

Protocol tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) inzake de samenwerking en coördinatie op het gebied van beleid, regelgeving, toezicht & informatieverstrekking en andere taken van gemeenschappelijk belang

Ondergetekenden,

gelet op de inwerkingtreding van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg);

gelet op de wettelijke taken van de IGZ als bedoeld in artikel 36 van de Gezondheidswet;

gelet op de wettelijke taken van de NZa op basis van de Wmg;

overwegende dat

met het oog op een effectieve en efficiënte besluitvorming over de wijze van behandeling van aangelegenheden van wederzijds belang en het verzamelen van informatie daarvoor, op grond van artikel 17 Wmg, afspraken dienen te worden gemaakt tussen de IGZ en de NZa;

in geval van wederzijds belang en ter waarborging van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het toezicht afspraken gemaakt dienen te worden;

de uitgangspunten zijn het voorkomen van overlap van toezichtinspanningen en het tot een verantwoord minimum beperken van de belasting voor onder toezichtgestelden, coördinatie door middel van afstemmingsmechanismen in het operationele toezicht, het bij de uitoefening van toezichttaken rekening houden met de belangen van de andere partij en het uitwisselen van informatie en waar nodig afstemming ter zake;

de NZa als wel de IGZ taken op het gebied van transparantie en informatievoorziening jegens consumenten hebben;

de IGZ verantwoordelijk is voor de oordeelsvorming over kwaliteit van zorg;

zowel de NZa als de IGZ hun eigen bevoegdheden en verantwoordelijkheden houden op het gebied van handhaving;

Zijn het volgende overeengekomen:

Hoofdstuk 1 Inleidende bepaling

Artikel 1 Definities

In dit protocol wordt verstaan onder:

- a. IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- b. NZa: de Nederlandse Zorgautoriteit;
- c. toezichthouders: IGZ en NZa;
- d. Wmg: Wet marktordening gezondheidszorg;
- e. Zvw: Zorgverzekeringswet;
- f. AWBZ: Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten;
- g. zorgverzekeraar: een verzekeraar, voor zover deze zorgverzekeringen aanbiedt of uitvoert;
- h. AWBZ-verzekeraar: een zorgverzekeraar die zich heeft aangemeld voor de uitvoering van de AWBZ;
- i. ziektekostenverzekeraar: een zorgverzekeraar, een AWBZ-verzekeraar en een particuliere ziektekostenverzekeraar, zijnde een verzekeraar die in het bezit is van de ingevolge de Wet toezicht verzekeringsovername 1993 (Wtv) vereiste vergunning of die heeft voldaan aan de ingevolge de Wtv 1993 vereiste procedure met betrekking tot een bijkantoor in Nederland;
- j. zorgaanbieder: zorgaanbieder die zorg levert in de zin van de artikelen 1 en 2 Wmg;
- k. handavingsmaatregelen: bevoegdheden die de NZa en de IGZ in het kader van de hen wettelijk toegekende (toezicht)taak kunnen toepassen.

Hoofdstuk 2 Toezicht & regulering

Afdeling 1 Samenwerking

Artikel 2 Structureel overleg

1. De toezichthouders hebben ieder kwartaal, of zoveel vaker als nodig is, een structureel overleg waarin in ieder geval de volgende onderwerpen ter sprake zullen worden gebracht:
 - beleidsvoornemens die de andere toezichthouder mogelijk raken;
 - mogelijke casuïstiek waarbij sprake kan zijn wederzijds belang;
 - jaarplanning van de beide toezichthouders en eventueel prioritering van de planning van het thematisch toezicht in de zorg.
2. Bij het structureel overleg zijn in ieder geval de Inspecteur-generaal van de IGZ en de Raad van Bestuur van de NZa vertegenwoordigd.
3. Elke partij wijst binnen zijn organisatie een contactpersoon aan.
4. Contactpersonen binden hun partij niet.

Artikel 3 Toezicht

1. De NZa volgt het oordeel van de IGZ over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders. Handhavingsmaatregelen worden door ieder der toezichthouders zelfstandig binnen hun verantwoordelijkheidsgebied getroffen. Indien de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders volgens de IGZ onder de norm blijft, past de IGZ zelfstandig haar bevoegdheden toe.
2. Voor zover één van beide toezichthouders bij de uitoefening van zijn taken (tevens) een vermoedelijke overtreding constateert van normen op de naleving waarvan de andere toezichthouder toezicht houdt, dan meldt hij dit zo spoedig mogelijk aan de andere toezichthouder, onder verstrekking van de informatie waaruit de vermoedelijke overtreding blijkt. Is volgens de andere toezichthouder het vermoeden juist dat sprake is van een overtreding waarop hij toezicht houdt, dan is hij de aangewezen partij om te besluiten of verder onderzoek dan wel interventie wenselijk of noodzakelijk is.
3. De NZa en IGZ betrekken elkaar bij de voorbereiding en uitvoering van onderzoeken indien dat voor het verrichten van ieders onderscheidenlijke wettelijke taken relevant is. Indien een toezichthouder een besluit neemt in een geval waarin de andere toezichthouder is geconsulteerd, geeft hij bij dat besluit op hoofdlijnen de overwegingen weer van de andere toezichthouder.
4. De toezichthouders hanteren bij het reageren op onderlinge verzoeken een termijn van drie weken. In geval van spoedeisendheid kan op verzoek van één der toezichthouders door middel van ambtelijk overleg terstond overleg plaatsvinden. De contactpersoon als genoemd in artikel 2 wordt hierbij betrokken.

Artikel 4 Expertise benutten

1. De toezichthouders staan elkaar op basis van hun eigen deskundigheid op verzoek met raad en daad bij als er sprake is van activiteiten die duidelijk verband houden met de activiteiten van de ander of zaken waarover de andere partij de nodige kennis bezit.
2. Het bepaalde in het eerste lid geldt in het bijzonder op het gebied van adequate en vergelijkbare consumenteninformatie over kwaliteit.

Afdeling 2 Informatie-uitwisseling*Artikel 5 Informatie-uitwisseling*

1. De toezichthouders stemmen hun informatiebehoefte af om de hoeveelheid vragen bij zorgaanbieders te stroomlijnen. Zo dragen de NZa en de IGZ er zorg voor dat de informatie bij zorgaanbieders voor zover mogelijk slechts één keer wordt opgevraagd.

2. De IGZ is primair verantwoordelijk voor de uitvraag van kwaliteitsinformatie bij zorgaanbieders. Indien de NZa voor het uitoefenen van haar wettelijke taken structureel of incidenteel informatie nodig heeft over de kwaliteit van het handelen van een zorgaanbieder en die voorhanden is bij de IGZ, verstrekt de IGZ deze informatie terstond aan de NZa. De IGZ draagt er zorg voor dat de informatie die zij opvraagt bij zorgaanbieders, indien mogelijk, op een voor de NZa voor de uitoefening van de wettelijke taken bruikbare wijze wordt uitgevraagd.
3. Andersom geldt dat daar waar de IGZ structureel of incidenteel informatie nodig heeft voor de uitvoering van haar wettelijke taken en die voorhanden is bij de NZa, verstrekt de NZa deze informatie terstond aan de IGZ.
4. Indien de NZa dan wel de IGZ niet beschikken over de benodigde (kwaliteits)informatie, wordt de zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraar, een bestuursorgaan als genoemd in artikel 17 Wmg of een andere partij om deze informatie verzocht.
5. Informatie (waaronder signalen) over een zorgaanbieder die bij het meldpunt van de IGZ of de NZa wordt ingediend en die van belang kan zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken van de andere toezichthouder, wordt aan elkaar verstrekt.

Artikel 6 Onderzoeken/interventies

1. Partijen informeren elkaar tijdig over voorgenomen onderzoeken waarbij sprake kan zijn van raakvlakken met de activiteiten van de ander, zodat eventuele wensen van de andere toezichthouder worden meegenomen in het onderzoek. Hierdoor wordt overlap of mogelijke nadelige interferenties zo veel mogelijk voorkomen.
2. Ad hoc onderzoeken worden indien het onderwerp ook van belang is voor de andere toezichthouder vooraf gemeld. Het voorgaande lid is van overeenkomstige toepassing.
3. Bij gezamenlijke onderzoeken worden de onderscheidenlijke rapporten zo mogelijk gezamenlijk uitgebracht.

Artikel 7 Handhavingsmaatregelen

1. De toezichthouders wisselen informatie uit die relevant kan zijn voor de ander met het oog op het nemen van handhavingsmaatregelen.
2. De IGZ dan wel de NZa overleggen voorafgaand aan het treffen van een maatregel met elkaar over een dergelijke maatregel in voorkomende gevallen waar sprake is van wederzijds belang, tenzij dat door urgentie niet mogelijk is.
3. De IGZ dan wel de NZa informeert de andere toezichthouder over genomen maatregelen indien dat in het belang van de uitoefening van de taken wenselijk wordt geacht.

Artikel 8 Geheimhouding

De toezichthouders wisselen onderling informatie uit met inachtneming van de artikelen 17, 65, 67 en 70 Wmg.

Hoofdstuk 3 Beleid, regelgeving en (inter)nationaal overleg

Artikel 9 Beleid en regelgeving

1. De toezichthouders voeren overleg en – indien vereist – bereiken overeenstemming inzake beleid en regelgeving, voor zover dat zowel het toezicht van de IGZ als het toezicht van de NZa aangaat. Dit geldt in het bijzonder over regels van de NZa inzake de informatievoorziening door zorgaanbieders met het oog op de doeltreffendheid, juistheid, inzichtelijkheid en de vergelijkbaarheid.
2. De toezichthouders informeren elkaar op eigen initiatief over wijzigingen in eigen beleid of regelgeving indien die van belang worden geacht voor de uitoefening van de wettelijke taken van de andere toezichthouder.

Artikel 10 Nationaal en internationaal overleg

1. De toezichthouders adviseren gevraagd en ongevraagd gezamenlijk (al naar gelang het onderwerp dat voorligt) de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over aangelegenheden van beleid en regelgeving, voor zover dat een samenhang of overlap betreft tussen het toezicht van de IGZ en het toezicht door de NZa.
2. De toezichthouders informeren elkaar aangaande de actualiteiten binnen de internationale samenwerkingsverbanden. Desgevraagd kunnen de toezichthouders deelnemen aan elkaars internationale werkgroepen. Er vindt afstemming plaats over de participatie van de toezichthouders aan de Raads- en andere werkgroepen met betrekking tot Europese richtlijnen.

Hoofdstuk 4 Coördinatie en bestuurlijk overleg

Artikel 11 Overige samenwerking

1. De toezichthouders faciliteren elkaars contacten met buitenlandse toezichthouders in het kader van informatie-uitwisseling, zoals contacten van de NZa met buitenlandse toezichthouders van zorgverzekeraars of zorgaanbieders.
2. Op gebieden die niet door dit protocol worden bestreken kan, waar wenselijk en doelmatig, worden samengewerkt.

Artikel 12 Werkafspraken

De toezichthouders kunnen over een aantal onderwerpen als gesteld in het onderhavige protocol nadere werkafspraken maken en vastleggen.

Artikel 13 Bekostiging toezicht

1. Geen onderlinge verrekeningen vinden plaats voor de bekostiging van de samenwerking tussen de IGZ en de NZa op grond van dit protocol.
2. Indien één van de toezichthouders van mening is dat de afspraak als genoemd in het eerste lid buiten toepassing gelaten dient te worden, wordt in het structureel overleg ten aanzien van de dekking van kosten die ontstaan wegens werkzaamheden die zij (mede) voor elkaar verrichten bij het toezicht, een besluit genomen.

Artikel 14 Naleving, wijziging en evaluatie

1. De toezichthouders bespreken jaarlijks tijdens het structureel overleg of de in dit protocol neergelegde afspraken worden nageleefd.
2. Indien naar het oordeel van één van de toezichthouders de noodzaak bestaat tot wijziging van het protocol, treden de toezichthouders over de noodzaak tot wijziging ervan in overleg.
3. De toezichthouders zullen de uitvoering en werking van dit protocol iedere vier jaar, of zo nodig vaker, uitgebreider evalueren. De eerste evaluatie vindt plaats uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding van dit protocol.

Artikel 15 Hardheidsclausule

In gevallen waarin dit protocol niet voorziet, treden de toezichthouders in overleg en beslissen zij in overeenstemming.

Artikel 16 Inwerkingtreding

Dit protocol treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te Utrecht op 14 november 2006.

Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Raad van Bestuur van de
Nederlandse Zorgautoriteit

prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg

mr. F.H.G. de Grave,
voorzitter