

## **IAK-vragen**

### **1. Wat is de aanleiding?**

De aanleiding is de bestuurlijke en politieke onvrede over de uitvoering van de huidige Wet toelating zorginstellingen (WTZi). De toetreding tot de zorgmarkt is te gemakkelijk voor zorgaanbieders die slechte kwaliteit van zorg leveren. Deze onvrede bereikte een hoogtepunt toen journalisten in 2013 zonder probleem een WTZi-toelating ontvingen voor het starten van een GGZ-instelling en daar in de Volkskrant verslag van deden. In reactie hierop is besloten een pilot te starten en bepaalde nieuwe zorgaanbieders binnen vier weken na de start door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) te laten inspecteren. Bij de aanbidding van het rapport over deze pilot aan de Tweede Kamer heeft de minister aangekondigd de door de IGZ gedane aanbevelingen op te pakken en mee te nemen bij de aankomende wijziging van de WTZi (Kamerstukken II, 2014-15, 31 765, nr. 143).

### **2. Wie zijn betrokken?**

In de eerste plaats zijn alle zorgaanbieders als bedoeld in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) betrokken die aanvangen met het verlenen van zorg. Zorgaanbieders zijn zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners. Daarnaast zijn betrokken: het CIBG als beheerder van de digitale portal voor de meldplicht en verlener van de toelatingsvergunning namens de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport en de IGZ als toezichthouder op de kwaliteit van zorg.

### **3. Wat is het probleem?**

Uit de evaluatie van de IGZ-pilot nieuwe zorgaanbieders kwam naar voren 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.

- 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 artikel 35 en 36 van de 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 zorgondernemingen, 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 informatievervalschafting gaat ten koste van de tijd die zij aan handhaving 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. Wat is het doel?**

Met de in het wetsontwerp Wet toetreding zorgaanbieders 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 aanvang van de zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van de 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 nieuwe zorgaanbieder moet voldoen.

Eveneens met het doel om meer aandacht te besteden aan de kwaliteit van nieuwe zorgaanbieders wordt met de in dit wetsontwerp neergelegde regeling de bestaande vergunningsprocedure vernieuwd.

#### **5. Wat is het beste instrument?**

Het beste instrument om het onder 4 beschreven doel te bereiken is de invoering van een meldplicht voor alle nieuwe zorgaanbieders en een nieuw ingerichte vergunningsprocedure voor bepaalde categorieën zorginstellingen. Daarmee worden nieuwe zorgaanbieders gestimuleerd om de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg op orde te hebben, voorafgaand aan de aanvang van de zorgverlening, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de doelstelling om de regeldruk tot een minimum te beperken.

Overwogen is om elke nieuwe zorgaanbieder vooraf te toetsen of de kwaliteit van de zorgaanbieder op orde is. Omdat kwaliteit van zorgverlening alleen in de praktijk daadwerkelijk kan worden beoordeeld zou zo'n toets vooraf slechts op basis van documenten kunnen worden gedaan. In het verleden was er een dergelijke kwaliteitstoets, maar die bleek niet werkzaam te zijn. Op papier kan alles sluitend zijn, maar dit hoeft niet te betekenen dat de zorgaanbieder in de praktijk voldoet aan de regels. De (uitvoerings)lasten die met een dergelijke toets gepaard gaan wegen bovendien niet op tegen het te behalen resultaat. Een andere optie die is overwogen is om uitsluitend de informatievoorziening aan nieuwe zorgaanbieders te verbeteren. De IGZ zou daarmee niet het overzicht van de nieuwe zorgaanbieders hebben dat nodig is voor een adequaat toezicht. Bovendien is informatievoorziening alleen te vrijblijvend bevonden. Het is van belang dat nieuwe zorgaanbieders de informatie bewust tot zich nemen. Met de voorgestelde meldplicht en de vernieuwde vergunningsprocedure voor een specifieke categorie instellingen is gezocht naar een midden tussen deze twee opties.

#### **6. Wat rechtvaardigt de overheidsinterventie?**

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 functie van die rol moet de introductie van een meld- en de nieuw ingerichte vergunningprocedure worden gezien.

## **7. Wat zijn de (neven)gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?**

Voor burgers is het belangrijkste gevolg dat er scherper op de (kwaliteit van) nieuwe zorgaanbieders wordt gelet, waardoor er betere waarborgen zijn voor hun veiligheid en kwaliteit van de geleverde zorg.

Voor de zorgaanbieders zelf betekent het dat ze voor de aanvang van hun zorgverlening een extra handeling moeten verrichten, namelijk het aanmelden door middel van het invullen van een vragenlijst. Voor de bepaalde categorieën van instellingen die een toelatingsvergunning moeten aanvragen betekent het bovendien het opsturen van enkele documenten waaruit blijkt dat de voorwaarden voor onder andere een goede kwaliteit van zorg op orde is.

Voor de overheidsinstanties betekent het het volgende: Het CIBG bouwt en beheert een webportal voor de aan de melding gekoppelde vragenlijst. De door de nieuwe zorgaanbieders gegeven antwoorden worden opgenomen in een bestand dat het CIBG bijhoudt. De IGZ heeft toegang tot dit bestand en gebruikt de gegevens om te selecteren welke nieuwe zorgaanbieders zij binnen vier weken tot zes maanden na de start van de zorgverlening bezoekt om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. De meldplicht wordt zo vormgegeven dat het CIBG geen beschikking afgeeft, maar erin voorziet dat een (geautomatiseerde) standaard bevestiging van de melding wordt afgegeven. Na inwerkingtreding van de voorgestelde wet, kan de IGZ een nieuwe zorgaanbieder die zich niet heeft gemeld, een boete opleggen.