

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

## **Voorstel van wet**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is dat elke zorgaanbieder zich meldt voordat hij aanvangt met de zorgverlening, zodat het toezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever kan worden vormgegeven en wordt gewaarborgd dat de zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment dat hij zorg gaat verlenen en voorts dat daarnaast bepaalde zorgaanbieders die een instelling zijn een vergunning moeten aanvragen waarbij, naast eisen omtrent de bedrijfsvoering en de bestuursstructuur, ook gekeken wordt naar voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

## **Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen**

### **Artikel 1**

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- instelling: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen;
- medisch specialistische zorg: door een arts verleende zorg, welke zorg 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 op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- solistisch werkende zorgverlener: een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent;
- toelatingsvergunning: vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid;
- zorgaanbieder: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener;
- zorgverlener: een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

## **Hoofdstuk 2. Toetreding zorgaanbieders**

*Paragraaf 1 meldplicht*

### **Artikel 2**

1. De zorgaanbieder die zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wil gaan verlenen of doen gaan verlenen, vangt de verlening van die zorg niet eerder aan dan nadat hij dit langs elektronische weg aan Onze Minister heeft gemeld.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop de melding plaatsvindt en over de bij de melding te verstrekken gegevens. Deze gegevens kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen en hebben in ieder geval betrekking op de organisatie van de zorgaanbieder en voorwaarden betreffende kwaliteit van zorg.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent de verwerking van de gegevens, bedoeld in het tweede lid.

#### *Paragraaf 2 bestuursstructuur*

### **Artikel 3**

De bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen categorieën van zorgaanbieders die een instelling zijn, voldoen aan de bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent de bestuursstructuur welke eisen in ieder geval betrekking hebben op het toezicht op het bestuur van de instelling.

#### *Paragraaf 3 toelatingsvergunning*

### **Artikel 4**

1. Een zorgaanbieder die een instelling is, beschikt over een toelatingsvergunning van Onze Minister voor zover deze:
  - a. medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of
  - b. met meer dan tien zorgverleners zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen.
2. Een instelling die zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen en vanwege overschrijding van het in het eerste lid, onderdeel b, genoemde aantal van tien zorgverleners over een toelatingsvergunning dient te beschikken, dient de aanvraag daartoe uiterlijk binnen zes maanden na die overschrijding in.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop de aanvraag om een toelatingsvergunning plaatsvindt en over de bij de aanvraag te verstrekken bescheiden en gegevens. Daarbij kunnen tevens regels worden gesteld 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 natuurlijke persoon of personen moet verstrekken.
4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent de verwerking van de gegevens, bedoeld in het derde lid.
5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen zorgaanbieders worden aangewezen op wie het eerste lid niet van toepassing is.

### **Artikel 5**

1. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning indien niet wordt voldaan aan:
  - a. het volledig aanleveren van de op grond van artikel 4, derde lid, te verstrekken gegevens;
  - b. de op grond van artikel 3 gestelde eisen;
  - c. de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg gestelde eisen;
  - d. de bij artikel 40a, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen;
  - e. de bij artikel 2 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen gestelde eisen ingeval van een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen;
  - f. het in de bij of krachtens artikel 4, derde lid, aangewezen gevallen verstrekken van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens.
2. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien de zorgaanbieder behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van zorgaanbieders en niet beschikt

over een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.

3. Onze Minister kan de toelatingsvergunning voorts weigeren in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.

4. Voordat toepassing wordt gegeven aan het derde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

## **Artikel 6**

1. 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.

2. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

## **Artikel 7**

1. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien:

a. de instelling gedurende een jaar de in artikel 4, eerste lid, bedoelde zorg of dienst niet heeft verleend of heeft doen verlenen;

b. de instelling ophoudt te bestaan of diens bestuursstructuur aanzienlijk wijzigt;

c. zich een van de weigeringsgronden van artikel 5, eerste en tweede lid, met uitzondering van het eerste lid, onderdeel a, voordoet;

d. de instelling onjuiste gegevens heeft verstrekt terwijl op grond van de juiste gegevens de toelatingsvergunning zou zijn geweigerd.

2. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens ten behoeve van de rechtspersoon of de daarbij aan te wijzen natuurlijke persoon of personen kan verstrekken.

3. Een toelatingsvergunning kan voorts door Onze Minister worden ingetrokken, indien er sprake is van het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.

4. Voordat toepassing wordt gegeven aan het derde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

## *Paragraaf 4 gegevensuitwisseling*

## **Artikel 8**

1. Onze Minister verstrekt aan de zorgverzekeraars met het oog op de vervulling van hun taken bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet de volgende gegevens van de zorgaanbieders die een melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, hebben gedaan:

a. de naam, het adres en de woonplaats of plaats van vestiging van de zorgaanbieder;

b. het nummer van inschrijving bij de Kamer van Koophandel.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op zorgaanbieders aan wie een toelatingsvergunning is verleend of van wie de toelatingsvergunning wordt ingetrokken.

## **Hoofdstuk 3. Toezicht en handhaving**

## **Artikel 9**

Met het toezicht op de naleving van de artikelen 2, eerste lid, 3 en 4, eerste en tweede lid, zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

## **Artikel 10**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van de artikelen 3 en 4, eerste lid.

## **Artikel 11**

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van de artikelen 2, eerste lid, en 4, eerste lid.
2. De op grond van het eerste lid vast te stellen bestuurlijke boete bedraagt voor een overtreding van artikel 2, eerste lid, ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de derde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.
3. De op grond van het eerste lid vast te stellen bestuurlijke boete bedraagt voor een overtreding van artikel 4, eerste lid, ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

## **Hoofdstuk 4. Overgangsrecht**

### **Artikel 12**

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, geldt die toelating als een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, voor zover deze instelling op dat tijdstip medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.
2. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, vervalt die toelating voor zover de instelling op dat tijdstip geen medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.

### **Artikel 13**

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 1, derde lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, van rechtswege in het bezit is van een toelating, vraagt de instelling binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze wet een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, aan voor zover deze instelling op dat tijdstip medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.
2. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet niet in het bezit hoefde te zijn van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, doch vanaf het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet over een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, dient te beschikken, vraagt de instelling die vergunning binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze wet aan.
3. Aan de aanvraag om een toelatingsvergunning zijn voor de instelling, bedoeld in het eerste en tweede lid, in afwijking van artikel 6, gedurende bedoelde twee jaar geen kosten verbonden.

### **Artikel 14**

Ten aanzien van aanvragen voor een toelating en bezwaar en beroep tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is genomen voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, is het recht zoals dat gold voorafgaand aan het tijdstip van

inwerkingtreding van deze wet van toepassing. Indien naar aanleiding van de aanvraag of dat bezwaar of beroep de toelating wordt verleend is artikel 12 van overeenkomstige toepassing.

## **Hoofdstuk 5. Slotbepalingen**

### **Artikel 15**

Een Regionale Ambulancevoorziening als bedoeld in de Tijdelijke wet ambulancezorg valt niet onder de verplichting op grond van artikel 4, eerste lid.

### **Artikel 16**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

### **Artikel 17**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet toetreding zorgaanbieders.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

**Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.**

## **Memorie van toelichting**

## **Inhoud**

|                     |   |
|---------------------|---|
| ALGEMEEN DEEL ..... | 8 |
|---------------------|---|

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. Inleiding .....                | 8  |
| 2. Voorgeschiedenis.....          | 9  |
| 3. Aanleiding .....               | 10 |
| 4. Doel van het wetsvoorstel..... | 11 |

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 de transparantie van de bestuursstructuur en het hebben van een transparante bedrijfsvoering, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Daarbij wijzigt de groep die moet voldoen aan de vergunningsplicht. 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 diensten verlenen of doen verlenen bij of krachtens de Wlz of de Zvw. Bij medisch specialistische zorg gaat het om door een arts verleende zorg, welke zorg 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 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. De vergunningsplicht voor de niet medisch specialistische zorg wordt voorgesteld bij de grotere instellingen, omdat daar governance-problemen kunnen spelen. Daarvoor is de grens 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 zorg of een 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 of om de capaciteit van de zorgverlening te 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 de toelatingsvergunning uiterlijk binnen zes maanden nadat hij vergunningsplichtig is geworden aanvragen om de zorg te mogen (blijven) verlenen. In tegenstelling tot de huidige toelating, 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 instellingen die zorg verlenen die wordt betaald uit persoonsgebonden budgetten ten laste van de Zvw en de Wlz. ....

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 5. Inhoud van het wetsvoorstel .....    | 13 |
| 6. Betrokkenen .....                    | 15 |
| 7. Toezicht .....                       | 16 |
| 8. Fraudetoets .....                    | 18 |
| 9. Relatie met andere wetten .....      | 20 |
| 10. Verhouding met Europees recht ..... | 20 |
| 11. Bescherming persoonsgegevens.....   | 21 |
| 12. Regeldruk .....                     | 23 |
| 13. Consultatie en advies.....          | 25 |
| ARTIKELSGEWIJS DEEL.....                | 28 |



## 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 zij de bevoegdheid om handelingen met een groot risico, zogenaamde voorbehouden handelingen, te verrichten.

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 de bestuursstructuur en een ordelijke en controleerbare 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 zorgaanbieders. Doel van deze meldplicht is om alle nieuwe zorgaanbieders bewust te maken van kwaliteitseisen waaraan zij vanaf het begin van de zorgverlening moeten voldoen. 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 binnen vier weken tot zes maanden na de 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 zorgaanbieder die een instelling<sup>2</sup> is en die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen hetzij zorg of een 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. Deze instellingen zullen niet alleen, zoals nu het geval is, worden getoetst op de transparantie van de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering, maar ook op bijvoorbeeld de enkele kwaliteitsdocumenten waarmee men onderbouwt hoe men aan de voorwaarden op grond van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) voldoet. Voor de zorgaanbieders die meteen bij de aanvang van de zorgverlening aan de meldplicht en de vergunningplicht 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>1</sup> Bijvoorbeeld de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet medezeggenschap zorginstellingen en de Wet marktordening gezondheidszorg.

<sup>2</sup> Instelling: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen.

## 2. Voorgeschiedenis

Op grond van de vroegere Ziekenfondswet en de vroegere Algemene wet bijzondere ziektekosten 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 aanbodgereguleerd 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 aanbieders 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 de artikelen die betrekking hebben op de bedrijfsvoering, bestuursstructuur en bepalingen die het mogelijk maken om regels te stellen aan 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 er aan wordt voldaan.

Met het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz)<sup>5</sup> zou de WTZi worden ingetrokken. De eisen die aan de toelating worden gesteld op het gebied van bedrijfsvoering en bestuursstructuur, zouden als direct werkende wettelijke eisen worden opgenomen in de Wcz en er zou een mogelijkheid in 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, 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 van de IGZ op nieuwe zorgaanbieders wordt geïntensiveerd en wordt ingegaan op de belangrijke verantwoordelijkheid van de 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 aanbieders met verkeerde motieven kunnen worden geweerd.<sup>8</sup> Met de

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 1993/94, 23633, 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

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2013/14, 32012, 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, 28828, nr. 89

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 Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG<sup>11</sup>) uitvoert in het kader van de toelating van nieuwe aanbieders 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 toelatingsprincipe in de WTZi als van de erkenning zoals dat tot 1996 gold in de Ziekenfondswet en de Algemene wet bijzondere ziektekosten. Met de meldplicht wordt primair beoogd de zorgaanbieders bewust te maken van hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de IGZ betere mogelijkheden te geven haar toezicht op de kwaliteit 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 de eerste drie kwartalen met deze vrijwillige melding zijn opgedaan, blijkt dat circa 58% van de nieuwe 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 erkenningsysteem. Voorgesteld wordt weliswaar om naast de huidige eisen omtrent bestuursstructuur en bedrijfsvoering op enkele kwaliteitsdocumenten 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 erkenningsysteem.

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 regeldruk tot een minimum te beperken.

### **3. Aanleiding**

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

---

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

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2014/15, 31765, nr. 116

<sup>11</sup> 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, 31765, nr. 143

- Ten eerste beschikt de IGZ daarvoor over onvoldoende informatie, bijvoorbeeld om te kunnen zien of het gaat om een zorgaanbieder die 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 verrichten. De reden is dat de toets voor de WTZi-toelating alleen betrekking heeft op de bestuursstructuur en een ordelijke en controleerbare 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 laatste ondernemingen 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. 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 bezocht waren in veel gevallen nog niet met zorgverlening begonnen. Het moment van inschrijving in het Handelsregister valt dus 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 startende zorgaanbieders over de regelgeving en de kwaliteitseisen. De tijd die de IGZ nu bezig is met informatieverschaffing gaat ten koste van de tijd die zij aan toezicht kan besteden. Deze situatie is vanuit 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. Hiermee kan de IGZ selecteren welke zorgaanbieders zij binnen vier weken tot zes maanden 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. Hiermee wordt 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 de in dit wetsvoorstel neergelegde regeling geldt dat een nieuwe zorgaanbieder 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 de Wkkgz willen gaan verlenen. Daaronder valt zowel Wlz-zorg, Zvw-zorg als andere zorg, waaronder cosmetische zorg en alternatieve zorg.<sup>13</sup> Het gaat hierbij niet om aanbieders die

<sup>13</sup> Wlz-zorg: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de wet langdurige zorg.  
Zvw-zorg: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet.

behoren tot het bereik van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 of de Jeugdwet. De meldplicht geldt dus niet voor aanbieders die uitsluitend deze vormen van zorg aanbieden.

Voor het begrip 'zorgaanbieder' wordt aangesloten bij de Wkkgz. Een zorgaanbieder kan zowel een instelling zijn als een solistisch werkende zorgverlener.<sup>14</sup> Een onderaannemer valt niet onder de definitie van zorgaanbieder voor zover hij alleen als opdrachtnemer zorg verleent.

Onderaannemers verrichten activiteiten onder de verantwoordelijkheid van de hoofdaannemer die wettelijk en contractueel aansprakelijk is.

De meldplicht is eenmalig en geldt alleen voor nieuwe zorgaanbieders, dus zorgaanbieders die na de inwerkingtreding van deze wet beginnen met het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. Het kan dan zowel gaan om een nieuwe aanbieder 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-zorg of jeugdzorg die ook zorg in de zin van de Wkkgz gaat verlenen). Aanbieders 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. 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).

---

Andere zorg: handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt.

<sup>14</sup> Solistisch werkende zorgverlener: een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

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 de transparantie van de bestuursstructuur en het hebben van een transparante bedrijfsvoering, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Daarbij wijzigt de groep die moet voldoen aan de vergunningsplicht. 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 diensten verlenen of doen verlenen bij of krachtens de Wlz of de Zvw. Bij medisch specialistische zorg gaat het om door een arts verleende zorg, welke zorg 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 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. De vergunningsplicht voor de niet medisch specialistische zorg wordt voorgesteld bij de grotere instellingen, omdat daar governance-problemen kunnen spelen. Daarvoor is de grens 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 zorg of een 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 of om de capaciteit van de zorgverlening te 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 de toelatingsvergunning uiterlijk binnen zes maanden nadat hij vergunningsplichtig is geworden aanvragen om de zorg te mogen (blijven) verlenen. In tegenstelling tot de huidige toelating, 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 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. Op deze portal moet de nieuwe zorgaanbieder een aantal vragen beantwoorden, zoals: Wat is het nummer van de Kamer van Koophandel (hierna: KvK)? Wat is de voorgenomen startdatum van zorgverlening? Welke vormen van zorg gaat u leveren? De door de nieuwe zorgaanbieder gegeven antwoorden worden opgenomen in een administratie die door het CIBG wordt bijgehouden. De IGZ heeft toegang tot deze administratie en gebruikt de gegevens om een inschatting te kunnen maken welke nieuwe zorgaanbieders zij binnen

vier weken tot zes maanden na de aanvang van de zorgverlening bezoekt om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. De IGZ bezoekt nieuwe zorginstellingen in de thuiszorg, de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), de gehandicaptenzorg, de ouderen- en verpleeghuiszorg en de particuliere klinieken binnen vier weken tot zes maanden na de aanvang van de zorgverlening. De IGZ bezoekt andere nieuwe zorgaanbieders als signalen daartoe aanleiding geven. De meldplicht wordt zo ingericht dat nieuwe zorgaanbieders voor de aanvang van de zorgverlening 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 binnen vier weken tot zes maanden na de aanvang van de zorgverlening zal inspecteren.

De meldplicht wordt zo vormgegeven dat het CIBG naar aanleiding van de melding geen beschikking afgeeft, maar erin voorziet dat een (geautomatiseerde) standaard bevestiging van de melding wordt afgegeven. 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. 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. Na inwerkingtreding van deze wet, kan de IGZ een nieuwe zorgaanbieder die zich niet heeft gemeld een boete opleggen.

De instellingen die een vergunning moeten aanvragen worden niet alleen getoetst op de transparantie van de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook op de documenten die het vertrouwen geven dat de nieuwe zorgaanbieder bij de aanvang van zorgverlening voldoet aan de voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Inhoudelijk uitgangspunt voor die documenten 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 toelating ook getoetst op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. Deze eis volgt ook uit de Wkkgz.

De toets van het CIBG bij de vergunningverlening is niet alleen gericht op een verklaring of aanwezigheid van documenten, maar mede gericht op de vraag of de documenten voldoen aan bepaalde criteria. Dit zal een marginale papieren toets zijn. Tezamen met de IGZ en de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) zal voor de papieren toets een toetsingskader worden opgesteld. Omdat papier kan afwijken van de praktijk kan in de praktijk blijken dat de instelling niet voldoet aan de eisen verbonden aan de vergunning. De IGZ en de NZa kunnen dan allereerst hun bestaande handavingsinstrumentarium inzetten op grond van de Wkkgz, de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) en de onderhavige wet. 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 inzake het doorberekenen van toezicht- en handavingskosten. De hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Het algemene uitgangspunt is dat handhaving van wet- en regelgeving in beginsel uit de algemene middelen moet worden gefinancierd. Toelating en post-toelating hebben echter 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 dan wel gedrag mag nalaten dat voor anderen verplicht is gesteld. Daarom is als uitgangspunt geformuleerd dat de kosten van 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 elke nieuwe zorgaanbieder vooraf te toetsen of de kwaliteit van de zorgaanbieder op orde is voordat hij begint met het verlenen van zorg. Hiervan is afgezien omdat dit slechts een marginale papieren toets zou kunnen zijn. Kwaliteit van zorgverlening laat zich nu eenmaal niet vooraf toetsen. Zoals al in hoofdstuk 2 'voorgeschiedenis' is besproken was er in het verleden een dergelijke kwaliteitstoets, maar die bleek niet werkzaam te zijn. De (uitvoerings)lasten die ermee gepaard gaan wegen bovendien niet op tegen het te behalen resultaat. Op papier kan alles sluitend zijn, maar dit hoeft niet te betekenen dat de zorgaanbieder in de praktijk voldoet aan de regels. Een andere optie die is overwogen is om 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 handelt. 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 (agb-register<sup>15</sup>).

## **6. Betrokkenen**

Dit wetsvoorstel treft met de meldplicht alle nieuwe zorgaanbieders (zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners) en met de vernieuwde vergunningsprocedure instellingen die hetzij medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen hetzij zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners. Op het toezicht wordt in de volgende paragraaf ingegaan.

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 hoofdstuk 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 dit wetsvoorstel, bij een zorgaanbieder die een instelling is en die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen hetzij zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners niet alleen de bescheiden die

---

<sup>15</sup> 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.

betrekking hebben op de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering toetsen of ze voldoen aan de wettelijke eisen maar ook de bescheiden die betrekking hebben op het kwaliteitssysteem met inbegrip van de procedure rond het veilig melden van incidenten en het leren daarvan en — in aan te wijzen gevallen — het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard.

Bij de meldplicht en de vergunningsplicht wordt gevraagd naar het nummer van de KvK. Het Handelsregister is van belang in verband met de gegevenshuishouding die bijdraagt aan het efficiënt functioneren van de overheid. Daarbij wordt met het Handelsregister de rechtszekerheid in het economisch verkeer bevorderd. 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).

Een zorgaanbieder kan zonder inschrijving in het register van zorgverzekeraars (agb-register) niet declareren bij de zorgverzekeraars. 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 (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 toelating hebben en/of hebben voldaan aan de meldplicht zal beschikbaar worden gesteld aan zorgverzekeraars via het portaal RIZ.

## **7. Toezicht**

Met de voorgestelde meldplicht worden nieuwe zorgaanbieders gestimuleerd om de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg op orde te hebben, voor de 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 binnen vier weken tot zes maanden na de aanvang van de zorgverlening zal inspecteren. De evaluatie van de pilot nieuwe toetreders 2014 van de IGZ heeft laten zien dat de IGZ bij een eerste inspectiebezoek aan de nieuwe zorgaanbieder voornamelijk informierend 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 boeteoplegging als een passend instrument gezien.

Voor het handhaven van de vergunningsplicht en de daaraan verbonden eisen bestond al de last onder dwangsom 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 hij vergunningsplichtig is (geworden). Deze zesmaandentermijn geldt uitsluitend voor de bestaande instellingen die op een bepaald moment met meer dan tien zorgverleners zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen. Idealiter vraagt een instelling de vergunning aan op het moment dat zij voorzienbaar met meer dan tien zorgverleners de betreffende zorg 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 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 (hierna: EVRM) 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>16</sup>

## 8. Fraudetoets

Het is mogelijk dat nieuwe zorgaanbieders zich bewust onttrekken aan de meldplicht en/of vergunningsplicht. Zoals in hoofdstuk 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<sup>17</sup>, 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 invulling wordt gegeven aan de getoetste documenten. Zoals in hoofdstuk 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 ultimatum remedium de toelatingsvergunning intrekken als niet wordt voldaan aan de daaraan verbonden eisen.

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 wanneer geleverde zorg in rekening wordt gebracht bij de zorgverzekeraar (of rechtstreeks bij de cliënt). Zoals in hoofdstuk 6 uiteengezet is, zijn individuele zorgverzekeraars op basis van de Wet op het financieel toezicht en het protocol Verzekeraars & Criminaliteit verplicht de integriteit van zorgaanbieders te toetsen, alvorens een contractuele relatie aan te gaan of te verlengen. 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 geen zorg of dienst heeft verleend of doet 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 (BO TIZ) een Informatie Knooppunt Zorgfraude (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 verrijken met openbare en gesloten bronnen, met inachtneming van een ieder zijn wettelijke bevoegdheden met het oog op afdoening in het straf-, bestuurs-, tucht- en civielrecht. Het betreft de signalen die

---

<sup>16</sup> Stcrt. 2016, 2241.

<sup>17</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.

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

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) 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 Zorgbrede Governancecode 2017 vastgesteld. 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. 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 te doen naar de toepassing van de code. Daarmee wordt goed bestuur een blijvend onderwerp van gesprek. Daarnaast hebben de Nederlandse vereniging van zorgdirecteuren (NVZD) en de Nederlandse vereniging van toezichthouders in de zorg (NVTZ) accreditatie trajecten ontwikkeld waarin vakontwikkeling, reflectief vermogen en transparantie een prominente plek hebben. Recent is de honderdste zorgbestuurder geaccrediteerd.

Voorts is in het wetsvoorstel opgenomen dat in bepaalde (in lagere regelgeving aan te wijzen) gevallen een zorgaanbieder een verklaring omtrent het gedrag (VOG) 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 aanwijzingen, bijvoorbeeld uit het hierboven beschreven IKZ, 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 bestuurder(s) van de instelling. Aan de hand van de Beleidsregels VOG-NP-RP 2013<sup>19</sup> en een nog op te stellen specifiek screeningsprofiel zal in voorkomende gevallen worden beoordeeld of tot afgifte van een VOG kan worden overgegaan. Het ligt in de rede dat indien een bestuurder of onderneming eerder betrokken is geweest bij frauduleuze praktijken of andere financiële delicten, niet tot afgifte van de VOG zal worden overgegaan. In dat geval zal 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. Daartoe kan aanleiding bestaan als nog aanwijzingen voor fraude zijn gerezen. 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 fraude te voorkomen en te bestrijden, is in dit wetsvoorstel aansluiting gezocht bij de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob). Deze wet geeft bestuursorganen voor de zorgsector, de minister in dit geval, de mogelijkheid een Bibob advies aan te vragen indien 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. De toetsing op grond van de Wet Bibob omvat een uitgebreide screening van een bestuurder of zorgverlener. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar gepleegde strafbare feiten, maar 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 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.

---

<sup>19</sup> Stcrt. 2013, 5409.

## **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.

### *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. Aan de toelatingsvergunning wordt een aantal eisen gesteld die zijn opgenomen in de Wmg, namelijk de eisen omtrent een financiële bedrijfsvoering.

### *Handelsregisterwet 2007*

Het Handelsregister is van belang in verband met de gegevenshuishouding die bijdraagt aan het efficiënt functioneren van de overheid. Daarbij wordt met het Handelsregister de rechtszekerheid in het economisch verkeer bevordert. 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 Kamer van Koophandel. 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 hetzij zorg of een 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>20</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>21</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.

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. Hiermee beantwoordt de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure uit dit wetsvoorstel aan het vereiste van dwingende redenen van algemeen belang. Ook maakt deze werkwijze dat het nagestreefde doel van adequaat toezicht en veilige patiëntenzorg wordt bereikt, zonder daarbij verder te gaan dan noodzakelijk om dit doel te bereiken. Bij de meldplicht zullen 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 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-discriminatoire.

## **11. Bescherming persoonsgegevens**

Artikel 8 van het EVRM bepaalt dat een ieder recht heeft op respect voor zijn privéleven. Een inperking van dat recht moet ingevolge het tweede lid van dat artikel:

- bij de wet zijn voorzien;

---

<sup>20</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>21</sup> O.a. voormeld arrest in de zaak Mac Quen.

- een in dat lid genoemd belang dienen, en
- noodzakelijk zijn in een democratische samenleving.

De vereiste noodzakelijkheid in een democratische samenleving houdt in dat:

- de inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte
- de inperking geschikt is om het te dienen belang te realiseren, en
- de inperking voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.

Het onderhavige wetsvoorstel bevat een inperking van het recht op respect voor het privéleven. Het gaat om de gegevensverstrekking in het kader van de meldplicht en de vergunningverlening voor (nieuwe) zorgaanbieders.

Hieronder wordt de geschetste inperking getoetst aan de zes vereisten. Op voorhand zij gesteld dat van een inperking van het recht op respect voor het privéleven materieel alleen sprake is bij zorgaanbieders die een natuurlijk persoon zijn.

Op grond van artikel 8 van het EVRM dient de inperking bij de wet voorzien te zijn. Artikel 10, eerste lid, van de Grondwet vereist ook dat de beperkingen van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer bij of krachtens de wet moet zijn gesteld. De voorgestelde artikelen 2, 3 en 8 van de Wtza voorzien hierin. Na de bekendmaking in het Staatsblad is dit op afdoende wijze gepubliceerd en bekend gemaakt.

Het doel van de meldplicht en de vernieuwde vergunningprocedure is om de gezondheid beter te beschermen. Het gaat dan zowel om de bescherming van de volksgezondheid in het algemeen als om de bescherming van de gezondheid van de individuele (zorg)consumenten. Dit is een in artikel 8, tweede lid, van het EVRM genoemd belang.

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 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. 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 is noodzakelijk bij de wat grotere instellingen omdat daar governance-problemen kunnen spelen. Omdat de risico's op schade bij de verlening van medisch specialistische zorg relatief groot zijn is de toelating in deze sector op iedere instelling van toepassing. Uit het voorgaande volgt dat met de meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure wordt bijgedragen aan de dringende maatschappelijke behoefte aan goede kwaliteit van zorg en adequaat toezicht daarop.

De inperking voldoet bovendien aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. De beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van degene die zich moet melden en moet voldoen aan de vernieuwde vergunningsprocedure, mag niet onevenredig zijn in verhouding tot de daarmee te realiseren verbetering van de kwaliteit van zorg. De IGZ moet de te realiseren verbetering van de kwaliteit van zorg en de governance in de grotere instellingen ook niet met een minder verregaande beperking op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen bewerkstelligen. Er zijn alternatieven overwogen, maar die leiden naar onze overtuiging niet tot hetzelfde resultaat (zie hoofdstuk 5 Inhoud van het wetsvoorstel). Er worden bovendien 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 meldplicht en vernieuwde vergunningsprocedure moeten ook voldoen aan de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), omdat in beide gevallen persoonsgegevens worden verwerkt. Het gaat dan met name om het door de KvK toegekende unieke nummer, de naam van de contactpersoon en het e-mailadres. Daarnaast gaat bijvoorbeeld om de exacte datum waarop met het verlenen van zorg wordt begonnen, de te verlenen zorgvorm(en), personeelsformatie en vragen over wettelijke bepalingen die op de zorgaanbieder van toepassing zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om de vraag of er een klachtregeling is. Onder bijzondere omstandigheden kan het ook bij de laatstgenoemde gegevens om persoonsgegevens gaan.

Een zorgaanbieder kan zowel een rechtspersoon als een natuurlijke persoon zijn. De Wbp ziet op het beschermen van persoonsgegevens van natuurlijke personen. Artikel 8 van de Wbp bepaalt dat persoonsgegevens slechts mogen worden verwerkt in de daar aangegeven gevallen. Door de wettelijke verplichting die in dit wetsvoorstel is opgenomen, artikelen 2 en 4 mogen de gegevens van zorgaanbieders die een natuurlijke persoon is worden verwerkt. Deze verwerking van deze persoonsgegevens is toegestaan op grond artikel 8, onderdeel c en e, van de Wbp. Het betreft hier de verwerkingsgrond, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onderdeel e, van de Wbp. De bovenbedoelde inperking moet noodzakelijk zijn en dient te voldoen aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.<sup>22</sup> Zoals hierboven is weergegeven is daaraan voldaan.

Het gaat hier niet om bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16 van de Wbp. De gegevens die worden gevraagd in het formulier waarmee de melding en de aanvraag voor een toelatingsvergunning wordt gedaan hebben namelijk geen betrekking op strafrechtelijke persoonsgegevens, persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag, iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven of lidmaatschap van een vakvereniging.

## **12. Regeldruk**

In het wetsvoorstel staat een aantal nieuwe en gewijzigde verplichtingen voor zorgaanbieders opgenomen. 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 de 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. Er vanuit gaande 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 uurtarief van €56 euro. Daarmee komen de eenmalige kosten voor een nieuwe Wkkgz-zorgaanbieder voor de meldplicht uit op eenmalig €17 euro (0,33 uur \* €56). Op dit moment is niet bekend hoeveel nieuwe Wkkgz-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.

---

<sup>22</sup> Zie bijvoorbeeld uitspraak van de Hoge Raad van 9 september 2011, ECLI: NL: HR:2011: BQ8097.

Naast de introductie van een meldplicht wordt de aanvraag van de toelatingsvergunning aangevuld met het overleggen van enkele documenten die betrekking hebben op de kwaliteit van zorg. De instellingen die een vergunning moeten aanvragen worden niet alleen getoetst op de transparantie van de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook op de documenten die vertrouwen geven dat de nieuwe zorgaanbieder bij de aanvang voldoet aan de voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg. Inhoudelijk uitgangspunt voor die documenten zijn de al bestaande eisen van de Wkkgz over:

1. de organisatie van goede zorg de systematische bewaking daarvan en
2. het omgaan en melden van incidenten.

In bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen wordt bij de toelating ook getoetst op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. Deze eis volgt ook uit de Wkkgz. 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 aannahme 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 de 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 met 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 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 hebben, en die blijven behoren tot de doelgroep van de vergunningsplicht, de toelatingsvergunning. Instellingen die met tien zorgverleners of minder zorg of een dienst (doen) verlenen dat 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 er in totaal 7723 zorginstellingen die in bezit zijn van een toelating op grond van de WTZi. In het SIRA-rapport Regeldruktoets Wkkgz van 21 november 2014 is sprake van 2.400 grote instellingen (die met meer dan 10 zorgverleners die zorg verlenen) en 15.400 kleine instellingen. Naar verwachting heeft een groot deel van deze 2.400 grote instellingen al een toelatingsvergunning, behalve de instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of dienst (doen) verlenen als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw en eerder van rechtswege waren toegelaten of uitsluitend pgb-gefinancierde zorg leveren. Van de 15.400 kleine instellingen hebben de instellingen die wettelijk verzekerde medisch-specialistische zorg bieden al een toelatingsvergunning. Het is onduidelijk hoeveel kleine instellingen er zijn die uitsluitend niet-wettelijk verzekerde medisch-specialistische zorg verlenen en nog niet beschikken over een toelatingsvergunning. Hierom is het niet mogelijk om het totaal aan extra regeldruk als gevolg van de aanscherping van het vergunningstraject te berekenen. Het CIBG doet onderzoek naar de precieze omvang van de doelgroep.

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 zorginstellingen 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 een VOG natuurlijke persoon of een VOG rechtspersoon op te vragen bij de zorgaanbieder, als er aanwijzingen zijn voor een groot risico op strafbare feiten bij de toelatingsvergunning. 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. We hebben verduidelijkt 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.

#### **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 conceptwetsvoorstel. Het precieze aantal nieuwe zorgaanbieders dat jaarlijks met de aanscherping van het vergunningstraject te maken krijgt is niet bekend. Het CIBG heeft aangekondigd nader onderzoek te doen om uitsluitsel te hebben over de omvang van de doelgroep. Daarmee is ook meer duidelijkheid over de kosten die samenhangen met de vergunning. 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.

#### **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 zijn het conceptwetsvoorstel Wtza en de Aanpassingswet Wtza op enkele punten verduidelijkt. De eisen waarop de NZa toezicht houdt zijn, met uitzondering van het verbod op winstoogmerk, opgenomen in de Wmg. De bepaling betreffende de transparantie van de financiële bedrijfsvoering en het gebruik van financiële derivaten gelden ook voor onderaannemers die zorg verlenen.

De bepaling betreffende het verbod op winstoogmerk blijft vooralsnog in de WTZi. Met het wetsvoorstel Vergroten investeringsmogelijkheden medisch-specialistische zorg<sup>23</sup> zal dit verbod

---

<sup>23</sup> Kamerstukken 33 168.

echter inhoudelijk worden aangepast. Onder de huidige WTZi zijn instellingen in principe vrij om derden te betrekken bij het verlenen van zorg, door bijvoorbeeld activiteiten uit te besteden aan een andere partij en is geen sprake van ontduiking van het verbod op winstoogmerk. Met het wetsvoorstel Vergroten investeringsmogelijkheden medisch-specialistische zorg zullen de beperkingen op het uitkeren van winst ook gelden voor onderaannemers die zorg verlenen. Voor de handhaving van de verschillende eisen krijgt de NZa zowel de mogelijkheid van een aanwijzing, bestuurlijke boete als last onder dwangsom. Daarbij kan de minister als ultimatum remedium ingeval van het niet nakomen van de bij de aan de toelatingsvergunning verbonden eisen de toelating intrekken.

### **Autoriteit Persoonsgegevens**

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft op 17 augustus advies uitgebracht. Naar aanleiding van het advies van de AP is het begrip medisch specialistische zorg expliciet als vraag voorgelegd bij de internetconsultatie en naar aanleiding van de internetconsultatie verder 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 in de toelichting bij de Aanpassingswet Wtza een paragraaf over regeldruk opgenomen en 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 hoofdstuk 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 vergunningplicht 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, als ook van de Inspectie SZW en het Zorginstituut Nederland. 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 toelating 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 toelatingen' en wat de wijziging van de doelgroep betekent voor de bestaande zorgaanbieders. Daarbij is de bepaling op grond waarvan in het kader van de vergunningplicht 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.

## 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. Voor een nadere toelichting op de begripsomschrijving 'zorgaanbieder' wordt verwezen naar de toelichting bij de Wkkgz.<sup>24</sup> In hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze toelichting is uiteengezet wat onder medisch specialistische zorg wordt verstaan. Bij de begripsomschrijving 'toelatingsvergunning' gaat het om de vergunning die moet worden aangevraagd door een zorgaanbieder die een instelling is en die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen hetzij een instelling is die met meer dan tien zorgverleners zorg of een 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 vergunningplicht van dit wetsvoorstel valt.

### Artikel 2

In het eerste lid wordt voorgesteld dat een nieuwe zorgaanbieder die zorg als bedoeld in de Wkkgz wil gaan verlenen, dit meldt aan de minister van VWS voor de aanvang van zorgverlening. In hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze toelichting 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 dan wel om bestaande aanbieders onder de Wmo 2015 of de Jeugdwet die hun activiteiten uitbreiden tot het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. De melding wordt door de zorgaanbieder langs elektronische weg verzonden. In hoofdstuk 5 van het algemeen deel van deze toelichting zijn de redenen genoemd om in afwijking van artikel 2:13 van de Algemene wet bestuursrecht de meldplicht via de elektronische weg te verplichten.

In het tweede lid is geregeld dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de wijze waarop de melding plaatsvindt. Daarbij valt te denken aan de verplichting om de melding te doen door middel van een vast te stellen formulier. Daarnaast worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de bij de melding te verstrekken gegevens. Het gaat hier in ieder geval om gegevens over de organisatie van de zorgaanbieder en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg. Bij vragen over kwaliteit van zorg gaat het bijvoorbeeld om de vraag of de zorgaanbieder een klachtregeling en een format voor zorgdossiers heeft. Bij vragen over de organisatie van de zorgaanbieder valt te denken aan vragen over te verlenen zorgvorm(en) (bijvoorbeeld persoonlijke verzorging, cosmetische zorg of medisch specialistische zorg), worden daarbij risicovolle en voorbehouden handelingen verricht, is de zorgaanbieder een solistisch werkende zorgverlener of een instelling, vragen over de personeelsformatie voor zover dit personeel een zorginhoudelijke taak heeft, of er een medezeggenschapsregeling aanwezig is en op welke datum de zorgverlening aanvangt. Per categorie van zorgaanbieders kunnen de vragen verschillen. Niet iedere zorgaanbieder hoeft bijvoorbeeld een medezeggenschapsregeling te hebben.

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 Kamer van Koophandel toegekende unieke nummer<sup>25</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 verschijnen bij een digitale aanvraag automatisch zodra het KvK nummer wordt ingevoerd. In bepaalde situaties geldt het in artikel 30, eerste lid, van de

<sup>24</sup> Kamerstukken I 2013/14, 32402, F.

<sup>25</sup> Artikel 9, onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007.

Handelsregisterwet 2007 voorgeschreven verplicht gebruik van in het Handelsregister opgenomen gegevens echter niet. Deze situaties zijn opgesomd in artikel 30, tweede lid, van de Handelsregisterwet 2007. Het gaat bijvoorbeeld om de situatie dat een gegeven in onderzoek is omdat twijfel is gerezen over de juistheid van het gegeven. In de situaties dat geen verplicht gebruik van de in het Handelsregister opgenomen gegevens mogelijk is, zal de zorgaanbieder de gegevens opnieuw moeten verstrekken.

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, Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen, 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.

### **Artikel 3**

In dit artikel is opgenomen dat bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen zorgaanbieders die een instelling zijn voldoen aan de bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent de bestuursstructuur. Deze eisen zullen in ieder geval betrekking hebben op het toezicht op het bestuur van de instelling. Momenteel gelden deze eisen op grond van artikel 9, eerste lid, onderdeel b, van de Wet toelating zorginstellingen jo. artikel 6.1 van het Uitvoeringsbesluit WTZi voor de aanvraag van een toelating. Artikel 3 zorgt ervoor dat deze eis als direct werkende wettelijke bepaling wordt opgenomen. Daarnaast zal de toets op de bestuursstructuur een onderdeel blijven van de vergunningverlening op grond van artikel 5, eerste lid, onder b, van dit wetsvoorstel.

### **Artikel 4**

Een aantal zorgaanbieders die een instelling is moet een vergunning aanvragen, de toelatingsvergunning. De toelatingsvergunning hoeft dus niet door alle zorgaanbieders als bedoeld in de Wkkgz te worden aangevraagd, maar alleen door die zorgaanbieders die een instelling zijn. Van dit begrip is in de Wkkgz een begripsomschrijving opgenomen: "een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen".

De verplichting om een toelatingsvergunning aan te vragen, geldt bovendien niet voor alle instellingen. Deze eis geldt voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen. Ook een instelling die zorg of een 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 hier 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 een zorg of 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 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 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 en instellingen die bij aanvang van de zorgverlening al met meer dan tien zorgverleners zorg of een dienst 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 bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de wijze waarop de aanvraag voor een toelatingsvergunning plaatsvindt. Het gaat dan om de verplichting om de aanvraag in te dienen door middel van een formulier. Dit formulier zal ook digitaal beschikbaar komen. Daarnaast biedt dit artikellid de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen over de gegevens en bescheiden die door de aanvrager 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 Kamer van Koophandel 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 die nodig zijn om te kunnen beoordelen of is voldaan aan de eisen die op grond van artikel 5 aan de vergunning worden verbonden. Op grond van de Wkkgz geldt vaak al een verplichting om een schriftelijke regeling te treffen. Bijvoorbeeld het treffen van een regeling voor het veilig melden van incidenten (artikel 9, tweede lid, Wkkgz). Voor zover daarvan nog geen sprake is, kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bescheiden worden gevraagd waaruit blijkt hoe de zorgaanbieder op het moment dat hij begint met het verlenen van zorg aan de eisen zal voldoen. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om een document waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 3 Wkkgz jo. het nieuw voorgesteld artikel 40a, eerste lid, Wmg van de Aanpassingswet Wtza wordt voldaan.

Het derde lid biedt voorts 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 natuurlijke persoon of personen moet verstrekken. Verwezen wordt naar hetgeen hierover in hoofdstuk 8 reeds is overwogen.

Op grond van het vierde lid kunnen in lagere regelgeving regels worden gesteld omtrent de verwerking van de gegevens, bedoeld in het derde lid. Gedacht moet worden aan regels omtrent de bewaartermijn.

Het vijfde 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. Het is niet logisch om deze instellingen dan wel onder de vergunningsplicht te scharen. Op basis van dit artikellid kan de bestaande situatie worden geborgd.

## **Artikel 5**

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

In onderdeel a gaat het om het volledig aanleveren van de op grond van artikel 4, tweede lid, te verstrekken gegevens.

In onderdeel b wordt voorgesteld dat dient te zijn voldaan aan de bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent de bestuursstructuur. Deze eis is nu ook al verbonden aan de toelating op grond van de WTZi (artikel 9, eerste lid, onderdeel b, WTZi). Voor de bepalingen over de bestuursstructuur valt te denken aan 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 c wordt voorgesteld dat dient te zijn voldaan aan de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wkkgz gestelde eisen. Het gaat hier dus om bestaande (kwaliteits)eisen. In artikel 3 van de Wkkgz wordt bepaald dat de zorgaanbieder de zorgverlening op zodanige wijze organiseert, zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig bedient van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, tevens zorgdraagt voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg. Op grond van de WTZi worden vergelijkbare eisen gesteld (artikel 9, eerste lid, onderdeel b, WTZi jo. en 6.4, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi). Het is daarom niet nodig hiervoor een aparte bepaling op te nemen. Bij artikel 6.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi is sprake van een gedeeltelijke overlap met artikel 3 van de Wkkgz. In de Aanpassingswet Wtza is deze eis daarom ook opgenomen in het voorgestelde artikel 40a, eerste lid, Wmg, voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de Aanpassingswet Wtza.

In onderdeel d wordt voorgesteld dat dient te zijn voldaan aan de bij artikel 40a van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen betreffende een financiële bedrijfsvoering. De eisen over een financiële bedrijfsvoering, die nu zijn neergelegd in artikel 6.3, 6.4, tweede lid, en 6.5 van het Uitvoeringsbesluit WTZi, zullen worden opgenomen in de Wet marktordening gezondheidszorg. Daarvoor wordt verwezen naar de Aanpassingswet Wtza.

In onderdeel e wordt voorgesteld dat een zorginstelling moet voldoen aan de bij artikel 2 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen gestelde eisen betreffende de medezeggenschapsregeling ingeval van een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van die wet. De term 'zorgaanbieder' in de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen overlapt niet geheel met de term 'zorgaanbieder' in het onderhavige voorstel.

Onderdeel f voorziet in de bevoegdheid om een toelatingsvergunning te weigeren indien de zorgaanbieder, hoewel daartoe gehouden, geen VOG kan verstrekken.

In het tweede 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.

Het is de bedoeling dat de toelatingsvergunning uitsluitend wordt verleend aan een zorgaanbieder die daadwerkelijk zorg wil gaan verlenen. Om te voorkomen dat de toelatingsvergunning voor andere doeleinden wordt gebruikt is in het derde lid bepaald dat een vergunning kan worden geweigerd in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur. Aan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Bureau Bibob) kan op grond van het vierde 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 inzake het doorberekenen van toezicht- en handhavingskosten. 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 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 advies te vragen aan Bureau Bibob. Indien het Bibob advies daartoe aanleiding geeft, kan deze ook reden vormen om de toelatingsvergunning in te trekken.

## **Artikel 8**

Zorgverzekeraars hanteren de toelating als voorwaarde bij de declaratie. Onder de huidige WTZi houdt het CIBG een bestand van verstrekte toelatingen bij. Zorgverzekeraars 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 om te gebruiken voor hun portaal RIZ.

## **Artikel 9**

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 10**

Dit artikel geeft de minister van VWS de bevoegdheid een last onder dwangsom op te leggen ter zake van de overtreding van de bepalingen inzake de toelatingsvergunning en de bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen omtrent de bestuursstructuur.

## **Artikel 11**

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 zorg zonder de vereiste toelatingsvergunning verleent of doet verlenen. Op de boetebevoegdheid is reeds in hoofdstuk 7 nader ingegaan.

## **Artikel 12**

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 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 bestuursstructuur en een ordelijke en controleerbare 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 13**

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,
- 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..

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 14**

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 de bepalingen zoals die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen. Als naar aanleiding van de aanvraag of de bezwaar- of beroepszaak de toelating (alsnog) wordt verleend, is artikel 12 van overeenkomstige toepassing. Dit betekent dat deze instelling van rechtswege in het bezit is van een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel.

## **Artikel 15**

Regionale Ambulance voorzieningen hoeven op grond van dit artikel geen toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van deze wet aan te vragen. Deze aanbieders zijn reeds in het bezit van een vergunning op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg.

## **Artikel 16**

Bij de inwerkingtreding van de artikelen van deze wet zal worden aangesloten bij het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten 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,

**Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.**

