

Vergaderjaar 2016–2017

**34 767**

## **Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Inhoud**

ALGEMEEN DEEL	1
1. Inleiding	1
2. Voorgeschiedenis	3
3. Aanleiding	5
4. Doel van het wetsvoorstel	6
5. Inhoud van het wetsvoorstel	9
6. Betrokkenen	12
7. Toezicht	12
8. Fraudetoets	14
9. Relatie met andere wetten	16
10. Verhouding met Europees recht	18
11. Bescherming persoonsgegevens	19
12. Regeldruk	20
13. Consultatie en advies	22
ARTIKELSGEWIJS DEEL	24

#### **ALGEMEEN DEEL**

##### **1. Inleiding**

In diverse wetten<sup>1</sup> zijn eisen gesteld waaraan zorgaanbieders moeten voldoen bij het verlenen van zorg. Deze eisen gelden vanaf het moment waarop de zorgverlening wordt aangeboden. Om te waarborgen dat nieuwe zorgaanbieders vanaf de aanvang van de zorgverlening aan de wettelijke (kwaliteits)eisen voldoen, zijn enkele maatregelen genomen. Zo kunnen bijvoorbeeld alleen zorgverleners die in het BIG-register staan bepaalde beschermde titels voeren (arts, verloskundige enzovoort) en hebben alleen zij de zelfstandige bevoegdheid om handelingen met een groot risico, zogenaamde voorbehouden handelingen, te verrichten.

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet medezeggenschap zorginstellingen en de Wet marktordening gezondheidszorg.

Daarnaast geldt op grond van de Wet toelating zorginstellingen (hierna: WTZi) voor instellingen de verplichting een toelating aan te vragen voordat met het verlenen van zorg wordt begonnen. Deze toelating heeft betrekking op een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering (de transparantie-eisen). Het systeem van de toelating zoals thans geregeld in de WTZi kent echter een beperkte reikwijdte. Een groot deel van de instellingen wordt namelijk van rechtswege (dus automatisch) toegelaten. Voordat de zorgverlening wordt aangeboden wordt dus niet van alle instellingen die een toelating moeten hebben getoetst of er voldoende waarborgen aanwezig zijn voor een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering. Daarbij komt dat de toelatingseisen niet specifiek gericht zijn op de kwaliteit van de zorg.

De regering is van oordeel dat de toets die op grond van de huidige WTZi wordt uitgevoerd te beperkt is. De zorgaanbieder is vanaf de aanvang van de zorgverlening verantwoordelijk voor een goede kwaliteit van zorg. De toezichthouder moet over informatie beschikken om te kunnen beoordelen of hiervan inderdaad sprake is. Dit wetsvoorstel voorziet daarom in een meldplicht voor *alle* nieuwe aanbieders van zorg als bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Doel van deze meldplicht is om het risicotoezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever vorm te geven. Het tweede doel van de meldplicht is te waarborgen dat de nieuwe zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment waarop hij zorg gaat verlenen. Om zich rechtsgeldig te melden moeten nieuwe zorgaanbieders een vragenlijst invullen met daarin vragen over de organisatie van de zorgaanbieder en de eisen betreffende de kwaliteit van zorg. Op basis van de antwoorden kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) selecteren welke nieuwe zorgaanbieders zij na aanvang van de zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is.

Naast de introductie van de meldplicht komt de extra aandacht voor kwaliteit bij nieuwe zorgaanbieders ook tot uitdrukking in een voorgestelde vernieuwde vergunningsprocedure. Deze vergunning moet worden aangevraagd door een instelling<sup>2</sup> die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners. In het kader van die procedure gelden niet alleen eisen met betrekking tot een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook eisen met betrekking tot een goede kwaliteit van zorg. Voor de zorgaanbieders die meteen bij aanvang van de zorgverlening aan de meldplicht en de vergunningsplicht moeten voldoen, geldt één procedure om dubbele administratieve lasten te voorkomen.

De rechtsgevolgen die voortvloeien uit de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders, alsmede de noodzakelijke overgangsregelingen worden geregeld in een afzonderlijk wetsvoorstel, de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Aanpassingswet Wtza).

---

<sup>2</sup> Instelling: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, of natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent.

## 2. Voorgeschiedenis

Op grond van de vroegere Ziekenfondswet en de vroegere Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (hierna: AWBZ) gold tot 1996 een stelsel waarbij pas met zorgverlening kon worden gestart nadat de overheid hiervoor een erkenning had afgegeven. Dit erkenningensysteem had twee functies. Ten eerste werden criteria gegeven voor een doorlopende kwaliteitstoets: de voorwaarden waaraan moest worden voldaan bleven na de erkenning als eisen van kracht. Ten tweede werd bij de erkenning getoetst of de zorg waarvoor de erkenning werd gevraagd qua capaciteit en spreiding paste binnen de bestaande behoefte. De eerste functie van dit erkenningensysteem, de kwaliteitstoets, is bij inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen afgeschaft. Het voldoen aan een optelsom van vele gedetailleerde eisen was geen garantie dat in de praktijk ook daadwerkelijk sprake was van verantwoorde zorg. Daarnaast werd het als te beperkt gezien dat de erkenningseisen alleen gesteld werden aan wettelijk verzekerde zorg; kwaliteit van zorg diende gewaarborgd te zijn ongeacht de wijze waarop de zorg wordt gefinancierd. De tweede functie van het erkenningensysteem, de toets op de capaciteit en spreiding van zorg, bleef wel gehandhaafd. Voortaan werd gesproken over toelating in plaats van erkenning om dit verschil aan te geven.<sup>3</sup>

In 2006 is de WTZi in werking getreden, waarin de hierboven genoemde toelating is opgenomen. De WTZi was bedoeld als een tijdelijke wet die de transitie van een aanbodgeruleerd systeem naar een meer vraaggericht systeem op verantwoorde wijze mogelijk moest maken. Een geleidelijke overgang naar vraaggestuurde zorgverlening werd in het bijzonder nodig geacht voor de financiering van de wettelijk verzekerde zorg en voor de financiering van de bouwkosten. Met het afschaffen van het bouwregime in de curatieve zorg per 1 januari 2008 en in de langdurige en geestelijke gezondheidszorg per 1 januari 2009, zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk geworden voor de bouw en de capaciteit van het aanbod en kunnen zij hierover afspraken maken met zorgverzekeraars.<sup>4</sup> Sindsdien bevat de WTZi nog slechts artikelen op grond waarvan in het kader van de toelating eisen kunnen worden gesteld omtrent de bedrijfsvoering, bestuursstructuur en de bereikbaarheid van speciale vormen van zorg. Een groot aantal instellingen krijgt onder de huidige WTZi de toelating van rechtswege (automatisch). Dat betekent dat de toelatingseisen wel van toepassing zijn maar dat niet vooraf wordt getoetst of daaraan wordt voldaan.

Met het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz)<sup>5</sup> zou de WTZi worden ingetrokken. De eisen die in het kader van de toelating worden gesteld omtrent de bedrijfsvoering en bestuursstructuur, zouden als direct werkende wettelijke eisen worden opgenomen in de Wcz en daarin zou voorts een mogelijkheid worden opgenomen om regels te stellen aan de bereikbaarheid van speciale vormen van zorg. Daarnaast voorzag de Wcz in een grondslag voor een landelijk register van zorgaanbieders. Daarmee zouden alle zorgaanbieders vindbaar zijn en niet alleen het beperkte aantal instellingen dat op grond van de WTZi een toelating moet aanvragen. In de brief «Van Systemen naar mensen»<sup>6</sup> heeft de regering aangekondigd de Wcz in delen te knippen. Voor de aanpassing of vervanging van de WTZi werd in de brief een afzonderlijk wetsvoorstel aangekondigd. Het deel van de Wcz dat betrekking had op de kwaliteit,

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 1993/94, 23 633, nr. 3

<sup>4</sup> In de Verzamelwet VWS 2016 is de WTZi hierop aangepast (Stb. 2016, 206).

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 2

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 78

klachten en geschillen in de zorg heeft per 1 januari 2016 kracht van wet gekregen, namelijk in de Wkkgz.

In de brief «Goed bestuur in de zorg» van 19 september 2013<sup>7</sup> staat dat het toezicht door de IGZ op nieuwe zorgaanbieders wordt geïntensiverd en wordt ingegaan op de belangrijke verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars ten opzichte van de zorgaanbieders. Ook is een wetsvoorstel «Goed bestuur in de zorg» aangekondigd en is in het programma «Rechtmatige zorgaanpak van fouten en fraude» toegezegd dat zal worden bezien op welke punten de WTZi om aanpassing vraagt, opdat zorgaanbieders met verkeerde motieven kunnen worden geweerd.<sup>8</sup> Met de beantwoording van de vragen naar aanleiding van het schriftelijk overleg over de brief «Goed bestuur in de zorg» is afgezien van een wetsvoorstel voor goed bestuur. In plaats daarvan is een wetsvoorstel tot wijziging van de WTZi aangekondigd<sup>9</sup> waarbij is opgemerkt dat daarin de noodzakelijke nadere wettelijke bepalingen voor het toezicht op nieuwe toetreders door de IGZ zullen worden opgenomen.

Een intensivering van het toezicht door de IGZ op nieuwe zorgaanbieders is in de vorm van een pilot uitgevoerd in 2014. In de brief «Kwaliteit loont» van 6 februari 2015<sup>10</sup> heeft de regering een pakket aan maatregelen gepresenteerd, die het voor patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars lonender maken te kiezen voor de beste zorg. Onderdeel van dit pakket is scherper toezicht op kwaliteit. Zorgaanbieders dienen te allen tijde aan de kwaliteitseisen te voldoen ook wanneer ze net zijn begonnen. In de brief is aangekondigd dat de huidige toetsing die het CIBG<sup>11</sup> uitvoert in het kader van de toelating van nieuwe zorgaanbieders zal worden verbeterd en dat de werkwijze van de IGZ in de pilot van 2014 als staand beleid wordt voortgezet. Als antwoord op de door de IGZ in de pilot geconstateerde probleempunten (zie paragraaf 3) kondigt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) in de brief bij de evaluatie van de IGZ-pilot van 7 mei 2015 een wijziging aan van de WTZi.<sup>12</sup> Belangrijkste onderdeel is de introductie van een meldplicht voor alle nieuwe zorgaanbieders die vallen binnen het toepassingsbereik van de Wkkgz.

De voorgenomen meldplicht wijkt zowel af van het toelatingsregime van de WTZi als van de erkenning zoals deze tot 1996 gold in de Ziekenfondswet en de AWBZ. Met de meldplicht wordt beoogd de nieuwe zorgaanbieders meer bewust te maken van hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de IGZ betere mogelijkheden te geven haar toezicht daarop uit te voeren. Vooruitlopend op de wettelijke meldplicht schrijft de IGZ vanaf 1 januari 2016 nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister aan om de beoogde doelen al zoveel mogelijk te bereiken op basis van vrijwillige medewerking van nieuwe zorgaanbieders. Een nieuwe zorgaanbieder is ca. 20 minuten kwijt om zich aan te melden en de vragenlijst in te vullen. Uit de ervaringen die tot nu toe met deze vrijwillige melding zijn opgedaan, blijkt dat circa 58% van de nieuwe

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2013/14, 32 012, nr. 15. Deze brief was mede naar aanleiding van een artikel in de Volkskrant waaruit knelpunten bleken bij het toetsen van de kwaliteit van aanbieders voordat zij op de markt komen (Handelingen II, 2012/13, nr. 75, item 2).

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2014/15, 28 828, nr. 89

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2014/15, 32 012, nr. 23

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2014/15, 31 765, nr. 116

<sup>11</sup> CIBG staat officieel voor Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, maar deze benaming wordt in de praktijk niet meer gebruikt. Het CIBG is een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en zorgt voor een betrouwbare verzameling, verwerking en koppeling (gegevensknooppunten) van (gecertificeerde) gegevens en uitlevering aan gebruikers. Het CIBG heeft een breed takenpakket zoals het BIG-register, het Donorregister, Registerleraar en het UZI-register.

<sup>12</sup> Kamerstukken II, 2014/15, 31 765, nr. 143

zorgaanbieders de vragenlijst invult. Door het opnemen van de meldplicht in dit wetsvoorstel moet een nieuwe zorgaanbieder zich melden voorafgaand aan het verlenen van zorg.

De voorgenomen vernieuwing van de vergunningsplicht is ook anders vormgegeven dan het eerdere erkenningensysteem. Voorgesteld wordt weliswaar om naast de huidige eisen omtrent bestuursstructuur en bedrijfsvoering ook op enkele kwaliteitseisen te toetsen waaruit blijkt dat men aan de voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg voldoet, maar niet tot in het detail als bij het erkenningensysteem.

Met de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure worden nieuwe zorgaanbieders gestimuleerd om de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg op orde te hebben, voorafgaand aan de zorgverlening, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de doelstelling om de gelddruk tot een minimum te beperken.

### **3. Aanleiding**

Uit voormelde evaluatie van de door de IGZ in 2014 uitgevoerde pilot ten aanzien van nieuwe zorgaanbieders is gebleken dat de IGZ onvoldoende in staat is een snelle toets uit te voeren om te beoordelen of een nieuwe zorgaanbieder in staat is goede zorg te verlenen.

- Ten eerste beschikt de IGZ daarvoor over onvoldoende informatie. Zo ontbreekt bijvoorbeeld informatie over de vraag of een zorgaanbieder risicovolle en voorbehouden handelingen in de zin van de artikelen 35 en 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) wil gaan verrichten. De reden voor het ontbreken van voldoende informatie is dat de toets bij de WTZi-toelating alleen betrekking heeft op de eisen omtrent de bestuursstructuur en bedrijfsvoering (de transparantie-eisen).
- Ten tweede wordt niet van elke zorgaanbieder een WTZi-toelating verlangd; een groot deel van de nieuwe zorgaanbieders wordt van rechtswege (automatisch) toegelaten. Deze instellingen worden door het CIBG ook niet geregistreerd. Op basis van de gegevens uit het Handelsregister, waarin elke ondernemer zich moet inschrijven, zijn er tussen de 8.000 en 10.000 nieuwe ondernemingen in de zorg per jaar, veelal eenmanszaken/ solistisch werkende zorgverleners. Slechts een klein deel van deze nieuwe zorgaanbieders, ongeveer 400, heeft een toelating op grond van de WTZi nodig, alvorens te mogen starten met het verlenen van zorg. Ook de controles door zorgverzekeraars op nieuwe toetreders, voordat de zorgcontracten worden afgesloten, bevatten geen afdoende kwaliteitstoets.
- Uit de pilot van de IGZ is ook gebleken dat niet duidelijk is wanneer de zorgaanbieder daadwerkelijk begint met het verlenen van zorg. De nieuwe toetreders die binnen vier weken na inschrijving in het Handelsregister werden onderzocht waren in veel gevallen nog niet met zorgverlening begonnen. Het moment van inschrijving in het Handelsregister valt dus veelal niet samen met de aanvang van de zorgverlening. Omdat de IGZ niet op een andere manier een signaal ontvangt wanneer de zorgverlening daadwerkelijk is aangevangen, is het toezicht van de IGZ in deze situaties niet effectief.
- Ten slotte is uit de pilot van de IGZ naar voren gekomen dat nieuwe zorgaanbieders slecht op de hoogte zijn van de regelgeving waaraan zij moeten voldoen. De IGZ is daardoor veel tijd kwijt met het informeren van nieuwe zorgaanbieders over de regelgeving en de kwaliteitseisen. De tijd die de IGZ nu bezig is met informatieverstopping gaat ten koste van de tijd die zij aan toezicht kan besteden. Deze situatie is vanuit het toezicht bezien onwenselijk omdat het toezicht

van de IGZ zich vooral moet richten op de kwaliteit van de feitelijke zorgverlening en de gevaren voor de veiligheid van de cliënten.

#### 4. Doel van het wetsvoorstel

Met de in dit wetsvoorstel opgenomen meldplicht verkrijgt de IGZ sneller en meer informatie over alle nieuwe zorgaanbieders, d.w.z. zorgaanbieders die starten met het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. Hiermee kan de IGZ selecteren welke zorgaanbieders zij na de aanvang van zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. Met de meldplicht wordt bovendien bevorderd dat nieuwe zorgaanbieders zich beter bewust zijn van de eisen die aan de zorgverlening worden gesteld en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Dit is in de eerste plaats natuurlijk in het belang van de cliënt voor wie het niet mag uitmaken of hij te maken heeft met een nieuwe zorgaanbieder of een zorgaanbieder die al geruime tijd operationeel is. Daarnaast wordt hiermee voorkomen dat de IGZ bij een eerste bezoek aan een nieuwe zorgaanbieder veel tijd kwijt is om de zorgaanbieder te informeren over de regels waaraan de zorgaanbieder moet voldoen. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel geldt dat een nieuwe zorgaanbieder die binnen het toepassingsbereik van de Wkkgz valt zich moet melden voorafgaand aan het verlenen van zorg. Bij deze melding zal de zorgaanbieder worden gevraagd wanneer hij zal aanvangen met het verlenen van zorg. Om de naleving van de meldplicht te kunnen handhaven zal de IGZ beschikken over de nodige bestuursrechtelijke instrumenten (zie paragraaf 7 Toezicht).

De in dit wetsvoorstel opgenomen meldplicht is van toepassing op *alle* zorgaanbieders die zorg als bedoeld in artikel 1 van de Wkkgz willen gaan (laten) verlenen. Daaronder valt Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg. Wlz-zorg en Zvw-zorg worden omschreven als «zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz respectievelijk de Zvw». «Andere zorg» wordt omschreven als «handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt». Onder de reikwijdte van «andere zorg» vallen bijvoorbeeld cosmetische ingrepen of alternatieve geneeswijzen. Blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van de Wkkgz en de uitvoeringspraktijk wordt onder «andere zorg» niet maatschappelijke ondersteuning als bedoeld in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (hierna: Wmo 2015) verstaan en evenmin op grond van de Jeugdwet gebaseerde jeugdhulp, kinderschermingsmaatregelen of jeugdreclassering. De meldplicht geldt dus niet voor aanbieders die *uitsluitend* deze vormen van zorg aanbieden.

Een zorgaanbieder kan zowel een instelling als een solistisch werkende zorgverlener zijn.<sup>13</sup> Deze begrippen zijn in het wetsvoorstel nader omschreven. Hierbij is aangesloten bij de begripsomschrijvingen in de Wkkgz. Hierdoor vallen aanbieders die louter als wederpartij van een houder van een persoonsgebonden budget beroeps- of bedrijfsmatig zorg verlenen, onder de reikwijdte van de meldplicht. Dat geldt daarentegen niet voor een onderaannemer. Dit volgt uit de omschrijving van het begrip «instelling» waarin aan het slot van de begripsomschrijving de instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent, wordt uitgezonderd. Een onderaannemer wordt dus niet als een instelling – en dientengevolge ook niet als een

<sup>13</sup> Instelling: zie voetnoot 2. Solistisch werkende zorgverlener: een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent.

zorgaanbieder – in de zin van dit wetsvoorstel aangemerkt. Dit sluit aan bij artikel 1, vijfde lid, van de Wkkgz en het uitgangspunt van de Wkkgz dat onderaannemers hun activiteiten verrichten onder de verantwoordelijkheid van de hoofdaannemer die wettelijk en contractueel aansprakelijk is. Voor een nadere toelichting op de begripsomschrijving «zorgaanbieder» wordt voorts verwezen naar de toelichting bij de Wkkgz.<sup>14</sup>

De meldplicht is *eenmalig* en geldt alleen voor *nieuwe* zorgaanbieders. Met nieuwe zorgaanbieders wordt bedoeld zorgaanbieders die na inwerkingtreding van deze wet beginnen met het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. Het kan dan zowel gaan om een nieuwe toetreders die deze zorg gaat verlenen, als om een bestaande aanbieder die zijn activiteiten uitbreidt tot het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz (bijvoorbeeld een aanbieder van Wmo-ondersteuning of jeugdhulp die ook zorg in de zin van de Wkkgz gaat verlenen). Zorgaanbieders die reeds de betreffende zorg verlenen, maar dat in een andere (rechts)vorm willen gaan doen (bijvoorbeeld na een fusie of afsplitsing) zijn geen nieuwe zorgaanbieders die opnieuw aan de meldplicht hoeven te voldoen. Dit geldt ook voor zorgaanbieders die naast het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz hun werkzaamheden uitbreiden met andere vormen van zorg of diensten. Zij zijn immers al in beeld bij de IGZ en behoren ook reeds op de hoogte te zijn van de geldende (kwaliteits)eisen. Ook is geen sprake van een nieuwe zorgaanbieder als een bestaande aanbieder de betreffende zorg uitsluitend op waarnemingsbasis (bijvoorbeeld als waarnemer van de huisarts) of als SCEN (steun en consultatie bij euthanasie)-arts verleent dan wel naast zijn gewone praktijk ook niet-geneeskundige zorg verleent (bijvoorbeeld in het kader van de keuring van een rijbewijs).

Eveneens met het doel om meer aandacht te besteden aan de kwaliteit van nieuwe zorgaanbieders wordt voorgesteld de bestaande vergunningsprocedure te vernieuwen. Instellingen worden bij het aanvragen van de vergunning niet alleen getoetst op een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Daarbij wijzigt de groep die moet voldoen aan de vergunningsplicht ten opzichte van het toelatingsregime van de WTZi. Instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen zullen een vergunning moeten hebben om zorg te mogen verlenen. De vergunningsplicht geldt ook voor instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst verlenen of doen verlenen bij of krachtens de Wlz of de Zvw. In onderstaand schema is de wijziging in doelgroep kort weergegeven:

---

<sup>14</sup> Kamerstukken I 2013/14, 32 402, F.

<b>Doelgroep WTZI-vergunningsplicht</b>	<b>Doelgroep Wtza-vergunningsplicht</b>
Instellingen die zorg verlenen ingevolge de Wlz of Zvw onder de categorieën medisch specialistische zorg, audiologische centra, trombosediensten, persoonlijke verzorging, verpleging, begeleiding, behandeling anders dan behandeling van gedragswetenschappelijke aard ivm psychiatrische aandoening (deze instellingen moeten nu een toelating aanvragen)	Instellingen <sup>1</sup> voor medisch specialistische zorg
Instellingen die zorg verlenen ingevolge de Wlz of Zvw onder de categorieën huisartsenzorg, verloskundige zorg, kraamzorg, mondzorg, paramedische zorg, het verstrekken van hulpmiddelen, het verlenen van farmaceutische zorg, ziekenvervoer, erfelijkheidsadvisering, behandeling van gedragswetenschappelijke aard in verband met een psychiatrische aandoening, ADL-assistentie, de uitleen van verpleegartikelen (deze instellingen zijn nu automatisch toegelaten)	Instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen
Geen instellingen die uitsluitend pgb-gefinancierd worden	
Geen militaire zorginstellingen en instellingen die forensische zorg verlenen	Geen militaire zorginstellingen en instellingen die forensische zorg verlenen

<sup>1</sup> In de Wtza wordt aangesloten bij de begripsomschrijving in de Wkkgz.

Bij medisch specialistische zorg gaat het om door de Minister bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel, als bedoeld in artikel 14 van de Wet BIG. De nadruk ligt hier dus op de soort zorg die wordt geboden. Niet doorslaggevend is of de zorg ook daadwerkelijk wordt verleend door een arts die in het betreffende register als specialist is ingeschreven, al zal dit in de regel wel het geval zijn. Omdat de risico's op schade bij de verlening van medisch specialistische zorg relatief groot zijn, is de vergunningsplicht in deze sector op iedere instelling van toepassing. Dit geldt ook voor instellingen die uitsluitend medisch specialistische zorg verlenen die niet wettelijk verzekerd is. Bij ministeriële regeling zal nader worden bepaald welke vormen van medisch specialistische zorg onder de vergunningsplicht vallen. Dat zullen in ieder geval de medisch specialisten betreffen die in het Kaderbesluit CCMS als zodanig zijn aangewezen.<sup>15</sup> Instellingen die medisch specialistische zorg leveren, leveren zorg met een hoog gespecialiseerd karakter. Dat heeft het risico in zich van een meer gesegmenteerde benadering van de cliënt hetgeen ten nadele kan gaan van een integrale benadering van zijn zorgvraag. Dat vraagt om striktere eisen aan de opzet van de zorgverlening bij de start. Ook zijn ingeval van hoog gespecialiseerde zorgverlening veelal de risico's aanzienlijk, met kans op ernstige schade bij de cliënt. Bij deze categorie met een hoog risicoprofiel is het meer nog dan bij de andere categorieën van zorg essentieel dat aan de voorkant wordt nagegaan of te allen tijde aan de

<sup>15</sup> Stcrt. 2015, 28155 en website [www.KNMG.nl](http://www.KNMG.nl). Het betreft de volgende specialismen: anesthesioloog, arts klinische chemie, arts-microbioloog, cardioloog, cardiothoracaal chirurg, chirurg, dermatoloog, gynaecoloog, internist, KNO-arts, kinderarts, klinisch geneticus, klinisch geriater, longarts, maag- darm en leverarts, neurochirurg, neuroloog, nucleair geneeskundige, oogarts, orthopedisch chirurg, patholoog, plastisch chirurg, psychiater, radioloog, radiotherapeut, reumatoloog, revalidatiearts en uroloog.



voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg wordt voldaan. De huisarts valt op grond van dit voorstel niet onder medische specialistische zorg. Huisartsenzorg kan wel onder de vergunningsplicht vallen, indien sprake is van een instelling waar door meer dan tien zorgverleners huisartsenzorg wordt verleend. In dat geval is de grootte van de instelling de reden dat deze onder de vergunningsplicht valt (zie hierna).

De vergunningsplicht voor de instellingen die geen medisch specialistische zorg, maar Wlz-zorg of Zvw-zorg leveren, wordt voorgesteld bij de grotere instellingen. De reden daarvoor is dat bij grotere instellingen het belang van goede governance voor de kwaliteit van zorg een grotere rol speelt, bijvoorbeeld omdat in die instellingen beslissingsbevoegden op grotere afstand van het zorgproces kunnen staan. De grens is bepaald op meer dan tien zorgverleners. Het kan hier gaan om een nieuwe zorgaanbieder die start met meer dan tien zorgverleners of een bestaande zorgaanbieder die op een bepaald moment met meer dan tien zorgverleners de betreffende zorg of dienst verleent of doet verlenen. Dit betekent dat een zorgaanbieder zelf in de gaten moet houden of hij vergunningsplichtig is (geworden) en tijdig een toelatingsvergunning moet aanvragen om te mogen starten met de zorgverlening of om de capaciteit van de zorgverlening te mogen vergroten. Een zorgaanbieder die vergunningsplichtig is vanwege het leveren van medisch specialistische zorg moet de toelatingsvergunning te allen tijde aanvragen vóór aanvang van de zorgverlening. Dit geldt ook voor nieuwe zorgaanbieders die vergunningsplichtig zijn vanwege het leveren van Wlz-zorg of Zvw-zorg met meer dan tien zorgverleners. Een uitzondering geldt voor de bestaande zorgaanbieder van Wlz-zorg of Zvw-zorg die aanvankelijk niet vergunningsplichtig is, maar dit wordt vanwege overschrijding van het aantal van tien zorgverleners. Deze moet uiterlijk binnen zes maanden nadat hij vergunningsplichtig is geworden de toelatingsvergunning aanvragen om de zorg te mogen (blijven) verlenen.

In tegenstelling tot het huidige toelatingsregime van de WTZi, komen geen categorieën van zorg meer in aanmerking voor een automatische toelating. De grotere praktijken van huisartsenzorg, verloskundige zorg etc. met meer dan tien zorgverleners zijn daarmee niet meer uitgezonderd. Ook bij die instellingen moet de governance en de kwaliteit van zorg op orde zijn. Hetzelfde geldt voor de wat grotere instellingen die zorg verlenen die wordt betaald uit persoonsgebonden budgetten ten laste van de Zvw en de Wlz.

## **5. Inhoud van het wetsvoorstel**

Voor de cliënt mag het niet relevant zijn of hij te maken heeft met een zorgaanbieder die al geruime tijd operationeel is, of dat hij zijn zorg ontvangt van een beginnende zorgaanbieder. Hij moet erop kunnen vertrouwen dat de zorg die hij krijgt van goede kwaliteit is. Voor deze kwaliteit is in de eerste plaats de zorgaanbieder zelf verantwoordelijk. Daarnaast is er een belangrijke rol voor de zorgverzekeraar, die bij de inkoop van de zorg kritisch moet zijn op de geboden kwaliteit. Ook de overheid speelt een rol, met name bij het stellen van de randvoorwaarden die nodig zijn om goede zorg te kunnen leveren. In het licht van die rol moet de introductie van een meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure worden gezien.

De beoogde werking van de meldplicht is als volgt. Om te kunnen starten met zorgverlening moet een nieuwe zorgaanbieder zich eerst melden bij een digitale portal. Deze digitale portal wordt ontworpen, beheerd en onderhouden door het CIBG, een agentschap van VWS. Op deze portal moet de nieuwe zorgaanbieder een aantal vragen beantwoorden die

betrekking hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële inrichting van de organisatie en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg. Ook moet worden vermeld wat de voorgenomen startdatum van de zorgverlening is. De IGZ kan de door de nieuwe zorgaanbieder gegeven antwoorden gebruiken om te bepalen welke nieuwe zorgaanbieders zij na de aanvang van de zorgverlening wil bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. De meldplicht wordt zo ingericht dat nieuwe zorgaanbieders bij gelegenheid van de melding gericht worden geïnformeerd over de (kwaliteits)eisen waaraan ze moeten voldoen. Aldus worden met de meldplicht de twee beoogde doelen bereikt: de nieuwe zorgaanbieder wordt zich bewust van de (kwaliteits)eisen waaraan hij dient te voldoen bij de aanvang van de zorgverlening en de IGZ krijgt de informatie die nodig is om te selecteren welke nieuwe zorgaanbieders zij na de aanvang van de zorgverlening wil inspecteren.

Als een zorgaanbieder zich heeft gemeld ontvangt hij automatisch een digitale ontvangstbevestiging. De rol van het CIBG beperkt zich wat betreft de meldplicht tot het beheren van het webportal via welke de meldingen worden gedaan. De meldplicht vindt uitsluitend digitaal plaats. De redenen om in afwijking van artikel 2:13 van de Algemene wet bestuursrecht de meldplicht via de elektronische weg te verplichten, zijn de volgende. Een digitale melding bevordert een efficiënt proces voor zowel de nieuwe zorgaanbieder als het CIBG en de IGZ. Met het digitale proces wordt bovendien voorkomen dat bepaalde vragen niet worden ingevuld. Ten slotte vergemakkelijkt het digitale proces de overdracht van de gegevens van de ca. 8.000–10.000 nieuwe zorgaanbieders per jaar van het CIBG aan de IGZ. Van nieuwe zorgaanbieders mag worden verwacht dat het voor hen gebruikelijk is om digitaal te werken.

De instellingen die een vergunning moeten aanvragen worden niet alleen getoetst op een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Inhoudelijk uitgangspunt daarbij zijn de al bestaande eisen van de Wkkgz over de organisatie van goede zorg, de systematische bewaking daarvan en het omgaan en melden van incidenten. In bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen wordt bij de aanvraag van de vergunning ook getoetst op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. De vergunningsprocedure biedt voorts de mogelijkheid om in bepaalde gevallen een verklaring omtrent het gedrag (hierna: VOG) te vragen of om de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob) toe te passen (zie paragraaf 8 Fraudetoets).

De toets van het CIBG bij de vergunningverlening is gericht op een toets van de statuten aan de eisen omtrent de bestuursstructuur en op een door een daartoe bevoegd persoon ondertekende schriftelijke verklaring die strekt tot naleving van de verschillende toelatingsvoorwaarden door de zorginstelling. Deze verklaring laat toezicht achteraf onverlet. Omdat papier kan afwijken van de praktijk kan in de praktijk blijken dat de instelling niet voldoet aan de eisen die verbonden zijn aan de verlening van de vergunning. De IGZ en de NZa kunnen dan allereerst hun bestaande handhavingsinstrumentarium inzetten op grond van de Wkkgz, de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) en de onderhavige wet (zie paragraaf 7 Toezicht). Als ultimum remedium kan de Minister besluiten om de toelatingsvergunning in te trekken.

De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning worden ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning. Het in rekening brengen van deze kosten is conform het vigerende kabinetsbeleid. De

hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Toelating heeft een quasi-collectief karakter, waardoor er sprake is van individueel toerekenbaar profijt/voordeel. Dit profijt bestaat daarin dat de toegelaten partij bepaalde handelingen mag verrichten die voor anderen verboden zijn. Daarom is als uitgangspunt geformuleerd dat de kosten van een vergunning in beginsel moeten worden doorberekend. Omdat de WTZi destijds tot stand was gebracht als tijdelijke opvolger van de Wet ziekenhuisvoorzieningen in de overgang naar het nieuwe stelsel was het principe van doorberekenen niet doorgevoerd. Nu met dit wetsvoorstel een blijvende vergunning wordt geïntroduceerd, is het uitgangspunt thans wel gehanteerd.

Voordat werd besloten om bovenstaande meldplicht voor alle nieuwe zorgaanbieders en een vernieuwde vergunningsprocedure voor een specifieke categorie instellingen voor te stellen zijn er verschillende alternatieven overwogen. Zo is overwogen om bij *elke* nieuwe zorgaanbieder vooraf te toetsen of de kwaliteit van de zorgaanbieder op orde is voordat hij begint met het verlenen van zorg. Zoals al in paragraaf 2 «voorgeschiedenis» is besproken was er in het verleden een dergelijke kwaliteitstoets, maar die bleek niet werkzaam te zijn en de (uitvoerings-)lasten die ermee gepaard gaan wegen niet op tegen het te behalen resultaat. Een andere optie die is overwogen is om geen meldplicht te regelen en uitsluitend de informatievoorziening aan nieuwe zorgaanbieders te verbeteren. Dit is te vrijblijvend en daarom ontoereikend. Het is van belang dat nieuwe zorgaanbieders de informatie bewust tot zich nemen. Ook heeft de IGZ daarmee geen overzicht van de nieuwe zorgaanbieders. Met de voorgestelde meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure voor een specifieke categorie instellingen is gezocht naar een midden tussen deze twee opties. Nieuwe zorgaanbieders worden gestimuleerd om de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg op orde te hebben zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de doelstelling om de regeldruk tot een minimum te beperken.

Van belang is dat voor de inwerkingtreding van deze wet een voorlichtingstraject start, zodat iedereen van de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure op de hoogte is en hiernaar kan handelen. Vooruitlopend op de wettelijke meldplicht schrijft de IGZ vanaf 1 januari 2016 nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister al aan om de beoogde doelen al zoveel mogelijk te bereiken op basis van vrijwillige medewerking. De implementatie van de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure bouwt hierop voort. Daarmee worden alle nieuwe zorgaanbieders individueel geïnformeerd. Bestaande zorgaanbieders die tot de doelgroep van de vergunningsplicht horen en nog niet in het bezit zijn van een toelating (zoals een instelling die onverzekerde medisch specialistische zorg verleent) krijgen de mogelijkheid om binnen twee jaar een vergunning aan te vragen. Getracht wordt ook deze bestaande zorgaanbieders individueel te informeren door gebruik te maken van de gegevens in het Handelsregister en het register van zorgverzekeraars (hierna: AGB-register<sup>16</sup>).

---

<sup>16</sup> In het Register Algemeen Gegevensbeheer Zorgverleners (AGB) zijn de gegevens van zorgverleners in Nederland vastgelegd en gecodeerd. Een AGB-code is verplicht voor (nagenoeg) alle zorgverleners. Het is een unieke code die zij nodig hebben voor de identificatie in de verschillende (digitale) processen binnen de zorgsector zoals het declareren van de kosten van de verleende zorg bij de verzekeraars. Door alle partijen in de zorgbranche wordt de AGB-code gebruikt ter identificatie in het declaratieproces met zorgverzekeraars en diverse andere administratieve processen in de zorg.

## **6. Betrokkenen**

Dit wetsvoorstel treft met de meldplicht alle nieuwe zorgaanbieders (zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners) die zorg als bedoeld in de Wkkgz willen gaan (laten) verlenen. De nieuwe zorgaanbieder moet zich, na inwerkingtreding van deze wet, melden voordat hij aanvangt met het verlenen van zorg. Wat onder een nieuwe zorgaanbieder wordt verstaan, is reeds toegelicht in paragraaf 4.

Met de vernieuwde vergunningsprocedure treft dit wetsvoorstel instellingen die hetzij medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen dan wel zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verlenen of doen verlenen met meer dan tien zorgverleners. Deze categorieën van instellingen zijn eveneens reeds toegelicht in paragraaf 4.

Het CIBG is de instantie die namens de Minister van VWS de digitale portal voor nieuwe zorgaanbieders ontwerpt, beheert en onderhoudt. De administratie van het CIBG met de gegevens van de nieuwe zorgaanbieders is toegankelijk voor de IGZ. Het CIBG zal, na inwerkingtreding van deze wet, net als nu belast zijn met de procedures omtrent de toelatingsvergunning.

## **7. Toezicht**

Met de voorgestelde meldplicht worden nieuwe zorgaanbieders gestimuleerd om de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg op orde te hebben vóór aanvang van de zorgverlening. Op basis van de informatie die beschikbaar komt uit de aan de meldplicht gekoppelde vragenlijst kan de IGZ selecteren welke nieuwe zorgaanbieders zij na aanvang van de zorgverlening zal inspecteren. De evaluatie van de pilot ten aanzien van nieuwe zorgaanbieders in 2014 van de IGZ heeft laten zien dat de IGZ bij een eerste inspectiebezoek aan de nieuwe zorgaanbieder voornamelijk informeren optreedt. De maatregelen uit dit wetsvoorstel dragen eraan bij dat de IGZ bij het inspectiebezoek kan optreden als toezichthouder in plaats van informatieverschaffer. Ook kan de IGZ bij het inspectiebezoek veel meer een zorginhoudelijke toets doen dan een toets op de aanwezigheid van randvoorwaardelijke zaken. Dit biedt de IGZ de mogelijkheid om beter gebruik te maken van haar bestaande handhavingsinstrumentarium. Zo kan de IGZ wanneer zij constateert dat bij een nieuwe zorgaanbieder ondermaatse zorg wordt geleverd die een acuut gevaar oplevert voor de kwaliteit en de patiëntveiligheid op grond van de Wkkgz overgaan tot directe sluiting. Immers wanneer een zorgaanbieder eenmaal is gestart, is hij onderworpen aan het reguliere toezicht van de IGZ en loopt ook de net gestarte zorgaanbieder het risico om door de IGZ een bevel tot sluiting te ontvangen wanneer de veiligheid van de door hem geleverde zorg in het geding is.

Voor het handhaven van de meldplicht krijgt de IGZ de bevoegdheid om een boete op te leggen aan de zorgaanbieder die met de zorgverlening is aangevangen voordat de zorgaanbieder zich heeft gemeld. Een herstelsanctie is hier niet aan de orde, omdat de nieuwe zorgaanbieder al in beeld is bij de IGZ en ook reeds is aangevangen met het verlenen van zorg. Het met een herstelsanctie afdwingen dat de zorgaanbieder zich alsnog meldt, is derhalve niet opportuun. Om niettemin te waarborgen dat nieuwe zorgaanbieders zich aan de meldplicht houden, wordt de bevoegdheid tot boeteplegging als een passend instrument gezien.

Voor het handhaven van de vergunningsplicht en de daaraan verbonden eisen is – zoals in de WTZi – voorzien in de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen en de mogelijkheid om als ultimum remedium bij overtreding van de vergunningsvoorwaarden de vergunning in te trekken. Met dit wetsvoorstel wordt het eveneens mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen als zorg verleend wordt zonder de benodigde vergunning. De last onder dwangsom is een herstelsanctie. Daarmee wordt beoogd te bewerkstelligen dat alsnog aan de geldende vergunningsplicht wordt voldaan. De boete is daarentegen een punitieve sanctie en bedoeld als een op bestraffing gerichte maatregel. Aanleiding om een boete op te leggen kan zich bijvoorbeeld voordoen als een instelling zorg heeft verleend zonder over de vereiste toelatingsvergunning te beschikken, doch zich nadien terugtrekt als zorgaanbieder. In dat geval is oplegging van een last onder dwangsom immers niet meer opportuun.

Het wetsvoorstel voorziet ook in de mogelijkheid om een boete op te leggen indien een instelling niet tijdig de toelatingsvergunning aanvraagt. Een aanvraag is tijdig indien deze wordt ingediend uiterlijk binnen zes maanden nadat de instelling de zorg of dienst is gaan verlenen op grond waarvan zij vergunningsplichtig is geworden. Deze zesmaandentermijn geldt uitsluitend voor de bestaande instellingen die op een bepaald moment met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verlenen of doen verlenen. Idealiter vraagt een instelling de vergunning aan op het moment dat zij voorzienbaar met meer dan tien zorgverleners de betreffende zorg of dienst gaat verlenen, maar dat zal niet in alle gevallen mogelijk zijn. De termijn van zes maanden waarborgt dat een instelling de zorgverlening niet onmiddellijk hoeft te staken op het moment dat zij het aantal van tien zorgverleners overschrijdt. De zesmaandentermijn geldt niet voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen en instellingen die bij aanvang van zorgverlening met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verlenen of doen verlenen. Zij dienen te allen tijde voorafgaand aan het verlenen van die zorg de toelatingsvergunning aan te vragen.

De keuze voor handhaving door middel van de bestuurlijke boete in plaats van of naast de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving, is gelegen in de aard van de overtredingen, de wenselijkheid om de rechtseenheid door de bestuursrechter te laten bewaken en het feit dat het hier om een besloten context met specifieke rechtsbetrekkingen tussen de toezichthouder en de afgebakende doelgroep gaat. Nu echter ook de bestuurlijke boete een punitieve sanctie is, is daarop artikel 6 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden van toepassing. Dit artikel vereist dat de hoogte van de opgelegde boete in redelijke verhouding staat tot de ernst en de verwijtbaarheid van de overtreding. De maximale hoogte van de boete is in de wet neergelegd. Bij overtreding van de meldplicht wordt het boetemaximum gelijkgesteld aan de derde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (thans: € 8.200,00). Het gaat hier om schending van een verplichting die tot doel heeft te waarborgen dat de toezichthouder over voldoende informatie beschikt om zijn taak goed te kunnen uitoefenen. Overtreders kunnen grote zorginstellingen zijn, maar ook (en wellicht juist vaker) kleine zorginstellingen of solistisch werkende zorgverleners. Gelet op de aard van de overtreding en de hoedanigheid van de overtreder, wordt een maximale boete van de derde categorie in algemene zin evenredig geacht bij overtreding van de meldplicht.

Bij overtreding van de vergunningsplicht en de plicht om de vergunning tijdig aan te vragen wordt het boetemaximum gelijkgesteld aan de vierde categorie van voormeld artikel 23, vierde lid (thans: € 20.500,00). De vergunningsplicht geldt voor de grotere zorginstellingen of instellingen die medisch specialistische zorg verlenen, omdat zich hier meer risico's kunnen voordoen. Het is dan ook gerechtvaardigd om hier een hoger boetemaximum te hanteren.

Indien in een concreet geval tot boeteoplegging wordt overgegaan, zal de daadwerkelijke hoogte van de boete worden bepaald aan de hand van de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016.<sup>17</sup>

## **8. Fraudetoets**

Het is mogelijk dat nieuwe zorgaanbieders zich bewust onttrekken aan de meldplicht en/of vergunningsplicht. Zoals in paragraaf 7 is beschreven, krijgt de IGZ voor het handhaven van de meldplicht de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen aan de zorgaanbieder die met de zorgverlening is aangevangen voordat hij zich heeft gemeld. Voor het handhaven van de vergunningsplicht bestond al de last onder dwangsom en wordt het met dit wetsvoorstel eveneens mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen als zorg verleend wordt zonder de benodigde toelatingsvergunning. Nieuwe zorgaanbieders die zich niet hebben gemeld kunnen worden getraceerd door vergelijking van het bestand van de nieuwe zorgaanbieders die zich hebben gemeld met andere bestanden waarin nieuwe zorgaanbieders zich inschrijven, zoals het AGB-register, het bestand van de Sociale Verzekeringsbank en het Handelsregister.

Het is ook mogelijk dat bij de meldplicht foutieve gegevens worden ingevuld of dat bij de vergunningsplicht in de praktijk geen juiste invulling wordt gegeven aan de geldende eisen. Zoals in paragraaf 7 is beschreven, is de zorgaanbieder, wanneer hij eenmaal is gestart, onderworpen aan het reguliere toezicht met het daarbij behorende handhavinginstrumentarium. Daarbij kan de Minister als ultimum remedium de toelatingsvergunning intrekken als niet wordt voldaan aan de eisen die verbonden zijn aan de verlening van de vergunning.

Er kan in de zorg ook fraude plaatsvinden, gericht op financieel gewin. Het voldoen aan de meld- en de vergunningsplicht levert op grond van de onderhavige wet op zichzelf nog geen financieel gewin voor de zorgaanbieder op. Dat ontstaat pas voor zover een zorgverzekeraar of Wlz-uitvoerder als voorwaarde voor financiering heeft gesteld dat de nieuwe zorgaanbieder heeft voldaan aan de meld- en de vergunningsplicht. Individuele zorgverzekeraars zijn op basis van de Wet op het financieel toezicht en het protocol Verzekeraars & Criminaliteit verplicht de integriteit van zorgaanbieders te toetsen, alvorens een relatie aan te gaan of de relatie te verlengen. Om administratieve lasten te verminderen hebben zorgverzekeraars het portaal Raadpleging Integriteit Zorgaanbieders (hierna: RIZ) ontwikkeld. In het portaal worden geen gegevens vastgelegd, maar slechts getoond vanuit andere bronnen (AGB-, big-, insolventie en Handelsregister, Google Streetview, Jaarverslagen Zorg). Zorgverzekeraars beoordelen op basis van via het RIZ verkregen informatie welke beheersmaatregelen aangewezen zijn. Op termijn komt via het RIZ ook informatie uit het Kadaster en het Extern Verwijzingsregister (EVR) beschikbaar. De administratie van zorgaanbieders die een toelatingsvergunning hebben en/of hebben voldaan aan de meldplicht zal beschikbaar worden gesteld aan zorgverzekeraars via het portaal RIZ.

<sup>17</sup> Stcrt. 2017, 15434.

Een zorgaanbieder kan zonder inschrijving in het AGB-register bij de zorgverzekeraars geen declaraties indienen voor verleende zorg. Daarbij kan de Minister de toelatingsvergunning intrekken als de zorgaanbieder gedurende een jaar niet de betreffende zorg of dienst heeft verleend of laten verlenen.

Ter intensivering van de samenwerking in het kader van de verbetering van de bestrijding van zorgfraude is in opdracht van het samenwerkingsverband Bestuurlijk Overleg Integriteit Zorgsector (hierna: BO TIZ) een Informatie Knooppunt Zorgfraude (hierna: IKZ) opgericht. Dit is opgenomen in een convenant.<sup>18</sup> Het IKZ is een publiekrechtelijk samenwerkingsverband van de volgende convenantpartners die deelnemen aan het BO TIZ, te weten: de NZa, de IGZ, de Directie Opsporing van de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW), de Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst (FIOD) en de Belastingdienst (BD). Het gezamenlijk doel van het IKZ is het versterken van de integriteit van de zorgsector door het voorkomen en aanpakken van onrechtmatigheden in de zorg die ten laste komen van de voor zorg bestemde middelen. Het gaat daarbij in het bijzonder om preventie en bestrijding van fraude in de zorg waarbij doelbewust in strijd met de regels wordt gehandeld met het oog op eigen of andermans (financieel) gewin. Het IKZ heeft onder andere als taak signalen van een vermoeden van fraude in de zorg te verkrijgen met openbare en gesloten bronnen, met inachtneming van ieders wettelijke bevoegdheden met het oog op afdoening in het straf-, bestuurs-, tucht- en civielrecht. Het betreft de signalen die via het triageteam van de NZa dan wel langs andere weg bij het IKZ zijn belegd. Het IKZ stelt een rapportage op door welke partner het verrijkte signaal moet worden afgehandeld. Voor Zorgverzekeraars Nederland (als branchevereniging van de zorgverzekeraars) en voor de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (als leden- en belangenorganisatie van de Nederlandse gemeenten), die weliswaar convenantpartner zijn maar geen deel uitmaken van het IKZ, geldt dat zij zich verplichten hun leden te bewegen te handelen overeenkomstig het convenant en daaruit voortvloeiende verplichtingen.

Relevant voor het voorkomen en bestrijden van fraude in de zorgsector is ook de toenemende aandacht voor goed bestuur binnen de zorgsector. Zo hebben de Brancheorganisaties Zorg (BOZ) recent de nieuwe Governancecode Zorg 2017 vastgesteld ([www.governancecodezorg.nl](http://www.governancecodezorg.nl)). In die code is meer aandacht voor integriteit, onder meer door formulering van het principe dat het bestuur handelt conform de waarden en normen die passen bij de zorginstelling.<sup>19</sup> Om de toepassing van de code verder te stimuleren hebben de gezamenlijke brancheorganisaties een governance innovatie- en adviescommissie geïnstalleerd onder leiding van een onafhankelijke voorzitter. Deze commissie zal zorginstellingen adviseren in concrete gevallen en ook thematisch onderzoek doen naar de toepassing van de code. Daarmee wordt goed bestuur een blijvend onderwerp van gesprek. Daarnaast hebben de Nederlandse vereniging van bestuurders in de Zorg (NVZD) en de Nederlandse vereniging van toezichthouders in de zorg (NVTZ) accreditatie trajecten ontwikkeld waarin vakontwikkeling, reflectief vermogen en transparantie een prominente plek hebben. Eind 2016 is de honderdste zorgbestuurder geaccrediteerd.

Zoals eerder genoemd, kan de Minister de toelatingsvergunning intrekken als de zorgaanbieder gedurende een jaar niet de betreffende zorg of dienst heeft verleend of laten verlenen. Daarnaast is in het wetsvoorstel opgenomen dat in bepaalde (in lagere regelgeving aan te wijzen) gevallen

<sup>18</sup> Stcrt. 2016, nr. 59229.

<sup>19</sup> Zie ook hoofdstuk 2 van de Governancecode Zorg 2017.

een zorgaanbieder in het kader van de vergunningsprocedure een VOG als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens moet verstrekken. Het is niet de bedoeling dat zorgaanbieders standaard een VOG moeten overleggen bij de aanvraag om een toelatingsvergunning. Dit zal uitsluitend aan de orde zijn als specifieke omstandigheden daartoe aanleiding geven. De gevraagde VOG kan ten behoeve van de rechtspersoon zijn of van een natuurlijke persoon. De categorie van natuurlijke personen zal in de lagere regelgeving nader worden ingekaderd. In beginsel zal het gaan om de eigenaar, bestuurder(s) of toezichthouder(s) van de instelling. De VOG wordt aangevraagd bij en verleend door de Minister van Veiligheid en Justitie. Aan de hand van de Beleidsregels VOG-NP-RP 2013<sup>20</sup> zal in voorkomende gevallen worden beoordeeld of tot afgifte van een VOG kan worden overgegaan. Het ligt in de rede dat indien een instelling of daarbij betrokken natuurlijke persoon veroordeeld is voor bijvoorbeeld fraude of andere financiële delicten, niet tot afgifte van de VOG zal worden overgegaan. In dat geval kan de toelatingsvergunning worden geweigerd. Het wetsvoorstel regelt ook dat na verlening van een toelatingsvergunning in bepaalde (eveneens in lagere regelgeving aan te wijzen) gevallen een zorgaanbieder kan worden verzocht een VOG te verstrekken. Indien de zorgaanbieder de gevraagde VOG niet kan verstrekken, kan dit reden vormen om de toelatingsvergunning in te trekken.

Als sluitstuk van de mogelijkheden om te voorkomen dat fraude gefaciliteerd wordt door vergunningverlening en om zo de integriteit van het openbaar bestuur te beschermen, is in dit wetsvoorstel aansluiting gezocht bij de Wet Bibob. Deze wet geeft bestuursorganen voor de zorgsector, de Minister van VWS in dit geval, de mogelijkheid om eigen onderzoek te verrichten en eventueel een Bibob advies aan te vragen om te beoordelen of ernstig gevaar bestaat dat een vergunning (mede) zal worden gebruikt om uit gepleegde strafbare feiten verkregen of te verkrijgen, op geld waardeerbare voordelen te benutten, of strafbare feiten te plegen. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar strafbare feiten waarvoor deze persoon is veroordeeld, maar bijvoorbeeld ook naar lopende onderzoeken naar die persoon. Bovendien wordt niet alleen de persoon zelf onder de loep genomen, maar ook het relevante netwerk om hem of haar heen, zoals financiers, vermogensverschaffers en opdrachtnemers. Op basis van het eigen onderzoek of een Bibob advies kan de Minister een aangevraagde toelatingsvergunning weigeren of een verleende toelatingsvergunning intrekken.

Gelet op de screening door zorgverzekeraars, de verhoogde inspanningen om via het IKZ fraude te bestrijden, de toenemende aandacht voor integriteit bij bestuurders en toezichthouders en de mogelijkheid van een VOG, zal naar verwachting sporadisch van de Bibob-mogelijkheid gebruik worden gemaakt. Die verwachting wordt versterkt door de preventieve afschrikking die van het instrument zal uitgaan.

## **9. Relatie met andere wetten**

### *Wet toelating zorginstellingen*

Dit wetsvoorstel vervangt de toelatingsparagraaf in de WTZi. Het met dit wetsvoorstel samenhangende wetsvoorstel Aanpassingswet Wtza regelt de wetswijzigingen die uit het wetsvoorstel Wtza voortvloeien en bevat daarnaast enkele andere inhoudelijke wijzigingen.

---

<sup>20</sup> Stcrt. 2013, 5409.



### *Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg*

Uitgangspunt van de Wkkgz is de verplichting voor de zorgaanbieder om goede zorg aan te bieden, waaronder wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. De criteria waaraan goede zorg dient te voldoen zijn in de Wkkgz nader uitgewerkt. Met dit wetsvoorstel worden voorafgaand aan de aanvang van de zorgverlening maatregelen genomen en voorwaarden gesteld ter bevordering van het toezicht.

### *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*

Uitgangspunt van de Wet BIG is zo veel mogelijk mensen in staat stellen zorg te verlenen met een eigen verantwoordelijkheid, de kwaliteit van de uitoefening van de gezondheidszorg te bewaken en zorgvragers te behoeden tegen onzorgvuldig handelen door zorgverleners en daar waar nodig zaken apart te regelen (alleen voor bepaalde handelingen en bepaalde beroepen). Met dit wetsvoorstel worden voorafgaand aan de aanvang van de zorgverlening maatregelen genomen en voorwaarden gesteld ter bevordering van het toezicht.

### *Wet marktordening gezondheidszorg*

De Wmg regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor de gezondheidszorg. Deze wet bepaalt de instelling van de NZa als zelfstandig bestuursorgaan, dat toezicht houdt op de markten voor zorg. In de Wmg staat wat de taken en bevoegdheden van de Nza zijn en is bepaald dat de Nza, bij alles wat zij doet, het belang van de consument voorop moet stellen. Doel van de wet is een doelmatig en doeltreffend zorgstelsel, het beheersen van kosten in de zorg en de bescherming en bevordering van de positie van de consument. In de Aanpassingswet Wtza wordt het toezicht op de naleving van de regels over een transparante financiële bedrijfsvoering, de aanlevering van de jaarverantwoording en het verbod voor sommige zorginstellingen om een winst-oogmerk te hebben overgeheveld van de IGZ naar de NZa, omdat dit toezicht in het verlengde ligt van de al bestaande veelal financieel-economische toezichtstaken van de NZa. De regels inzake de transparantie van de financiële bedrijfsvoering en de aanlevering van de jaarverantwoording worden neergelegd in de Wmg. Het verbod van een winst-oogmerk blijft behouden in de WTZi.

### *Handelsregisterwet 2007*

Het Handelsregister is van belang in verband met de gegevenshuis-houding die bijdraagt aan het efficiënt functioneren van de overheid. Daarbij wordt met het Handelsregister de rechtszekerheid in het economisch verkeer bevorderd. Alle ondernemingen en rechtspersonen zijn op grond van de Handelsregisterwet 2007 verplicht zich in te schrijven in het Handelsregister. De zorgaanbieders moeten er zelf voor zorgen dat de gegevens in het Handelsregister juist, volledig en actueel zijn. Zij kunnen aan die verplichting voldoen door gegevens door te geven aan de KvK. De mogelijkheid tot inschrijving in het Handelsregister staat niet voor iedereen open. De KvK weigert een inschrijving wanneer zij er niet van overtuigd is dat het inschrijvingsverzoek afkomstig is van een tot inschrijving bevoegd persoon (artikelen 4 en 5 van het Handelsregisterbesluit 2008). Dat is bijvoorbeeld het geval als bij de inschrijving van een eenmanszaak blijkt dat aan de daaraan verbonden persoon een beroepsverbod is opgelegd in het kader van de Wet BIG. Ingeval van een instelling geldt bovendien op grond van artikel 4 van de Wkkgz een vergewisplicht ten aanzien van het functioneren van de zorgverleners (waaronder een check van het BIG-register). Bij de meldplicht en de vergunningsplicht

wordt gevraagd naar het nummer van de KvK. Op grond van artikel 30, eerste lid, van de Handelsregisterwet 2007 zijn bestuursorganen, waar mogelijk, verplicht om bij de vervulling van hun taken gebruik te maken van de in het Handelsregister opgenomen gegevens. De bedoeling hierachter is dat ondernemingen en rechtspersonen slechts eenmaal de vereiste gegevens behoeven te verstrekken. Met dit wetsvoorstel wordt conform artikel 30, eerste lid, van de Handelsregisterwet 2007 gebruik gemaakt van de gegevens die in het Handelsregister zijn opgenomen.

## 10. Verhouding met Europees recht

Dit wetsvoorstel zorgt ervoor dat er een meldplicht komt voor zorgaanbieders voordat zij met de zorgverlening mogen aanvangen en een vernieuwde vergunningsprocedure voor een instelling die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners. De meldplicht en vernieuwde vergunningsprocedure uit dit wetsvoorstel kunnen een belemmering opleveren van het vrije verkeer van diensten. Op grond van rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgt dat nationale maatregelen die de uitoefening van de door het gemeenschapsrecht gewaarborgde fundamentele vrijheden belemmeren slechts gerechtvaardigd kunnen zijn wanneer zij aan de volgende vijf voorwaarden voldoen:

- De maatregel moet beantwoorden aan een dwingende reden van algemeen belang;
- De maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- De maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- De maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn;
- De maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.<sup>21</sup>

Hieronder volgt een toets van de meldplicht en de nieuw ingerichte vergunningsprocedure uit dit wetsvoorstel aan de vijf voorwaarden die het Europese gemeenschapsrecht stelt.

De meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure moeten beantwoorden aan een dwingende reden van algemeen belang. De meldplicht en vernieuwde vergunningsprocedure uit dit wetsvoorstel hebben als doel het bevorderen van adequaat toezicht op nieuwe zorgaanbieders en bewustwording bij hen over de regelgeving waaraan na de aanvang van zorgverlening dient te worden voldaan. De meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure dienen zowel ter bescherming van de volksgezondheid als ter bescherming van (zorg)consumenten. Beide doelen zijn door het Hof van Justitie geaccepteerd als dwingende reden van algemeen belang.<sup>22</sup>

Nieuwe zorgaanbieders moeten zich op grond van dit wetsvoorstel melden bij het digitale portal van het CIBG voordat zij met de zorgverlening aanvangen. Bij de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure dienen zorgaanbieders informatie te overhandigen over de onderneming. Deze informatie is ten behoeve van het risicogebaseerde toezicht van de IGZ en bewustwording van de nieuwe zorgaanbieders van de wettelijke (kwaliteits)eisen waaraan hij dient te voldoen op het moment van de aanvang van zorgverlening.

<sup>21</sup> HvJ EU 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EU 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EU februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

<sup>22</sup> O.a. voormeld arrest in de zaak Mac Quen.

De wijze waarop de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure zijn vormgegeven zorgt ervoor dat de toezichthouder beschikt over de voor het toezicht benodigde informatie en dat zoveel als mogelijk wordt voorkomen dat patiënten en cliënten in aanraking komen met zorgaanbieders die slechte kwaliteit van zorg leveren. Met deze werkwijze wordt het nagestreefde doel van adequaat toezicht en veilige patiëntenzorg bereikt, zonder daarbij verder te gaan dan noodzakelijk om dit doel te bereiken. Bij de meldplicht zal slechts een beperkt aantal noodzakelijke vragen voor het risicogebaseerde toezicht van de IGZ worden gesteld. De vernieuwde vergunningsprocedure zal uitsluitend betrekking hebben op instellingen die medische specialistische zorg (doen) verlenen en de wat grotere instellingen en daarmee op het terrein van goed bestuur meer risicovolle zorgaanbieders. Daarmee wordt aangetoond dat niet verder wordt gegaan dan noodzakelijk om het nagestreefde doel te bereiken.

De meldplicht wordt vastgelegd in een wet en is daarmee kenbaar en voorspelbaar. De vergunningsplicht was al vastgelegd in wetgeving. De meldplicht en de vergunningsplicht worden zonder onderscheid opgelegd en zijn hiermee non-discriminatoir.

## **11. Bescherming persoonsgegevens**

De Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) ziet op het beschermen van persoonsgegevens van natuurlijke personen. Een zorgaanbieder kan zowel een rechtspersoon als een natuurlijke persoon zijn. Ingeval van een natuurlijk persoon vindt in het kader van de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure verwerking van persoonsgegevens plaats. In dat geval is daarop dus de Wbp van toepassing. Bij de gegevensverwerking gaat het in beginsel om «gewone» persoonsgegevens (zoals het door de KvK toegekende unieke nummer, de naam van de contactpersoon en diens e-mailadres). Er vindt geen verwerking van medische gegevens plaats. Op de gegevensverwerking in het kader van toepassing van de Wet Bibob en het opvragen van een VOG wordt hieronder nader ingegaan.

Artikel 8 van de Wbp bepaalt dat persoonsgegevens slechts mogen worden verwerkt in de in dat artikel vermelde gevallen. De hier aan de orde zijnde gegevensverwerking betreft de gevallen van de onderdelen c en e. De gegevensverwerking is noodzakelijk om een wettelijke verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke is onderworpen, alsmede noodzakelijk voor de goede vervulling van een publiekrechtelijke taak door het betrokken bestuursorgaan. Ten aanzien van de noodzakelijkheid van de gegevensverwerking geldt het volgende. De meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure voorzien in de behoefte om de kwaliteit van zorg beter te borgen door het bevorderen van adequaat toezicht op nieuwe zorgaanbieders en het bewust maken van deze zorgaanbieders van de regelgeving die na de aanvang van zorgverlening op hen van toepassing is.

De meldplicht is noodzakelijk om de IGZ beter in de gelegenheid te stellen een selectie te maken van de zorgaanbieders die zij wenst te bezoeken. De IGZ kan hierdoor efficiënter toezicht houden en daarmee de kwaliteit van zorg beter borgen. De IGZ is anders veel tijd kwijt om de zorgaanbieders te vinden en vervolgens voor te lichten over de kwaliteitseisen die op hun van toepassing zijn. De vergunningplicht ziet daarnaast ook op met de kwaliteit samenhangende eisen omtrent governance voor de wat grotere instellingen en instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen. Voor deze doelgroep is gekozen omdat bij de wat grotere instellingen eerder governance-problemen kunnen spelen en de risico's op schade bij de verlening van medisch specialistische zorg relatief groot zijn.

Er wordt voorts voldaan aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Er worden alleen gegevens gevraagd die nodig zijn voor het doel van de meldplicht en de vergunningplicht. Het gaat daarbij grotendeels om gegevens die voortvloeien uit een bestaande wettelijke verplichting. Bovendien wordt rekening gehouden met de verschillen in zorgaanbieder en type zorg. Er worden daardoor alleen gegevens gevraagd die voor een bepaalde zorgaanbieder relevant zijn. De gegevens die met de zorgverzekeraars worden uitgewisseld betreffen bovendien alleen de naam en adresgegevens van de zorgaanbieder en diens KvK-nummer.

De bevoegdheid tot toepassing van de Wet Bibob en het opvragen van een VOG bij een zorgaanbieder doet zich alleen voor bij de vergunningsplicht. Wat betreft de Wet Bibob geldt dat deze wet voorziet in specifieke, ten opzichte van de Wbp aanvullende bepalingen over de verwerking van gegevens in het kader van de toepassing van die wet. De Wet Bibob bevat tevens een geheimhoudingsplicht voor een ieder die krachtens die wet de beschikking krijgt over gegevens met betrekking tot een derde. Wat betreft de VOG geldt dat op de procedure tot verkrijging van een VOG de Wbp niet van toepassing is (artikel 2, tweede lid, onder e, van de Wbp). Voor zover in het kader van de vergunningsprocedure strafrechtelijke gegevens worden verwerkt van een zorgaanbieder die een natuurlijk persoon is, is in artikel 9 van onderhavig wetsvoorstel voorzien in een grondslag voor die verwerking. Ingevolge artikel 16 van de Wbp is het verwerken van bijzondere persoonsgegevens verboden tenzij de Wbp anders bepaalt. Onder bijzondere persoonsgegevens worden krachtens artikel 16 van de Wbp ook strafrechtelijke persoonsgegevens verstaan. Ingevolge artikel 23, aanhef en eerste lid, onder f, van de Wbp is dit verbod niet van toepassing indien een dergelijke verwerking noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang. In dat geval dienen passende waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer te worden geboden en dient de verwerking bij wet te worden voorzien. Het voorgestelde artikel 9 voorziet in een wettelijke grondslag. Het gaat hier om het verwerken door de Minister van VWS of er al dan niet een VOG aanwezig is om de vergunning te kunnen weigeren of in te trekken. Deze verwerking wordt gerechtvaardigd door het zwaarwegende belang fraude met de vergunningverlening te voorkomen of te bestrijden. De VOG zal enkel verplicht zijn in gevallen waarin daar aanleiding voor bestaat. Zoals is toegelicht zal niet standaard bij de aanvraag om een toelatingsvergunning een VOG worden gevraagd. Dit zal uitsluitend aan de orde zijn als specifieke omstandigheden daartoe aanleiding geven. Voor welke categorie van natuurlijke personen de VOG zal gelden zal in de lagere regelgeving nader worden ingekaderd. In beginsel zal het gaan om de eigenaar, bestuurder(s) of toezichthouder(s) van de instelling.

## **12. Regeldruk**

Het wetsvoorstel bevat een aantal nieuwe en gewijzigde verplichtingen voor zorgaanbieders. Zo introduceert het wetsvoorstel een meldplicht. Deze meldplicht is eenmalig en geldt uitsluitend voor nieuwe zorgaanbieders. Enerzijds is de meldplicht bedoeld voor de IGZ om inzicht te verkrijgen in welke nieuwe zorgaanbieders er zijn. Anderzijds wordt met de meldplicht beoogd om nieuwe zorgaanbieders bewust te maken van de (kwaliteits)eisen waaraan zij dienen te voldoen bij aanvang van de zorgverlening. Hierdoor wordt het voor nieuwe zorgaanbieders makkelijker gemaakt om te begrijpen waar zij aan moeten voldoen. De meldplicht functioneert hiermee als een vorm van «Regelhulp» voor bedrijven ([www.regelhulpenvoorbedrijven.nl](http://www.regelhulpenvoorbedrijven.nl)). Een regelhulp geeft een ondernemer inzicht in plichten voortkomend uit wet- en regelgeving en is bedoeld als instrument om de regeldruk voor ondernemers te verminderen.

Aan het melden is een verplichte vragenlijst verbonden. De vragenlijst bestaat uit een beperkt aantal vragen die voor de nieuwe zorgaanbieder makkelijk te beantwoorden zijn en het toezicht van de IGZ efficiënter maken. Daarmee is het een minimale administratieve last. De pilot met een vrijwillige meldplicht heeft laten zien dat het een nieuwe zorgaanbieder ca. 20 minuten kost om zich aan te melden en de vragenlijst in te vullen. Ervan uitgaande dat de ene keer de vragenlijst door een administratief medewerker zal worden ingevuld en de andere keer door een medisch specialist rekenen we met een gemiddelde uurprijs van € 56 euro. Daarmee komen de eenmalige kosten voor een nieuwe zorgaanbieder voor de meldplicht uit op eenmalig € 17 euro (0,33 uur \* € 56). Op dit moment is niet bekend hoeveel nieuwe zorgaanbieders zich jaarlijks zullen melden. Op grond van de gegevens in het Handelsregister, is de aanname dat er tussen de 8.000 en 10.000 zorgaanbieders zich jaarlijks zullen melden.

De toets bij de aanvraag van de toelatingsvergunning richt zich daarbij niet alleen op een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Inhoudelijk uitgangspunt zijn de al bestaande eisen van de Wkkgz.

In bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen wordt bij de vergunningsprocedure ook getoetst op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. Dit is ook een minimale administratieve last, omdat het hebben van deze kwaliteitsdocumenten grotendeels volgt uit een al bestaande verplichting op grond van de Wkkgz. Met deze verplichting is enkel het uploaden van de documenten extra. De aanname is dat dit de zorgaanbieder 10 minuten kost. Voor de zorgaanbieders die een vergunning moeten aanvragen komt daarmee nog eenmalig € 8,96 euro (0,16 uur \* € 56) bij. Indien de zorgaanbieder bij aanvang van de zorgverlening direct aan zowel de meldplicht als de vergunningsplicht moet voldoen zal het CIBG het proces zo inrichten dat de melding tegelijk met de toelatingsvergunning kan worden afgehandeld, waarmee de administratieve lasten zo laag mogelijk worden gehouden.

De groep instellingen die op grond van dit wetsvoorstel een vergunning moet aanvragen wijzigt ook. De doelgroep van de vergunningsplicht wordt een instelling:

- die medisch specialistisch zorg verleent of doet verlenen, of
- met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst verleent of doet verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw.

Met het overgangsrecht behouden de instellingen die nu een toelating op grond van de WTZi hebben, en die blijven behoren tot de doelgroep van de vergunningsplicht, de toelatingsvergunning. Instellingen die met tien zorgverleners of minder zorg of een andere dienst (doen) verlenen die geen medisch specialistische zorg is, hebben geen toelatingsvergunning meer nodig.

Voor bestaande zorgaanbieders die nog niet beschikken over een toelatingsvergunning en tot de doelgroep van de vergunningsplicht gaan horen, geldt een overgangsperiode van twee jaar.

Op dit moment zijn ca. 7.723 zorginstellingen in het bezit van een toelating op grond van de WTZi.

Ca. 1.270 zorginstellingen hebben een toelating voor medisch specialistische zorg. Deze instellingen behouden de toelating. Het is onduidelijk hoeveel instellingen uitsluitend niet-wettelijk verzekerde medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen en in de overgangsperiode van twee jaar nog een toelating zouden moeten aanvragen. Ca. 6453 zorginstellingen hebben een toelating voor verpleging, begeleiding, persoonlijke verzorging, behandeling anders dan behandeling van

gedragwetenschappelijke aard in verband met een psychiatrische aandoening, audiologische centra of trombosediensten. Een deel van deze ca. 6.453 zorginstellingen behoudt de toelating. Voor een ander deel vervalt de vergunningsplicht. Dit is afhankelijk van het aantal zorgverleners. Het CIBG heeft in het handelsregister onderzocht hoeveel instellingen onder de noemer «zorg en welzijn» met meer dan tien medewerkers geregistreerd staan en kwam op een getal van 2.226 grote instellingen. Het CIBG geeft aan dat van deze 2.226 grote instellingen 1.870 instellingen nog geen toelating hebben. Naar verwachting is sprake van minder dan 1.870 bestaande grote zorginstellingen die in de overgangperiode van twee jaar nog een toelating moeten aanvragen. Er zijn namelijk een aantal kanttekeningen te plaatsen; de noemer «zorg en welzijn» kan meer omvatten dan de bedoelde doelgroep bij de vergunningsplicht, «tien medewerkers» hoeft nog geen «tien zorgverleners» te zijn, ook kunnen onder deze 2.226 grote instellingen onderaannemers vallen die niet hoeven te voldoen aan de vergunningsplicht.

Het CIBG faciliteert nieuwe zorgaanbieders bij de meld- en vergunningsplicht door gebruik te maken van de gegevens in het Handelsregister. Het CIBG stuurt elke week nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister een brief om hen te wijzen op de meld- en vergunningsplicht. De nieuwe zorgaanbieder hoeft met het KvK-nummer bij de meld- en vergunningsplicht geen gegevens aan te leveren die al in het Handelsregister staan.

Ter voorkoming van dubbele administratieve lasten zal in het digitale systeem waarin de melding wordt gedaan een mogelijkheid worden opgenomen om meteen een vergunning aan te vragen. Op deze manier wordt voor nieuwe zorgaanbieders die meteen bij de aanvang van zorgverlening een vergunning moeten aanvragen voorkomen dat zij met dubbele administratieve lasten te maken krijgen. Er geldt dan immers voor deze nieuwe zorgaanbieders één procedure.

Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om in bepaalde gevallen een zorgaanbieder te verzoeken om een VOG natuurlijke persoon of een VOG rechtspersoon te verstrekken. Indien deze situatie zich voordoet, levert dit extra regeldruk op voor de desbetreffende zorgaanbieder, namelijk het aanvragen van een VOG. Dit vergt een uur tijd van de zorgaanbieder en de kosten van een VOG. We rekenen met een gemiddelde uurprijs van € 91 euro voor een hoge manager. Een VOG natuurlijke persoon kost € 41,35. Een VOG rechtspersoon kost € 207,00. Per zorgaanbieder kan dit daarmee € 298,00 (€ 91,00 + € 207,00) of met bijvoorbeeld twee bestuurders € 264,70 euro (2x € 91,00 + 2x € 41,35) zijn. Het opvragen van een VOG zal echter slechts in bepaalde gevallen aan de orde zijn. Om die reden wordt de totale regeldruk ingeschat op € 2.980,00 per jaar (10 x € 298,00).

De kosten van een eventuele BIBOB-toets worden gefinancierd door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zoals hiervoor reeds is vermeld, is de verwachting dat sporadisch van deze mogelijkheid gebruik zal worden gemaakt.

### **13. Consultatie en advies**

#### **IGZ**

De IGZ heeft op 9 september haar Toezicht & Handhaafbaarheidstoets uitgebracht. De IGZ zag bij het conceptwetsvoorstel enkele bezwaren vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid. Naar aanleiding van de T&H-toets is het conceptwetsvoorstel op een aantal punten aangepast. Verduidelijkt is dat de toelatingsvergunning ook bij bestaande instellingen kan worden ingetrokken als niet wordt voldaan aan de eisen

omtrent de voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg die aan de verlening van de vergunning zijn verbonden.

## **CIBG**

Het CIBG heeft op 23 augustus een uitvoeringstoets uitgebracht. Het CIBG acht het toen voorgestelde conceptwetsvoorstel uitvoerbaar, mits tijdig duidelijkheid komt over een aantal punten dat de uitvoering eenduidiger en beter beheersbaar maakt. Naar aanleiding hiervan is het conceptwetsvoorstel op een aantal punten aangepast. Verduidelijkt is dat de meldplicht een digitaal proces zal zijn. Het CIBG heeft ter voorbereiding op de meldplicht per 1 januari 2016 de website [www.nieuwezorgaanbieders.nl](http://www.nieuwezorgaanbieders.nl) geopend. Voorzien is dat het CIBG dit verder ontwikkelt ter ondersteuning van dit wetsvoorstel. Het precieze aantal nieuwe zorgaanbieders dat jaarlijks met de aanscherping van het vergunningstraject te maken krijgt is niet bekend.

## **NZa**

De NZa heeft op 5 oktober een uitvoeringstoets en fraudetoets uitgebracht. De NZa zag bij het conceptwetsvoorstel enkele risico's voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid voor de NZa. Naar aanleiding van deze uitvoeringstoets is het conceptwetsvoorstel op enkele punten verduidelijkt. Eisen waarop de NZa toezicht houdt en die verbonden zijn aan de toelatingsvergunning zijn opgenomen in de Wmg. Het gaat hier om eisen betreffende de transparantie van de financiële bedrijfsvoering. Verwezen wordt naar de Aanpassingswet Wtza en de toelichting daarop.

## **Autoriteit Persoonsgegevens**

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft op 17 augustus advies uitgebracht. Naar aanleiding van het advies van de AP is bij de internetconsultatie expliciet de vraag voorgelegd of duidelijk is wat moet worden verstaan onder het begrip «medisch specialistische zorg». Dit begrip is vervolgens naar aanleiding van de internetconsultatie verduidelijkt.

## **Actal**

Actal heeft op 12 augustus advies uitgebracht op de conceptwetsvoorstellen toetreding zorgaanbieders en Aanpassingswet Wtza. Naar aanleiding van het advies van Actal is verduidelijkt dat er één procedure geldt voor de zorgaanbieders die meteen bij de aanvang van zorgverlening aan de meldplicht en de vergunningsplicht moeten voldoen om dubbele administratieve lasten te voorkomen. Daarnaast is in de toelichting opgenomen dat het CIBG nieuwe zorgaanbieders faciliteert bij de meld- en vergunningsplicht door gebruik te maken van de gegevens in het Handelsregister. De IGZ stuurt, gefaciliteerd door het CIBG, elke week nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister een brief om hen te wijzen op de meld- en vergunningsplicht. De nieuwe zorgaanbieder hoeft met het KvK-nummer bij de meld- en vergunningsplicht geen gegevens aan te leveren die al in het Handelsregister staan. Ook is de paragraaf over regeldruk in het onderhavige voorstel aangevuld met de door Actal genoemde punten.

## **Internetconsultatie**

Een groot aantal organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en gemeenten is aangeschreven om hen te attenderen op de internetconsultatie. De internetconsultatie liep van 30 september tot en met 28 oktober 2016. Onderwerp van de internetconsultatie waren zowel

het wetsontwerp Wtza als het wetsontwerp Aanpassingswet Wtza. Bij de internetconsultatie is gevraagd of mensen de in het wetsontwerp opgenomen meldplicht en vernieuwde vergunningsprocedure een goed instrument vinden om de in paragraaf 3 beschreven problemen op te lossen. Of dat mensen van oordeel zijn dat er andere, betere manieren zijn om de beschreven problemen op te lossen en welke mogelijkheden dat dan zijn. Ook is gevraagd of het voor mensen duidelijk is wat bij de vergunningsplicht moet worden verstaan onder «medisch specialistische zorg» en onder het in dat wetsontwerp nog opgenomen vereiste dat de vergunningsplicht geldt voor instellingen die «in de regel» met meer dan tien personen de betreffende zorg of dienst verlenen. Ten slotte is gevraagd of er nog andere onderdelen van het wetsontwerp zijn waarover mensen iets willen zeggen.

De internetconsultatie heeft 17 reacties opgeleverd van zowel organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Naar aanleiding van de opbrengst van de internetconsultatie zijn beide wetsvoorstellen op enkele punten verduidelijkt. Verduidelijkt is dat sinds 1 januari 2016 al sprake is van een vrijwillige melding op de website [www.nieuwezorgaanbieders.nl](http://www.nieuwezorgaanbieders.nl) en dat nieuwe zorgaanbieders ca. 20 minuten kwijt zijn om zich aan te melden en de vragenlijst in te vullen. Bij de vrijwillige melding vult bijna 60% van de nieuwe zorgaanbieders de vragenlijst in. Met de meldplicht wordt dit naar verwachting 100%. Verduidelijkt is waarom ervoor is gekozen de grens voor een toelatingsvergunning te verplaatsen naar meer dan tien zorgverleners en de toelatingsvergunning in de sector medisch-specialistische zorg te handhaven en ook uit te breiden naar instellingen die uitsluitend niet wettelijke verzekerde medisch-specialistische zorg verlenen. Daarbij is het begrip «medisch-specialistische zorg nader gedefinieerd» en de eerdere term «in de regel» vervallen. Ook is verduidelijkt waarom er geen sprake meer is van «automatische toelatingsen» en wat de wijziging van de doelgroep betekent voor de bestaande zorgaanbieders. Daarbij is de bepaling op grond waarvan in het kader van de vergunningsplicht van een zorgaanbieder kan worden vereist te beschikken over het kwaliteitsstatuut voor curatieve ggz-aanbieders verduidelijkt. Ten slotte wordt ook meer ingegaan op de rol van de zorgverzekeraars bij de uitvoering van de Zvw en Wlz en zijn er extra gronden mogelijk gemaakt om de toelatingsvergunning te weigeren of in te trekken.

## **ARTIKELSGEWIJS DEEL**

### **Artikel 1**

In dit artikel is een aantal definities opgenomen. Voor de begrippen «instelling», «solistisch werkende zorgverlener», «zorgaanbieder» en «zorgverlener» is aangesloten bij de definitiebepalingen van de Wkkgz. In paragraaf 4 is reeds hierop ingegaan. In aanvulling daarop geldt het volgende. Een zorgaanbieder kan zowel een instelling als een solistisch werkende zorgverlener zijn. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. Hieronder valt dus niet een mantelzorger of vrijwilliger. Onder zorgverleners zijn twee groepen te onderscheiden: zij die zelf zorgaanbieder zijn (bijvoorbeeld zelfstandigen zonder personeel die in opdracht van een cliënt werken) en zij die in opdracht van een andere zorgaanbieder werkzaam zijn. Bij deze tweede groep gaat het zowel om personen die in dienstverband werken als om personen die op een andere juridische grondslag voor een zorgaanbieder werkzaam zijn. Met het begrip «solistisch werkende zorgverlener» kan de eerste groep (waar nodig) worden onderscheiden van de tweede groep. Bij een instelling zijn drie groepen te onderscheiden. Allereerst de rechtspersoon die zorg laat verlenen door een of meer natuurlijke personen die bij de



rechtspersoon in dienst zijn of door derden op een andere titel. Ten tweede een organisatorisch verband van natuurlijke personen die zelf de zorg verlenen of uitbesteden en ten derde de natuurlijk persoon die bedrijfsmatig de zorg door derden laat verlenen. Voor een meer uitgebreide toelichting op de diverse begripsomschrijvingen wordt verwezen naar de toelichting bij de Wkkgz.<sup>23</sup>

In paragraaf 4 is eveneens uiteengezet wat onder medisch specialistische zorg wordt verstaan.

Bij de begripsomschrijving van «toelatingsvergunning» gaat het om de vergunning die moet worden aangevraagd door een instelling die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel een instelling is die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst verleent of doet verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw. Bij de zorgaanbieder die medisch specialistische zorg verleent is dus niet relevant of die zorg ook omschreven is bij of krachtens de Wlz of de Zvw. Dat betekent dat ook medisch specialistische zorg die niet onder de basisverzekering valt wel onder de vergunningsplicht van dit wetsvoorstel valt.

## Artikel 2

In het eerste lid wordt voorgesteld dat een nieuwe zorgaanbieder die zorg als bedoeld in artikel 1 van de Wkkgz wil gaan verlenen of laten verlenen, ervoor moet zorgen dat de verlening van die zorg niet aanvangt dan nadat hij dit heeft gemeld aan de Minister van VWS. Met de woorden «wil gaan verlenen of laten verlenen» is in de wettekst tot uitdrukking gebracht dat deze meldplicht uitsluitend van toepassing is op *nieuwe* zorgaanbieders. In paragraaf 4 is aangegeven wat onder een nieuwe zorgaanbieder wordt verstaan. Het gaat hier om geheel nieuwe zorgaanbieders die na de inwerkingtreding van deze wet beginnen met het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz dan wel om bestaande aanbieders onder de Wmo 2015 of de Jeugdwet die hun activiteiten uitbreiden tot het verlenen van die zorg.

In het tweede lid is geregeld dat de melding geschiedt langs elektronische weg door middel van een door de Minister van VWS vastgesteld formulier. De gegevens die bij het invullen van het formulier moeten worden verstrekt hebben in ieder geval betrekking op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële inrichting van de organisatie en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg. Bij vragen over kwaliteit van zorg gaat het erom de zorgaanbieder bewust te maken dat er bijvoorbeeld een klachtregeling en een format voor zorgdossiers aanwezig moeten zijn. Bij vragen over de organisatie van de zorgaanbieder valt te denken aan de vraag of de zorgaanbieder een solistisch werkende zorgverlener of een instelling is, alsmede aan vragen over de personeelsformatie voor zover dit personeel een zorginhoudelijke taak heeft en op welke datum de zorgverlening aanvangt. Bij vragen over de aard van de te verlenen zorg is bijvoorbeeld relevant of er risicovolle en voorbehouden handelingen worden verricht. Per categorie van zorgaanbieders kunnen de vragen verschillen.

Daarnaast zijn enkele gegevens over de zorgaanbieder zelf van belang. Het gaat bijvoorbeeld om het adres van de zorgaanbieder, een e-mailadres, de naam van een contactpersoon, het door de KvK toegekende unieke nummer<sup>24</sup> en de datum waarop de zorgaanbieder aanvangt met het verlenen van zorg. Voor zover het authentieke gegevens betreft die al kenbaar zijn uit het Handelsregister worden deze, conform artikel 30 van de Handelsregisterwet 2007, niet opnieuw gevraagd. Deze gegevens

<sup>23</sup> Kamerstukken I 2013/14, 32 402, F.

<sup>24</sup> Artikel 9, onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007.

verschijnen bij een digitale aanvraag automatisch zodra het KvK nummer wordt ingevoerd.<sup>25</sup>

Als een zorgaanbieder zich heeft gemeld ontvangt hij automatisch een digitale ontvangstbevestiging. Deze ontvangstbevestiging kan niet worden gezien als een beschikking. Er wordt immers geen beslissing genomen nadat de melding is gedaan. De algemene regels voor zorgaanbieders gelden op grond van diverse wetten (zoals de Wkkgz, de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen, de Wmg) en zijn dus niet afhankelijk van de melding. Een nieuwe zorgaanbieder kan wel een bestuurlijke boete worden opgelegd als hij voor aanvang van de zorgverlening geen melding heeft gedaan. Het boetebesluit is uiteraard wel een beschikking, waartegen de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep op grond van de Algemene wet bestuursrecht openstaan.

Op grond van het derde lid kunnen bij algemene maatregel van bestuur categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop de meldplicht niet van toepassing is. Het gaat dan om zorgaanbieders ten aanzien van wie vanwege andere op hen rustende wettelijke verplichtingen reeds voldaan wordt aan de met de meldplicht beoogde doelen (bijvoorbeeld de apothekers voor wie op grond van artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet reeds een registratieverplichting bij de IGZ geldt).

### **Artikel 3**

De eisen van artikel 3 zijn uitsluitend van toepassing op de instellingen die moeten voldoen aan de vergunningsplicht. De eisen die zijn opgenomen in artikel 3, eerste lid, onderdeel b tot en met d, zijn ontleend aan artikel 6.1 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Met deze eisen wordt beoogd te waarborgen dat de bestuursstructuur van een instelling zodanig is ingericht dat adequaat toezicht kan worden uitgeoefend op de dagelijkse of algemene leiding. In dit verband kan ook worden gewezen op de Governancecode Zorg 2017 die de veldnormen bevat op het terrein van bestuur en toezicht (voor nadere duiding van het begrip onafhankelijkheid: zie hoofdstuk 6 en hoofdstuk 2 van de Governancecode Zorg 2017, specifiek het deel over belangentegenstellingen). De nadere eisen die op grond van artikel 3, tweede lid, bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden gesteld en per categorie van zorgaanbieders kunnen verschillen, hebben in ieder geval betrekking op de wijze van vastlegging van de genoemde eisen in onderdelen b tot en met d van het eerste lid. Het gaat dan bijvoorbeeld om de reeds geldende voorwaarden dat instellingen die rechtspersoonlijkheid hebben, voormelde eisen moeten vastleggen in de statuten. Andere instellingen kunnen dat op andere schriftelijke wijze vastleggen, bijvoorbeeld in een bestuursreglement. Deze reeds geldende voorwaarden zijn ontleend aan artikel 6.1, tweede lid, en artikel 6.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Op grond van het derde lid kunnen bij algemene maatregel van bestuur categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop artikel 3, eerste lid, niet van toepassing is. Hierbij kan gedacht worden aan de academische ziekenhuizen, de militaire zorginstellingen en de forensische zorginstellingen waarvoor de uitzondering op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi nu ook geldt.

---

<sup>25</sup> Tenzij sprake is van een van de situaties als bedoeld in artikel 30, tweede lid, van de Handelsregisterwet 2007.

#### Artikel 4

Bepaalde instellingen moeten een toelatingsvergunning aanvragen. Deze eis geldt voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen. Ook een instelling die zorg of een andere dienst verleent of doet verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw met meer dan tien zorgverleners moet een toelatingsvergunning aanvragen. Nu in het criterium wordt gesproken van zorgverleners, is duidelijk dat bedoeld wordt op een natuurlijk persoon die beroepsmatig zorg verleent (dus niet als mantelzorger of vrijwilliger). Het gaat dus om betaalde krachten. De juridische basis waarop de personen zijn ingeschakeld, is hierbij niet van belang. Het kan dus gaan om personen die in dienstverband of op een andere juridische basis persoonlijk in opdracht van een instelling werken. Ook voor de uitleg van het begrip zorgverlener wordt dus aangesloten bij de Wkkgz.

Het begrip omvat zowel zgn. BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren als andere personen die beroepsmatig zorg verlenen. De personen hoeven niet full time zorg te verlenen: ook deeltijders tellen mee. In geval van uitbesteding van de zorg aan een andere organisatie, wordt ook het aantal personen meegeteld dat, werkzaam bij die andere organisatie, in het kader van die uitbesteding aan de cliënten van de instelling zorg verleent. Doktersassistenten, praktijkondersteuners of testassistenten tellen ook mee, voor zover zij zorg of een andere dienst verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw.

Indien geen sprake is van een organisatorisch verband, maar slechts van een netwerk van meer dan tien zorgaanbieders die ieder voor zich zelfstandig zorg verlenen, dan worden deze zorgaanbieders niet bij elkaar opgeteld. Evenmin telt mee een zorgaanbieder die uitsluitend door een andere zorgaanbieder om advies wordt gevraagd en niet zelf de betreffende zorg verleent.

In het tweede lid is bepaald dat een bestaande instelling die op een bepaald moment met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen, de toelatingsvergunning moet aanvragen uiterlijk binnen zes maanden nadat het aantal van tien zorgverleners is overschreden. Deze zesmaandentermijn geldt niet voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen en evenmin voor instellingen die bij aanvang van de zorgverlening al met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst verlenen of doen verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw. Zij dienen te allen tijde voorafgaand aan het verlenen van die zorg de toelatingsvergunning aan te vragen.

In het derde lid is bepaald dat de indiening van de aanvraag geschiedt door middel van een door de Minister van VWS vastgesteld formulier. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de gegevens en bescheiden die door de aanvrager moeten worden verstrekt. Net als bij de melding valt bij de te verstrekken gegevens te denken aan het adres van de zorgaanbieder, een e-mailadres, de naam van een contactpersoon en het door de KvK toegekende unieke nummer. Daarbij geldt uiteraard ook hier dat bijvoorbeeld adresgegevens niet worden gevraagd als deze al blijken uit het Handelsregister. Om dubbele administratieve lasten te voorkomen, zal in het digitale systeem waarin de melding wordt gedaan een mogelijkheid worden opgenomen om meteen een vergunning aan te vragen. Nieuwe zorginstellingen die meteen bij de aanvang van zorgverlening een vergunning moeten aanvragen, hoeven de gegevens die bij de meldplicht worden gevraagd dus niet tweemaal in te vullen. Verder gaat het om bescheiden en gegevens die nodig zijn om

te kunnen beoordelen of is voldaan dan wel aannemelijk is dat zal worden voldaan aan de eisen die op grond van artikel 5 aan de vergunning worden verbonden.

Het vierde lid biedt de mogelijkheid om bepaalde zorgaanbieders uit te sluiten van de vergunningsplicht. In de huidige situatie zijn bijvoorbeeld bepaalde militaire instellingen vanwege hun bijzondere karakter uitgezonderd van het stelsel van de WTZi. Daarbij zijn de regionale ambulancevoorzieningen reeds in het bezit van een vergunning op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg. Het is niet logisch om deze instellingen onder de vergunningsplicht te scharen.

## **Artikel 5**

Voordat de toelatingsvergunning wordt verleend, moet aan een aantal vereisten worden voldaan.

In het eerste lid gaat het om het volledig aanleveren van de op grond van artikel 4, derde lid, te verstrekken gegevens.

In het tweede lid gaat het om een aantal vereisten waaraan zal moeten worden voldaan nadat de vergunning is afgegeven. De vergunning moet worden geweigerd indien aannemelijk is dat aan een of meer van die voorwaarden *niet* zal worden voldaan. In onderdeel a gaat het om eisen omtrent de bestuursstructuur ingeval de instelling niet is uitgezonderd van dit vereiste op grond van artikel 3, derde lid, van dit wetsvoorstel. Deze eis is nu ook al verbonden aan de toelating op grond van de WTZi (artikel 9, eerste lid, onderdeel b, WTZi). Voor de eisen over de bestuursstructuur gaat het om hetgeen daarover nu in artikel 6.1 van het Uitvoeringsbesluit WTZi over het toezicht op het bestuur van de instelling is geregeld. Ingevolge dit artikel moeten bepaalde instellingen een regeling voor onafhankelijk toezicht hebben.

In onderdeel b wordt geregeld dat de vergunning wordt geweigerd indien aannemelijk is dat niet aan de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wkkgz gestelde eisen zal worden voldaan. Het gaat hier dus om bestaande (kwaliteits)eisen, die voor een deel ook onder de WTZi verbonden zijn aan de toelating (artikel 9, eerste lid, onderdeel b, van de WTZi jo. artikel 6.4, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi).

In onderdeel c wordt geregeld dat de vergunning wordt geweigerd indien aannemelijk is dat niet aan de bij artikel 40a, eerste, tweede of vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen betreffende een financiële bedrijfsvoering zal worden voldaan. De eisen over een financiële bedrijfsvoering, die nu zijn neergelegd in de artikelen 6.3, 6.4, tweede lid, en 6.5 van het Uitvoeringsbesluit WTZi, zullen worden opgenomen in de Wmg. Daarvoor wordt verwezen naar de Aanpassingswet Wtza en de toelichting daarop.

In onderdeel d wordt geregeld dat de toelating wordt geweigerd indien niet aannemelijk is dat een zorginstelling zal voldoen aan de bij artikel 2 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (hierna: Wmcz) gestelde eis dat de zorgaanbieder een cliëntenraad heeft. Dit geldt uiteraard slechts indien de zorgaanbieder een zorgaanbieder is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van die wet. De term «zorgaanbieder» in de Wmcz overlapt niet geheel met de term «zorgaanbieder» in het onderhavige voorstel.

In het derde lid is bepaald dat in bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen voor het verkrijgen van een toelatingsvergunning ook is vereist dat de zorgaanbieder beschikt over een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zvw. Op grond van artikel 2 van de Wkkgz zijn zorgaanbieders verplicht om te handelen volgens de geldende kwaliteitsstandaard. Voor de bepalingen over de aangewezen kwaliteitsstandaard valt te denken aan het kwaliteitsstatuut zoals deze per 1 januari 2017 geldt voor aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg. Op dit moment bestaat alleen bij aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg reden om het beschikken over een kwaliteitsstatuut onderdeel te laten uitmaken van de vergunningsprocedure, maar op termijn kan dit ook voor zorgaanbieders in andere sectoren gaan gelden. Met de algemene maatregel van bestuur kan op zodanige ontwikkelingen flexibel worden ingespeeld.

Het vierde lid biedt de grondslag om regels te stellen over de gevallen waarin een zorgaanbieder een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens ten behoeve van de rechtspersoon of de in deze regels aan te wijzen categorieën van natuurlijke personen moet verstrekken. Verwezen wordt naar hetgeen hierover in paragraaf 8 reeds is overwogen.

Om te voorkomen dat de toelatingsvergunning voor andere, oneigenlijke doeleinden wordt gebruikt is in het vijfde lid bepaald dat een vergunning kan worden geweigerd in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet Bibob. Aan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Bureau Bibob) kan op grond van het zesde lid door de Minister van VWS advies worden gevraagd over de risico's die aan het afgeven van een toelatingsvergunning aan een bepaalde aanvrager zijn verbonden. Het gaat daarbij onder meer om het risico dat de toelatingsvergunning voor criminele doeleinden zal worden gebruikt of om het risico dat ter verkrijging van een toelatingsvergunning een strafbaar feit is gepleegd.

#### **Artikel 6**

In dit artikel is de mogelijkheid opgenomen om de kosten die verband houden met het in behandeling nemen en de afgifte van de toelatingsvergunning in rekening te brengen bij de aanvrager. Het in rekening brengen van deze kosten is conform het vigerende kabinetsbeleid. In paragraaf 5 is hierop reeds ingegaan. De hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

#### **Artikel 7**

In het eerste lid staat de bevoegdheid om een eenmaal verleende toelatingsvergunning in te trekken en de gronden waarop dit mogelijk is. Het intrekken van de vergunning op grond van onderdeel a is mogelijk als de instelling gedurende een jaar – dus gedurende 365 dagen – de in artikel 4 bedoelde zorg of dienst niet heeft verleend. Op grond van onderdeel b kan de vergunning worden ingetrokken als de instelling ophoudt te bestaan of diens bestuursstructuur aanzienlijk wijzigt. Daarvan zal in ieder geval sprake zijn als de rechtsvorm van de instelling wijzigt. Indien de instelling nog immer de eerder geleverde zorg wil blijven verlenen, zal deze opnieuw een toelatingsvergunning moeten aanvragen. Op die manier kan opnieuw aan de in dat verband geldende voorwaarden worden getoetst, met name op de transparantie van de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering. Het intrekken van een vergunning op grond van onderdeel c of d is een ultimatum remedium. Voor de handhaving van de

eisen omtrent de bestuursstructuur, de kwaliteit van zorg en de transparante financiële bedrijfsvoering staan de IGZ of de NZa andere handhavingsmogelijkheden ter beschikking die in beginsel eerst zullen worden aangewend.

Ook nadat de toelatingsvergunning is verleend kan blijken dat zich ten aanzien van de aanvrager van de toelatingsvergunning bezwaren voordoen. Daarom bepaalt het tweede lid dat in bepaalde (in lagere regelgeving aan te wijzen) gevallen de zorgaanbieder kan worden verzocht (opnieuw of alsnog) een VOG te verstrekken. Indien de zorgaanbieder niet aan dat verzoek kan voldoen, kan de vergunning worden ingetrokken. Het derde lid voorziet in de mogelijkheid voor de Minister om een toelatingsvergunning in te trekken op grond van de Wet Bibob. Ook in dat verband kan de Minister advies vragen aan Bureau Bibob.

### **Artikel 8**

Zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders kunnen de toelating als voorwaarde bij de declaratie hanteren. Onder de huidige WTZi houdt het CIBG een bestand van verstrekte toelatingen bij. Zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders gebruiken dat bestand om te controleren of er sprake is van een verstrekte toelating. Dit artikel voorziet in continuering van de uitwisseling van gegevens van zorgaanbieders die een toelatingsvergunning hebben en/of hebben voldaan aan de meldplicht. De gegevens die worden uitgewisseld zijn beperkt. Het gaat uitsluitend om de zgn. NAW-gegevens van de zorgaanbieder, diens nummer van inschrijving bij de KvK en eventuele gegevens omtrent de verstrekking of intrekking van een toelatingsvergunning. De desbetreffende gegevens worden beschikbaar gesteld aan de zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders om te gebruiken voor hun portaal RIZ.

### **Artikel 9**

Op grond van dit artikel is voorzien in een grondslag voor de verwerking van strafrechtelijke persoonsgegevens in de zin van artikel 16 Wbp. De Minister van VWS kan hierdoor bij de beoordeling van de aanvraag dan wel het intrekken van een toelatingsvergunning verwerken of er een VOG aanwezig is. Verwezen wordt naar hoofdstuk 11 van het algemene deel van deze toelichting waarin op deze bevoegdheid reeds is ingegaan.

### **Artikel 10**

De ambtenaren van de IGZ worden in dit artikel aangewezen om toezicht te houden op de naleving van de meldplicht, de eisen omtrent de bestuursstructuur en de vergunningsplicht.

### **Artikel 11**

Dit artikel geeft de Minister van VWS de bevoegdheid een last onder dwangsom op te leggen ter zake van de overtreding van de vergunningsplicht en de eisen omtrent de bestuursstructuur.

### **Artikel 12**

Dit artikel maakt het mogelijk om een bestuurlijke boete op te leggen als de zorgaanbieder is aangevangen met de zorgverlening voordat die zich heeft gemeld dan wel vergunningsplichtig is maar zonder de vereiste toelatingsvergunning zorg verleent of doet verlenen. Op de boetebevoegdheid is reeds in paragraaf 7 nader ingegaan.

### **Artikel 13**

In dit artikel is overgangsrecht opgenomen voor instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit zijn van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi. Ingeval van een vergunningsplichtige instelling wordt deze toelating op grond van het eerste lid gelijkgesteld met een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel. In het kader van de WTZi gelden eisen omtrent de bestuursstructuur en bedrijfsvoering. In dit wetsvoorstel wordt aanvullend op eisen omtrent kwaliteit getoetst. Deze eisen gelden op grond van de Wkkgz al voor de instellingen die op grond van de WTZi een toelating moeten aanvragen. Het is daarom niet nodig om in het overgangsrecht een termijn op te nemen waarin deze instellingen aan deze eisen omtrent kwaliteit moeten voldoen.

Indien een instelling niet vergunningsplichtig is, vervalt de toelating. Dit is geregeld in het tweede lid.

### **Artikel 14**

In het eerste en tweede lid van dit artikel is overgangsrecht opgenomen voor het aanvragen van een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel. Dit overgangsrecht is opgenomen voor:

- instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 1, derde lid, van de WTZi *van rechtswege* in het bezit zijn van een toelating (dit betreft dus een andere categorie dan die van artikel 13),
- instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi niet in het bezit hoefden te zijn van een toelating, maar na inwerkingtreding van deze wet de toelatingsvergunning moeten aanvragen. Onder deze categorie vallen ook aanbieders die niet in het bezit hoefden te zijn van een toelating omdat zij uitsluitend pgb-gefinancierde zorg leveren.

Voor deze instellingen is een overgangstermijn opgenomen van twee jaar, te rekenen vanaf het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, om een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van dit wetsvoorstel aan te vragen. Indien na afloop van deze twee jaar door deze instellingen nog geen vergunning is aangevraagd, handelen zij in strijd met artikel 4, eerste lid, van dit wetsvoorstel.

In het derde lid is opgenomen dat voor de instellingen, bedoeld in het eerste en tweede lid, geen kosten verbonden zijn aan het aanvragen van de vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van dit wetsvoorstel.

### **Artikel 15**

In het eerste lid is geregeld dat aanvragen voor een toelating en lopende bezwaar en beroepszaken tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi is genomen, worden afgehandeld volgens de bepalingen van de WTZi zoals die wet luidde voor inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Als naar aanleiding van de aanvraag of de bezwaar- of beroepszaak de toelating (alsnog) wordt verleend, is artikel 13 van overeenkomstige toepassing. Dit betekent dat deze instelling van rechtswege in het bezit is van een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel. In het tweede lid is geregeld dat indien op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet beroep is ingesteld of nog kan worden ingesteld tegen een besluit genomen op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State de bevoegde rechter blijft. Besluiten op grond van de WTZi worden namelijk in beroep in eerste en enige aanleg bij de Afdeling bestuursrechtspraak

van de Raad van State ingesteld (zie bijlage I van de Algemene wet bestuursrecht).

#### **Artikel 16**

Bij de inwerkingtreding van de artikelen van deze wet zal worden aangesloten bij het beleid van het kabinet inzake vaste veranderingen van regelgeving.

#### **Artikel 17**

In dit artikel is de citeertitel opgenomen. Deze wet wordt aangehaald als Wet toetreding zorgaanbieders.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers