen worden. Dat een gewenste standaard uitsluitend om reden van toezichtcapaciteitsbeslag niet voor inschrijving in aanmerking zou komen, is onwaarschijnlijk.

Artikel 23d, eerste lid

Om de hierboven genoemde reden, het capaciteitsbeslag staat niet vast en is naar verhouding geen factor van betekenis in het oordeel over de financiële gevolgen, pleit de IGJ i.o. ervoor in artikel 23d, eerste lid, de zinsnede over de uitgaven ten laste van de departementale begroting te schrappen.

In dat lid zou het oordeel van de IGJ i.o. over de toepasbaarheid in het toezicht toegevoegd kunnen worden. Als dit oordeel door het ZIN aan de IGJ i.o. wordt gevraagd zou het ook een rol moeten spelen in de afweging van het ZIN om de Minister in de gelegenheid te stellen een aanwijzing te geven.

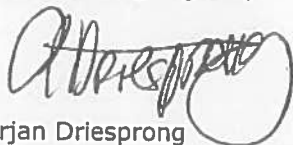
Artikel 23e, eerste lid

De toelichting bij dit artikel op pag. 35 geeft aan dat de termijn voor verwijdering van een ingeschreven standaard is beperkt tot zes maanden omdat zorgaanbieders moeten kunnen afgaan op de status van de registratie. De IGJ i.o. wijst erop dat handhaving, bijvoorbeeld door een aanwijzing, op basis van een

recent ingeschreven standaard riskant is, omdat de grond voor handhaving kan komen te ontvallen. De bepaling heeft consequenties voor de bruikbaarheid van alle standaarden voor toezicht en handhaving gedurende de eerste zes maanden na inschrijving. Dit is een niet onaanzienlijk bezwaar dat mogelijk een heroverweging van de noodzaak van deze verwijderingsbevoegdheid zou rechtvaardigen.

Ik vertrouw erop met deze brief aan uw informatiebehoefte te hebben voldaan.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Arjan Driesprong', written over a circular stamp or mark.

Arjan Driesprong

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Directeur Beleid, Juridische Zaken en Communicatie