

Reglement Validatiecommissie uitvoering impactanalyse patiënten met aangeboren hartafwijking NZa

Nederlandse Zorgautoriteit

Reglement Validatiecommissie uitvoering impactanalyse patiënten met aangeboren hartafwijking NZa, zoals op 29 maart 2022 door de Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit vastgesteld op grond van artikel 14 van het Bestuursreglement NZa

Artikel 1. Begripsbepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

a. impactanalyse:

impactanalyse van de concentratie van interventies bij aangeboren hartafwijking bij kinderen en van interventies bij hoogcomplexere aangeboren hartafwijking bij volwassenen, uitgevoerd door de NZa;

b. lid/leden:

lid/leden van de Validatiecommissie, waaronder de voorzitter;

c. NZa:

Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3, eerste lid, van de Wmg;

d. Raad van Bestuur:

Raad van Bestuur van de NZa;

e. secretaris:

ambtelijk secretaris van de Validatiecommissie;

f. umc:

universitair medisch centrum;

g. Validatiecommissie:

Validatiecommissie uitvoering impactanalyse van de concentratie van interventies bij aangeboren hartafwijking bij kinderen en van interventies bij hoogcomplexere aangeboren hartafwijking bij volwassenen NZa;

h. voorzitter:

voorzitter van de Validatiecommissie.

Artikel 2. Instelling

1. De NZa heeft een Validatiecommissie ingesteld ten behoeve van de impactanalyse die zij uitvoert naar aanleiding van het verzoek van de minister van VWS van 10 maart 2022.

2. De Validatiecommissie heeft geen belang bij de uitkomst van de impactanalyse. De leden van de Validatiecommissie hebben geen actuele/actieve verbondenheid met de instellingen voor patiënten met een aangeboren hartafwijking waar de impactanalyse betrekking op heeft en nemen deel aan de Validatiecommissie zonder last of ruggenspraak.

3. De leden van de Validatiecommissie onderhouden gedurende hun lidmaatschap van de Validatiecommissie geen contact met de in het tweede lid genoemde instellingen. Dit afgezien van de contacten met deze instellingen die de Validatiecommissie zelf initieert ten behoeve van haar werkzaamheden.

Artikel 3. Samenstelling

1. De Validatiecommissie bestaat uit een door de Raad van Bestuur te bepalen aantal externe leden van minimaal drie. De Raad van Bestuur wijst een van de leden als voorzitter aan.

2. De Raad van Bestuur stelt een profiel op voor de leden van de Validatiecommissie. Dit profiel is als bijlage bij dit reglement opgenomen.

3. De Raad van Bestuur benoemt de leden en kan de leden tussentijds of op verzoek ontheffing van hun functie verlenen. De leden worden benoemd tot het moment dat hun werkzaamheden voor de Validatiecommissie zijn beëindigd.
4. De Validatiecommissie kan een reglement van orde vaststellen waarin zij haar werkwijze nader regelt.

Artikel 4. Taken

1. De Validatiecommissie heeft tot taak de door de umc's en, voor zover de NZa daarom verzoekt, door andere partijen aan te leveren gegevens ten behoeve van de impactanalyse en het conceptrapport van de NZa voor de impactanalyse objectief te verifiëren en de Raad van Bestuur hierover te adviseren.
2. De Validatiecommissie legt haar adviezen schriftelijk vast ten behoeve van de Raad van Bestuur. De Raad van Bestuur reageert hier schriftelijk op met een appreciatie. De adviezen en appreciatie(s) worden als bijlage gevoegd bij het definitieve rapport voor de impactanalyse dat de NZa aan de minister van VWS zendt.

Artikel 5. Vergaderingen

1. De vergaderingen van de Validatiecommissie worden gehouden ten kantore van de NZa te Utrecht of op een andere geschikte plaats of wijze, zulks ter beoordeling aan de voorzitter. De vergaderingen van de Validatiecommissie zijn niet openbaar.
2. De Validatiecommissie vergadert zo vaak als dat nodig wordt geacht voor het goed functioneren van de Validatiecommissie. Voorts vergadert de Validatiecommissie zo vaak als de voorzitter dat nodig acht.
3. De leden van de Raad van Bestuur van de NZa kunnen de vergaderingen van de Validatiecommissie bijwonen.
4. De voorzitter van de Raad van Bestuur draagt zorg voor de benoeming van een secretaris vanuit de NZa. Deze ondersteunt de Validatiecommissie en woont de vergaderingen bij.
5. De voorzitter roept de vergadering bijeen in overleg met de secretaris. De secretaris stelt in samenspraak met de voorzitter de agenda op nadat de leden de mogelijkheid is geboden onderwerpen voor de agenda voor te dragen.
6. De secretaris stuurt de agenda en eventueel bijbehorende stukken voorafgaand aan de vergadering aan de leden.
7. De leden geven de secretaris tijdig kennis van verhindering indien zij een vergadering geheel of gedeeltelijk niet kunnen bijwonen. De leden hebben geen plaatsvervangers.
8. De Validatiecommissie kan deskundigen van binnen en buiten de NZa, verzoeken de vergadering bij te wonen. Deskundigen die geen medewerker zijn van de NZa, ondertekenen voorafgaand aan de vergadering(en) waaraan zij deelnemen een geheimhoudingsverklaring.
9. Leden kunnen medewerkers van de NZa zo mogelijk via de secretaris, verzoeken om ondersteuning en verzoeken toegang te krijgen tot alle informatie die voor de uitoefening van hun functie nodig is.
10. De secretaris houdt een presentielijst bij van de leden en andere in het achtste lid genoemde personen die de vergadering geheel of gedeeltelijk bijwonen en legt de besluiten en de weergave van de vergadering van de Validatiecommissie op hoofdlijnen vast in een schriftelijk verslag. Eventuele minderheidsstandpunten van leden worden daarin opgenomen. Het verslag wordt vastgesteld in de eerstvolgende vergadering van de Validatiecommissie.

11. De secretaris zendt het in het tiende lid genoemde verslag na vaststelling aan de leden van de Validatiecommissie, de leden van de Raad van Bestuur en de leden van de stuurgroep van de NZa voor de impactanalyse.

12. De leden hebben een geheimhoudingsplicht met betrekking tot alle gegevens en inlichtingen die hen in verband met de uitoefening van het lidmaatschap bekend zijn geworden of die door hen in verband met de uitoefening van het lidmaatschap zijn verkregen. Daartoe ondertekenen zij een geheimhoudingsverklaring voorafgaand aan hun benoeming tot lid.

Artikel 6. Tegenstrijdige belangen

1. Een lid meldt een mogelijk tegenstrijdig belang terstond aan de voorzitter en verschaft daarover alle relevante informatie. De voorzitter besluit of sprake is van een tegenstrijdig belang. De voorzitter meldt een eigen mogelijk tegenstrijdig belang terstond aan de overige leden, waarna deze overige leden besluiten of sprake is van een tegenstrijdig belang. Wanneer sprake is van een tegenstrijdig belang onthoudt het betreffende lid zich van beraadslaging en besluitvorming omtrent dat onderwerp. Van een tegenstrijdig belang maakt de secretaris een aantekening in het verslag van de vergadering.

2. Wanneer op grond van het eerste lid sprake is van een tegenstrijdig belang, meldt de voorzitter dit terstond aan de voorzitter van de Raad van Bestuur van de NZa, zodat de NZa kan afwegen of een voortzetting van het lidmaatschap van de Validatiecommissie voor het betreffende lid nog wel is aangewezen.

Artikel 7. Melden andere functies en overige relevante ontwikkelingen

1. De leden doen bij hun aantreden, en bij iedere relevante wijziging, opgave van alle functies die zij vervullen in het kader van de gezondheidszorg of in het kader van andere onderwerpen die de werkzaamheden van de NZa raken.

2. De voorzitter van de Raad van Bestuur van de NZa beoordeelt of de opgaven van functies van de leden, functies bevatten die onverenigbaar zijn met het lidmaatschap van de Validatiecommissie.

3. Wanneer zich enige andere ontwikkeling voordoet die van belang is met het oog op de geschiktheid om lid te zijn van de Validatiecommissie - bijvoorbeeld wat betreft het voldoen aan artikel 2, tweede en derde lid, en het profiel dat als bijlage bij dit reglement is gevoegd -, meldt het betreffende lid dit terstond aan de voorzitter en de voorzitter van de Raad van Bestuur van de NZa, zodat de NZa kan afwegen of een voortzetting van het lidmaatschap van de Validatiecommissie voor het betreffende lid nog wel is aangewezen.

Artikel 8. Vergoedingen

1. De leden ontvangen een door de NZa vast te stellen vergoeding, welke inclusief een vergoeding voor voorbereidingstijd is. De voorzitter ontvangt naast de in de vorige zin genoemde vergoeding een aanvullende, nader door de NZa te bepalen vergoeding, voor zijn voorzitterschap van de Validatiecommissie. Deze vergoedingen gaan de bedragen van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies en het Besluit vergoedingen adviescolleges en commissies niet te boven. De vergoedingen worden vastgesteld door de NZa.

2. De in het eerste lid genoemde vergoedingen zijn vergoedingen per vergadering, die worden uitbetaald op basis van de in artikel 5, tiende lid, genoemde presentielijst.

3. De leden ontvangen een door de NZa vast te stellen vergoeding voor reis- en, voor zover van toepassing, verblijfskosten. Deze vergoedingen gaan het bedrag van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies en het Besluit vergoedingen adviescolleges en commissies niet te boven.

Pagina
4 van 10

Artikel 9. Wijziging reglement

Wijziging van dit reglement vindt plaats door de Raad van Bestuur na overleg met de leden van de Validatiecommissie.

Artikel 10. Inwerkingtreding

1. Dit reglement kan worden aangehaald als: Reglement Validatiecommissie uitvoering impactanalyse patiënten met aangeboren hartafwijking NZa.
2. Dit reglement treedt in werking met ingang van 1 april 2022.

Utrecht, 29 maart 2022

De Nederlandse Zorgautoriteit,

dr. M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur

TOELICHTING REGLEMENT VALIDATIECOMMISSIEPagina
5 van 10**Algemene toelichting**

Op 10 maart 2022 heeft de minister van VWS de NZa per brief verzocht een impactanalyse te doen van de concentratie van interventies bij aangeboren hartafwijking bij kinderen en van interventies bij hoogcomplexere aangeboren hartafwijking bij volwassenen. De minister heeft de NZa verzocht de impactanalyse uiterlijk 30 september 2022 op te leveren.

Op dit moment vinden de chirurgische en kathetergebonden interventies¹ bij kinderen en volwassenen met een aangeboren hartafwijking plaats bij vier centra en op vijf locaties² in Nederland.

In 2019 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) de minister van VWS geadviseerd om de interventies bij aangeboren hartafwijkingen meer te concentreren middels de vergunningplicht onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). In vervolg op dit advies hebben de meest betrokken wetenschappelijke verenigingen, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) een visie opgesteld over de toekomstige organisatie van de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen.

De hoofdconclusie uit dit visierapport 'Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking; scenario's voor de toekomst' is dat de kwaliteit en continuïteit van de zorg binnen de huidige organisatie van de zorg met vier centra en vijf behandellocaties binnen een afzienbare termijn niet kunnen worden gegarandeerd.

Er is binnen de beroepsgroep een brede consensus dat verdere concentratie van de interventies noodzakelijk is om de kwaliteit van de complexe hartinterventies te borgen en daarnaast de continuïteit van de zorgverlening te garanderen, nu en in de toekomst. De vraag is bij welke centra na concentratie de interventies zullen plaatsvinden (twee of drie) en de criteria die worden gehanteerd bij het maken van een keuze voor toekomstige interventiecentra. Daarom heeft de minister van VWS de NZa verzocht een impactanalyse uit te voeren. De impactanalyse moet een oordeel mogelijk maken over de keuze voor twee locaties ten opzichte van de keuze voor drie locaties met ook in de toekomst behoud en verbetering van kwaliteit. Dit alles met de door de beroepsgroep gestelde randvoorwaarden voor de kwaliteit en continuïteit van zorg.³ Verder moet de impactanalyse een oordeel mogelijk maken over de vraag of de gekozen locaties gezien de impact voor patiënten en zijn of haar naasten, de zorgverleners en het ziekenhuis inderdaad de beste keus is of dat een alternatieve keuze mogelijk beter is.

De impactanalyse moet zich richten op de gevolgen voor de complexe academische (kinder)geneeskundige zorg, als een bepaalde locatie de complexe hartinterventies niet meer zou uitvoeren. Ook moet de NZa de impact voor alle vier de centra op vijf locaties in beeld brengen als deze als interventiecentrum zou worden aangewezen.

¹ Hierna: complexe hartinterventies.

² In Amsterdam, Leiden, Groningen, Utrecht en Rotterdam.

³ De randvoorwaarden zoals deze zijn omschreven in het visierapport "Zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen; scenario's voor de toekomst" (Kamerstukken II, 2021-22, 31 765, nr. 612, bijlage).

De NZa moet in de impactanalyse kort gezegd in ieder geval kijken naar de gevolgen voor:⁴

- *De patiënt en zijn of haar naasten*

(bereikbaarheid, beschikbaarheid, continuïteit en kwaliteit van de complexe academische kindzorg en van de zorg voor andere patiënten zonder aangeboren hartafwijking in de regio, die gebruik maken van deze locatie).

- *De zorgverlener*

(gevolgen voor het behandelteam en de aanpalende en ondersteunende zorgverleners en gevolgen voor opleidingsmogelijkheden en onderzoeksmogelijkheden).

- *Het ziekenhuis:*

(impact op andere complexe academische (kinder)geneeskundige zorg, het personeel, opleidingsmogelijkheden en onderzoeksmogelijkheden en de financiële gevolgen).

Daarnaast zal specifieke aandacht worden besteed aan regionale aspecten en indien nodig en nuttig, kunnen externe experts geraadpleegd worden bij het beoordelen van de impact. Waar relevant zal de NZa medisch inhoudelijke expertise inschakelen of de inspectie raadplegen.

De NZa zal de lijst van specifieke aandachtspunten aan het begin van de impactanalyse consulteren onder de betrokken patiëntenorganisaties⁵, wetenschappelijke beroepsverenigingen⁶ en academische ziekenhuizen⁷.

Met dit reglement wordt de Validatiecommissie uitvoering impactanalyse patiënten met aangeboren hartafwijking NZa (Validatiecommissie) ingesteld. De Validatiecommissie is belast met het objectief verifiëren van de door de umc's en, voor zover de NZa daarom verzoekt, door andere partijen ten behoeve van de impactanalyse aan te leveren gegevens. Ook valideert zij het conceptrapport van de NZa voor de impactanalyse. De Validatiecommissie adviseert vervolgens de Raad van Bestuur hierover. De Validatiecommissie is een intern orgaan van de NZa.

Met dit reglement wordt beoogd een afdoende onafhankelijke positionering van de Validatiecommissie te borgen. De afdoende onafhankelijke positionering en de daarbij behorende wenselijke transparantie komen tot uiting in de volgende elementen in dit reglement:

- de bepaling dat de Validatiecommissie geen belang heeft bij de uitkomst van de impactanalyse, de leden geen actuele/actieve verbondenheid hebben met de instellingen voor patiënten met een aangeboren hartafwijking waar de impactanalyse betrekking op heeft en deelnemen aan de Validatiecommissie zonder last of ruggenspraak (artikel 2, tweede lid);
- de bepaling dat de leden van de Validatiecommissie gedurende hun lidmaatschap van de Validatiecommissie geen contact onderhouden met de in artikel 2, tweede lid, genoemde instellingen, afgezien van de

⁴ Zie voor meer gedetailleerde informatie de bovengenoemde brief van de minister van 10 maart 2022.

⁵ Stichting Hartekind, de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen, de Hartstichting en de Harteraad.

⁶ Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT), Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (VenVN) en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA).

⁷ Amsterdam UMC, LUMC, UMC Groningen, UMC Utrecht en Erasmus MC.

contacten met deze instellingen die de Validatiecommissie zelf initieert ten behoeve van haar werkzaamheden (artikel 2, derde lid);

- de samenstelling uit louter externe leden (artikel 3, eerste lid);
- de benoeming van de leden door de Raad van Bestuur (artikel 3, derde lid);
- de bepaling over tegenstrijdige belangen (artikel 6);
- de bepaling over het melden van (neven)functies (artikel 7);
- vergoeding op basis van een rijksregeling (artikel 8);
- het profiel voor de leden van de Validatiecommissie (zie de bijlage bij dit reglement)

Het reglement is vastgesteld door de Raad van Bestuur.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 2. Instelling

De leden van de Validatiecommissie onderhouden geen contact met de in artikel 2, tweede lid, genoemde instellingen waar de impactanalyse betrekking op heeft (te weten de in de bovengenoemde brief van de minister van 10 maart 2022 genoemde vier umc's en vijf locaties: Amsterdam UMC, LUMC, UMC Groningen, UMC Utrecht en Erasmus MC). De contacten met deze instellingen lopen via de NZa. De leden van de Validatiecommissie kunnen wel contacten hebben met deze instellingen als het gaat om contacten die de Validatiecommissie zelf initieert ten behoeve van haar werkzaamheden. De Validatiecommissie heeft bijvoorbeeld de mogelijkheid om externen - bijvoorbeeld vanuit deze instellingen - uit te nodigen om een vergadering van de Validatiecommissie bij te wonen op grond van artikel 5, achtste lid, van dit reglement. Ook kan het bijvoorbeeld zijn dat de leden van de Validatiecommissie in voorkomende gevallen (rechtstreeks) contact hebben met de genoemde instellingen voor onderzoek door de Validatiecommissie.

Artikel 3. Samenstelling

De Validatiecommissie is een orgaan dat de Raad van Bestuur van de NZa adviseert. De Validatiecommissie bestaat uit minimaal drie externe leden.

Het staat een lid vanzelfsprekend vrij om zijn ontslag (of zijn voornemen daartoe) in te dienen bij de Raad van Bestuur indien het lid zich niet kan verenigen met de gang van zaken in de Validatiecommissie of deze functie om andere redenen niet meer wil vervullen.

Om een adequate selectie te waarborgen vindt de benoeming van de leden van de Validatiecommissie plaats op basis van een opgesteld profiel. In de bijlage bij dit reglement is een profiel opgenomen dat de Raad van Bestuur heeft vastgesteld voor leden van de Validatiecommissie. De benoeming van de externe leden vindt plaats door de Raad van Bestuur.

Artikel 4. Taken

De NZa vraagt gegevens op en doet interviews. Wanneer de gegevens van de umc's binnen zijn, is er inhoudelijke expertise nodig om te beoordelen of de binnengekomen informatie juist is. De NZa vraagt de Validatiecommissie daarom om deze informatie van de umc's, en

eventueel door anderen aangeleverde informatie, te verifiëren. Daarnaast verifieert de Validatiecommissie de impactanalyse zodra de projectgroep van de NZa voor de impactanalyse haar conceptrapport gereed heeft. Deze taken omvatten in voorkomende gevallen ook het adviseren door de Validatiecommissie over (deel)aspecten van de impactanalyse die randvoorwaardelijk zijn om haar taken uit te kunnen voeren. Zoals, voor zover aan orde, de voor de impactanalyse te hanteren raamwerken.

Artikel 5. Vergaderingen

Om de Validatiecommissie effectief te laten functioneren dienen de vergaderingen zo vaak als nodig plaats te vinden. De Validatiecommissie bepaalt zelfstandig welke nadere informatie en ondersteuning zij nodig heeft om haar taken naar behoren te vervullen. Zij kan de NZa verzoeken haar hierin te faciliteren.

In het schriftelijk verslag van iedere vergadering van de Validatiecommissie worden de eventuele afwijkende standpunten van een of meerdere leden opgenomen, zodat de Raad van Bestuur hiervan kennis kan nemen. Ook wordt het verslag toegezonden aan de stuurgroep van de NZa voor de impactanalyse.

De Validatiecommissie kan deskundigen van binnen en buiten de NZa verzoeken de vergadering bij te wonen. Deskundigen die geen medewerker zijn van de NZa, ondertekenen voorafgaand aan de vergadering(en) waaraan zij deelnemen een geheimhoudingsverklaring. Ook de leden van de Validatiecommissie hebben een geheimhoudingsplicht en ondertekenen daartoe een geheimhoudingsverklaring.

Het beheer van het archief van de Validatiecommissie geschiedt met inachtneming van artikel 3 van de Archiefwet. Het archief wordt bij de opheffing van de Validatiecommissie overgedragen aan het archief van de NZa.

De adviezen van de Validatiecommissie hebben geen bindend karakter. Het staat de Raad van Bestuur vrij anders te besluiten dan het advies van de Validatiecommissie aangeeft.

Artikel 6. Tegenstrijdige belangen

Een mogelijk tegenstrijdig belang moet aan de voorzitter worden gemeld. Indien de voorzitter een mogelijk tegenstrijdig belang heeft, dan meldt hij dit aan de overige leden.

Artikel 7. Melden andere functies en overige relevante ontwikkelingen

In dit artikel is opgenomen dat de leden bij hun aantreden en bij iedere relevante wijziging, opgave van alle functies doen die zij vervullen in het kader van de gezondheidszorg of in het kader van andere onderwerpen die de werkzaamheden van de NZa raken. Bij de selectie van de leden wordt uiteraard ook al onderzocht of zij andere werkzaamheden vervullen die de werkzaamheden van de NZa kunnen raken.

Artikel 8. Vergoedingen

De Wet vergoedingen adviescolleges en commissies en het Besluit vergoedingen adviescolleges en commissies voorzien in de mogelijkheid om de leden een vergoeding toe te kennen. Aan de hand van de

presentielijst (artikel 5, tiende lid) wordt de vergoeding per vergadering vastgesteld. Daarnaast wordt een vergoeding toegekend voor reiskosten en, voor zover van toepassing, verblijfskosten.

Pagina
9 van 10

Artikel 9. Wijziging reglement

Voordat de Raad van Bestuur besluit over een eventuele wijziging van dit reglement, overlegt ze daarover met de leden van de Validatiecommissie. De Raad van Bestuur stelt de eventuele wijziging uiteindelijk vast.

Bijlage

Profiel leden Validatiecommissie

Inhoudelijke expertises en vaardigheden:

- Beschikt over inhoudelijke expertise op het vlak van interventies bij patiënten met een aangeboren hartafwijking en/of gedegen kennis van impactvraagstukken in de zorg (kwaliteit en toegankelijkheid, patiënt en professional, financieel).
- Overziet de keten van zorg voor deze doelgroep.
- Overziet de werkzaamheden van professionals die betrokken zijn bij de betreffende interventies en/of kan de inzet van hooggespecialiseerde professionals analyseren en beoordelen.
- Overziet de zorg die grenst aan deze zorg.

Overig:

- Heeft geen belang bij de uitkomst van de impactanalyse.
- Heeft geen actuele/actieve verbondenheid met de instellingen voor patiënten met een aangeboren hartafwijking waar de impactanalyse betrekking op heeft.
- Beheerst de Nederlandse taal in woord en geschrift.
- Is beschikbaar in de periode 1 april 2022 - 1 oktober 2022 en kan prioriteit geven aan de werkzaamheden voor deze commissie.

Het is niet nodig dat elk afzonderlijk lid van de Validatiecommissie over alle genoemde inhoudelijke expertises en vaardigheden beschikt. Hierin kan differentiatie bestaan. Van belang is dat de samenstelling van de Validatiecommissie zodanig is, dat de genoemde inhoudelijke expertises en vaardigheden daarin zijn vertegenwoordigd.