

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

**Inhoud**

ALGEMEEN DEEL .....	2
1. Inleiding .....	2
2. Voorgeschiedenis .....	3
3. Probleem .....	4
4. Doel van het wetsvoorstel .....	5
5. Inhoud van het wetsvoorstel .....	6
6. Betrokkenen .....	8
7. Toezicht .....	8
8. Fraudetoets .....	9
9. Relatie met andere wetten .....	10
10. Verhouding met Europees recht .....	11
11. Wet bescherming persoonsgegevens .....	12
12. Regeldruk .....	13
13. Consultatie en advies .....	15
ARTIKELSGEWIJS DEEL .....	16

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

Daarnaast geldt op grond van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) 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) en kent een beperkte reikwijdte; bepaalde zorginstellingen hebben een WTZi-toelating nodig en een groot deel van de instellingen die deze toelating wel nodig heeft is van rechtswege (automatisch) toegelaten. Voordat de zorgverlening wordt aangeboden wordt dus beperkt en soms niet getoetst of er voldoende waarborgen aanwezig zijn voor een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering. Daarbij komt dat de toelatingseisen niet specifiek zijn gericht op de kwaliteit van de zorg.

De regering is van oordeel dat deze toets 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 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 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 of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen. Deze instellingen zullen niet alleen worden getoetst op de transparantie van de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering, maar ook op 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 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 WTZi.

---

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

## 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>2</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>3</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 (Wcz)<sup>4</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>5</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, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz).

In de brief 'Goed bestuur in de zorg' van 19 september 2013<sup>6</sup> staat, mede naar aanleiding van de 'Volkskrantkritiek'<sup>7</sup>, 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

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 1993/94, 23633, nr. 3

<sup>3</sup> In de Verzamelwet VWS 2016 is de WTZi hierop aangepast, Stb. 2016, 206.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 2

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 78

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2013/14, 32012, nr. 15

<sup>7</sup> Handelingen II, 2012/13, nr. 75

worden geweerd.<sup>8</sup> Met de beantwoording van de vragen naar aanleiding van het schriftelijk overleg bij 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 nadere wettelijke bepalingen voor het toezicht op nieuwe toetreders door de IGZ zullen worden opgenomen, indien die noodzakelijk zijn.

Een intensivering van het toezicht van 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 CIBG-toetsing bij 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>11</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 vergunningsprincipe 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 al aan om de beoogde doelen al zoveel mogelijk te bereiken op basis van vrijwillige medewerking van nieuwe zorgaanbieders. De voorgenomen vernieuwing van de vergunningsplicht is ook anders vormgegeven dan het eerdere erkenningsstelsel. 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 erkenningsstelsel.

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. Probleem

Uit de 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.

- 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).

---

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2014/15, 28828, nr. 89

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

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

<sup>11</sup> Kamerstukken II, 2014/15, 31765, nr. 143

- 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 informatieverschaffing 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. 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 nieuwe zorgaanbieders die onder de Wkkgz vallen.

Eveneens met het doel om meer aandacht te besteden aan de kwaliteit van nieuwe zorgaanbieders wordt met de in dit wetsvoorstel neergelegde regeling de bestaande vergunningsprocedure vernieuwd. De instelling die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen hetzij zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen zullen naast de meldplicht ook een vergunning moeten aanvragen. Deze instellingen worden bij het aanvragen van de vergunning niet alleen getoetst op de transparantie van de bestuursstructuur, het hebben van een ordelijke en controleerbare financiële administratie en de bedrijfsvoering, maar ook op de aanwezige voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg.

## 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 functie van die rol moet de introductie van een meld- en de vernieuwde vergunningprocedure 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)? Bent u een solist of een instelling? Wat is de voorgenomen startdatum van zorgverlening? Welke vormen van zorg levert u? Worden er risicovolle en voorbehouden handelingen verricht? 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 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. Door de meldplicht worden 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 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, CIBG als 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 vergunningsplicht geldt voor een zorgaanbieder die een instelling is en die hetzij medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen of zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen. De motivering voor deze afbakening is dat de verzwaarde toelating met name van belang is bij de wat grotere instellingen omdat daar governance-problemen kunnen spelen. Daarvoor is de grens gelegd bij in de regel tien personen of meer. 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. In tegenstelling tot de huidige toelating, komen geen categorieën van zorg meer in aanmerking voor een automatische toelating. Dat betekent dat de vernieuwde toelating ook van toepassing is op de wat grotere praktijken van huisartsenzorg, verloskundige zorg etc. Ook zijn er geen argumenten om pgb-gefinancierde zorg ten laste van Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) van de toelating uit te zonderen. Ook bij die instellingen moet de governance en de kwaliteit van zorg op orde zijn.

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 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. Specifiek bij curatieve GGZ-aanbieders wordt bij de toelating getoetst op het hebben van een kwaliteitsstatuut. Deze eis volgt ook uit de Wkkgz.

De toets van het CIBG bij de vergunningsverlening 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 handhavingsinstrumentarium inzetten op grond van de Wkkgz en de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg), maar als ultimum remedium de minister adviseren 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 kabinetsstandpunt bij het rapport Maat houden.<sup>12</sup> De hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Het algemene uitgangspunt dat in het rapport Maat houden is neergelegd is: handhaving van wet- en regelgeving moet in beginsel uit de algemene middelen 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 totaal 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

---

<sup>12</sup> 'Maat houden. Een kader voor doorberekening van toelatings- en handavingskosten.' Rapport van de MDW-werkgroep doorberekening handavingskosten, juni 1996. Dit rapport is geactualiseerd door de werkgroep Herziening Maat houden. Het geactualiseerde rapport van 11 april 2014 is bij brief van 7 mei 2014 aan de voorzitter van de Eerste Kamer aangeboden.

handelt. Het CIBG stuurt elke week nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister een brief om hen te wijzen op de meld- en vergunningsplicht.

## 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 Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen. 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 komt in de artikelsgewijze toelichting aan de orde.

Het CIBG<sup>13</sup> is de instantie die namens de minister van VWS de digitale portal voor nieuwe zorgaanbieders ontwerpt, beheert en onderhoudt. Het CIBG bestand voor de meldplicht 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 Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen niet alleen de bescheiden die 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 — aanvullend voor curatieve GGZ-instellingen — het hebben van een kwaliteitsstatuut.

Bij de meldplicht en de vergunningplicht 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. Dat is bijvoorbeeld het geval als bij de inschrijving blijkt dat aan de eenmanszaak die zich wil inschrijven een beroepsverbod is opgelegd in het kader van de Wet BIG (op grond van artikel 4 en 5 Handelsregisterbesluit 2008).

## 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 informeren optreedt. De maatregelen uit dit wetsvoorstel dragen eraan bij dat de IGZ bij het inspectiebezoek kan optreden als toezichthouder in plaats van informatieverrichter. Ook kan de IGZ bij het inspectiebezoek veel meer een zorginhoudelijke toets

---

<sup>13</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



doen dan een toets op de aanwezigheid van randvoorwaardelijke zaken. 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. Het gaat hier niet zozeer om een uitbreiding van het handhavingsinstrumentarium, dan wel het beter gebruik kunnen maken van bestaande bevoegdheden.

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 immers al is aangevangen met het verlenen van zorg.

Voor het handhaven van de vergunningsplicht en de daaraan verbonden eisen bestond al de last onder dwangsom en de mogelijkheid om als ultimum remedium de vergunning in te trekken. Met dit wetsvoorstel wordt het eveneens mogelijk een bestuurlijke boete op te leggen als zorg verleend wordt zonder vergunning.

## 8. Fraudetoets

Om de kwaliteit van de regelgeving te verbeteren en de fraudegevoeligheid tot een minimum te beperken is dit wetsvoorstel onderworpen aan een fraudetoets. In het kader van deze toets zijn aan de direct betrokkenen bij de uitvoering van en het toezicht op de maatregelen uit het wetsvoorstel vragen voorgelegd over de:

- gehanteerde definities (eenduidig interpreteerbaar, helder en duidelijk afgebakend);
- fraudemogelijkheden en controle- en handhavingsmogelijkheden.

In onderstaande tekst wordt ingegaan op de hierboven genoemde elementen van de fraudetoets.

### *Definities zorgaanbieder*

De reikwijdte van de meldplicht in dit wetsvoorstel sluit aan bij de reikwijdte van de Wkkgz en bij de daarin gehanteerde begrippen, waaronder het begrip zorgaanbieder. Kort samengevat is een zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz een zorgaanbieder die zorg verleent als omschreven in de Zvw en de Wlz, een aanbieder van andere zorg, waaronder ook alternatieve zorg valt. Nieuwe zorgaanbieders die deze vormen van zorg verlenen vallen onder het toepassingsbereik van de meldplicht. Aanbieders van Wmo-zorg en Jeugdzorg vallen niet binnen de definitie zorgaanbieder uit de Wkkgz en daarmee ook niet binnen het toepassingsbereik van de meldplicht. Voor een uitgebreidere toelichting op het begrip zorgaanbieder wordt verwezen naar de toelichting bij het wetsvoorstel voor de Wkkgz.<sup>14</sup>

In dit wetsvoorstel is opgenomen dat een zorgaanbieder die een instelling is en die hetzij medisch specialistische zorg verleent hetzij in de regel door meer dan tien personen zorg verleent of doet verlenen als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet een vergunning moet aanvragen. Daarmee wordt geen onderscheid gemaakt naar het type zorg.

In de context van deze wet zijn zorgaanbieders nieuwe zorgaanbieders wanneer zij na de inwerkingtreding van deze wet beginnen met het verlenen van zorg. Het kan dan zowel gaan om een nieuwe onderneming die zorg gaat verlenen, als om een bestaande onderneming die zijn activiteiten uitbreidt tot het verlenen van zorg. Voor een meer uitgebreide toelichting op het begrip "nieuwe zorgaanbieder" wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

---

<sup>14</sup> Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3.

#### *Fraudemogelijkheden en controle- en handhavingmogelijkheden*

Allereerst betekent het voldoen aan de meld- en de vergunningplicht niet dat er een vergoeding tegenover staat. Er kan dus geen fraude met geld plaatsvinden. Het is aan de cliënt en zorgverzekeraars of de zorgaanbieder wordt gecontracteerd.

De meldplicht heeft als doel:

1. Faciliteren van een efficiënt en effectief toezicht van de IGZ op de kwaliteit van zorg van nieuwe toetreders na aanvang van de zorgverlening.
2. Bewustwording van nieuwe zorgaanbieders aan welke regelgeving na de aanvang van zorgverlening moet worden voldaan.

Eveneens met het doel om meer aandacht te besteden aan de kwaliteit van nieuwe zorgaanbieders wordt met dit wetsvoorstel de bestaande WTZi-toelating aangepast.

Uiteraard is het mogelijk dat de nieuwe zorgaanbieder bij de meldplicht foutieve gegevens invult. Bij de vergunningplicht kan het voorkomen dat in de praktijk geen invulling wordt gegeven aan de getoetste documenten. De maatregelen uit dit wetsvoorstel dragen eraan bij dat de IGZ bij het inspectiebezoek kan optreden als toezichthouder in plaats van informatieverstrekker. Ook kan de IGZ bij het inspectiebezoek veel meer een zorginhoudelijke toets doen dan een toets op de aanwezigheid van randvoorwaardelijke zaken.

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

#### *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. De voorgenomen wijzigingen zorgen ervoor dat zorgaanbieders vanaf het moment van de aanvang van de zorgverlening in staat zijn om hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de zorgverlening ook daadwerkelijk te kunnen pakken.

#### *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.

#### *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. Met dit wetsvoorstel wordt voorafgaand aan de start van de zorgverlening maatregelen genomen en voorwaarden gesteld ter bevordering van het toezicht. Daarbij wordt, conform artikel 30 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 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 door in de regel meer dan tien personen. 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>[1]</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 toetreders en bewustwording van zorgaanbieders aan welke regelgeving 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.

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 vorm gegeven 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.

---

<sup>[1]</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.).

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

## **11. Wet 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;
- 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 inperkingen 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 worden de geschetste inperkingen één voor één getoetst aan de zes vereisten. Op voorhand zij gesteld dat van inperkingen van het recht op respect voor het privéleven materieel alleen sprake is bij zorgaanbieders die een natuurlijk persoon of een kleine rechtspersoon zijn.

Op grond van artikel 8 EVRM dient de inperking bij de wet voorzien te zijn. Artikel 10, eerste lid, van de Grondwet vereist bovendien 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 vergunningsprocedure 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 een dringende maatschappelijke 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 welke zorgaanbieders zij bezoekt. 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..

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

moeten 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 openbaar worden gemaakt betreffen bovendien alleen de naam van de zorgaanbieder waaraan een vergunning is verleend.

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 en kleine rechtspersonen. 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>15</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.

---

<sup>15</sup> Zie bijvoorbeeld uitspraak van de Hoge Raad van 9 september 2011, ELCI: NL: HR:2011: BQ8097.

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 uurprijs 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. De aanname is dat er tussen de 8.000 en 10.000 zorgaanbieders zich jaarlijks zullen melden.

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.

Specifiek bij curatieve GGZ-aanbieders wordt bij de toelating getoetst op het hebben van een kwaliteitsstatuut. 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 aanname is dat dit de zorgaanbieder 10 minuten kost. Voor de zorgaanbieders die een vergunning moeten aanvragen komt daarmee nog eenmalig €8,96 euro (0,16 uur \* €56) bij. Indien de zorgaanbieder bij de aanvang van de zorgverlening direct aan zowel de meldplicht als de vergunningplicht 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. Uitgangspunt is dat het een zorgaanbieder betreft 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 Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen. Daarmee wordt geen onderscheid gemaakt naar het type zorg. De toelatingsvergunning is overwegend verplicht voor de wat grotere – en, als het om goed bestuur gaat, dus meer risicovolle instellingen.

In tegenstelling tot de huidige toelatingsvergunning, komen geen categorieën van zorg meer in aanmerking voor een automatische toelatingsvergunning. Dat betekent dat de vernieuwde vergunningsprocedure ook van toepassing is op de wat grotere praktijken van huisartsenzorg, verloskundige zorg etc. Ook zijn er geen argumenten om pgb-gefinancierde zorg (ten laste van Zvw en Wlz) van de toelatingsvergunning uit te zonderen. Ook bij die instellingen moet de governance en de kwaliteit van zorg op orde zijn.

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.

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 en 15.400 kleine instellingen. Op dit moment heeft ongeveer 400 zorginstellingen per jaar een toelating op grond van de WTZi nodig, alvorens te mogen beginnen met het verlenen van zorg. Het precieze aantal nieuwe zorginstellingen dat met de vernieuwde vergunningsprocedure te maken krijgt door de wijziging in de doelgroep is niet precies bekend. Hierom is het niet mogelijk om het totaal aan extra regeldruk als gevolg van de aanscherping van het vergunningstraject te berekenen.

De IGZ houdt op grond van de WTZi al toezicht op de naleving van de vergunningsplicht en houdt met dit wetsvoorstel ook toezicht op de naleving van de meldplicht. Het toezicht op de naleving van de meldplicht kan gevolgen hebben voor de regeldruk.

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

PM

## ARTIKELSGEWIJS DEEL

### Artikel 1

In dit artikel zijn een aantal definities opgenomen. Voor een nadere toelichting op de begripsomschrijving 'zorgaanbieder' wordt verwezen naar de toelichting bij de Wkkgz.<sup>16</sup> 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 door meer dan tien personen zorg of een dienst verleent of doet verlenen als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet. Bij de zorgaanbieder die medisch specialistische zorg verleent is dus niet relevant of die zorg ook omschreven is bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet. 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. De melding wordt door de zorgaanbieder langs elektronische weg worden verzonden. Deze meldplicht geldt voor *alle* zorgaanbieders die zorg willen gaan verlenen. Een zorgaanbieder kan zowel een instelling<sup>17</sup> zijn als een solistisch werkende zorgverlener.<sup>18</sup> Een opdrachtnemer valt niet onder de definitie van zorgaanbieder voor zover hij alleen als opdrachtnemer zorg verleent. De zorgaanbieder moet daarnaast zorg verlenen in de zin van de Wkkgz. Daaronder valt zowel Wlz-zorg, Zvw-zorg als andere zorg, waaronder cosmetische zorg en alternatieve zorg.<sup>19</sup> Het gaat hierbij niet om aanbieders die 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.

De meldplicht geldt alleen voor nieuwe zorgaanbieders, dus zorgaanbieders die na de totstandkoming van deze wet beginnen met het verlenen van zorg. Het kan dan zowel gaan om een nieuwe aanbieder die zorg gaat verlenen, als om een bestaande aanbieder die zijn activiteiten uitbreidt tot het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om een aanbieder van Wmo-zorg of jeugdzorg die ook zorg in de zin van de Wkkgz gaat verlenen.

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 eisen betreffende de kwaliteit van zorg. Het gaat daarbij bijvoorbeeld bij vragen over kwaliteit van zorg om de vraag of de zorgaanbieder een klachtregelingen 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

---

<sup>16</sup> Kamerstukken I 2013/14, 32402, F.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

<sup>19</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.

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.



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>20</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. Als echter een situatie als bedoeld in artikel 30, tweede lid, van de Handelsregisterwet 2007 zich voordoet zullen deze gegevens wel door de zorgaanbieder verstrekt moeten worden. Het gaat dan bijvoorbeeld om een gegeven dat in onderzoek is.

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.

### **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. 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 verplichting om een toelatingsvergunning aan te vragen geldt ten eerste voor instellingen die medisch-specialistische zorg verlenen. Daarnaast moet een instelling die zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen door in de regel meer dan tien personen een toelatingsvergunning aanvragen. Met het criterium 'door meer dan tien personen zorg doet verlenen' wordt bedoeld op betaalde krachten. De juridische basis waarop de personen zijn ingeschakeld, is hierbij niet van belang. 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 in de regel aan de cliënten van de instelling zorg verleent. De woorden 'in de regel' duiden op een zekere continuïteit. Niet iedere wijziging in het aantal personen leidt ertoe dat de instelling al dan niet onder de verplichting van de toelatingsvergunning valt. Indien echter ten gevolge van bijvoorbeeld een reorganisatie of inkrimping van de activiteiten structureel sprake is van tien of minder personen, dan is het mogelijk dat een instelling die in het bezit is van een vergunning kan verzoeken deze in te trekken.

In het tweede 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

---

<sup>20</sup> Artikel 9, onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007.

ook digitaal beschikbaar komen. Daarnaast biedt dit tweede lid 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 omtrent de bedrijfsvoering die op grond van artikel 3 van de Wkkgz worden gesteld is voldaan. Dat is overigens geen nieuwe eis. Op grond van de artikelen 6.3 en 6.4, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi moeten instellingen schriftelijk vastleggen hoe aan de gestelde eisen betreffende de bedrijfsvoering wordt voldaan. Deze artikelen zullen komen te vervallen. Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat de verplichtingen op grond van de artikelen 6.3 en 6.4, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi overlappen met artikel 3 Wkkgz.<sup>21</sup> Artikel 3 Wkkgz bepaalt echter niet dat deze eisen betreffende de bedrijfsvoering schriftelijk vastgelegd moeten worden. Op grond van het nieuwe artikel 4, tweede lid, van dit wetsvoorstel blijft deze verplichting bestaan.

## **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 bij of krachtens artikel 4, tweede lid, bedoelde gegevens en bescheiden.

In onderdeel b wordt voorgesteld dat wordt 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 is geregeld. Ingevolge dit artikel moeten bepaalde instellingen een toezichthoudend orgaan hebben. Daarin wordt onder meer bepaald wat de taak van het toezichthoudend orgaan inhoudt en de samenstelling van het toezichthoudend orgaan.

In onderdeel c wordt voorgesteld dat wordt voldaan aan de bij de artikelen 3 en 7 en 9, tweede lid, van de Wkkgz gestelde eisen. Het gaat hier dus om bestaande (kwaliteits)eisen. De eis betreffende de bedrijfsvoering (artikel 3 Wkkgz) is ook nu al verbonden aan de toelating op grond van de WTZi (artikel 9, eerste lid, onderdeel b, WTZi). De eisen voor de bedrijfsvoering worden momenteel in de artikelen 6.3 en 6.4, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi verder uitgewerkt. Deze eisen komen nagenoeg overeen met de eisen gesteld op grond van artikel 3 van de Wkkgz. Het is daarom niet nodig om hiervoor een aparte bepaling op te nemen. Zoals in het algemeen deel van de toelichting al is aangegeven onder hoofdstuk 5 "Inhoud van het wetsvoorstel" gaat het verder om bestaande eisen op grond van de Wkkgz bijvoorbeeld het omgaan en melden van incidenten (artikel 9, tweede lid Wkkgz).

---

<sup>21</sup> Kamerstukken II, 1993/94, 23633, nr. 3 en Kamerstukken II, 2009/10, 32402, nr. 3.

In onderdeel d wordt voorgesteld dat wordt voldaan aan de bij artikel 40a van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen betreffende een ordelijke en controleerbare financiële administratie. De eisen over een ordelijke en controleerbare financiële administratie die nu zijn neergelegd in artikel 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 WTZi.

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.

## **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 kabinetsstandpunt bij het rapport Maat houden.<sup>22</sup> De hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

## **Artikel 7**

Een eenmaal afgegeven toelatingsvergunning kan worden gewijzigd. Het eerste lid biedt daartoe de mogelijkheid. Het gaat dan bijvoorbeeld om het wijzigen van de naam of het adres van een instelling. Een wijziging in rechtsvorm heeft vaak tot gevolg dat de oude organisatie ophoudt te bestaan en er sprake is van een nieuwe organisatie. Omdat een vergunning niet overdraagbaar is, heeft een wijziging van de rechtsvorm van een instelling meestal tot gevolg dat de instelling een nieuwe vergunning moet aanvragen.

In het tweede lid staat de bevoegdheid om een eenmaal verleende toelatingsvergunning in te trekken en de gronden waarop dit mogelijk is. De IGZ of de NZa kan de minister van VWS hiertoe adviseren als daarvoor aanleiding is. Het intrekken van de vergunning op grond van onderdeel a is mogelijk als de instelling gedurende een jaar de in artikel 4 bedoelde zorg of dienst niet heeft verleend. Dit betekent dat een toelatingsvergunning kan worden ingetrokken als gedurende 365 dagen geen zorg als bedoeld in artikel 4, eerste lid, is verleend. Het intrekken van een vergunning op grond van onderdeel d of e is een ultimatum remedium.

Voor de handhaving van de eisen omtrent de bestuursstructuur, de waarborgen voor de bedrijfsvoering, de waarborgen voor een ordelijke en controleerbare financiële administratie en de kwaliteit van zorg staan de IGZ of de NZa andere handhavingsmogelijkheden ter beschikking. Dit is voor de eisen omtrent de bestuursstructuur mogelijk op grond van artikel 3 jo.9 van dit wetsvoorstel. Als het gaat om een overtreding van de eisen over de kwaliteit van zorg en de bedrijfsvoering wordt verwezen naar hoofdstuk 4 van de Wkkgz voor de mogelijkheden van de IGZ om handhavend op te treden. De NZa heeft voor het toezicht op de naleving voor de eisen omtrent een ordelijke en controleerbare financiële administratie handhavingsbevoegdheden op grond van de Wmg, daarvoor wordt verwezen naar de Aanpassingswet WTZi.

Mocht dit echt geen effect hebben en de schending van de voorschriften zodanig is dat dit een intrekking van de vergunning rechtvaardigt dan kan hiertoe alsnog worden overgegaan

---

<sup>22</sup> 'Maat houden. Een kader voor doorberekening van toelatings- en handavingskosten.' Rapport van de MDW-werkgroep doorberekening handavingskosten, juni 1996. Dit rapport is geactualiseerd door de werkgroep Herziening Maat houden. Het geactualiseerde rapport van 11 april 2014 is bij brief van 7 mei 2014 aan de voorzitter van de Eerste Kamer aangeboden.

## **Artikel 8**

De ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden in dit artikel aangewezen om toezicht te houden op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet.

## **Artikel 9**

Dit artikel geeft Onze Minister 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 10**

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 of geen toelatingsvergunning heeft aangevraagd.

Deze boete bedraagt maximaal het bedrag dat is vastgesteld voor de derde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (€ 8.200) indien een zorgaanbieder zich niet heeft gemeld voor de aanvang van zorgverlening. Als ten onrechte geen toelatingsvergunning is aangevraagd bedraagt de boete maximaal de vierde categorie (€ 20.500).

## **Artikel 11**

In dit artikel is overgangsrecht opgenomen voor instellingen die voor inwerkingtreding van deze wet in het bezit zijn van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi. Deze toelating wordt gelijkgesteld met een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel. De toelating op grond van de WTZi wordt verleend als wordt voldaan aan de 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.

## **Artikel 12**

In dit artikel is overgangsrecht opgenomen voor instellingen die bij inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 4, eerste lid, meteen een toelatingsvergunning moeten aanvragen. Voor deze instellingen is een overgangstermijn opgenomen van twee jaar, te rekenen vanaf het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, om aan deze verplichting te voldoen. 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.

## **Artikel 13**

Lopende bezwaar en beroepszaken tegen een besluit dat op grond artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is genomen worden afgehandeld volgens de bepalingen van de Wet toelating zorginstellingen zoals die wet luidde voor inwerkingtreding van de bepalingen zoals die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen. Als naar aanleiding van de bezwaar of beroepszaak de toelating alsnog wordt verleend is de artikel 11 van overeenkomstige toepassing. Dit betekent dat deze zorgaanbieder van rechtswege in het bezit is van een toelatingsvergunning op grond van dit wetsvoorstel.

**Artikel 14**

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

**Artikel 15**

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

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

CONCEPT