

ARTIKELEN

Wie bepaalt wat goede zorg is?*

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande**

1. Inleiding

Als gevolg van vergrijzing, de toename van chronisch zieken en leefstijlfactoren als roken en overgewicht, gebruikt de samenleving steeds meer en duurdere zorg. De grenzen met betrekking tot de financiering van de zorg en met name het vinden van beschikbaar personeel komen daarmee steeds meer in zicht.¹ De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), van kracht sinds 2016², regelt de kwaliteit van zorg en legt de verantwoordelijkheid hiervoor in belangrijke mate bij de zorgaanbieder.³ Op basis van deze wet zijn zorginstellingen en solistisch werkende zorgverleners gehouden goede zorg te verlenen.⁴ Dit betekent dat zij onder meer dienen te handelen conform de kwaliteitsstandaarden, die door Zorginstituut Nederland (hierna: ZIN) zijn opgenomen in een openbaar register.⁵ Als gevolg van een wijziging in de Wkkgz, geldend sinds juli 2021, is een noodremprocedure⁶ ingevoerd, een instrument om politieke controle uit te oefenen op mogelijke fundamentele stijgingen van de zorgkosten bij de ontwikkeling van deze kwaliteitsstandaarden. In deze bijdrage komt aan de orde welke invloed deze procedure heeft op de invulling die de zorgverlener dient te geven aan het vereiste van goede zorg (art. 2 Wkkgz) en de norm van goed hulpverlener (art. 7:453 BW). Wij beogen hiermee helderheid te geven over welke partijen betrokken zijn bij de totstandkoming van deze normen alsook te analyseren hoe de noodremprocedure zich verhoudt tot de (medisch-)professionele standaard en waar het mogelijk schuurt.

* Met dank aan prof.dr. T.F.E. (Eric) Tjong Tjin Tai voor zijn commentaar bij een eerdere versie van dit artikel.

** Charlotte Zegveld is Assistant Professor Digitalization of Health and Wellbeing bij het Department Private, Business & Labour Law (PBL) van Tilburg University. Jolien van de Sande is postdoc bij Tilburg Institute for Law, Technology, and Society (TILT) van Tilburg University en schreef haar proefschrift over de rol van publieke verantwoording bij besluitvorming over conflicterende publieke waarden door Zorginstituut Nederland.

1 Vgl. M. de Visser e.a., *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak*, Den Haag: WRR 2021, p. 10; M.F. van der Mersch & J.J. Rijken, 'Schaarste in de zorgverzekering', *TvGR* 2022, p. 400 en F.T. Schut & M. Varkevisser, 'Schaarste in de zorg: een economisch perspectief', in: *Juridische aspecten rondom schaarste in de zorg* (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Boom 2024, p. 17.

2 Stb. 2015, 525.

3 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 451.

4 Leenen e.a. 2020, p. 453.

5 Zie ook Leenen e.a. 2020, p. 460.

6 Vgl. De Visser e.a. 2021, p. 273.

2. Kwaliteitsstandaarden en de professionele standaard

2.1 De professionele standaard

Van oudsher wordt aangenomen dat de professionele standaard zowel de medisch-professionele standaard als overige aspecten omvat.⁷ De eerste categorie, de medisch-professionele standaard, wordt in beginsel door de beroepsgroep zelf bepaald⁸ en kan worden omschreven als: 'zorgvuldig volgens de inzichten van de medische wetenschap en ervaring handelen als redelijk bekwaam arts van gelijke medische categorie in gelijke omstandigheden met middelen die in redelijke verhouding staan tot het behandelingsdoel'.⁹ Bij de ontwikkeling van de medisch-professionele standaard laat de beroepsgroep zich niet primair leiden door financiële overwegingen.¹⁰ De medisch-professionele standaard impliceert *evidencebased* regelvorming, wat inhoudt dat aanbevelingen en standaarden wetenschappelijk dienen te zijn onderbouwd.¹¹ De tweede categorie, de overige aspecten, omvat andere maatschappelijke regelingen zoals de patiëntenrechten neergelegd in afdeling 7.7.5 BW, overige wetgeving op het terrein van het gezondheidsrecht en de (tucht)rechtspraak. Daar hulpverleners tevens gehouden zijn zorg te verlenen met inachtneming van deze overige aspecten vormen zij een begrenzing van hetgeen vanuit de medisch-professionele standaard geboden is.

2.2 Kwaliteitsstandaarden

De medisch-professionele standaard krijgt invulling door richtlijnen, standaarden en protocollen. Deze zelfreguleringsinstrumenten zijn van groot belang voor de gezondheidszorg.¹² Het naleven hiervan is in veel gevallen dan ook niet vrijblijvend. Dit volgt onder meer uit de zogenoemde Protocollen-arresten.¹³ Hierin oordeelde de Hoge Raad dat van hulpverleners mag worden verwacht, dat zij zich in beginsel houden aan de door henzelf opgestelde voorschriften met betrekking tot verantwoord medisch handelen. Afwijking van de voorschriften is slechts aanvaardbaar indien dit in het belang van een goede patiëntenzorg wenselijk is. Zelfreguleringsinstrumenten worden bovendien gebruikt voor externe regulering bijvoorbeeld door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ).¹⁴

7 Leenen e.a. 2020, p. 64 en 112, zie ook: J. Legemaate, *Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening* (preadvies van de Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1994, hoofdstuk 3.

8 Leenen e.a. 2020, p. 66, vgl. tevens J. Legemaate, 'Posities van richtlijnen onder nieuwe wet. Consequenties van de nieuwe wet over het kwaliteitsinstituut', *NTVG* 2014, 158:A7380, p. 2.

9 Leenen e.a. 2020, p. 71.

10 J.G. Sijmons, 'Schaarste en professionele autonomie', *TvGr* 2022, p. 388.

11 Vgl. C.O. Hoekstra, 'Medische richtlijnen als uitdrukking van de medisch-professionele standaard', *TvGr* 2024, p. 53.

12 Leenen e.a. 2020, p. 72.

13 HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649 (Protocol I) en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377 (Protocol II).

14 Van de Bovenkamp e.a., 'Institutional layering in governing healthcare quality', *Public Administration* 2014, p. 215-216.

Ten aanzien van de totstandkoming van zelfreguleringsinstrumenten ontbrak het echter jarenlang aan een regisseur; een instantie die zicht heeft op alle initiatieven, samenwerking en implementatie kan bevorderen en kan bewerkstelligen dat ook op achterblijvende onderdelen richtlijnen worden ontwikkeld.¹⁵ Deze rol is sinds 2014 neergelegd bij Zorginstituut Nederland (hierna: ZIN)¹⁶, voor zover het richtlijnen, standaarden en protocollen betreft die kunnen worden gekwalificeerd als kwaliteitsstandaard.¹⁷ Een kwaliteitsstandaard wordt in artikel 1 lid 1 Wkkgz gedefinieerd als een 'richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die: a. betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces; b. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; en c. overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register is opgenomen'. Met name het laatste punt maakt dat niet iedere richtlijn ook een kwaliteitsstandaard is. Niet iedere richtlijn, standaard of protocol wordt immers in het openbaar register ingeschreven.

Het openbaar register wordt beheerd door ZIN (art. 11a Wkkgz), dat voor inschrijving beoordeelt of een aangeboden standaard aan de voorwaarden neergelegd in artikel 11b Wkkgz, en nader omschreven in het Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten 3.0¹⁸, is voldaan. Dit betekent dat ZIN toetst of de kwaliteitsstandaard op een zorgvuldige wijze tot stand is gekomen. Het zou hierbij om een marginaal inhoudelijke toets moeten gaan.¹⁹ Gewaarborgd dient te worden dat bij de ontwikkeling van de standaard rekening wordt gehouden met alle relevante partijen; dus niet alleen met de medische beroepsgroep of organisaties van zorgaanbieders, maar ook met patiëntenorganisaties en verzekeraars.²⁰ Belangrijke criteria waarop ZIN toetst, zijn bijvoorbeeld of alle relevante partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling of hier gemotiveerd van af hebben gezien, dat een kwaliteitsstandaard een verantwoorde beschrijving van kwaliteit van zorg bevat en dat deze een implementatie- en onderhoudsplan bevat.²¹ Ook dienen partijen, sinds de wetwijziging, rekenschap te geven van de financiële gevolgen van de door hen opgestelde standaard. Zo is aan het meest recente toetsingskader criterium 7 toegevoegd, dat luidt: 'de betrokken partijen geven inzicht in mogelijke substantiële financiële gevolgen als een kwaliteitsstandaard geïmplementeerd wordt'.²²

15 Leenen e.a. 2020, p. 74.

16 ZIN is een zelfstandig bestuursorgaan dat in 2014 werd opgericht als opvolger van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ); J. Van de Sande, *Beyond arm's length. A qualitative analysis of a semi-autonomous agency's accountability practices in decision-making about conflicting public values* (diss. Rotterdam), Rotterdam: EUR 2023, p. 21.

17 Leenen e.a. 2020, p. 74, zie tevens J. Mulder e.a., *Evaluatie Zorginstituut Nederland*. Eindrapport, Den Haag: Kwink Groep 2020.

18 ZIN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten* (versie 3.0), te downloaden via [Zorginzicht.nl](https://www.zorginzicht.nl) (geraadpleegd op 3 juli 2024).

19 *Kamerstukken II 2018/19, 35124*, nr. 3, p. 38.

20 Vgl. Legemaate 2014, p. 1.

21 ZIN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten* (versie 3.0), p. 12.

22 ZIN, *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten* (versie 3.0), p. 12.

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande

De ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden is uitdrukkelijk niet alleen een verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen. Ingevolge artikel 11b Wkkgz is dit immers de primaire taak van de zogenoemde tripartiete veldpartijen: vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders (zowel zorgorganisaties als professionals) en zorgverzekeraars. Dit is opmerkelijk aangezien van oudsher de realisatie van richtlijnen een activiteit van de beroepsgroep zelf was.²³ ZIN kan bovendien vaststellen dat bepaalde vormen van zorg dringend een kwaliteitsstandaard behoeven (art. 11g lid 1 Wkkgz). Indien dit aan de orde is en de tripartiete partijen dan niet tijdig een kwaliteitsstandaard opstellen, kan ZIN op basis van artikel 11g lid 3 Wkkgz de Adviescommissie Kwaliteit, tegenwoordig 'Kwaliteitsraad' genoemd, de opdracht geven in een (deel van een) kwaliteitsstandaard te voorzien; ook wel doorzettingsmacht genoemd. De doorzettingsmacht is door de wetgever gecreëerd zodat ZIN in het publieke belang een doorbraak kan forceren als partijen zelf niet tot consensus kunnen komen.²⁴ Dit is noemenswaardig aangezien hierdoor de mogelijkheid bestaat dat, langs deze weg, een standaard wordt opgesteld en opgenomen in het register, waartegen de beroepsgroep inhoudelijke bezwaren heeft.²⁵ Volgens Legemaate ontstaat hierdoor de mogelijkheid dat zorgverleners de kwaliteitsstandaard strijdig achten met de verantwoordelijkheden die zij jegens de patiënt hebben op basis van hun professionele verantwoordelijkheden.²⁶ Door de betrokkenheid van andere organisaties dan de beroepsgroep zelf bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden bestaat bovendien het risico dat deze het resultaat worden van een onderhandelingsproces en hierdoor zou het wetenschappelijke bewijs een minder belangrijke rol kunnen spelen.²⁷

2.3 De professionele standaard in de Wkkgz

Sinds 1 juli 2021 wordt de professionele standaard gedefinieerd in de Wkkgz.²⁸ De professionele standaard wordt hier omschreven als: 'het geheel van private normen en regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders' (art. 1 lid 1 Wkkgz). Met private normen en regels wordt bedoeld: zelfregulering in de zin dat professionals en hun beroepsverenigingen deze regels hanteren, zonder betrokkenheid van organisaties van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders of cliëntenorganisaties. De wijze waarop de professionele standaard wordt ontwikkeld is bovendien vrij; er geldt geen voorgeschreven procedure voor de totstandkoming en er vindt geen toetsing door de overheid plaats.²⁹ Verwarrend is overigens dat de definitie, die in de Wkkgz wordt gehanteerd voor de professionele standaard, gelijk is aan wat van oudsher werd bedoeld met de medisch-professionele standaard. De

23 Legemaate 2014, p. 2.

24 J. van de Sande, 'Incorporating Public Values Through Multiple Accountability: A Case Study on Quality Regulation of Emergency Care in the Netherlands by an Independent Regulatory Agency', *Administration & Society* 2023, p. 1185.

25 Legemaate 2014, p. 1.

26 Legemaate 2014, p. 2.

27 Legemaate 2014, p. 2.

28 Stb. 2021, 120.

29 *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 6.

definitie die in de Wkkgz wordt gehanteerd voor de professionele standaard is dus beperkt, ziet op regels van de beroepsbeoefenaren zelf (de eerste categorie) en omvat dus niet de overige aspecten als de gezondheidsrechtelijke wetgeving en (tucht) rechtspraak.

2.4 *Kwaliteitsstandaarden en de professionele standaard: de norm voor medisch handelen en goede zorg*

Kwaliteitsstandaarden kleuren de wettelijke zorgplicht die rust op de hulpverlener in. Op basis van artikel 2 Wkkgz dient de zorgaanbieder goede zorg te verlenen. Goede zorg houdt onder meer in dat (CZ, JvdS: cursivering): ‘(...) zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de *professionele standaard* en de *kwaliteitsstandaarden*’. De norm waaraan zorgaanbieders moeten voldoen verwijst dus expliciet naar zowel de professionele standaard als de kwaliteitsstandaarden.

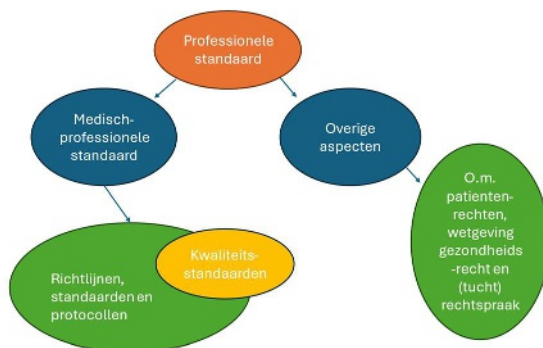
In het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst is de hulpverlener gehouden te voldoen aan de norm van ‘goed hulpverlener’ neergelegd in artikel 7:453 BW. Op basis van lid 1 van deze bepaling dient de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en daarbij te handelen (CZ, JvdS: cursivering): ‘in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende *professionele standaard* en *kwaliteitsstandaarden* als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg’. Aanvankelijk (sinds 2013) maakten de kwaliteitsstandaarden slechts deel uit van de norm van goed hulpverlener ingevolge een verwijzing naar artikel 66b Zvw waarin de verantwoordelijkheid van ZIN om een openbaar register bij te houden toentertijd was neergelegd. Sinds 2016 verwijst artikel 7:453 BW echter expliciet naar de kwaliteitsstandaarden.³⁰

De professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden vullen dus zowel de norm voor goede zorg (art. 2 Wkkgz) als de norm van goed hulpverlener (art. 7:453 BW) nader in, waardoor zorgaanbieders en hulpverleners gehouden zijn zorg te verlenen met inachtneming van deze standaarden.³¹

30 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2021, p. 339.

31 Vgl. Wijne 2024, p. 339-340.

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande



3. Goede zorg, goed hulpverlener en de noodremprocedure

3.1 Aanleiding noodremprocedure

De keuze van de wetgever om het veld primair verantwoordelijk te maken voor de inhoud van kwaliteitsstandaarden leidde in 2017 tot een incident dat veel stof deed opwaaien bij politici, ZIN en in de media.³² Het besluit van ZIN om het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, na doorzettingsmacht, in het register op te nemen zou tot een forse stijging van overheidsuitgaven leiden. Vanaf 2021 zou deze jaarlijks € 2,1 miljard per jaar bedragen.³³ Hoewel deze uitgavenstijging compleet aan de juridische voorwaarden uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) voldeed, was het niet de (expliciete) intentie van ministerie, Tweede Kamer en ZIN om deze kosten in de nabije toekomst te maken.³⁴ De Minister van VWS (hierna: de minister), de Tweede Kamer en de formerende partijen konden de uitgavenstijging echter niet meer terugdraaien en er ontstond een gat in de rijksbegroting.³⁵ Dit voorval werd de directe aanleiding voor de wijziging van de Wkkgz, van kracht vanaf juli 2021³⁶. Met deze wijziging werd de bevoegdheid gecreëerd voor de minister om inschrijving in het register van een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege substantiële financiële gevolgen voor de zorguitgaven te blokkeren: een noodremprocedure.³⁷

32 Zie onder meer: F. Hendrickx, 'Ongemerkt 2,1 miljard extra voor ouderenzorg', *Volkskrant* 18 september 2017; E. van Steenberghe en T. Rueb, 'Een som van 2,1 miljard euro waar niemand iets aan kan doen', *NRC* 21 september 2017.

33 CPB Raming maart 2023 - Centraal Economisch Plan 2023, p. 14, te downloaden via cpb.nl (geraadpleegd op 3 juli 2024).

34 C. Schakel, 'Budgettaire processen en de betaalbaarheid van de zorg', in: P. Jeurissen, H. Maarse en M. Tanke (red.), *Betaalbare zorg*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2018, p. 176-177.

35 Algemene Rekenkamer, *Resultaten verantwoordingsonderzoek 2018. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI)*, Den Haag: Algemene Rekenkamer 2019, p. 26, zie ook Van der Mersch & Rijken 2022, p. 406.

36 Stb. 2020, 346; Stb. 2021, 143.

37 Vgl. M. de Visser e.a. 2021, p. 273.

3.2 De noodremprocedure

De noodremprocedure zorgt ervoor dat zorgaanbieders, voor zover een onderdeel van de professionele standaard mogelijk substantiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven, in het kader van goede zorg alleen dienen te handelen conform deze standaard voor zover deze een kwaliteitsstandaard is (art. 2a Wkkgz) en dus is opgenomen in het openbaar register.

Van mogelijk substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven is ingevolge artikel 1 lid 8 Wkkgz sprake indien (1) er een toename van personeel of een verhoging van de kwalificaties van de zorgverleners is; of (2) er een nieuwe wijze van zorgverlening of organisatie van het zorgproces (waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn) wordt geïntroduceerd, waarvoor een financiële investering nodig is.³⁸ Daarnaast moet de standaard breed toepasbaar zijn door bijvoorbeeld te gelden voor een grote groep cliënten.³⁹

Juist voor het opnemen van een kwaliteitsstandaard met mogelijk substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven in het register is bewust een extra hobbel gecreëerd.⁴⁰ In artikel 11a tot en met 11j Wkkgz wordt hiervoor een procedure gedicteerd.⁴¹ Artikel 11c Wkkgz bepaalt dat ZIN kwaliteitsstandaarden met een risico op substantiële financiële meerkosten dient te toetsen op eventuele gevolgen. ZIN vraagt de tripartiete partijen of de Kwaliteitsraad (bij doorzettingmacht) om een kwalitatieve inschatting van de financiële gevolgen.⁴² Bij substantiële financiële gevolgen zal de NZa, op verzoek van ZIN, een kwantitatieve budgetimpactanalyse uitvoeren. ZIN kan op basis hiervan besluiten een standaard eerst voor te leggen aan de minister. De minister kan ZIN vervolgens verbieden een standaard in het register op te nemen.⁴³ De minister kan eveneens een besluit van ZIN tot opname van een standaard binnen uiterlijk drie maanden vernietigen.⁴⁴ De standaard is dan geen kwaliteitsstandaard die invulling geeft aan het vereiste van goede zorg (art. 2 Wkkgz) en de norm van goed hulpverlener (art. 7:453 BW).

3.3 Doorwerking norm goed hulpverlener (art. 7:453 BW)

Naast de kwaliteitsstandaarden kunnen nog steeds ook andere standaarden, protocollen en richtlijnen worden ontwikkeld. Hierdoor zou de mogelijkheid bestaan dat normen worden ontwikkeld die onderdeel van de professionele standaard zijn en substantiële gevolgen zouden hebben voor de collectieve zorguitgaven, terwijl zij niet zijn getoetst door de minister. Deze normen zouden dan invulling geven aan de norm van goed hulpverlener. De mogelijkheid van de minister om te sturen

38 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 18*

39 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 10.*

40 Brede toepasbaarheid kan blijken uit zowel de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of het aantal cliënten dat onder het toepassingsbereik van de kwaliteitsstandaard valt, *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 18.*

41 *Wijne 2024, p. 340.*

42 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 10.*

43 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 11-12 en 18.*

44 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 17.*

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande

op zorgkosten zou daarmee worden beperkt. Belangrijk punt is echter dat de noodremprocedure doorwerkt ten aanzien van de professionele standaard en de invulling die zij geeft aan de norm van goed hulpverlener neergelegd in artikel 7:453 BW. In artikel 7:453 lid 2 BW is immers bepaald dat artikel 2a lid 1 Wkkgz van overeenkomstige toepassing is voor zover het gaat over de zorgplicht die op de hulpverlener rust. Het gevolg hiervan is dat een hulpverlener niet gehouden is een norm met substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, die niet als kwaliteitsstandaard is geregistreerd, maar wel deel uitmaakt van de professionele standaard, na te leven.⁴⁵ Beoogd wordt dat hulpverleners hierdoor ook niet tuchtrechtelijk of civielrecht aansprakelijk kunnen worden gehouden voor het niet naleven van een dergelijke standaard.⁴⁶ De beroepsgroep heeft dus nog steeds de mogelijkheid om zonder politieke inmenging en bemoeienis van andere (tripartiete) partijen richtlijnen, standaarden en protocollen op te stellen, maar wanneer het een zelfreguleringsinstrument betreft met substantiële financiële gevolgen voor de zorguitgaven en het niet tevens kwaliteitsstandaard is, geeft het geen invulling aan artikel 7:453 BW.

Belangrijk punt is dat voor de kwaliteitsstandaarden in de Wkkgz bepaald is wanneer zij mogelijk substantiële financiële gevolgen hebben voor de zorguitgaven (zie par. 3.2). Voor de overige richtlijnen, standaarden en protocollen is dit echter niet het geval. De ontwikkeling hiervan is immers vormvrij. Onzes inziens heeft de wetgever hiermee een leemte in de wetgeving gecreëerd, waardoor niet helder zal zijn of en wanneer een richtlijn, standaard of protocol, die geen kwaliteitsstandaard is, substantiële financiële gevolgen heeft voor de zorguitgaven. Hierdoor is het dus ook niet duidelijk of het betreffende zelfreguleringsinstrument invulling geeft aan de norm van goed hulpverlener. In de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel is onder ogen gezien dat de noodremprocedure de 'vrijheid van medisch handelen' kan beperken. De constatering van Van der Mersch en Rijken dat de omvang van deze beperking onder meer afhangt van de uitleg van het begrip 'mogelijke substantiële financiële gevolgen'⁴⁷ onderstreept onzes inziens dat dit problematisch kan zijn.

4. Wat bepaalt de norm?

4.1 *Stand van zaken*

Ten tijde van de voorgenomen wetswijziging werd al door ZIN benadrukt dat het wetsvoorstel bedoeld zou moeten zijn voor een (zeer) klein aantal standaarden. Van origine werd de ontwikkeling en implementatie hiervan bewust aan het veld overgelaten.⁴⁸ De memorie van toelichting stelt dat het niet de bedoeling is dat de minister 'op de stoel van de professionals gaat zitten' bij de ontwikkeling van kwa-

45 *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 18.

46 *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 18.

47 Van der Mersch & Rijken 2022, p. 406

48 Brief ZIN aan de minister betreffende: 'Uitvoeringstoets wetsvoorstel voorgenomen wijziging Wkkgz', d.d. 20 maart 2018, p. 1, te downloaden via tweedekamer.nl (geraadpleegd 4 juli 2024).

liteitsstandaarden. Slechts in geval van 'uitzonderlijke omstandigheden' van ongewenste gevolgen voor collectieve uitgaven is de minister aan zet, zodat de inperking van vrijheid ten aanzien van medisch handelen niet verder gaat dan 'strikt noodzakelijk'.⁴⁹ Inmiddels zijn we enkele jaren verder en bestaat de noodremprocedure al weer enige tijd. Er is daarom reden om na te gaan welke gevolgen deze procedure tot op heden heeft gehad voor de invulling die dient te worden gegeven aan de normen voor goede zorg en goed hulpverlener en of politieke inmenging inderdaad beperkt is gebleven.

Allereerst verdient opmerking dat bleek dat, na de inschrijving van het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg (de kwaliteitsstandaard die de aanleiding vormde voor de wetwijziging), een deel van het kwaliteitsbudget voor de sector niet kon worden besteed door de krapte op de arbeidsmarkt. Het kwaliteitsbudget was geormerkt, wat betekende dat de middelen vrijwel alleen besteed mochten worden aan extra personeel. Rekening houdend met de gemiddelde deeltijdfactor binnen de zorg (rond de 0,7 fte), moesten er naar schatting 57.000 nieuwe medewerkers worden aangenomen in verpleeghuizen.⁵⁰ Dit bleek een volstrekt onhaalbaar streven. Het gevolg was wel dat de verwachte stijging van de zorguitgaven beheersbaar bleef.

Noemenswaardig is bovendien dat er tot op heden geen kwaliteitsstandaard is voorgelegd aan de minister. Dit zou kunnen betekenen dat politieke inmenging bij het bepalen wat onder goede zorg wordt verstaan vooralsnog beperkt blijft. Denkbaar is echter dat de tripartiete partijen bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden zelf vaak al rekening houden met de budgetimpact van een voorgedragen kwaliteitsstandaard. Zij anticiperen wellicht op de mogelijkheid dat de standaard niet door de financiële toets heen komt door deze op voorhand al aan te passen. Niet ondenkbaar is overigens dat bij de tripartiete partijen ook daadwerkelijk de innerlijke overtuiging bestaat dat zij hiermee bijdragen aan het toegankelijk houden van zorg. Kostenoverwegingen meewegen bij het opstellen van standaarden zou echter afbreuk kunnen doen aan wat vanuit professioneel oogpunt geboden is. De professionele standaard weerspiegelt dan mogelijk niet wat uit medisch-wetenschappelijk oogpunt dient te worden verstaan onder goede zorg.⁵¹

Een recent voorbeeld waarin partijen lijken te anticiperen op de mogelijkheid dat de noodremprocedure wordt ingezet, is de nieuwe zorgstandaard die dient te worden ontwikkeld voor de verpleeghuiszorg. Ook nu heeft ZIN doorzettingsmacht ingezet voor de verpleeghuiszorg, vanwege het ontbreken van een implementatieplan bij de aanbidding van een nieuwe standaard. Dit heeft de organisatie op 21 december 2023 via een brief aan partijen laten weten.⁵² De partijen werkten tot en

49 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 13.*

50 Algemene Rekenkamer, *Resultaten verantwoordingsonderzoek 2018. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI)*, Den Haag: Algemene Rekenkamer 2019, p.34.

51 Vgl. Leenen 2020, p. 75 en Wijne 2024, p. 356.

52 Brief ZIN aan partijen betreffende de aanbidding van het Generiek kompas: 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan', d.d. 21 december 2023, p. 2, te downloaden via zorginstituutnederland.nl/geraadpleegd 3 juli 2024).

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande

met maart 2023 aan het *Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan'*.⁵³ Het kompas moet het bestaande Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, het addendum over de Wlz-zorg thuis en een deel van het Kwaliteitskader Wijkverpleging gaan vervangen. Het kompas is gericht op het laten aansluiten van zorg en ondersteuning op het bestaande leven van ouderen en andere specifieke doelgroepen. In het kompas wordt het belang van eigen regie, persoonlijke zingeving en vitaliteit en informele netwerken naast formele zorg benadrukt. Het kompas houdt rekening met de gevolgen voor betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg, krapte op de arbeidsmarkt en de stijgende complexe zorgvragen. Er is niet langer een personele bezettingsnorm voor verpleeghuizen in opgenomen.⁵⁴ Doordat genoemde aspecten op voorhand worden meegenomen lijkt het onwaarschijnlijk dat de noodrem-procedure hier ingezet zal worden. Van actieve politieke toetsing achteraf lijkt dus vooralsnog geen sprake. Politieke beïnvloeding vindt dus in een eerder stadium plaats.

4.2 Marginale of inhoudelijke toets?

Een financiële toets werd volgens de parlementaire stukken noodzakelijk geacht om meer recht te doen aan de verantwoordelijkheid van de minister om zorg te dragen voor financiële beheersbaarheid van de zorg. Wanneer goede zorg niet langer toegankelijk of betaalbaar is, heeft dat immers als ongewenst gevolg dat burgers het risico lopen deze zorg helemaal niet meer te kunnen krijgen.⁵⁵ Opmerkelijk punt is onzes inziens dat in de memorie van toelichting wordt gepretendeerd dat het niet aan de minister is om een inhoudelijk oordeel te geven over de in de kwaliteitsstandaard beschreven kwaliteit van zorg. De politieke inmenging die wordt beoogd betreft alleen een financiële toets, geen inhoudelijke toets.⁵⁶ De vraag is of dit geloofwaardig is. De minister dient immers een afweging te maken tussen de meerwaarde voor kwaliteit van zorg en de substantiële financiële gevolgen⁵⁷ en kijkt dus niet alleen naar het kostenperspectief. Het kostenaspect en de inhoud zijn met elkaar verweven.

Vanuit verschillende kanten wordt bovendien betoogd dat enkel een financiële toets niet wenselijk is. Als toegankelijkheid van zorg het doel is, kan de vraag worden gesteld of de toets door de minister dient te worden beperkt tot een financiële toets. Een eerlijke verdeling van zorg gaat immers over meer dan over kosten. De schaarsteproblematiek in de zorg speelt bijvoorbeeld ook waar het gaat om de inzet van personeel. ZIN geeft daarover zelf aan dat: 'De urgentie van de houdbaarheidsvragen betekent dat passende besluitvorming niet los gezien kan worden van de beschikbaarheid van geld en mensen.'⁵⁸ Uit een recent rapport van de Raad voor

53 ZIN, *Generiek kompas 'Samen werken aan kwaliteit van bestaan'*, 29 november 2023, te downloaden via zorginstituutnederland.nl (geraadpleegd 3 juli 2024).

54 ZIN 2023, p. 3-7.

55 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 5.*

56 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 4-5.*

57 *Kamerstukken II 2018/19, 35124, nr. 3, p. 4-5.*

58 ZIN, *Kader passende zorg*, 2022, p. 8, te downloaden via zorginstituutnederland.nl (geraadpleegd op 3 juli 2024).

Volksgezondheid en Samenleving (hierna: RVS)⁵⁹ volgt bovendien dat enkel focussen op de financiële gevolgen van een specifieke zorgvorm onvoldoende is om toegankelijkheid van zorg en verdringingseffecten elders in de zorg te waarborgen.⁶⁰ Ook de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (hierna: WRR) constateert dat houdbaarheid van zorg in het beleid te veel bekeken wordt door de bril van financiële houdbaarheid.⁶¹ De WRR pleit voor een maatschappelijke afweging waarbij ook andere aspecten dan kosten worden meegewogen, als personeel en solidariteit tussen mensen.⁶² De RVS noemt daarnaast ook het belang van duurzaamheid van verzekerde zorg.⁶³ Als meer aspecten deel uit gaan maken van de noodremprocedure moeten we ons wel realiseren dat de politieke inmenging in wat dient te worden verstaan onder goede zorg groter wordt en niet beperkt is tot het kostenaspect. Hierdoor worden medisch-wetenschappelijk aspecten mogelijk onderbelicht.

4.3 *Zorgvuldigheid terminologie*

Tot slot pleiten wij ervoor om de professionele standaard in de Wkkgz ruimer te definiëren zodat binnen dit kader beter kan worden uitgelegd waarom politieke inmenging, in de vorm van de noodremprocedure, gerechtvaardigd is. Momenteel heeft de professionele standaard in de zin van de Wkkgz namelijk alleen betrekking op de zelfreguleringsinstrumenten die door de beroepsgroep zelf zijn gemaakt. De definitie in de Wkkgz omvat niet, zoals van oudsher de professionele standaard wordt gedefinieerd, ook de andere maatschappelijke regelingen die op de hulpverlener van toepassing zijn, denk aan wetgeving en rechtspraak (zie par. 2.3).⁶⁴ Hierdoor richt de politieke inmenging, die wordt beoogd met de noodremprocedure, zich specifiek op regels van de beroepsbeoefenaren zelf. Deze inmenging in de medisch-professionele standaard is onzes inziens lastig uit te leggen. Wij delen de mening van Sijmons dat beroepsbeoefenaren zonder politieke inmenging moeten kunnen bepalen welke zorg geboden is en dat het in beginsel niet de taak van de zorgaanbieder is om het maatschappelijk nut van de behandeling te wegen.⁶⁵ De gedachte dat de beroepsgroep in vrijheid moet kunnen bepalen wat zij onder goede zorg verstaat, is in lijn met het adviesrapport 'Medisch specialistische richtlijnen' van de Federatie Medisch Specialisten. Hierin wordt doelmatigheid wel als één van de uitgangpunten bij de ontwikkeling van richtlijnen aangemerkt, maar dan alleen om inzicht te geven in de klinische opbrengst van diagnostiek en interventies versus de kosten die daarmee samenhangen. Expliciet wordt aangegeven dat een richtlijn niet de plaats is om te bepalen welke kosten versus opbrengsten al dan niet te accepteren zijn. De federatie stelt in het rapport, dat dit een maatschappe-

59 RVS, *Met de stroom mee*, Den Haag: Raad voor Volksgezondheid & Samenleving 2023, te downloaden via raadrvs.nl (geraadpleegd op 3 juli 2024).

60 RVS 2023, p. 77.

61 De Visser e.a. 2021, p. 333.

62 De Visser e.a. 2021, p. 274.

63 RVS 2023, p. 77.

64 De definitie die de Wkkgz geeft aan de professionele standaard is gelijk aan wat men van oudsher verstaat onder de medisch-professionele standaard.

65 Sijmons 2022, p. 389.

Mr. dr. C.B.M.C. Zegveld & dr. J.F.L. van de Sande

lijke keuze is waarvoor het primaat bij de overheid ligt als afspiegeling van de samenleving.⁶⁶ Onzes inziens dient de beroepsgroep dus zelf de medisch-professionele standaard vast te stellen. Begrenzing hiervan kan vervolgens plaatsvinden door de overige maatschappelijke regelingen die vanzelfsprekend wel mede kunnen worden gevormd op basis van politieke overwegingen. Een toets van de minister, indien een kwaliteitsstandaard wordt vastgesteld met mogelijke substantiële gevolgen voor de zorguitgaven, sluit hierbij aan. Deze past echter beter binnen een ruimere definitie van de professionele standaard, die ook de categorie overige aspecten omvat.

5. Tot slot / conclusie

Het is de taak van beroepsbeoefenaren, zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars om gezamenlijk kwaliteitsstandaarden op te stellen. Als een kwaliteitsstandaard mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft voor de zorguitgave, behoeft de standaard sinds juli 2021 goedkeuring door de minister via de zogenoemde noodremprocedure. Kwaliteitsstandaarden weerspiegelen niet alleen wat vanuit medisch-wetenschappelijk oogpunt geboden is. Zij geven zowel invulling aan wat moet worden verstaan onder goede zorg in de zin van artikel 2 Wkkgz als aan de norm van goed hulpverlener, artikel 7:453 BW. Onderdelen van de professionele standaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de zorguitgave hoeven niet te worden nageleefd als deze niet tevens kwaliteitsstandaard zijn. Onzes inziens moet volstrekt helder zijn hoe de norm van goed hulpverlener en goede zorg invulling krijgt. Het moet transparant zijn welke zorg uit medisch-wetenschappelijk oogpunt geboden is en welke andere criteria en belangen uiteindelijk doorslaggevend zijn geweest. Het is daarbij zinvol om een onderscheid te blijven maken tussen de medisch-professionele standaard, waarvan het primaat voor de ontwikkeling bij de beroepsgroep ligt, en de overige aspecten. De medisch-professionele standaard wordt immers begrensd door overige maatschappelijke regels als patiëntenrechten, neergelegd in afdeling 7.7.5 BW, en overige wetgeving op het terrein van het gezondheidsrecht en (tucht)rechtspraak. Vanuit die gedachte valt de doorwerking van de noodremprocedure ter invulling van de norm van goed hulpverlener artikel 7:453 BW te rechtvaardigen. Tot slot toont onze analyse het belang aan van vervolgonderzoek naar eventuele juridische bezwaren tegen de politieke inmenging in beroepsnormen met mogelijke inperking van professionele autonomie tot gevolg en naar de mate en het belang van consistentie in toetsing op basis van financiële overwegingen binnen de huidige noodremprocedure.

66 Commissie Richtlijnen Federatie Medisch Specialisten, *Medisch specialistische richtlijnen 3.0*, Utrecht: Federatie Medisch Specialisten 2023, p. 12. Zie eerder hierover: K. Tromp, 'Beslissen over toegankelijkheid en beschikbaarheid van zorg in de spreekkamer: een ethisch perspectief', in: *Juridische aspecten rondom schaarste in de zorg* (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Boom 2024, p. 56. Vgl. De Visser e.a. 2021, p. 273.