

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

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van (...), nr. (...);

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ..., nr....);

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

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

B

Na artikel 1.1 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 1.2

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

C

Na artikel 2.1 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 2a. Mogelijke substantiële financiële gevolgen

Artikel 2.1a

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

Artikel 2.1b

1. Er is in ieder geval geen sprake van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 1° ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename 10% of minder is.
2. Er is in ieder geval geen sprake van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 1°, of een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 2° ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename of de verhoging niet leidt tot structurele kosten.
3. Er is in ieder geval geen sprake van een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 2° ten opzichte van het geldende onderdeel van de professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard, als de toename of de verhoging niet een hoger opleidingsniveau, aanvullende kwalificaties of meer ervaring met hogere inschaling van de zorgverlener vereist.
4. Het eerste tot en met derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 2.1c

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder breed toepasbaar: breed toepasbaar als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onderdeel b, van de wet.
2. Een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard is in ieder geval breed toepasbaar als het onderdeel of de standaard van toepassing is op zorg waarvoor naar verwachting jaarlijks in ieder geval 40.000 cliënten in aanmerking zullen komen.
3. Een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard is ook in ieder geval breed toepasbaar, als dat onderdeel of die standaard betrekking heeft op zorg waarvoor naar verwachting jaarlijks in ieder geval 5000 cliënten in aanmerking zullen komen, voor zover:
 - a. het onderdeel of de standaard leidt tot een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces als bedoeld in artikel 1, achtste lid, onder a, onder 3°, van de wet; en
 - b. de financiële investering substantieel is.
4. Er is, in voorkomend geval in afwijking van het tweede of derde lid, in ieder geval geen sprake van brede toepasbaarheid, als de tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit aangeven dat het overgrote deel van de zorgverleners en zorgaanbieders al voldoet aan de normen in de voorgedragen kwaliteitsstandaard, zonder dat dit verplicht was op grond van een onderdeel van de geldende professionele standaard of de geldende kwaliteitsstandaard.
5. Het eerste tot en met vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

D

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

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

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

CONCEPT

NOTA VAN TOELICHTING

I. ALGEMEEN

1. Inleiding en hoofdlijnen voorstel

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

Met de wet tot Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb.) (hierna: wijzigingswet) is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) gewijzigd. De wijzigingswet heeft tot gevolg dat de Wkkgz voorziet in de mogelijkheid voor de Minister van VWS dan wel de Minister voor Medische Zorg (hierna wordt waar de Minister van VWS wordt genoemd ook steeds de Minister voor Medische Zorg bedoeld)¹ om kwaliteitsstandaarden die zouden kunnen leiden tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve (zorg)uitgaven, te toetsen op financiële gevolgen. Met de wijzigingswet is daarnaast de mogelijkheid om via (een aanpassing van) onderdelen van de professionele standaard de zorguitgaven substantieel te laten stijgen, afgesloten. Het gaat in het wetsvoorstel om onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden die betrekking hebben op zorg als bedoeld in de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet.

Volgens de Wkkgz heeft een onderdeel van de professionele standaard of een voorgedragen kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven als er sprake is van een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners, een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners, of een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is. Daarnaast moet het onderdeel of de kwaliteitsstandaard ook breed toepasbaar zijn vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft. Deze criteria worden de risicocriteria genoemd. Het is aan Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) om te beoordelen of een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria.

Voor zowel de tripartiete partijen en de Adviescommissie Kwaliteit die de kwaliteitsstandaard voordragen, als het Zorginstituut die de voorgedragen kwaliteitsstandaard toetst, moet omwille van de rechtszekerheid en uitvoerbaarheid voldoende duidelijk zijn wanneer een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de risicocriteria. Daarnaast moet voorkomen worden dat meer voorgedragen kwaliteitsstandaarden worden getoetst dan beoogd, zodat de inperking van de vrijheid van medisch handelen niet verder gaat dan strikt noodzakelijk en onnodige administratieve lasten voor tripartiete partijen of de Adviescommissie Kwaliteit worden voorkomen. De nadere duiding van risicocriteria is ook relevant voor professionals die via professionele standaarden invulling willen geven aan het professioneel handelen van collega-zorgaanbieders en professionals.

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

¹ Afhankelijk van het onderwerp van de kwaliteitsstandaard wordt bepaald welke Minister bevoegd is dit besluit te nemen. Indien de kwaliteitsstandaard zorg betreft die behoort tot het te verzekeren pakket van de zorgverzekering behoort die tot de competentie van de Minister voor Medische Zorg.

² Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3

De risicocriteria zijn gebaseerd op de uitvoeringspraktijk van het Zorginstituut gedurende de interimperiode voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wijzigingswet. Gelet op het doel financiële toetsing voor de collectieve zorguitgaven en het mogelijk maken van de politieke weging daaromtrent zal worden gemonitord of niet te veel (want geen substantiële financiële gevolgen) of te weinig (want toch substantiële financiële gevolgen) kwaliteitsstandaarden onder de financiële toets vallen. Als uit de monitoring blijkt dat hiervan wel sprake is, zal voorgesteld worden de risicocriteria in de Wkkgz aan te passen of zullen de nadere regels in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz worden aangepast. Met de wijzigingswet is geregeld dat het ontwerp van de aanpassing van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz zal worden voorgehangen bij beide Kamers der Staten Generaal.

Deze nota van toelichting richt zich verder op (het toetsen van) kwaliteitsstandaarden, maar is van overeenkomstige toepassing voor het bepalen of de weg van de professionele standaarden al dan niet bewandeld kan worden.

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

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

Tijdens kantoortijden wordt huisartsenzorg in de instelling verleend door de eigen huisarts van de cliënt of door een huisarts waarmee de instelling een overeenkomst heeft afgesloten. Voor het leveren van zorg in spoedsituaties in de avond-, nacht- en weekenduren (hierna: ANW-uren) hebben huisartsen in een regio zich aangesloten bij een huisartsendienstenstructuur (HDS). Doorgaans wordt de huisartsenspoedzorg geleverd op of vanuit een huisartsenpost (HAP) door huisartsen die als waarnemer diensten draaien of die als praktijkhoudende huisartsen zijn aangesloten bij de HDS. Dit betekent dat huisartsen die geen overeenkomst hebben met de Wlz-instelling of GGZ-instelling (naast huisartsen die wel een overeenkomst hebben met de Wlz-instelling), in de ANW-uren in spoedgevallen ook door deze instellingen opgeroepen kunnen worden om zorg te verlenen. In zo'n geval komt de huisarts beroepsmatig in contact met de cliënt van de Wlz-instelling of GGZ-instelling en moet dan in het bezit zijn van een VOG die niet ouder is dan drie maanden oud. Echter, in de praktijk komt het zelden voor dat een huisarts tijdens zijn dienst in de ANW-uren wordt opgeroepen om in een Wlz-instelling zorg te verlenen. In Een (de branchevereniging van onder andere de huisartsenposten) heeft berekeningen gemaakt voor vijf HDS'en. Uit deze berekeningen blijkt dat een huisarts gemiddeld eens in de 12,5 maand (Gelderland), 83 maanden (Limburg), 10 maanden (Drenthe), 11 maanden (Noord-Holland) of 19 maanden (Zuid-Holland) zorg in de ANW-uren verleent in een Wlz-instelling. Ondanks dat het in de praktijk zelden voorkomt dat huisartsen in spoedsituaties in de ANW-uren zorg moeten verlenen in Wlz-instellingen, moeten huisartsen voor deze incidentele situaties een VOG kunnen overleggen, zodat de instelling kan voldoen aan de plicht uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Omdat het nooit zeker is wanneer en door welke instelling een beroep gedaan wordt op deze (waarnemende) huisartsen, moeten zij voor het geval dat ze ingeschakeld worden bij voorbaat in het bezit zijn van een VOG. De huisartsen moeten dus voortdurend beschikken over een actuele VOG, terwijl de zorg die zij leveren in Wlz-instellingen zeer incidenteel is.

Deze problematiek doet zich niet in deze mate voor als er een overeenkomst is afgesloten tussen de huisartsenposten of de huisarts en de instelling waar Wlz-zorg wordt verleend. Uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz volgt namelijk dat alleen een VOG nodig is op het moment dat er gewerkt wordt voor de Wlz--instelling. Dit is het moment waarop de overeenkomst ingaat. Concreet betekent dit dat alleen een VOG moet worden afgegeven op het moment dat het contract ingaat. Omwille van

de uniformiteit is er echter voor gekozen om alle zorg die door huisartsen op incidentele basis in de ANW-uren in Wlz-instellingen wordt verleend, uit te sluiten van de VOG plicht.

In het kader van (Ont)Regel de Zorg is het schrappen van de VOG plicht voor deze situatie opgenomen in het Actieplan (Ont)Regel de zorg³.

Aangezien huisartsen zelden in GGZ-instellingen incidentele zorg verlenen in de ANW-uren en de VOG plicht dus ook niet disproportioneel veel financiële kosten en administratieve lasten met zich brengt, is het derde lid van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz ongemoeid gelaten.

2. Toelichting op substantiële financiële gevolgen en risicocriteria

Met dit wijzigingsbesluit zijn nadere regels gesteld aan wat verstaan wordt onder mogelijke substantiële financiële gevolgen (artikel 2.1a (nieuw) van de Wkkgz), de criteria die zien op personeelsnormen (artikel 2.1b (nieuw) van de Wkkgz) en het criterium van brede toepasbaarheid (artikel 2.1c (nieuw) van de Wkkgz). In de artikelsgewijze toelichting wordt hierop ingegaan. Het risicocriterium over investeringen behoeft op dit moment geen nadere duiding, omdat dit criterium in de memorie van toelichting bij de wijzigingswet al voldoende is toegelicht. Omwille van de volledigheid wordt hieronder nog kort ingegaan op dit criterium.

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

3. Gevolgen

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

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

³ Kamerstukken II 2017/18, 29515, nr. 424, bijlage 842567

4. Uitvoering

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

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

Het Zorginstituut heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)
De NZa heeft op PM een uitvoeringstoets uitgebracht. (PM)

5. Toezicht en handhaving

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een toezichts- en handhavingstoets uitgebracht. (PM)

6. Advies en consultatie

Internetconsultatie

Het wijzigingsbesluit is van 2020 tot en met 2020 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft ... reacties opgeleverd, waarvan bij ... reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. (PM)

Voorhangprocedure

Een eerste versie van het wijzigingsbesluit is als bijlage bij de nota naar aanleiding van het verslag over de wijzigingswet aan de Tweede Kamer toegezonden.⁵ Bij amendement⁶ is in de wijzigingswet geregeld dat de voordracht van het wijzigingsbesluit voorgehangen moet worden bij beide Kamers der Staten-Generaal. Hieraan is uitvoering gegeven.

PM

ATR

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft een advies uitgebracht. (PM)

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel I

Onderdelen A en B

Met de wijzigingswet is in artikel 1, negende lid, van de Wkkgz een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te kunnen stellen over de toepassing van artikel 1,

⁴ Kamerstukken II 2019/20, 35124, nr. 16

⁵ Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 6, bijlage

⁶ Kamerstukken II 2019/20, 35124, nr. 12

achtste lid, van de Wkkgz. Artikel 1, achtste lid, van de Wkkgz bevat de criteria wanneer sprake is van mogelijke substantiële financiële gevolgen.

Met dit wijzigingsbesluit wordt invulling gegeven aan de grondslag, bedoeld in artikel 1, negende lid, van de Wkkgz. Om onnodige uitbreiding van het wettenbestand te voorkomen is ervoor gekozen geen nieuwe algemene maatregel van bestuur te maken, maar het Uitvoeringsbesluit Wkkgz aan te passen. Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz was echter niet gebaseerd op artikel 1, negende lid, van de Wkkgz. Om te regelen dat het Uitvoeringsbesluit ook gebaseerd is op artikel 1, negende lid, van de Wkkgz is een omhangbepaling opgenomen (onderdeel B). In het verlengde daarvan is het opschrift van hoofdstuk 1 van de Wkkgz aangepast (onderdeel A).

Onderdeel C

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

Artikel 2.1a

Eerste lid

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

Tweede lid

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

Derde lid

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

Artikel 2.1b

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

- een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners, of

- een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners.

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

Eerste lid

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

Om te voorkomen dat een zeer beperkte toename van het aantal voltijdsequivalenten ertoe leidt dat deze kwaliteitsstandaard onder de financiële toets komt te vallen, is hier bepaald dat in geval de stijging slechts 10% ten opzichte van de bestaande norm is, het niet gaat om een verhoging van het aantal voltijdsequivalenten.

Tweede lid

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

Derde lid

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

Vierde lid

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

Artikel 2.1c

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

Eerste lid

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

Tweede lid

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

Een cliënt is op grond van de Wkkgz 'een natuurlijk persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt verleend'. Met de zinsneden 'naar verwachting' en 'in aanmerking zullen komen' is beoogd aan het geven dat het ook om cliënten gaat die wel in het indicatiegebied vallen maar (nog) geen zorg afnemen.

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

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

Bij de toets of er sprake is van brede toepasbaarheid moet het Zorginstituut een zo precies mogelijke inschatting van de toekomstige zorggebruikers te maken. Het is aan het Zorginstituut om te beoordelen hoe die inschatting het beste kan worden gemaakt. De methode kan afhankelijk zijn van het soort zorg waarop de betreffende standaard betrekking heeft en afhankelijk zijn van de beschikbare gegevens. Het feitelijke zorggebruik is een goede voorspeller van de financiële gevolgen

van de betreffende standaard. Als cijfers over het feitelijk zorggebruik ontbreken omdat de zorg niet afgenomen wordt, kan het Zorginstituut ook gebruik maken van indicatiecijfers. Deze indicatiecijfers geven een goede inschatting van het zorggebruik maar zijn iets minder voorspellend voor de financiële gevolgen. Immers dat iemand geïndiceerd is voor bepaalde zorg, wil niet automatisch zeggen dat hij deze zorg gebruikt. Indien cijfers over zorggebruik en indicatiecijfers (nog) onvoldoende beschikbaar zijn, kan het Zorginstituut bij het bepalen welke cliënten in aanmerking zullen komen voor zorg gebruik maken van cijfers over incidentie en prevalentie. Bij incidentie gaat het om het aantal nieuwe cliënten met een aandoening/ziekte per jaar. Bij prevalentie gaat het om het cumulatieve aantal cliënten met een bepaalde aandoening op een gegeven moment. Bij curatieve en kortdurende zorg ligt het voor de hand om uit te gaan van incidentie. Bij chronische en langdurige zorg is het passender aan te sluiten bij prevalentie.

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

Derde lid

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

Ook hier toetst het Zorginstituut of het onderdeel van de professionele standaard of de voorgedragen kwaliteitsstandaard zorg betreft waarvoor jaarlijks tenminste 5.000 cliënten in aanmerking komen. Het getal 5000 is, net als het getal 40.000 in het tweede lid ontleend aan de verhoudingsgetallen voor prevalentie en incidentie zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt om te bepalen of er sprake is van een grote maatschappelijke ziektelast van een aandoening. Met de zinsneden 'naar verwachting' en 'in aanmerking zullen komen' is beoogd aan het geven dat het ook om cliënten gaat die wel in het indicatiegebied vallen maar (nog) geen zorg afnemen. Bij de toets of er naar verwachting sprake is van in ieder geval 5000 cliënten moet het Zorginstituut een zo precies mogelijke inschatting van de toekomstige zorggebruikers te maken. Het is aan het Zorginstituut om te beoordelen hoe die inschatting het beste kan worden gemaakt. De methode kan afhankelijk zijn van het soort zorg waarop de betreffende standaard betrekking heeft en afhankelijk zijn van de beschikbare gegevens. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de methoden, genoemd in de toelichting op het tweede lid. Het is aan het Zorginstituut om te bepalen of er sprake is van een substantiële financiële investering.

Vierde lid

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

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

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

Vijfde lid

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

Onderdeel D

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

Artikel II

De artikelen van dit besluit treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Dit tijdstip kan voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend worden vastgesteld, omdat het wenselijk kan zijn om onderdeel D over de VOG op een ander moment inwerking te laten treden dan de onderdelen over de financiële toetsing. Bij de inwerkingtreding van de artikelen van dit besluit zal worden aangesloten bij de inwerkingtreding van de wijzigingswet en het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge