



## UvA-DARE (Digital Academic Repository)

### Een wijziging van artikel 7:453 BW is in aantocht!

Wijne, R.P.

**Publication date**

2021

**Document Version**

Final published version

**Published in**

GZR updates Gezondheidsrecht

[Link to publication](#)

**Citation for published version (APA):**

Wijne, R. P. (2021). Een wijziging van artikel 7:453 BW is in aantocht! *GZR updates Gezondheidsrecht*. <https://www.gzr-updates.nl/articles/een-wijziging-van-artikel-7453-bw-is-in-aantocht>

**General rights**

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Disclaimer/Complaints regulations**

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

ARTICLE

# Een wijziging van artikel 7:453 BW is in aantocht!

## 1. Inleiding

Op 1 juli 2021 wijzigt artikel 7:453 BW; het artikel dat aangeeft aan welke zorgvuldigheidsnorm de hulpverlener moet voldoen. Het belang van deze norm om het gedrag van hulpverleners te toetsen, bijvoorbeeld in geval van schade bij de patiënt, rechtvaardigt een korte bespreking van deze wijziging.

In dat verband worden eerst de wijziging zelf en de achtergrond ervan beschreven (par. 2). Daarna wordt ingegaan op de nieuwe definiëring van de begrippen ‘professionele standaard’ en ‘kwaliteitsstandaarden’ (par. 3); beide onderdelen vullen namelijk de zorgvuldigheidsnorm in. Vervolgens wordt beschreven dát, en op welke wijze, het goed hulpverlenerschap kan worden ingeperkt, zo sprake is van mogelijk substantiële financiële gevolgen van een onderdeel van de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard (par. 4).

## 2. De wijziging van artikel 7:453 BW en het daarin vervatte goed hulpverlenerschap

Tussen de hulpverlener en de patiënt komt in veel gevallen een geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW (art. 7:446 BW) tot stand. Deze overeenkomst brengt verplichtingen voor zowel hulpverlener als patiënt met zich. Deze verplichtingen zijn evenzeer te vinden in Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW, alhoewel niet uit het oog mag worden verloren dat ook Europeesrechtelijke regelgeving verplichtingen in het leven roept. Dat geldt ook voor publiekrechtelijke wetten op gezondheidsrechtelijk terrein en de redelijkheid en billijkheid.

Komt een hulpverlener een verplichting niet na en lijdt de patiënt daardoor schade, dan zal deze laatste mogelijk zijn schade op die hulpverlener willen verhalen. Voor een recht op schadevergoeding is evenwel vereist dat met een redelijke mate van zekerheid kan worden gezegd dat de hulpverlener daadwerkelijk is achtergebleven bij hetgeen een verplichting uit hoofde van de behandelingsovereenkomst van deze hulpverlener eiste. De toets die daarbij (zoals te doen gebruikelijk in het civiele recht) wordt aangelegd is hoe een redelijk persoon – de maatman – in dezelfde situatie had gehandeld. De maatman vertegenwoordigt dus de norm waaraan de hulpverlener bij de nakoming van zijn verplichtingen ten opzichte van de patiënt

moet voldoen.

Deze maatman heeft wat de geneeskundige behandeling betreft een wettelijke verankering gekregen in artikel 7:453 BW. Op dit moment (april 2021) is in dat artikel het volgende bepaald:

*‘De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.’*

Hierbij is voor het goede begrip van belang te benadrukken dat het laatste deel van de zin ‘voortvloeiende (...) Zorgverzekeringswet’ een aantal keer is gewijzigd. Aanvankelijk ontbrak een verwijzing naar de kwaliteitsstandaarden, maar werd hiernaar sinds 2013 indirect verwezen door een verwijzing naar artikel 66b van de Zorgverzekeringswet (Zvw).[1] Artikel 66b Zvw verwees naar het door het Zorginstituut Nederland bijgehouden openbaar register dat eveneens in 2013 in het leven werd geroepen en in welk register dergelijke standaarden worden opgenomen. Sinds 2016 wordt wel expliciet naar de kwaliteitsstandaarden verwezen.[2]

Per 1 juli 2021 ondergaat artikel 7:453 BW evenwel een wijziging die alles van doen heeft met een in 2020 aanvaarde wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de daarmee tot wet geworden wens om onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden op financiële consequenties voor de collectieve zorguitgaven te kunnen toetsen.[3] Collectieve zorguitgaven zijn uitgaven voor Zvw-zorg die behoort tot de zorgplicht van een zorgverzekeraar of uitgaven voor Wlz-zorg (zie art. 1 Wkkgz).

In verband hiermee zijn de taken van het Zorginstituut Nederland in de Wkkgz geregeld (en niet langer in de Zvw) en is in de Wkkgz een procedure omschreven die voorziet in bedoelde financiële toetsing door de Minister van VWS of door de Minister voor Medische Zorg na een analyse van de Nederlandse Zorgautoriteit (art. 11a tot en met 11j Wkkgz). Mocht een standaard te grote gevolgen hebben voor de collectieve zorguitgaven, dan kan de minister diens toestemming voor opname in het openbaar register weigeren.

De wijziging leidt ertoe dat artikel 7:453 BW uit twee afzonderlijke leden zal komen te bestaan. Artikel 7:453, eerste lid, BW komt als volgt te luiden:

*‘De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij 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.*

In het nieuwe tweede lid wordt voorts het volgende bepaald:

*‘Artikel 2a, eerste en tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is van overeenkomstige toepassing op het handelen van hulpverleners.’*

### **3. Invulling van het goed hulpverlenerschap gedefinieerd: de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden**

Per 1 juli 2021 staat in het nieuwe artikel 7:453, eerste lid, BW dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden moet handelen *in overeenstemming met de verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de voor hem geldende professionele standaard.*

Dit is op zichzelf niet nieuw ten opzichte van de huidige bepaling; van oudsher is immers aanvaard dat de professionele standaard invulling geeft aan de norm van het goed hulpverlenerschap.[4] Het is in de basis de professionele standaard waaraan het handelen van de hulpverlener in kwestie wordt getoetst, zoals niet alleen de wetgever destijds aangaf,[5] maar ook blijkt uit de rechtspraak.[6]

Wel nieuw is dat in de gewijzigde Wkkgz een definitie is opgenomen van het begrip ‘professionele standaard’. De definitie is de volgende: *‘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, eerste lid, Wkkgz).

Wat opvalt, is dat de definitie een iets andere is dan doorgaans onder het begrip wordt verstaan, te weten het geheel van regels en normen zoals die blijken uit de opleidingseisen voor medici, de inzichten en ervaring uit de geneeskundige praktijk, wetenschappelijke literatuur en protocollen en gedragsregels waaraan de hulpverlener is gebonden (ook wel medisch-professionele standaard).[7] Tegelijkertijd is klaarblijkelijk nog steeds bedoeld te verwoorden dat het de medische beroepsgroep is die (al dan niet in reactie op de publieke (gezondheidsrechtelijke) regelgeving) door middel van zelfregulering in belangrijke mate de professionele standaard bepaalt.[8] Het werd evenwel (al geruime tijd) van belang geacht het begrip te verduidelijken en van een precieze inhoud te voorzien, zulks mede gelet op de komst van de ‘kwaliteitsstandaarden’ en de behoefte om de standaarden van elkaar te kunnen onderscheiden of juist te kunnen aangeven waar zij elkaar (mogelijk) overlappen.[9]

Om met die kwaliteitsstandaarden verder te gaan, is het van belang voorop te stellen dat in het nieuwe artikel 7:453, eerste lid, BW per 1 juli 2021 ook wordt bepaald dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden moet handelen *in overeenstemming met de kwaliteitsstandaarden als*

*bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Daarbij zij benadrukt dat in de nieuwe tekst door het woordje ‘en’ verduidelijkt is dat de hulpverlener naar beide afzonderlijke standaarden moet handelen en dat de professionele standaard niet langer de overkoepelende term is waaronder ook de kwaliteitsstandaarden worden geschaard. Een kwaliteitsstandaard kan weliswaar deel uitmaken van de professionele standaard, maar onderscheidt zich in die zin dat een kwaliteitsstandaard een proces van goede zorg beschrijft. Wat een kwaliteitsstandaard bovendien een onderscheidend karakter geeft, is dat dergelijke standaarden opgesteld worden door drie partijen gezamenlijk: een cliëntenorganisatie, een organisatie van zorgaanbieders of zorgverleners en een organisatie van zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (Wlz) dan wel de Adviescommissie Kwaliteit. De standaard moet bovendien op voordracht van deze organisaties gezamenlijk of op voordracht van de Adviescommissie Kwaliteit zijn opgenomen in het door het Zorginstituut Nederland (ZiN) bij te houden openbaar register (art. 11a Wkkgz jo. art. 11b, eerste lid, Wkkgz).[10]*

Ter toelichting op het verschil werd het volgende opgemerkt:

*‘Het begrip kwaliteitsstandaard onderscheidt zich dus van het begrip professionele standaard. Ten eerste wordt de kwaliteitsstandaard opgesteld door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. De professionele standaard wordt alleen door de beroepsgroep opgesteld. Ten tweede voldoet een kwaliteitsstandaard aan het toetsingskader van het Zorginstituut en is opgenomen in het openbaar register van het Zorginstituut. Dit is geen vereiste voor een professionele standaard. Ten derde ziet de kwaliteitsstandaard niet op ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen. Een ongeschreven norm kan immers niet in het openbaar register worden opgenomen. De professionele standaard ziet wel mede op deze ongeschreven normen.’[11]*

Het is overigens niet uitgesloten dat een norm (het kan ook gaan om een richtlijn, module, enzovoort) die tot de professionele standaard behoort, een kwaliteitsstandaard wordt, aldus nog steeds de toelichting.[12]

Andersom zal een voorgedragen kwaliteitsstandaard (gedragen door de zorgverleners) vaak onderdeel zijn van de professionele standaard. Dat geldt niet voor kwaliteitsstandaarden die met doorzettingsmacht door de Adviescommissie Kwaliteit zijn opgesteld; deze standaarden zijn geen private normen, omdat de adviescommissie een orgaan is van het krachtens publiekrecht ingestelde ZiN.[13]

Met de wijziging van de Wkkgz is de kwaliteitsstandaard in deze wet dan ook als volgt gedefinieerd:

*‘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 een openbaar register is opgenomen' (het door het ZiN bij te houden register) (art. 1, eerste lid, Wkkgz).

Uit de toelichting op deze wijziging volgt dat *richtlijnen* documenten zijn bestaande uit een set van aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van de professionals in de zorg en patiënten/cliënten en dat tevens de richtlijnen *evidence based* zijn en gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig handelen. Een *zorgstandaard* geeft vanuit het cliëntenperspectief een actuele en zo mogelijk op wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie en zorg, ook inhoudende de ondersteuning bij zelfmanagement, voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante prestatie-indicatoren. Een *module* beschrijft een generieke component in de zorg. Dezelfde module kan daardoor voor verschillende aandoeningen worden toegepast. *Normen* zijn erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, dienst of een methode (veldnormen). In de praktijk worden veldnormen opgesteld en vastgesteld door de betrokken beroepsgroepen. Er is een nader onderscheid mogelijk in streefnormen en veiligheidsnormen. De laatste categorie betreft normen die minimumvoorwaarden (ondergrens) bevatten ten aanzien van proces en structuur voor het leveren van goede zorg.[14]

Kwaliteitsstandaarden worden voorafgaand aan opname in het openbaar register door het ZiN beoordeeld aan de hand van de in het 'Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten' opgenomen criteria.[15] De criteria zijn de volgende: 1) De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien; 2) De betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor; 3) De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces; 4) De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben de partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft en 5) De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met één of meer informatiestandaarden en/of meetinstrumenten is verbonden, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is.

De onder 3) en 4) genoemde voorwaarden staan tevens in artikel 11b, tweede lid, Wkkgz.

Hierin is immers bepaald dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard moet voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a. Hij bevat een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat hij de innovatie van het zorgproces niet belemmert en dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht.
- b. Hij bevat een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan.
- c. Hij voorkomt een onderscheid tussen zorg waarvan de uitgaven behoren tot de collectieve zorguitgaven en andere zorg in een kwaliteitsstandaard en tussen kwaliteitsstandaarden, en
- d. Hij is verbonden met één of meer meetinstrumenten of bevat een planning waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn.

Ingevolge artikel 11b, derde lid, Wkkgz bevat een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijke substantiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft ook een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven en maakt een beoordeling van die gevolgen mogelijk.

In artikel 11c, eerste lid, Wkkgz is vervolgens bepaald dat een voorgedragen kwaliteitsstandaard zonder mogelijke substantiële gevolgen voor de collectieve uitgaven opgenomen wordt in het openbaar register als bedoeld in artikel 11b Wkkgz. Datzelfde geldt voor een kwaliteitsstandaard die mogelijk wel substantiële financiële gevolgen heeft, doch na analyse door de Nederlandse Zorgautoriteit alsnog gekwalificeerd wordt als 'naar verwachting niet leidende tot een toename van de collectieve zorguitgaven', aldus artikel 11c, derde lid, Wkkgz.

#### **4. Het goed hulpverlenerschap ingeperkt bij substantiële financiële gevolgen van standaarden voor de collectieve zorguitgaven**

Heeft een voorgedragen kwaliteitsstandaard wél gevolgen voor de collectieve zorguitgaven, dan kan de Minister van VWS of de Minister voor Medische Zorg de benodigde toestemming voor opname in het register weigeren, 'indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de verwachte toename van de collectieve zorguitgaven' (zie art. 11d, eerste lid, Wkkgz art. 11c Wkkgz).

Dat is op zichzelf uiteraard een belangrijk gegeven, maar in de context van 'het goed hulpverlenerschap' is nog belangrijker dat met de wijziging aan de Wkkgz een artikel 2a wordt toegevoegd, waarnaar in artikel 7:453, tweede lid, BW wordt verwezen.

In artikel 2a Wkkgz is het volgende bepaald:

*‘1. Voor zover een onderdeel van de professionele standaard mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft, hoeven zorgaanbieders en zorgverleners, in afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel voor zover dat een kwaliteitsstandaard is.*

*2. Het eerste lid is niet van toepassing op die onderdelen van de professionele standaard die voor 5 juli 2018 al tot de professionele standaard behoorden.*

*3. Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de toepassing van het eerste lid op een onderdeel van de professionele standaard.’*

Artikel 2a Wkkgz volgt op artikel 2 Wkkgz waarin, gelijk in artikel 7:453 BW, is bepaald dat zorgaanbieders en zorgverleners in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden moeten handelen.

Kort en goed betekent een en ander dat indien door de minister geen toestemming wordt verleend, de kwaliteitsstandaard niet wordt opgenomen in het openbaar register en dat die standaard dus niet gezien wordt als invulling van het goed hulpverlenerschap.[16] Om onderdelen van de professionele standaard in diezelfde zin te ‘beheersen’, maakt artikel 2a Wkkgz een koppeling met de kwaliteitsstandaarden door te bepalen dat hulpverleners daarnaar alleen hoeven te handelen voor zover het een getoetste en goed bevonden kwaliteitsstandaard is.

Anders gezegd: als een onderdeel van de professionele standaard hetzelfde risico kent op een substantieel financieel gevolg voor de collectieve zorguitgaven, dan geldt eenzelfde inperking van de vrijheid van medisch handelen van hulpverleners als bij kwaliteitsstandaarden met dat gevolg.

In een nieuw artikel 1, achtste lid, Wkkgz is in dat verband bepaald dat een onderdeel van de professionele standaard respectievelijk een voorgedragen kwaliteitsstandaard voor de toepassing van de Wkkgz mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft indien

a. sprake is van: 1°. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners; 2°. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of 3°. 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; en

b. dat onderdeel respectievelijk die voorgedragen kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft.[17]

Bij dergelijke omstandigheden is het dus opletten geblazen.

## **5. Ter afronding**

Per 1 juli 2021 is de wijziging van de Wkkgz een feit en daarmee ook een wijziging van artikel 7:453 BW. Inhoudelijk is vooral het nieuwe tweede lid van belang en het daarin bepaalde dat een hulpverlener zich niet aan een onderdeel van de professionele standaard hoeft te houden indien die mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft voor de collectieve zorguitgaven, tenzij dat onderdeel een (goed bevonden) kwaliteitsstandaard is. Dit is mijns inziens zeker iets om van bewust te zijn op het moment dat het gedrag van een hulpverlener wordt getoetst.

Niet veranderd is overigens dat het goed hulpverlenerschap uiteraard ook nog steeds wordt ingevuld door relevante Europeesrechtelijke en nationale publiekrechtelijke regelgeving en dat het de civiele rechter is die bepaalt of de hulpverlener, ondanks diens handelen conform het gebruik binnen de medische beroepsgroep of conform een kwaliteitsstandaard, is tekortgeschoten.

*mr. dr. R.P. Wijne*

*docent en onderzoeker aan de Universiteit van Amsterdam en onder meer hoofdredacteur van GZR Updates*

[1] Zie *Kamerstukken* 33243 en wet van 11 december 2013 tot 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, *Stb.* 2013, 578.

[2] Wet van 18 mei 2016 tot wijziging van wetten teneinde mislagen en omissies in wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te herstellen, de broninhouding van eigen bijdragen voor beschermd wonen te kunnen voortzetten en het College bouw zorginstellingen op te heffen (Verzamelwet VWS 2016), *Stb.* 2016, 206.

[3] Wet van 9 september 2020 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.* 2020, 346. Zie voor de inwerkingtreding per 1 juli 2021 het besluit van 15 maart 2021, *Stb.* 2021, 143.

[4] Zie in gelijke zin Asser/Tjong Tjin Tai, 7-IV, 2018/407.

[5] *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 33 (MvT).

[6] HR 2 maart 2001, *NJ* 2001.649, m.nt. F.C.B. van Wijmen & J.B.M. Vranken (*Protocol-I*); HR 1 april 2005, *NJ* 2006/377, m.nt. F.C.B. van Wijmen & H.J. Snijders (*Protocol-II*); HR 24 december 2002, *NJ* 2003/167, m.nt. T.M. Schalken en HR 19 maart 2004, *NJ* 2004/307, m.nt. W.D.H. Asser (*Seresta-arrest*), r.o. 3.3.

[7] H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch, achtste druk, 2020, p. 66-71. Zie eerder ook Th.M.G. van Berkestijn, R.M.S. Doppegieter, W.R. Kastelein & J. Legemaate, *Arts en aansprakelijkheid*, Utrecht: Uitgeverij Bunge 1993, p. 34-35. Zie in meer algemene zin over private normen P.W.J. Verbruggen, 'Private normen, risicoregulering en aansprakelijkheid', in: A. Böcker & P. Minderhoud (Eds.), *Reguleren en procederen: Bijdragen aan het seminar ter gelegenheid van de pensionering van Tetty Havinga*, Tilburg: Wolf Legal Publishers 2020, p. 15-34.

[8] H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch, achtste druk, 2020, p. 66-71.

[9] Zie *Kamerstukken II* 2014/15, 34191, nr. 3, p. 3-4 (MvT) met verwijzing naar *Handelingen I* 2013/14, 33243, nr. 11, item 8 en *Kamerstukken I* 2013/14, 33243, F, *Kamerstukken I* 2013/14, 33243, G en *Kamerstukken I* 2013/14, 32402, I, p. 17 en 18.

[10] Wet van 11 december 2013 tot 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, *Stb.* 2013, 578. Het register bestaat sinds 1 januari 2014. Zie voorts [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl). Zie over het Zorginstituut Nederland ook J.G. Sijmons & J.H. Hubben, 'De Tweede Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg', *TvGR* 2014, nr. 4, p. 264-281.

[11] *Kamerstukken II* 2014/15, 34191, nr. 3, p. 4 (MvT).

[12] *Kamerstukken II* 2014/15, 34191, nr. 3, p. 4 (MvT).

[13] *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 20 (MvT).

[14] *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 31 (MvT).

[15] Beleidsregel Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en

meetinstrumenten 2015, *Stcrt.* 2015, nr. 14436, gewijzigd in 2018, zie *Stcrt.* 2018, 35928.

[16] *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 4-5 (MvT). Zie voor de beschrijving van de procedure *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 15-19 (MvT).

[17] Zie voor de toelichting *Kamerstukken II* 2018/19, 35124, nr. 3, p. 33 (MvT).