

Kenmerk	W13.11.0541/III
Datum advies	19 maart 2012
Vindplaats	Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 4

Volledige tekst

Voorstel van wet houdende 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, met memorie van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 27 december 2011, no.11.003137, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende 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, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel strekt ertoe de bestaande taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de kwaliteit van zorg efficiënter vorm te geven, voorzieningen te treffen om de kwaliteit in samenhang met de doelmatigheid van de zorg beter te waarborgen en vernieuwing van de beroepen- en opleidingsstructuur te stimuleren.

De Afdeling advisering van de Raad van State is van oordeel dat zowel de tekst van het voorstel als de uitbundige toelichting weinig precies zijn geformuleerd. Het voorstel met bijbehorende toelichting winnen zeer aan kracht als exacte formuleringen worden gebruikt en overvloed wordt vermeden. Dat dient ook de rechtszekerheid. Voorkomen moet worden dat de indruk ontstaat dat met de inrichting van het kwaliteitsinstituut de overheid verregaand verantwoordelijk wordt voor de kwaliteit van de zorg. De Afdeling adviseert de tekst van het wetsvoorstel en van de toelichting aan te passen.

1. Inleiding

Blijkens de toelichting ontbreekt in de gezondheidszorg veelal vooraf het inzicht in wat goede en doelmatige zorg is en achteraf of deze zorg van goede kwaliteit ook geleverd is. Kennis over "kwalitatief goede zorg" vereist indicatoren die de geleverde zorg, service en bejegening kunnen meten. Samen met richtlijnen, normen en zorgstandaarden (*zie noot 1*) vormen zij de professionele standaard, die het zorgproces in beeld brengt. (*zie noot 2*)

In de curatieve zorg (*zie noot 3*) is reeds een groot aantal zorgstandaarden tot stand gekomen. De langdurige zorg (care) loopt daarbij achter. De oorzaak hiervan moet gezocht worden in het feit dat de eigen professionaliteit nog onvoldoende is ontwikkeld. (*zie noot 4*)

Desondanks signaleert de toelichting dat in het algemeen verbetering van de kwaliteit van de zorg noodzakelijk is, nu deze niet altijd voldoende gewaarborgd is. Een eenduidig perspectief op de kwaliteit van de zorg ontbreekt en de noodzakelijke keuze- en toezichtinformatie is niet beschikbaar.

Verder is het publieke belang gediend bij een meer efficiënte vormgeving van de uitoefening van taken en verantwoordelijkheden op het gebied van kwaliteit van zorg. Op dit moment zijn taken en verantwoordelijkheden ter zake ondergebracht bij verschillende organisaties.

Ten slotte bestaat behoefte aan meer structuur in het stelsel van beroepen en opleidingen. Gebrek aan overeenstemming tussen beroepsgroepen bemoeilijkt de nodige coördinatie. Gegeven het feit dat de praktijk (met name in de cure) reeds de beschikking heeft over veel zorgstandaarden, ligt de meerwaarde van het wetsvoorstel, naar het oordeel van de Afdeling, in het bijzonder in het onderbrengen van de taken op het gebied van de kwaliteit van zorg bij het nieuwe Nederlandse Instituut voor Zorg (NlvZ). Op deze wijze wordt bewerkstelligd dat de nu bestaande versnippering van de taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg wordt beëindigd.

Ook het rapporteren en signaleren over verbeteringen en vernieuwingen in de beroepen en opleidingen in de zorg door het NlvZ kan naar het oordeel van de Afdeling betekenis hebben.

De Afdeling vraagt aandacht voor de volgende aspecten.

2. Terminologie

a. Kwaliteit van zorg

Het wetsvoorstel is, waar het de kwaliteit van de zorg betreft, niet consistent in het hanteren van een eenduidige terminologie en vertoont ook elkaar overlappende teksten.

Zo is het, blijkens de considerans, wenselijk voorzieningen te treffen om de kwaliteit in samenhang met de doelmatigheid van de zorg beter te waarborgen. In de begripsomschrijving van professionele standaard is sprake van "kwalitatief goede" en doelmatige zorg, terwijl de kwaliteitsindicatoren refereren aan de kwaliteit van zorg. (zie noot 5) De Afdeling merkt bij deze begripsomschrijving voorts op dat zorg goed moet zijn of van goede kwaliteit, maar dat "kwalitatief goede zorg" een pleonasme is. Het begrip impliceert dat er ook kwalitatief niet goede zorg zou bestaan.

Blijkens de toelichting strekt het wetsvoorstel ertoe de bestaande taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de kwaliteit, veiligheid dan wel doelmatigheid van de zorg efficiënter vorm te geven, waarmee gemakkelijker tot een permanente verbetering van de kwaliteit van zorg kan worden gekomen in samenhang met de doelmatigheid. Er wordt één organisatie met nieuwe taken en bevoegdheden op het gebied van kwaliteit, veiligheid dan wel doelmatigheid van de zorg belast. (zie noot 6) In het vervolg van de toelichting wordt afwisselend "kwaliteit en niveau van veiligheid", "goede en doelmatige zorg", "zorg van goede kwaliteit", "kwaliteit en doelmatigheid", "kwaliteit en veiligheid van de zorg", "doelmatige kwaliteit van zorg", "doelmatige en kwalitatief goede zorg" en "kwalitatief doelmatige zorg" gebruikt. (zie noot 7) Ook wordt gesproken van "doelmatige richtlijnen, modules en kwaliteitsindicatoren in de gezondheidszorg". (zie noot 8)

Artikel 5 van het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz) regelt het recht van de cliënt op goede zorg, waaronder wordt verstaan zorg van 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 standaard.

De zorg dient dan ook van een technisch goed niveau te zijn, en moet passen bij wat de cliënt nodig heeft in verband met zijn gezondheidsklachten. Zorgaanbieders dienen daarbij steeds de meest doelmatige en doeltreffende zorgmogelijkheid te kiezen. Dat impliceert steeds een belangenafweging waarbij per geval wordt gekeken naar de te verwachten effecten van de zorg op de betrokken cliënt en tegelijk naar de daaraan verbonden kosten die wel passend en aanvaardbaar moeten zijn, aldus de toelichting bij genoemd wetsartikel. Verder is de veiligheid als een element van goede zorg expliciet genoemd om het belang daarvan te benadrukken. (zie noot 9)

Nu hieruit blijkt dat goede zorg alle relevante aspecten omvat, zoals kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en cliëntvriendelijkheid, adviseert de Afdeling de tekst van het wetsvoorstel en de toelichting hiermee in overeenstemming te brengen, elkaar overlappende en insluitende begrippen en teksten te reduceren tot hun essentie en waar nodig de tekst van de toelichting sterk te versoberen. Daarmee kan ook worden voorkomen dat de indruk ontstaat dat met de inrichting van het kwaliteitsinstituut de overheid opnieuw verregaand verantwoordelijk wordt voor de kwaliteit van de zorg.

b. Perspectief van de cliënt

Uit de definitie van professionele standaard blijkt dat het geheel aan instrumenten dat noodzakelijk is om kwalitatief goede en doelmatige zorg te verlenen gezien wordt vanuit het perspectief van de cliënt. *(zie noot 10)* Ook de toelichting sluit hierop aan. *(zie noot 11)*

In het Wcz wordt de zorg en regelgeving ingericht vanuit het perspectief van de cliënt om, zoals de toelichting stelt, de rechtspositie van de cliënt te versterken om zijn invloed in de zorg te doen toenemen. *(zie noot 12)*

De Afdeling heeft er in dat kader reeds op gewezen dat in de huidige regeling van de positie van de cliënt de nadruk ligt op de plichten van de individuele beroepsbeoefenaar en de zorgaanbieder als degenen die verantwoordelijk zijn voor de goede zorg, die daartoe de nodige deskundigheid bezitten en die gehouden zijn aan professionele standaarden. Deze benadering is niet zonder reden, nu sprake is van een zorgrelatie tussen ongelijke partijen, onder andere vanwege het verschil in professionaliteit en deskundigheid. *(zie noot 13)*

Met de voorgestelde formulering wordt opnieuw een onevenredig grote nadruk op de cliënt en zijn inbreng gelegd. Verondersteld wordt immers dat de cliënt het vertrekpunt is van waaruit de professionele standaard wordt opgesteld en zijn oordeel van de kwaliteit van het gehele zorgproces van doorslaggevende betekenis zou moeten zijn. Daarmee wordt onvoldoende recht gedaan aan de betekenis van de professionele standaard als norm voor het handelen van een zorgverlener in een specifieke situatie en zijn deskundige inbreng bij de totstandkoming daarvan.

Zo wijst de Afdeling er op dat de professionele standaard een overkoepelende term is, zoals de toelichting aangeeft, waartoe onder meer ook richtlijnen behoren. Bij een richtlijn gaat het om een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers. *(zie noot 14)* Het gaat om de gezamenlijke inspanning van patiënt en hulpverlener die erin resulteert dat de patiënt de hulp ontvangt die tegemoet komt aan zijn wensen en verwachtingen en die tevens voldoet aan professionele standaarden. *(zie noot 15)* Het perspectief van de cliënt en de standaarden dragen dan ook naast elkaar bij aan zorg van goede kwaliteit. *(zie noot 16)*

Goede zorg impliceert dat de zorg cliëntgericht is, zoals ook blijkt uit de definitie van "goede zorg" in het Wcz. In de kwaliteitsmaatstaf ligt het perspectief van de cliënt reeds besloten.

In het licht van het vorenstaande adviseert de Afdeling in de definitieomschrijving het perspectief van de cliënt te schrappen, omdat daardoor enerzijds een onevenredige nadruk komt te liggen op dat perspectief en anderzijds "goede zorg" al impliceert dat de zorg cliëntgericht is.

3. Overige opmerkingen

a. Kwaliteitsindicatoren

Ingevolge het voorgestelde artikel 47c, tweede lid, Wcz zijn zorgaanbieders verplicht de informatie ten behoeve van de kwaliteit van de verleende zorg te rapporteren op basis van de

in het openbaar register opgenomen kwaliteitsindicatoren. *(zie noot 17)* Artikel 47a, eerste lid, Wcz regelt wel de opneming van de professionele standaard, maar niet die van de kwaliteitsindicatoren afzonderlijk. Weliswaar kunnen kwaliteitsindicatoren deel uitmaken van een professionele standaard, maar slechts de professionele standaard wordt geregistreerd.

De Afdeling adviseert artikel 47a, eerste lid, Wcz aan te vullen en de toelichting te verduidelijken. *(zie noot 18)*

b. Toepassing Wet marktordening gezondheidszorg

In het voorgestelde artikel 47c, derde lid, Wcz wordt met het oog op het toezicht op de naleving een aantal artikelen van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) van overeenkomstige toepassing verklaard.

Deze werkwijze komt de duidelijkheid en leesbaarheid niet ten goede. Voorts vormt de Wmg zelf het geëigende kader waarbinnen het toezicht regeling heeft gevonden en niet de onderscheidene sectorwetten. *(zie noot 19)* Dit geldt ook voor de noodzakelijk te achten afwijkingen en verbijzonderingen. *(zie noot 20)*

Verder verwijst artikel 81, eerste lid, Wmg naar de in artikel 79, tweede lid, Wmg gestelde termijn. Laatstgenoemd artikellid is echter niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Van artikel 104 is alleen het tweede lid relevant. Voorts ontbreekt een inhoudelijke toelichting.

De Afdeling geeft in overweging artikel 47c, derde lid, te schrappen, de relevante artikelen in de Wmg op te nemen en de toelichting aan te vullen. Het vorenstaande is ook van toepassing met betrekking tot artikel 70c, derde lid, Zorgverzekeringswet (Zvw).

c. Taak Adviescommissie Kwaliteit

Uit de toelichting blijkt dat de Adviescommissie Kwaliteit ook het inzichtelijk maken van informatie over kwaliteit van verleende zorg tot taak heeft.

Nu het voorgestelde artikel 47e Wcz hiervan geen blijk geeft, behoeft dit artikel naar het oordeel van de Afdeling aanvulling.

De Afdeling adviseert daartoe.

d. Verhouding met de Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het publieke toezicht op de kwaliteit van de zorg. Blijkens de toelichting baseert de IGZ haar toezicht binnen de wettelijke kaders op door het veld ontwikkelde normen, waaronder ook de professionele standaarden worden gerekend, die na toetsing door het NlvZ in het openbaar register worden opgenomen. De IGZ blijft echter wel bevoegd om concrete toezichtnormen op te stellen indien dit noodzakelijk is. *(zie noot 21)*

Uit de toezichtvisie IGZ kan worden opgemaakt dat de IGZ bij de ontwikkeling van risico-indicatoren, gebruik zal maken van de rol van het NlvZ en dat er sprake is van samenwerkingsprotocollen. *(zie noot 22)* Hieruit wordt evenwel niet duidelijk in hoeverre voor de IGZ nog de noodzaak bestaat eigen indicatoren te ontwikkelen. Nu met de oprichting van het NlvZ een substantiële vermindering van regeldruk, administratieve - en nalevinglasten wordt beoogd *(zie noot 23)*, ligt het afzonderlijk ontwikkelen van indicatoren door de IGZ in beginsel niet voor de hand.

De Afdeling adviseert in de toelichting hierop in te gaan.

4. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.11.0541/III met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft.

- Het wetsvoorstel afstemmen op de wijzigingen zoals voorgesteld in de nota van wijziging bij de Wet cliëntenrechten zorg (kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7) en op het voorstel van Wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (kamerstukken 2011/12, 33 168, nr. 2).

- In de definitieomschrijving van professionele standaard in artikel 1, eerste lid, onderdeel m, Wcz na "gehele" invoegen "zorgproces" en ook melding maken van "zorgstandaard" (in aansluiting op de toelichting op dit artikelonderdeel).

- In artikel 1, eerste lid, onderdeel o, "artikel 1, onderdeel p, van de Zorgverzekeringswet wijzigen in "artikel 58, eerste lid, Zorgverzekeringswet".

- In het opschrift van hoofdstuk 6A Wcz na "bevoegdheden" invoegen: van het Instituut voor Zorg.

- Artikel 47a, eerste lid, Wcz afstemmen met artikel 47b, derde lid, Wcz op het onderdeel "betrokken organisaties" en "relevante organisaties".

- In artikel 47a, tweede lid, Wcz de zinsnede "stelt een beleidsregel vast om te kunnen beoordelen of een professionele standaard geldt als" wijzigen in: stelt een beleidsregel vast op basis waarvan kan worden beoordeeld of een professionele standaard kan worden aangemerkt als.

- Tekst en toelichting van art. 47c, eerste lid, Wcz afstemmen (beheren en samenvoegen van informatie). Voorts de woorden "een keuze" wijzigen in "een weloverwogen (of verantwoorde) keuze" en "het kunnen uitoefenen van toezicht" wijzigen in "ten behoeve van het toezicht".

- In artikel 47c, derde lid, Wcz de woorden "toezicht van de naleving" wijzigen in "toezicht op de naleving".

- Artikel 47d, tweede lid, Wcz op het onderdeel van het aantal leden toelichten.

- In artikel 1, onderdeel zb, Zvw de commissie, genoemd in artikel 70d wijzigen in: de Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 70d.

- In aansluiting op artikel II, onderdeel B, tevens de Zvw aanpassen op het onderdeel van de vermelding van "college" (onder meer artikel 9d, vijfde lid, en artikel 18d, eerste lid, Zvw).

- In artikel 58, vijfde lid, Zvw eveneens de verwijzing naar het College zorgverzekeringen aanpassen.

- Artikel 70f plaatsen voor artikel 70a.

- In artikel IV, onderdeel D, ook voorzien in aanpassing van artikel 56a Wmg.

- In artikel VI de verwijzing naar artikel 47c Wcz en artikel 70c Zvw nauwkeuriger aanduiden (de beschikkingen van de NZa hebben alleen betrekking op paragraaf 4 van hoofdstuk 6 Wmg).

- Artikel XI achterwege laten, nu de Wet investeren in jongeren is vervallen (Stb. 2011, 650). Dit geldt ook voor Artikel XV Stb. 2011, 645).

- In artikel XX, tweede lid, "instituut" wijzigen in "het instituut".

- In artikel XXVI ook de onjuiste verwijzing naar artikel 60 Zvw aanpassen.

- Artikel XXXII, derde lid, achterwege laten aangezien artikel 15 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kaderwet zbo) van toepassing is, dan wel nader toelichten (zie ook aanwijzing 124h van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar)).

- Het wetsvoorstel behoeft ingevolge artikel 6, onderdeel c, van de Kaderwet zbo medeondertekening door de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK). Voorts in de toelichting tot uitdrukking brengen dat overleg met de Ministers van BZK en van Financiën heeft plaatsgevonden in verband met gewijzigde taken van het huidige College voor zorgverzekeringen (zie ook aanwijzing 124j Ar).
 - In het kader van het in artikel 47c Wcz aan de orde komend toezicht ook verwijzen naar de Toezichtvisie IGZ (Kamerstukken II 2011-2012, 33 149, nr. 4).
 - Paragraaf 7 Administratieve lasten actualiseren.
-

Nader rapport (reactie op het advies) van 18 april 2012

De Afdeling advisering maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal opmerkingen met betrekking tot onder meer de formulering van de tekst van het voorstel en de toelichting alsmede de gehanteerde terminologie. Daarnaast heeft de Afdeling advisering nog een aantal wetstechnische opmerkingen. Zij geeft in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal nadat met deze opmerkingen is rekening gehouden.

1. Inleiding

De Afdeling advisering merkt op dat de formuleringen van het voorstel en de toelichting daarop met het oog op de rechtszekerheid exacter geformuleerd moeten worden. Ook moet uit de teksten beter blijken dat de overheid niet verregaand zelf verantwoordelijk wordt voor kwaliteit van zorg. Op basis van deze opmerkingen zijn de teksten aangescherpt en zijn overbodige herhalingen geschrapt.

2. Terminologie

a. Kwaliteit van zorg

De Afdeling advisering constateert dat in de toelichting steeds verschillende termen worden gebruikt wanneer het gaat om kwaliteit van zorg en adviseert daarom in de toelichting eenduidig te spreken over 'goede zorg'. Deze definitie van goede zorg (artikel 5 van de Wet cliëntenrechten zorg, hierna: Wcz) omvat immers alle aspecten die in de toelichting steeds herhaald worden (goed niveau, veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht). Het advies van Afdeling advisering op dit punt is overgenomen.

b. Perspectief van de cliënt

De Afdeling advisering stelt dat de voorgestelde definitie van professionele standaarden te veel nadruk legt op de inbreng van de cliënt. Volgens de Afdeling advisering doet dat geen recht aan de praktijk waarbij de totstandkoming van professionele standaarden een gezamenlijke inspanning van cliënten en zorgaanbieders is. De Afdeling advisering adviseert daarom het perspectief van de cliënt uit de definitie weg te laten. Dit advies is niet overgenomen. Er is expliciet bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel voor gekozen om 'het perspectief van de cliënt' op te nemen in de definitie van professionele standaarden om uiting te geven aan de wens om dit perspectief als uitgangspunt te nemen bij de ontwikkeling van professionele standaarden. Dit laat onverlet dat bij de ontwikkeling van de professionele standaarden alle relevante partijen betrokken dienen te worden en daarbij hun eigen rol en eigen inbreng hebben. De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

3. Overige opmerkingen

a. Kwaliteitsindicatoren

Ingevolge artikel 47c, tweede lid, Wcz zijn zorgaanbieders verplicht de informatie ten

behoefte van de kwaliteit van de verleende zorg te rapporteren op basis van de in het openbaar register opgenomen kwaliteitsindicatoren. Dit zal ook het geval zijn indien voor een bepaald zorgproces wel specifieke kwaliteitsindicatoren zijn ontwikkeld maar andere instrumenten die tot een professionele standaard kunnen behoren, niet noodzakelijk worden bevonden of nog niet ontwikkeld zijn. Professionele standaarden kunnen uit meerdere instrumenten bestaan zoals richtlijnen, zorgstandaarden en indicatoren. In de begripsomschrijving in artikel 1, eerste lid, onderdeel m, Wcz is dit expliciet geregeld. In tegenstelling tot hetgeen de Afdeling advisering meent kunnen deze instrumenten ook afzonderlijk, bijvoorbeeld vooruitlopend op de ontwikkeling van een overkoepelende professionele standaard, als een (deel van) professionele standaard op basis van artikel 47a Wcz worden geregistreerd. De opmerking van de Afdeling advisering heeft geleid tot een verduidelijking van de toelichting op dit punt.

b. Toepassing Wet marktordening gezondheidszorg

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State artikel 47c, derde lid, te schrappen en de handhavingsbevoegdheden van de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) in het kader van het toezicht op de naleving van deze bepaling in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) te regelen, is overgenomen. In Artikel VI van het wetsvoorstel wordt hoofdstuk 6 van de Wmg aangevuld met een aantal voorschriften waarin is voorzien in de bevoegdheid van de NZa om bij overtreding van artikel 47c Wcz een aanwijzing aan een zorgaanbieder te geven, een last onder dwangsom op te leggen en een bestuurlijke boete op te leggen. Daarbij is aangesloten bij de systematiek die gekozen is bij het voorstel van Wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (*zie noot 24*) en is rekening gehouden met de opmerkingen van de Afdeling advisering met betrekking tot de artikelen 79 en 104 Wmg.

c. Taak Adviescommissie Kwaliteit

In navolging van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is de taak van de Adviescommissie Kwaliteit te adviseren over het inzichtelijk maken van informatie over kwaliteit van verleende zorg expliciet in artikel 47e, tweede lid, opgenomen. Voor de duidelijkheid wijs ik er op dat de taken, genoemd in het tweede lid, onderdelen a tot en met c, gelden als voorbeelden van onderwerpen betreffende de kwaliteit van zorg waarover de Adviescommissie Kwaliteit kan adviseren aan het Nederlands Zorginstituut (NZi).

d. Verhouding met de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering is in de toelichting ingegaan op het feit dat de noodzaak voor de IGZ om nog eigen indicatoren te ontwikkelen niet voor de hand ligt omdat er al indicatoren ontwikkeld gaan worden. De te ontwikkelen kwaliteitsindicatoren moeten ook bruikbaar zijn voor het toezicht door de IGZ. Het register van het NZi zal echter niet direct alle benodigde kwaliteitsindicatoren bevatten. Daarom kan het, zeker in de eerste jaren na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel voorkomen dat de IGZ eigen indicatoren ontwikkelt of uitvraagt. Deze noodzaak zal evenwel in de toekomst afnemen. De toelichting op dit punt is op dit punt aangescherpt.

4. Redactionele opmerkingen

De redactionele opmerkingen van de Afdeling advisering zijn verwerkt en hebben geleid tot een aanpassing van de wetstekst en de toelichting. Overeenkomstig het advies is het wetsvoorstel afgestemd op het bij de Tweede Kamer in behandeling zijnde voorstel voor een Wcz. Daarbij is als uitgangspunt gekozen dat de taken en bevoegdheden van het NZi op het gebied van de kwaliteit van zorg deel zullen gaan uitmaken van de beoogde Wcz, 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. Daarbij zijn drie situaties geregeld, namelijk de situatie dat het voorstel voor een Wcz eerder in werking treedt dan het onderhavige wetsvoorstel, de situatie dat het voorliggende wetsvoorstel eerder in werking treedt dan het wetsvoorstel Wcz en tot slot de situatie dat het wetsvoorstel Wcz in werking treedt nadat eerst het onderhavige wetsvoorstel in werking is getreden. Het onderhavige wetsvoorstel heeft ook raakvlakken met het onlangs bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg(*zie noot 25*). Het voornemen is in de loop van de parlementaire behandeling van dit wetsvoorstel te komen tot de noodzakelijke afstemming van de verschillende wetgevingstrajecten.

De Afdeling advisering merkt eveneens op dat het wetsvoorstel ingevolge artikel 6, onderdeel c, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet zbo) medeondertekening behoeft door de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK). In het wetsvoorstel zoals naar de Raad van State gestuurd, was namelijk geregeld dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de meerjarenagenda die het NZi op het gebied van de kwaliteit vaststelt, moet goedkeuren. Bij wijziging van verplichtingen van een zelfstandig bestuursorgaan jegens de minister schrijft de Kaderwet zbo voor dat de minister van BZK de betreffende wetgeving dient mede te ondertekenen (artikel 6, onderdeel c, Kaderwet zbo). Bij nader inzien wordt deze bevoegdheid niet wenselijk geacht. De bepaling is dan ook geschrapt. Omdat daarmee het onderhavige wetsvoorstel geen wijziging aanbrengt in de bevoegdheden tussen het College voor Zorgverzekeringen en de Minister van VWS en evenmin nieuwe taken aan het College voor Zorgverzekeringen opdraagt die de uitoefening van openbaar gezag met zich meebrengen, is medeondertekening niet meer aan de orde.

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(1) Richtlijnen zijn aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van de professionals en patiënten. Normen zijn afspraken, specificaties of criteria over een product, dienst of methode. Een zorgstandaard geeft een actuele, functionele beschrijving van het zorgproces met een organisatiebeschrijving en de relevante prestatie-indicatoren.

(2) Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.1. en de toelichting op artikel 1, onderdelen m en n.

(3) Hieronder valt de chronische en de kortdurende zorg, memorie van toelichting, paragraaf 2.1.2.

(4) Paragraaf 2.1.2., onderdeel a, van de toelichting.

(5) Artikel 1, eerste lid, onderdelen m en n.

(6) Memorie van toelichting, algemeen deel, paragraaf 1.

(7) Memorie van toelichting, paragrafen 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1. en 2.2.2.

(8) Memorie van toelichting, paragraaf 2.2.3.

(9) Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, blz. 40-41. Onder veiligheid wordt verstaan: het (nagenoeg) ontbreken van de kans op aan de cliënt toegebrachte schade (lichamelijk of psychisch) als gevolg van het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners of door een tekortkoming van de organisatie van de zorg.

(10) Richtlijnen, modules, kwaliteitsindicatoren, normen dan wel organisatiebeschrijvingen

die betrekking hebben op het gehele of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt kwalitatief goede en doelmatige zorg te verlenen.

- (11) Memorie van toelichting, artikelsgewijs, en paragrafen 3.1.1., 4.1.1. en 4.1.3.
- (12) Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, blz. 20.
- (13) Advies van de Raad van 8 december 2009, nr. W13.09.0255/I inzake het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg (Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 4, blz. 6).
- (14) Regieraad - Met het oog op morgen; Twee jaar Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2011, blz. 31.
- (15) Omschrijving van cliëntenperspectief door de Raad voor de Volksgezondheid in zijn rapport Van Patiënt tot klant, 2003, blz. 11. De term "professionele standaard" staat voor de door beroepsgroepen opgestelde standaard (zie RVZ - Medische diagnose: kiezen voor deskundigheid, 2005, blz. 49; in die zin ook: RVZ - Screening en de rol van de overheid, 2008, blz. 35-36 en 43).
- (16) Regieraad - Care synthese; Kwaliteit van zorg en richtlijnen in de langdurige zorg, nov. 2011, blz. 6-7.
- (17) Artikel 47a, eerste lid.
- (18) Paragraaf 4.3.3. en de toelichting bij artikel 1, eerste lid, onderdelen m en n.
- (19) Verwezen zij naar artikel 16 WMG in combinatie met de artikelen 78a, 81a, 84a, 89a en 104 WMG van het voorstel van Wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (kamerstukken II 2011/12, 33 168, nr. 2).
- (20) Deze opzet is ook gekozen in voorstel van Wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (kamerstukken II 2011/12, 33 168, nr. 2. blz. 5, artikelen 78a en 81a).
- (21) Memorie van toelichting, paragraaf 5.6.1.
- (22) Kamerstukken II 2011/12, 33 149 nr. 4, blz. 20-21.
- (23) Voortgang Programma Regeldruk Bedrijven 2011-2015, bijlage I, onder VWS 2013 e.v. (kamerstukken II 2010/11, 29 515, nr. 333).
- (24) Kamerstukken II, 2011/12, 33 168, nr. 2.
- (25) Kamerstukken II 2011/12, 33 168, nrs. 1-3.

[Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting \(pdf, 53 kB\)](#)