

Vergaderjaar 2017–2018

**34 767**

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

**Nr. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 22 december 2017

#### **Inhoudsopgave**

Introductie	1
Leeswijzer	2
ALGEMEEN DEEL	2
1. Inleiding	2
2. Voorgeschiedenis	8
3. Aanleiding	12
4. Doel van het wetsvoorstel	14
5. Inhoud van het wetsvoorstel	24
6. Toezicht	30
7. Fraudetoets	30
8. Relatie met andere wetten	32
9. Regeldruk	33
10. Consultatie en advies	35
ARTIKELSGEWIJS DEEL	36

#### **Introductie**

Met veel belangstelling is kennis genomen van het verslag naar aanleiding van het voorstel van wet houdende Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders).

Het verheugt mij dat de meeste leden van verschillende fracties de doelstelling van het wetsvoorstel onderschrijven, namelijk het effectiever vormgeven van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: IGJ i.o.) en meer aandacht te besteden aan de bewustwording van nieuwe zorgaanbieders van de eisen die gesteld worden aan de zorgverlening en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Wel zijn er door de leden van de verschillende fracties vragen gesteld en opmerkingen gemaakt. Ik hoop met de beantwoording van de

gestelde vragen de nog bestaande onduidelijkheden te kunnen wegnemen.

## **Leeswijzer**

In deze nota naar aanleiding van het verslag wordt de volgorde van de hoofdstukken van het verslag aangehouden. Verschillende fracties hebben over een aantal onderwerpen vergelijkbare vragen gesteld. In verband met de leesbaarheid en de omvang van deze nota naar aanleiding van het verslag is ervoor gekozen de beantwoording van gelijksoortige vragen binnen de hoofdstukken geclusterd vorm te geven en daarbij rekening te houden met de nuances in de gestelde vragen. Waar dezelfde vragen in een volgend hoofdstuk terugkomen wordt verwezen naar de beantwoording in een eerder hoofdstuk.

## **ALGEMEEN DEEL**

### **1. Inleiding**

*De leden van de CDA-fractie en de SP-fractie vragen welke instellingen momenteel van rechtswege worden toegelaten, en waarom er destijds voor gekozen is deze instellingen automatisch toe te laten? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of de regering kan aangeven of, en zo ja welke, concrete problemen de afgelopen periode zijn voorgekomen doordat instellingen automatisch zijn toegelaten.*

De instellingen in de volgende categorieën van zorg zijn onder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) automatisch toegelaten: huisartsenzorg, verloskundige zorg, kraamzorg, mondzorg, paramedische zorg, het verstrekken van hulpmiddelen, het verlenen van farmaceutische zorg, ziekenvervoer, erfelijkheidsadviesing, behandeling van gedragswetenschappelijke aard in verband met een psychiatrische aandoening, ADL (Activiteiten Dagelijks Leven)-assistentie en de uitleen van verpleegartikelen.

Voor een automatische toelating is destijds om een aantal redenen gekozen. Ten eerste werd het voor bepaalde categorieën van instellingen niet noodzakelijk, en in veel gevallen ook niet zinvol geacht om over te gaan tot een individuele toetsing per instelling. Het betreft instellingen waar de persoonlijke dienstverlening de hoofdrol speelt en deze dienstverlening slechts om zakelijke redenen in een rechtspersoon is ondergebracht. Voor dergelijke instellingen hoeven niet dezelfde eisen te gelden als voor de meer institutionele hulpverlening. Ten tweede konden op deze manier instellingen die reeds, bijvoorbeeld een vergunningstelsel kennen onder het regime van de (destijds nog) ziekenfondsfinanciering worden gebracht. Gedacht werd daarbij aan de vergunninghoudende ambulancevervoerders. Ten derde kon daarmee adequaat worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Nieuwe instellingen waarvoor nog geen normen en algemene voorwaarden zijn ontwikkeld op basis waarvan een erkenning kan worden verleend kunnen voorlopig als erkende instelling worden aangemerkt zodat de continuïteit van de zorgverlening is gewaarborgd.<sup>1</sup>

Doordat bepaalde zorginstellingen automatisch worden toegelaten en de WTZi bovendien alleen ziet op instellingen, zijn niet alle nieuwe zorgaanbieders in het vizier bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). Daarmee is het voor de IGJ i.o. onduidelijk wie wil

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2000/01, 27 659, nr 3, p. 18, Kamerstukken II, 1992/93, 2209, nr. 3, p. 16, Kamerstukken II 2000/01, 27 659, A, p. 7 en Kamerstukken II 1980/81, 16 817, nr. 3, p. 6.

gaan starten met de verlening van zorg en wanneer de zorgverlening daadwerkelijk start. Bovendien ontbreekt bij de IGJ i.o. belangrijke informatie over zorgaanbieders die aanvangen met het verlenen van zorg, bijvoorbeeld of er risicovolle en voorbehouden handelingen worden verricht. Ten slotte is de IGJ i.o. veel tijd kwijt met het informeren van nieuwe zorgaanbieders over de regelgeving waaraan zij moeten voldoen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering een nadere onderbouwing kan geven van de noodzaak om tot een vernieuwde vergunningsprocedure te komen.*

Ten eerste is de noodzaak om tot een nieuwe vergunningsprocedure te komen erin gelegen dat de WTZi een beperkte reikwijdte kent waarbij bovendien veel instellingen automatisch worden toegelaten. Daarnaast wordt door de buitenwereld de huidige WTZi-toelating gezien als een vergunning waarbij ook wordt gekeken naar een goede kwaliteit van zorg, terwijl de huidige WTZi-toelating daar helemaal geen betrekking op heeft. Dit kan leiden tot schijnveiligheid. Ten slotte is er vanuit het oogpunt van kwaliteit van zorg geen goede argumentatie waarom de huidige WTZi-toelating zich wel richt op bijvoorbeeld twee verpleegkundigen die zorg willen verlenen, maar niet op een grote huisartsenorganisatie of een grote zorginstelling die uitsluitend met persoonsgebonden budgetten wordt gefinancierd. Dit leidt tot de noodzaak om tot een vernieuwde vergunningsprocedure te komen.

*De leden van de D66-fractie krijgen graag een toelichting waarom het standpunt van de Afdeling advisering van de Raad van State over de afbakening van de meldplicht niet wordt gedeeld? Waarom is er voor gekozen het wettelijke verzekerings- of voorzieningenkader centraal te stellen, en niet de aard van de verrichting? Betekent dit ook dat aan dezelfde verrichtingen verschillende kwaliteitseisen gesteld kunnen worden, afhankelijk van onder welke voorziening zij vallen?*

Reden voor de meldplicht is het verbeteren van het toezicht van de IGJ i.o. op nieuwe zorgaanbieders. De nieuwe zorgaanbieder wordt gevraagd bij de melding een korte vragenlijst in te vullen die de IGJ i.o. kan gebruiken voor haar risicogestuurde toezicht op de kwaliteit van zorg van nieuwe zorgaanbieders. Een meldplicht uitsluitend voor bepaalde verrichtingen zou betekenen dat ook bestaande zorgaanbieders bij bepaalde verrichtingen zich (weer opnieuw) zouden moeten melden en niet alle nieuwe zorgaanbieders in beeld zijn bij de IGJ i.o. Dit gaat voorbij aan het doel van de meldplicht. Daarbij kijkt de IGJ i.o. bij het risicogestuurde toezicht op nieuwe zorgaanbieders naar meer aspecten dan alleen de aard van de verrichting. Tot slot heeft de IGJ i.o. geen verantwoordelijkheid voor het toezicht op aanbieders onder de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015). Dat toezicht valt onder de verantwoordelijkheid van gemeenten.

*De leden van de D66-fractie lezen dat de Raad van State heeft opgemerkt dat van de eisen die aan de toetredende zorgaanbieder worden gesteld, er nog veel in lagere regelgeving wordt uitgewerkt. Op sommige punten is er naar aanleiding van het advies voor gekozen dit wel in de wet zelf op te nemen, maar op andere punten is er omwille van de flexibiliteit voor lagere regelgeving gekozen. Graag ontvangen deze leden per delegatiebepaling een toelichting voor de gekozen vorm. Ook vragen zij welke aangekondigde algemene maatregelen van bestuur (amvb's) bij de Kamer worden voorgehangen.*

Het voorliggende wetsvoorstel voorziet in een aantal grondslagen om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen. In artikel 2, derde lid, en artikel 4, vierde lid, is opgenomen dat bij amvb zorgaanbieders kunnen worden uitgezonderd van de meldplicht respectievelijk de vergunningplicht. Zorgaanbieders die worden uitgezonderd van de meldplicht zijn zorgaanbieders ten aanzien van wie vanwege andere op hen rustende wettelijke verplichtingen reeds voldaan wordt aan de met de meldplicht beoogde doelen (bijvoorbeeld de apothekers voor wie op grond van artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet reeds een registratieverplichting bij de IGJ i.o. geldt). Bij de vergunningplicht gaat het om zorgaanbieders die momenteel al zijn uitgezonderd van het stelsel van de WTZi. In de huidige situatie zijn bijvoorbeeld bepaalde militaire instellingen vanwege hun bijzondere karakter uitgezonderd van het stelsel van de WTZi. Daarbij zijn de regionale ambulancevoorzieningen reeds in het bezit van een vergunning op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg. Het is niet logisch om deze instellingen onder de vergunningsplicht te scharen. Niet op voorhand is te zeggen of op een later moment een extra uitzondering wenselijk is. Mocht daarvan sprake zijn dan kan een dergelijke zorgaanbieder uitgezonderd worden bij amvb, zonder dat een wetswijziging noodzakelijk is.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zijn de regels betreffende de bestuursstructuur in artikel 3 van het wetsvoorstel opgenomen. Daarbij is wel in een tweetal delegatiegrondslagen voorzien. Ten eerste is in het tweede lid opgenomen dat er over de bestuursstructuur nadere eisen gesteld kunnen worden. Zoals in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel ook is aangegeven gaat het dan bijvoorbeeld om de reeds geldende voorwaarden dat instellingen die rechtspersoonlijkheid hebben, voormelde eisen moeten vastleggen in de statuten. Andere instellingen kunnen dat op andere schriftelijke wijze vastleggen, bijvoorbeeld in een bestuursreglement. Deze eisen gelden nu ook al op grond van de artikelen 6.1, tweede lid, en 6.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZii. Het betreft een nadere uitwerking van de wettelijke verplichting en passen daarom mede met het oog op de benodigde flexibiliteit beter in een amvb. Het derde lid bepaalt dat er categorieën van zorgaanbieders aangewezen kunnen worden waarop de eisen betreffende de bestuursstructuur niet van toepassing zijn. Deze delegatiegrondslag is opgenomen om de uitzondering voor zorginstellingen die nu onder de WTZi geheel zijn uitgezonderd van deze verplichting te handhaven. Niet is uit te sluiten dat later blijkt dat ook een andere categorie van zorginstellingen uitgezonderd zou moeten worden. Het is dan wederom met het oog op de benodigde flexibiliteit wenselijk om dit in een amvb te kunnen regelen in plaats van via een wetswijziging.

Artikel 5 bevat een tweetal delegatiegrondslagen in het derde en vierde lid. Op grond van het derde lid kunnen kwaliteitsstandaarden worden aangewezen waarover de zorgaanbieder dient te beschikken bij de vergunningverlening. Het is onwenselijk om de kwaliteitsstandaarden in de wet zelf aan te wijzen. Als er bijvoorbeeld een nieuwe kwaliteitsstandaard door het Zorginstituut wordt ingeschreven dan moet daarna de wet nog worden aangepast als het wenselijk is dat de instelling over deze kwaliteitsstandaard moet beschikken bij de aanvraag voor een toelatingsvergunning. Anticiperen op een dergelijke wijziging is niet mogelijk, aangezien de voorgenomen kwaliteitsstandaard pas na de inschrijving in het register daadwerkelijk als kwaliteitsstandaard kan worden aange-merkt. In dit kader wordt overigens verwezen naar de nota van wijziging waarin wordt verduidelijkt dat hier bedoeld is dat de zorgaanbieder beschikt over een uitwerking van een kwaliteitsstandaard en niet zozeer over de kwaliteitsstandaard zelf. De delegatiegrondslag van het vierde lid ziet op de situatie dat niet op voorhand alle gevallen bekend zijn waarbij

het zinnig is een Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG) te verplichten. Indien in de toekomst zich situaties voordoen waarin blijkt dat een VOG ook daar wenselijk is kan dit in de amvb worden vastgelegd en sneller worden geanticipeerd op het voorkomen van situaties die vergelijkbaar zijn aan de doelen zoals die nu voor ogen zijn, namelijk het voorkomen van fraude en financiële delicten.

Het wetsvoorstel voorziet niet in voorhangprocedures voor de genoemde grondslagen voor algemene maatregelen van bestuur.

Voorts voorziet voorliggend wetsvoorstel in de mogelijkheid om bij ministeriële regeling te bepalen op welke wijze de melding en de vergunningsplicht moeten geschieden en welke gegevens of bescheiden daarbij aangeleverd moeten worden. Het gaat hier om het uitwerken van details van de wettelijke regeling. Daarvoor is het gebruikelijk om dit in een ministeriële regeling vast te leggen.

Voor een toelichting bij de keuze voor een ministeriële regeling voor de invulling van medisch specialistische zorg wordt verwezen naar de vraag van de Leden van de ChristenUnie-fractie bij hoofdstuk 4.

Ten slotte is er een mogelijkheid om in een ministeriële regeling de hoogte van de kosten te bepalen die samenhangen met het in behandeling nemen van een aanvraag en de afgifte van een toelatingsvergunning. Hier betreft het bedragen die door indexering dikwijls wijziging behoeven. Gebruikelijk is dan om dit in een ministeriële regeling vast te leggen.

*De leden van de SP-fractie vrezen ervoor dat de meldplicht een papieren wassen neus dreigt te worden, wat wordt nu echt precies strenger geregeld en aan welke precieze eisen moeten nieuwe zorgaanbieders voldoen?*

Nieuwe zorgaanbieders moeten op grond van bestaande wetgeving al aan allerlei eisen voldoen. Op grond van de Handelsregisterwet 2007 moeten zij zich juist, actueel en volledig hebben ingeschreven in het Handelsregister. De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) regelt de bescherming van beroepstitels en opleidingstitels van beroepen in de gezondheidszorg. Ook geeft de Wet BIG per voorbehouden handeling aan welke zorgverleners zelfstandig bevoegd zijn om de handeling uit te voeren als zij bekwaam zijn. Op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) moeten zorgaanbieders aan allerlei kwaliteitseisen voldoen. Daarbij regelt de Geneesmiddelenwet onder andere het veilig gebruik van geneesmiddelen. Ook dienen zorgaanbieders op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) te voldoen aan specifieke eisen op het terrein van de declaratie van zorg. Zo mag een zorgaanbieder geen hoger tarief in rekening brengen dan hetgeen is vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Ook dienen zorgaanbieders zich te houden aan de registratie- en administratievoorschriften van de NZa.

Met de meldplicht 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.

De meldplicht richt zich op het verbeteren van het toezicht van de IGJ i.o. op nieuwe zorgaanbieders. De vragenlijst die voor de meldplicht moet worden ingevuld bevat uitsluitend vragen die voor de IGJ i.o. relevant zijn voor de vormgeving van hun toezicht. Daarnaast richt de meldplicht zich

op bewustwording van nieuwe zorgaanbieders van de eisen die worden gesteld aan de zorgverlening en hun verantwoordelijkheid daarvoor.

Daarbij is met het oog op kwaliteit de huidige vergunningsprocedure vernieuwd; de toelatingsvergunning richt zich nu ook op voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg en betreft alle instellingen waar hoge kwaliteits- en of governancerisico's kunnen plaatsvinden. Daarnaast zijn er meer mogelijkheden om fraude in de zorg te voorkomen, door de gegevensuitwisseling met Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars die in een vroegtijdig stadium kan plaatsvinden en de verschillende weigerings- en intrekingsgronden bij de toelatingsvergunning (voor een verdere toelichting daarop wordt verwezen naar de laatste vraag bij hoofdstuk 1).

*De leden van de SP-fractie vragen hoe de IGJ i.o. een analyse kan maken van een vragenlijst, waarin enkel formaliteiten worden ingevuld? Hoe wordt voorkomen dat nieuwe zorgaanbieders een jurist inschakelen of een andere expert zodat de vragenlijsten er op papier er voorbeeldig uitzien, waardoor zij gemakkelijk door de selectie van de IGJ i.o. slippen? Hoe gaat de IGJ i.o. hierdoor heen prikken? Is hier over nagedacht en kan de regering daar een nadere toelichting over geven? Op basis van welke oordelen besluit de IGJ i.o. om een nieuwe aanbieder te bezoeken? Heeft de IGJ i.o. voldoende capaciteit om deze nieuwe taak erbij te nemen? Kan de regering dit nader toelichten? Waarom worden niet alle zorgaanbieders bij toetreding bezocht door de IGJ i.o.?*

Het is mogelijk dat bij de meldplicht foutieve gegevens worden ingevuld of dat bij de vergunningsplicht in de praktijk geen juiste invulling wordt gegeven aan de geldende eisen. Hier geldt dat de zorgaanbieder, wanneer hij eenmaal is gestart, onderworpen is aan het reguliere toezicht van de IGJ i.o. met het daarbij behorende handhavinginstrumentarium. Zo kan de IGJ i.o. 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. Daarbij kan de Minister als ultimum remedium de toelatingsvergunning intrekken als niet wordt voldaan aan de eisen die verbonden zijn aan de verlening van de vergunning. IGJ i.o. heeft sinds 2015 beleid om nieuwe zorginstellingen binnen de ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg binnen vier weken tot een half jaar na de start van zorgverlening in de praktijk te bezoeken. Nieuwe zorgaanbieders die zorg leveren waaraan hoge risico's zijn verbonden, bezoekt de inspectie vroegtijdig. Voor de andere sectoren, zoals medisch specialistische zorg of eerstelijnszorg, vindt andersoortig onderzoek plaats alvorens tot een eventueel bezoek wordt overgegaan. De IGJ i.o. onderzoekt solisten als zij meldingen of signalen van of over deze nieuwe aanbieder ontvangt.

*De leden van de SP-fractie vragen naar de rol van cliënten in het voorliggend wetsvoorstel. Hoe worden cliënten betrokken bij de toetsing van nieuwe zorgaanbieders.*

Cliënten participeren niet in het proces van beoordeling van risico's na invullen van de vragenlijst en evenmin in het toezicht. Meldingen van cliënten die wijzen op risicovolle situaties zijn uiteraard reden voor onderzoek. De IGJ i.o. gebruikt informatie over de kwaliteit van zorg van zorgaanbieders uit diverse bronnen. Op basis van deze informatie zet de IGJ i.o. toezicht gericht in. Daarnaast onderzoekt de IGJ i.o. meldingen door patiënten en/of cliënten gedaan bij het Landelijk meldpunt zorg. Waar nodig neemt de IGJ i.o. ter plekke de situatie op en wordt gesproken met bestuur, interne toezichthouder en cliëntenraad.

*De leden van de SP-fractie zijn benieuwd welke opleidingseisen gelden voor wie een zorgaanbieder wil oprichten. En wat zijn de scholingseisen van personeel van een nieuwe zorgaanbieder precies?*

Voorliggend wetsvoorstel stelt geen opleidings- of scholingseisen. Ook de Wkkgz stelt geen opleidingseisen. De Wkkgz verplicht zorgaanbieders wel goede zorg aan te bieden en alles zodanig te organiseren dat het leidt tot goede zorg (artikel 3 Wkkgz). Impliciet betekent dit wel dat de zorgaanbieder zorgverleners inzet die opgeleid zijn voor de taken die zij verrichten. In voorliggend wetsvoorstel is artikel 3 van de Wkkgz als voorwaarde verbonden aan de vergunningsplicht. Daarmee wordt beoogd het belang van dit artikel te benadrukken en is het mogelijk om de toelatingsvergunning als ultimum remedium in te trekken, indien niet aan artikel 3 van de Wkkgz is voldaan.

De Wet BIG vraagt van de BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren om elke vijf jaar hun registratie te verlengen. Herregistratie is ingevoerd zodat zorgverleners over actuele kennis en vaardigheden blijven beschikken. Dit waarborgt de veiligheid van de patiëntenzorg. Hierbij geldt het opdoen van voldoende relevante werkervaring als eis om geregistreerd te blijven. Mijn voorganger heeft in de beleidsreactie op de Wet BIG van 2 december 2014 aangegeven deze herregistratie-eisen te willen uitbreiden met intercollegiale toetsing en deelname aan deskundigheidsbevorderende activiteiten. Op 27 juni 2017 heeft mijn voorganger in antwoorden op Kamervragen van De Jonge van Ellemeet over de internetconsultatie rondom het wetsvoorstel beroepenregulering de Tweede Kamer als volgt bericht: «Het wetsontwerp over de invoering van het beroep van orthopedagoog-generalist en het beroep van regieverpleegkundige in de Wet BIG, het actualiseren van het deskundigheidsgebied van de verpleegkundige en het uitbreiden van de eisen tot herregistratie zijn op een zeer grote groep van invloed en zorgvuldigheid daarbij voorop staat. De afgelopen maanden zijn gebruikt om uitgangspunten bij de sector te sonderen.»<sup>2</sup>

*De leden van de SP-fractie vragen de regering hoe in het voorliggende wetsvoorstel is opgenomen, wanneer bestuurders eerder hebben gefraudeerd of wanbeleid hebben veroorzaakt, voorkomen wordt dat zij een nieuwe zorgaanbieder opstarten. Hoe wordt hiermee omgegaan met de meldplicht en de vergunningsplicht en hoe wordt hierop getoetst? Deelt de regering de mening dat wanneer mensen eerder gefraudeerd hebben of wanbeleid hebben veroorzaakt, zij geen mogelijkheden mag krijgen om een nieuwe zorgaanbieder op te richten? Zo ja, hoe is dit geborgd? Zo neen, waarom niet?*

Voorliggend wetsvoorstel levert op de volgende wijze een bijdrage aan het voorkomen dan wel tegengaan van fraude:

- Met de meldplicht komen alle nieuwe zorgaanbieders onder het bereik van de Wkkgz voor de aanvang van zorgverlening in beeld bij de IGJ i.o., maar ook bij de Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars. Bij zowel de meld- als vergunningsplicht wordt gevraagd naar het KvK-nummer uit het Handelsregister. De mogelijkheid tot inschrijving in het Handelsregister staat niet voor iedereen open. De Kamer van Koophandel 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).
- De vergunningsplicht voorziet daarnaast in een tweetal mogelijkheden om fraude tegen te gaan:

<sup>2</sup> Aangangsel Handelingen II 2017/18, nr. 409

1. Het CIBG kan een Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) rechtspersoon of VOG natuurlijke persoon opvragen en als deze niet wordt verstrekt de toelatingsvergunning weigeren of intrekken.
2. Het CIBG kan op basis van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob) een Bibob-onderzoek doen of een Bibob-advies aanvragen indien ernstig gevaar bestaat dat een toelatingsvergunning (mede) zal worden gebruikt om uit gepleegde strafbare feiten verkregen of te verkrijgen, op geld waardeerbare voordelen te benutten, of strafbare feiten te plegen. Daarbij wordt niet alleen gekeken naar strafbare feiten waarvoor deze persoon is veroordeeld, maar bijvoorbeeld ook naar lopende onderzoeken naar die persoon. Bovendien wordt niet alleen de persoon zelf onder de loep genomen, maar ook het relevante netwerk om hem of haar heen, zoals financiers, vermogensverschaffers en opdrachtnemers. Naar aanleiding van deze toets is het mogelijk dat de vergunning niet wordt afgegeven of op een later moment alsnog wordt ingetrokken als daartoe aanleiding bestaat.

Geheel weren zal helaas nooit mogelijk zijn. Wel zijn nieuwe zorgaanbieders eerder in beeld bij de IGJ i.o., Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars. Daarmee kunnen acties in gang worden gezet. Ook de ontwikkeling van een waarschuwingsregister zorg en een toenemend gebruik door Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars van het portaal Raadpleging integriteit zorgsector leveren een bijdrage aan het weren van malafide zorgaanbieders.

## **2. Voorgeschiedenis**

*De leden van de CDA-fractie hebben enkele vragen over vragenlijst die momenteel wordt toegestuurd aan nieuwe zorgaanbieders met het verzoek deze op vrijwillige basis in te vullen. Zij willen weten welke vragen in de vragenlijst gesteld worden, en of dit dezelfde vragen zijn die de regering beoogt in de toekomst bij de meldplicht te zullen stellen. Deze leden vragen tevens hoeveel nieuwe zorgaanbieders sinds januari 2016 aangeschreven zijn. Kan daarnaast een overzicht gegeven worden van type aanbieders (onderverdeling in bijvoorbeeld ggz, eerstelijnszorg, tweedelijnszorg, Wlz-zorg) die aangeschreven zijn en welk percentage van elk van die groepen de vrijwillige melding hebben gedaan? Hebben instellingen vaker of minder vaak dan solistisch werkende zorgverleners zich vrijwillig gemeld?*

Op basis van de opgedane ervaring van de IGJ i.o. bij de vrijwillige melding en vermindering regeldruk, zal de vragenlijst die bij de meldplicht wordt gehanteerd korter zijn dan de vragenlijst die nu wordt gebruikt bij de vrijwillige melding. De vragen richten zich onder andere op de bedrijfsgegevens; of en zo ja, onder welke categorie van de Wkkgz de zorgverlening valt; op welke doelgroep de nieuwe zorgaanbieder zich richt en wanneer de zorgverlening start. Daarbij is de website [www.nieuwezorgaanbieders.nl](http://www.nieuwezorgaanbieders.nl) gericht op bewustwording van de regelgeving waaraan de zorgverlening dient te voldoen en de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder daarvoor en wordt de nieuwe zorgaanbieder gevraagd te verklaren dat hij kennis heeft genomen van de eisen die de geldende wetgeving, waaronder de Wkkgz, stelt aan de door hem als zorgaanbieder geboden zorg.

Vanaf januari 2016 t/m oktober 2017 zijn in totaal 29.171 (2016: 14.765, 2017 t/m Q3: 14.406) mogelijke nieuwe zorgaanbieders in het handelsregister aangeschreven om de vragenlijst in te vullen. Voor de aanschrijving wordt gebruik gemaakt van de «Standaard Bedrijfsindeling (SBI)-codes»



in het handelsregister die gerelateerd zijn aan zorg. Overige paramedische praktijken/alternatieve genezers (36%), thuiszorg (19%) en praktijken voor psychotherapeuten en psychologen (13%) vormen gezamenlijk de grootste groep (67%) van de nieuwe inschrijvingen in het handelsregister. Van deze groepen hebben respectievelijk 47%, 40% en 46% de vragenlijst ingevuld. Omdat informatie ontbreekt over het totaal aantal nieuwe instellingen en totaal aantal nieuwe solistisch werkende zorgverleners, kan niet beantwoord worden of instellingen zich vaker of minder vaak dan solistisch werkende zorgverleners zich vrijwillig hebben gemeld.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van de gedetailleerde kwaliteitseisen uit het erkenningensysteem dat tot 1996 gold en die nu niet terug zullen keren.*

Met het stellen van erkenningseisen werd destijds beoogd op onderdelen centraal sturing te geven aan de bevordering en bewaking van de kwaliteit van de zorgverlening. Een dergelijke centrale sturing past ten volle in een beleid waarin het tot de verantwoordelijkheid van de overheid wordt gerekend om de zorginstellingen min of meer gedetailleerd voor te schrijven op welke wijze zij in personeel, materieel en organisatorisch opzicht moeten handelen teneinde kwalitatief goede zorg te verlenen. Het voldoen aan een optelsom van vele gedetailleerde eisen betekent echter nog niet dat van goede zorg sprake is. De zorgsector is bovendien dermate omvangrijk en complex, dat het niet mogelijk is om voor alle categorieën van instellingen de kwaliteit van de zorgverlening te regelen via specifieke en wettelijk vast te leggen eisen. Daarbij konden de erkenningseisen alleen worden gesteld aan instellingen die zorg verlenen in het kader van de Ziekenfondswet en de AWBZ. Dit gaf daarmee geen waarborg voor de kwaliteit van de zorgverlening.

In 1996 is het begrip «verantwoorde zorg» opgenomen in de Nederlandse wetgeving (artikel 2 Kwaliteitswet, artikel 40 Wet BIG); sinds die tijd vormt het begrip de kwaliteitsnorm voor de zorgverlening door personen en instellingen. Deze norm kwam in de plaats van 500 erkenningseisen en werd onderbouwd met de stelling dat degenen die in de zorgsector werkzaam zijn, ook zonder precieze wettelijke voorschriften wel weten wat zij moeten doen om de zorg op een aanvaardbaar peil te houden. In de jaren dat met deze norm is gewerkt, is de juistheid van die stelling gebleken; al in het evaluatierapport van 2001 over de Kwaliteitswet werd geconstateerd dat men bijna unaniem van mening was «dat de wet een goed kader biedt voor het vormgeven en implementeren van het kwaliteitsbeleid van zorginstellingen, in samenhang met de andere spelers en ontwikkelingen in de regio». Evenals het begrip «verantwoorde zorg» is het begrip «goede zorg» in de Wkkgz een globale norm, die door het veld verder moet (en kan) worden ingevuld.<sup>3</sup>

*De leden van de SP-fractie vragen hoe een doorlopende kwaliteitstoets geborgd is in het voorliggende wetsvoorstel Houdt de IGJ i.o. nieuwe zorgaanbieders eenmaal in de gaten of houdt zij structureel toezicht of gaat zij over op risico-gestuurd toezicht? Voorts constateren de leden van de SP-fractie dat de kwaliteitstoets bij inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen is afgeschaft. Maar hoe is die kwaliteitstoets nu precies gegarandeerd?*

Het toezicht van de IGJ i.o. ziet op zowel nieuwe als bestaande zorgaanbieders en is risicogestuurd op basis van risicoanalyses en meldingen. Met de meldplicht wordt beoogd de nieuwe zorgaanbieders meer bewust

<sup>3</sup> Voor de beantwoording van deze vraag is gebruik gemaakt van Kamerstukken I 2013/14, 32 402 F en Kamerstukken II 1993/94, 23 663, nr. 3.

te maken van hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de IGJ i.o. betere mogelijkheden te geven haar toezicht daarop uit te voeren. Door het opnemen van de meldplicht in dit wetsvoorstel moet een nieuwe zorgaanbieder zich melden voorafgaand aan het verlenen van zorg.

In de vorige vraag van de leden van de CDA-fractie werd al gewezen om de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen waarin de norm «verantwoorde zorg» in de plaats kwam van 500 erkenningseisen. Dit werd onderbouwd met de stelling dat degenen die in de zorgsector werkzaam zijn, ook zonder precieze wettelijke voorschriften wel weten wat zij moeten doen om de zorg op een aanvaardbaar peil te houden. Evenals het begrip «verantwoorde zorg» is het begrip «goede zorg» in de Wkkgz een globale norm, die door het veld verder moet (en kan) worden ingevuld.<sup>4</sup>

Onder «goede zorg» wordt onder andere verstaan dat zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet. Kwaliteitsstandaarden zijn openbaar toegankelijke documenten die goede zorg beschrijven voor een bepaald gezondheidsgerelateerd thema. Aldus leveren zij een bijdrage aan verbetering en borging van de kwaliteit van zorg. Onder kwaliteitsstandaarden vallen richtlijnen en zorgstandaarden.

De IGJ i.o. gebruikt informatie over de kwaliteit van zorg van zorgaanbieders uit diverse bronnen. Op basis van deze informatie zet de IGJ i.o. toezicht gericht in. Daarnaast onderzoekt de IGJ i.o. meldingen door patiënten en/of cliënten gedaan bij het Landelijk meldpunt zorg. Waar nodig neemt de IGJ i.o. ter plekke de situatie op en wordt gesproken met bestuur, interne toezichthouder en cliëntenraad.

*De leden van de SP-fractie vragen zich af of zorgaanbieders zich inderdaad beter bewust worden van hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg door middel van de voorgestelde meldplicht. Voor hen is een bureaucratische handeling die afgewerkt dient te worden.*

In de evaluatie van de door de IGJ i.o. in 2014 uitgevoerde pilot ten aanzien van nieuwe zorgaanbieders constateert de IGJ i.o. onder andere dat nieuwe zorgaanbieders slecht op de hoogte zijn van de regelgeving waar zij aan moeten voldoen. Hierom is het doel bij de meldplicht, naast het verbeteren van het toezicht van de IGJ i.o. op nieuwe zorgaanbieders, nieuwe zorgaanbieders meer bewust te laten zijn van de eisen die aan de zorgverlening worden gesteld en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Daarbij is uiteraard van belang dat het door zorgaanbieders niet als een bureaucratische handeling wordt ervaren die afgewerkt dient te worden. Bij de voorlichting wordt ingezet op het bewerkstelligen van het juiste effect.

*De leden van de SP-fractie vragen zich af of de IGJ i.o. goed toezicht houdt op goed bestuur? Als voorbeeld noemen deze leden de situatie bij Alliade.*

Goed bestuur en toezicht zijn belangrijke voorwaarden voor goede zorg. ActiZ, GGZ Nederland, NFU, NVZ en VGN verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) hebben hiertoe per 1 januari 2017 een nieuwe Governancecode vastgesteld. De Governancecode 2017 biedt de sector een

<sup>4</sup> Voor de beantwoording van deze vraag is gebruik gemaakt van Kamerstukken I 2013/14, 32 402 F en Kamerstukken II 1993/94, 23 663, nr. 3.

instrument om de governance zo in te richten dat die bijdraagt aan het waarborgen van goede zorg, aan het realiseren van haar maatschappelijke doelstelling en daarmee aan het maatschappelijk vertrouwen. De code is zo opgezet dat hij stimuleert tot reflectie op en het gesprek over het functioneren van bestuurders en toezichthouders en hun onderlinge verhouding. In het door de IGJ i.o. en NZa gezamenlijk opgestelde toezichtkader «Toezicht op goed bestuur» is opgenomen dat de IGJ i.o. en de NZa de veldnormen, zoals de Governancecode, in het toezicht op bestuur gebruiken. Daarbij is de Governancecode 2017 onderdeel van de kwaliteitsstandaard verpleeghuiszorg. In het kader van het toezicht op Goed Bestuur betreft de IGJ i.o. daarom de interne toezichthouder steeds nadrukkelijker en toetst of bestuurders voldoende «in control» zijn met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Leren en verbeteren hoort daarbij vanzelfsprekend te zijn.

In 2017 heeft de samenwerking met NZa op het terrein van goed bestuur verder vorm gekregen en is in een aantal casus nauw opgetrokken. Zo zijn er inspecteurs van de IGJ i.o. samen met collega's van NZa getraind in het voeren van bestuursgesprekken. Goed bestuur en sturen op kwaliteit en veiligheid is daarnaast integraal opgenomen in een aantal toetsingskaders. Om het vertrouwen in bestuurders op een objectieve manier te wegen, is verder in 2017 een afwegingskader vertrouwen ontwikkeld. Gegeven de toegenomen aandacht voor kwaliteit van de besturen van zorgorganisaties en, helaas, zorgfraude, is de aanpassing van de WTZi benut voor het optimaliseren van het toezicht. In de met het voorliggend wetsvoorstel samenhangende wetsvoorstel Aanpassingswet wet toetreding zorgaanbieders (AWtza) worden de toezichttaken van de IGJ i.o. op het verbod op winstoogmerk, transparante van de financiële bedrijfsvoering en het deponeren van de jaarverantwoording overgeheveld van de IGJ i.o. naar de NZa. Op deze wijze wordt het gezamenlijk toezicht op goed bestuur en fraude verder versterkt.

*De leden van de SP-fractie vragen of de meldplicht en vergunningsplicht ook geldt voor pgb-zorgaanbieders die nu geen WTZi-toelating hebben. Vallen zij nu wel of niet onder het voorliggende wetsvoorstel en met welke redenen. Kan de regering dit nader toelichten?*

Voorliggend wetsvoorstel sluit aan bij het zorgaanbiedersbegrip van de Wkkgz. Daar vallen ook de pgb-zorgaanbieders onder. Het moet voor een cliënt niet uitmaken of hij van een zorgaanbieder gebruik maakt die uitsluitend vanuit pgb is gefinancierd, via restitutie of via een contract met de Wlz-uitvoerder of zorgverzekeraar. Nieuwe pgb-zorgaanbieders dienen dus, na inwerkingtreding van voorliggend wetsvoorstel, te voldoen aan de meldplicht. Ook vallen pgb-zorgaanbieders die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst (doen) verlenen als omschreven bij of krachtens de Zvw of Wlz, na inwerkingtreding van voorliggend wetsvoorstel, onder de vergunningsplicht.

*De leden van de SP-fractie vragen zich af wat er gebeurt als een zorgaanbieder verzaakt om zich te melden, of het formulier onvolledig invult. Is dan enkel het uitdelen van een boete genoeg of wordt er dan ook nader onderzoek gedaan onder de bestuurders? Wat voor precieze sancties kunnen gegeven worden als een zorgaanbieder zich niet meldt of het vragenformulier onvolledig of te laat invult?*

De meldplicht vindt uitsluitend digitaal plaats. Om een ontvangstbevestiging van de meldplicht te kunnen krijgen, moet het formulier volledig zijn ingevuld. Als een nieuwe zorgaanbieder verzaakt te voldoen aan de meldplicht, kan de nieuwe zorgaanbieder een boete van de IGJ i.o. verwachten. Ook kan de IGJ i.o. juist bij die nieuwe zorgaanbieder, die

verzaakt te voldoen aan de meldplicht, nader onderzoek doen onder de bestuurders en de kwaliteit van zorg. Daarbij kunnen Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars een contract weigeren of weigeren een AGB-code af te geven, die nodig is om te kunnen declareren.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering nader toe te lichten in hoeverre het huidige wetsvoorstel in overeenstemming is met de werkwijze die de IGJ i.o. hanteerde bij de pilot in 2014. Kan de regering toelichten op welke punten het wetsvoorstel tegemoet komt aan de probleempunten die de IGJ i.o. constateerde in evaluatie van de pilot?*

Uit de evaluatie van de door de IGJ i.o. in 2014 uitgevoerde pilot ten aanzien van nieuwe zorgaanbieders bleek dat de IGJ i.o. onvoldoende in staat is een snelle toets uit te voeren om te beoordelen of een nieuwe zorgaanbieder in staat is goede zorg te verlenen, doordat de IGJ i.o. onvoldoende zicht heeft op:

- wie wil beginnen als nieuwe zorgaanbieder;
- de kenmerken van de nieuwe zorgaanbieder, bijvoorbeeld het soort zorg dat de nieuwe zorgaanbieder wil aanbieden; en
- wanneer de nieuwe zorgaanbieder daadwerkelijk begint met het verlenen van zorg.

Daarbij constateert de IGJ i.o. dat nieuwe zorgaanbieders slecht op de hoogte zijn van de regelgeving waar zij aan moeten voldoen.

Met de meldplicht zijn alle nieuwe zorgaanbieders verplicht zich te melden en daarmee in beeld bij de IGJ i.o. Alle nieuwe zorgaanbieders zijn daarbij tevens verplicht een korte vragenlijst in te vullen over bijvoorbeeld het soort zorg dat de nieuwe zorgaanbieder wil aanbieden. Ook is in de vragenlijst een vraag opgenomen over de datum waarop de nieuwe zorgaanbieder zorg wil verlenen. Daarbij is de tweede doelstelling van de meldplicht nieuwe zorgaanbieders meer bewust te laten zijn van de eisen die aan de zorgverlening worden gesteld en hun verantwoordelijkheid daarvoor.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen in hoeverre onderhavig wetsvoorstel ook tegemoet komt aan de wens om de kwaliteit van de zorg inzichtelijker te maken voor patiënten. In welk opzicht hebben patiënten er baat bij dat er een nieuwe meld- en vergunningsplicht wordt geïntroduceerd?*

Voor een cliënt of patiënt mag het niet uitmaken of hij te maken heeft met een nieuwe zorgaanbieder of een zorgaanbieder die al geruime tijd operationeel is. De informatie uit de meld- en vergunningsplicht gebruikt de IGJ i.o. voor haar risicogestuurd toezicht op nieuwe zorgaanbieders. Patiënten kunnen de inspectierapporten en de maatregelen die de IGJ i.o. bij een zorgaanbieder heeft genomen op de website [www.igj.nl](http://www.igj.nl) bekijken. Daarbij kan met de vernieuwde vergunningsprocedure de toelatingsvergunning worden ingetrokken als de zorginstelling niet voldoet aan de voorwaarden die aan de toelatingsvergunning worden verbonden voor een goede kwaliteit van zorg.

### **3. Aanleiding**

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de hoofdreden is van dit wetsvoorstel. Wegen de voordelen van de meldings- en vergunningsplicht voldoende op tegen de nadelen van steeds complexer wordende regelgeving en toenemende regeldruk? Kan dit doel niet op een andere wijze bereikt worden?*

Hoofdrede van dit wetsvoorstel is verbetering van het toezicht van de IGJ i.o. op nieuwe zorgaanbieders. Voordelen van de meldplicht zijn dat nieuwe zorgaanbieders goed in het zicht zijn bij de IGJ i.o. en bewust worden gemaakt van de regelgeving waaraan de zorgverlening moet voldoen en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Dit betekent dat een nieuwe zorgaanbieder geacht wordt zich voor aanvang van de zorgverlening te melden middels het invullen van een korte vragenlijst van ca. 20 minuten. We zien dit als een minimale administratieve last. Daarbij kan het voor de nieuwe zorgaanbieder juist ook behulpzaam zijn, doordat de nieuwe zorgaanbieder gewezen wordt op de regelgeving waaraan de zorgverlening moet voldoen en waarvoor hij verantwoordelijk is.

Voordelen van de vernieuwde vergunningsprocedure zijn dat de toelatingsvergunning gericht is op voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg en alle instellingen betreft waar hoge kwaliteits- en of governancericisico's kunnen plaatsvinden. Daarnaast zijn er meer mogelijkheden om fraude in de zorg te voorkomen (voor een verdere toelichting daarop wordt verwezen naar de laatste vraag bij hoofdstuk 1), door de gegevensuitwisseling met Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars die in een vroegtijdig stadium kan plaatsvinden en de verschillende weigerings- en intrekingsgronden bij de toelatingsvergunning.

De toelatingsvergunning zien we als een minimale administratieve last, omdat de vernieuwde vergunningsprocedure dusdanig is ingericht dat de betreffende zorginstelling weinig extra's hoeft te doen; als de zorginstelling nog niet beschikt over een toelating, dient de zorginstelling bij het CIBG een toelatingsvergunning aan te vragen; het CIBG toetst op een door een daartoe bevoegd persoon ondertekende schriftelijke verklaring die strekt tot naleving van de verschillende toelatingsvoorwaarden door de zorginstelling. Deze toelatingsvoorwaarden betreffen, afgezien van de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur en bedrijfsvoering voor bepaalde groepen zorginstellingen, eisen waaraan de zorginstelling op grond van de bestaande wetgeving al aan zou moeten voldoen. Verder toetst het CIBG bij een rechtspersoon de statuten aan de eisen omtrent de bestuursstructuur.

*De leden van de CDA-fractie vragen een nadere onderbouwing waarom het voor de IGJ i.o. een probleem is als informatie ontbreekt over de vraag of een zorgaanbieder risicovolle en voorbehouden handelingen in de zin van de artikelen 35 en 36 van de Wet BIG wil gaan verrichten.*

Het verrichten van voorbehouden handelingen is (potentieel) risicovol voor de patiëntveiligheid. Daarom is van belang dat dit bij de nieuwe zorgaanbieders die dit gaan doen bij de IGJ i.o. snel in beeld is.

*De leden van de CDA-fractie vragen of met de nieuwe meldplicht ook bereikt kan worden dat frauderende zorgverleners (of anders gezegd zorgaanbieders met verkeerde motieven) kunnen worden geweerd?*

Geheel weren zal helaas nooit mogelijk zijn. Wel zijn nieuwe zorgaanbieders eerder in beeld bij de IGJ i.o. en zorgverzekeraars. Daarmee kunnen acties in gang worden gezet. Voor een verdere toelichting op de mogelijkheden om frauderende zorgverleners te weren wordt verwezen naar de laatste vraag bij hoofdstuk 1. Ook de ontwikkeling van een waarschuwingsregister zorg en een toenemend gebruik door zorgverzekeraars van het portaal Raadpleging integriteit zorgsector leveren een bijdrage aan het weren van malafide zorgaanbieders.

*De leden van de CDA-fractie en de ChristenUnie fractie hebben vragen gesteld over de controles door zorgverzekeraars op nieuwe toetreders, voordat de zorgcontracten worden afgesloten, geen afdoende kwaliteits-toets bevatten. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering van mening is dat zorgverzekeraars bij het contracteren van nieuwe toetreders op meer kwaliteitskenmerken moeten toetsen? Zo ja, welke kenmerken? Wordt met de meld- en vergunningsplicht voor alle nieuwe toetreders deze verantwoordelijkheid bij zorgverzekeraars weggehaald?*

Bij een naturapolis is de zorgverzekeraar verantwoordelijk voor de kwaliteit, tijdigheid en bereikbaarheid van de zorg die hij contracteert. Bij een restitutiepolic is de zorgverzekeraar verantwoordelijk voor een tijdige en juiste vergoeding van de door de verzekerde gemaakte kosten en bemiddeling naar zorg. Bij een restitutiepolic kijkt de zorgverzekeraar dus niet naar de kwaliteit van de zorg. Goede kwaliteit van zorg is een belangrijke voorwaarde bij de inkoop van zorg. Hier sturen zorgverzekeraars ook op. De meld- en vergunningsplicht wijzigt niets aan de kwaliteitseisen die worden gehanteerd en dus in de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars hiervoor. Het wordt echter wel beter te controleren voor verzekeraars, omdat aanbieders vooraf meer helderheid moeten verschaffen.

*De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen welke controles zorgverzekeraars nu uitvoeren. Moeten zorgverzekeraars straks, voordat zij een zorgcontract afsluiten met een nieuwe zorgaanbieder, controleren of de zorgaanbieder aan de meldplicht en, indien van toepassing, aan de vergunningsplicht heeft voldaan? Indien dit niet het geval is, welke rol krijgt de zorgverzekeraar dan wel toebedeeld om te kunnen beoordelen of de kwaliteit van de geleverde verzekerde zorg op orde is?*

Zorgverzekeraars (en Wlz-uitvoerders) screenen een zorgaanbieder alvorens zij een contract aangaan met de zorgaanbieder. 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 de voor zorgverzekeraars beschikbare bronnen (AGB-, big-, insolventie en Handelsregister, Google Streetview, Jaarverslagen Zorg). Zorgverzekeraars beoordelen op basis van via het RIZ verkregen informatie welke beheersmaatregelen aangewezen zijn. Op termijn komt via het RIZ ook informatie uit het Kadaster en het Extern Verwijzingsregister (EVR) beschikbaar. De administratie van zorgaanbieders die een toelatingsvergunning hebben of hebben voldaan aan de meldplicht zal beschikbaar worden gesteld aan zorgverzekeraars via het portaal RIZ. Daarmee kunnen zorgverzekeraars ook controleren of de zorgaanbieder aan de meldplicht en, indien van toepassing, aan de vergunningsplicht heeft voldaan. Het is verder aan de individuele zorgverzekeraar zelf om te bepalen welke verdere eisen zij willen stellen.

#### **4. Doel van het wetsvoorstel**

*De leden van de VVD-fractie vragen de regering op welke wijze bij de vergunningplicht precies tot tien zorgverleners zal worden gekomen. Hoe wordt bijvoorbeeld omgegaan met eerstelijnscentra waar verschillende disciplines samenwerken om goede zorg te verlenen? En hoe wordt omgegaan met samenwerkingsconstructies waarin een medisch-specialist meeloopt tijdens een spreekuur van de huisarts? Wordt deze medisch-specialist meegerekend met de instelling die huisartsenzorg verleent of bij de instelling waar de medisch-specialist het merendeel van de tijd werkzaam is?*

Voor de vergunningplicht geldt dat bij uitbesteding van zorg het aantal zorgverleners dat werkzaam is bij die andere organisatie en waarvan de opdrachtgever gebruik maakt wordt meegeteld bij de grens van meer dan tien zorgverleners. In eerstelijnscentra werken doorgaans verschillende beroepsbeoefenaren. Indien zij ieder als zelfstandige beroepsbeoefenaar werkzaam zijn, een eigen praktijkruimte hebben en geen onderlinge afspraken hoeven te maken over gemeenschappelijke ruimten voor zorgverlening, is ieder van hen een zorgaanbieder en is er geen sprake van een organisatorisch verband, ook niet als zij de administratie gemeenschappelijk (laten) voeren. Zodra er de noodzaak is van onderlinge afspraken over de zorgverlening, bijvoorbeeld over de vraag wie welk dagdeel voor zijn rekening neemt of over het gebruik van een gemeenschappelijke onderzoeksruimte, is sprake van een organisatorisch verband waarop bij meer dan tien zorgverleners de vergunningsplicht van toepassing is.

Deze redenatie geldt ook voor samenwerkingsconstructies waarin een medisch-specialist van een instelling meeloopt tijdens een spreekuur van de huisarts. Indien de beroepsbeoefenaars in juridische zin zelfstandig hun beroep uitoefenen, dat wil zeggen dat zij over de omvang of inhoud van de daadwerkelijke zorgverlening geen samenwerkingsafspraken hebben gemaakt met elkaar, dan zijn de afzonderlijke beroepsbeoefenaars de zorgaanbieders.

*De leden van de VVD-fractie vragen de regering of er scenario's denkbaar zijn, mede gezien de ontwikkeling van kleinschalige zorginitiatieven, dat wel sprake is van meerdere locaties per instelling, maar geen sprake is van tien of meer zorgverleners. Dit zou kunnen betekenen dat het bestuur meer op afstand is geplaatst, waardoor een goede governance van belang is, maar niet hoeft te worden voldaan aan de vergunningsplicht.*

Voor de vergunningplicht geldt dat bij uitbesteding van zorg het aantal zorgverleners dat werkzaam is bij die andere organisatie en waarvan de opdrachtgever gebruik maakt wordt meegeteld bij de grens van meer dan tien zorgverleners. Als een instelling meerdere locaties heeft, wordt het aantal zorgverleners bij deze verschillende locaties opgeteld. Bij meer dan tien zorgverleners dient de instelling te beschikken over een toelatingsvergunning.

*De leden van de CDA-fractie en de SP-fractie hebben vragen gesteld over het begrip «andere zorg». De leden van de CDA-fractie vragen of de regering duidelijk kan maken welke zorg valt onder de term «andere zorg» als omschreven in de Wkkgz. De leden van de SP-fractie vragen daarnaast om een overzicht van alle handelingen die onder de term andere zorg vallen. Deze leden van de CDA-fractie vragen ook of de regering kan onderbouwen dat voor de 8.000 tot 10.000 nieuwe zorgaanbieders per jaar die onder de meldplicht zullen vallen niet onduidelijk is wat er onder deze term wordt verstaan. De Minister geeft daarnaast aan dat eventuele onduidelijkheid weggenomen kan worden door het begrip «andere zorg» in de Wkkgz aan te passen, maar dat niet wenselijk is te achten om dit thans in het kader van het onderhavige wetstraject te doen. De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering dit thans niet wenselijk acht.*

Bij de inwerkingtreding van de Wkkgz is door middel van een brochure<sup>5</sup> verduidelijkt wat onder «andere zorg valt» waarin de zorgaanbieder een zogenaamde zelftest kan doen om te bepalen of sprake is van het verlenen van «andere zorg». Deze brochure en zelftest zijn te vinden via [www.kwali-](http://www.kwali-)

---

<sup>5</sup> Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg?

teitenklachtzorg.nl. De brochure wordt periodiek bijgewerkt. Daarmee is de verwachting dat het voldoende kenbaar is wie er onder de meldplicht vallen

De opmerking in het nader rapport over het wijzigen van de begripsomschrijving van «andere zorg» in de Wkkgz zag op iets anders. Hier lijkt sprake van een misverstand. In het nader rapport is aangegeven dat er in de uitvoeringspraktijk geen onduidelijkheid bestaat dat jeugdzorg en maatschappelijke ondersteuning niet onder de begripsomschrijving van «andere zorg» in de Wkkgz vallen. Dit valt inderdaad niet direct uit de Wkkgz af te leiden. De vrees bestaat dat die onduidelijkheid juist zou worden gecreëerd indien in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, expliciet tot uitdrukking zou worden gebracht dat de meldplicht niet geldt voor aanbieders die uitsluitend handelingen in het kader van de Wmo 2015 of de Jeugdwet verrichten. Daarmee zou immers de – onjuiste – suggestie kunnen worden gewekt dat in het onderhavige voorstel van een andere invulling van het begrip «andere zorg» wordt uitgegaan dan in het kader van de Wkkgz zelf. *Deze onduidelijkheid* kan worden voorkomen door ook de Wkkgz op dit punt aan te passen en daarin expliciet op te nemen dat aanbieders die uitsluitend handelingen in het kader van de Wmo 2015 of de Jeugdwet verrichten niet onder de begripsomschrijving van «andere zorg» vallen. Deze wijziging van de Wkkgz wordt thans inderdaad niet wenselijk geacht omdat dit passender is om dit indien nodig mee te nemen in de wettelijk voorgeschreven evaluatie van de Wkkgz.

*De leden van de CDA-fractie vragen de regering om in te gaan op de opmerkingen die De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)<sup>6</sup> over de meldplicht in relatie tot BIG-geregistreerden. De KNMG geeft aan dat de kwaliteitswa arborg van BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren besloten is in de registratie en herregistratie-eisen. Kan de regering aangeven wat de meerwaarde van de meldplicht voor BIG-geregistreerden zal zijn? Overweegt de regering om voor BIG-geregistreerden een uitzondering te maken op de meldplicht? De leden van de CDA-fractie vragen tevens of de regering overweegt BIG-geregistreerden te ontheffen van de vergunningsplicht. Indien dat niet zo is, welke mate van extra regeldruk ontstaat er met eventuele inwerkingtreding van dit wetsvoorstel?*

Uitsluitend nieuwe zorgaanbieders moeten voldoen aan de meldplicht. Dat betreft niet alle BIG-geregisteerde beroepsbeoefenaren. De meldplicht is voor de IGJ i.o. nodig om inzichtelijk te hebben wie als nieuwe zorgaanbieder wanneer wil aanvangen met de zorgverlening. Hiermee kan de IGJ i.o. selecteren welke zorgaanbieders zij na de aanvang van zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. Uit het BIG-register wordt niet duidelijk of er sprake is van solistisch werkende zorgverlener of instelling. Ook wordt uit het BIG-register niet duidelijk wanneer de solistisch werkende zorgverlener of instelling aanvangt met de zorgverlening. Het invullen van de vragenlijst bij de meldplicht kost ca. 20 minuten tijd en is daarmee een minimale administratieve last. Daarbij is ook de vergunningsplicht zo regelarm als mogelijk ingevuld; voor het aanvragen van een toelatingsvergunning is uitsluitend de ondertekening van een schriftelijke verklaring nodig en bij een rechtspersoon een toets van de statuten aan de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur. De vergunningsplicht is gericht op instellingen waar hoge kwaliteits- en of governancerisico's kunnen plaatsvinden. Bij instellingen voor medische specialistische zorg is hierom niet de eis opgenomen dat het om meer dan tien zorgverleners moet

<sup>6</sup> Brief van 13 oktober 2017, «Reactie KNMG op wetsvoorstel «Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)»



gaan. Net als onder de huidige WTZi dienen deze instellingen te beschikken over een toelatingsvergunning. Ten slotte zijn er in voorliggend wetsvoorstel meer mogelijkheden opgenomen om fraude in de zorg te voorkomen of te beëindigen, door de vroege gegevensdeling met Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars en de verschillende weigerings- en intrekingsgronden bij de toelatingsvergunning. Daarmee weegt de meerwaarde van de meld- en vergunningsplicht op tegen de hiervoor beschreven minimale extra regeldruk.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de hoofdaannemer zal moeten melden dat er met onderaannemers wordt gewerkt en welke activiteiten zij uitvoeren nu wordt voorgesteld dat de onderaannemers niet onder de meldplicht vallen.*

In de vragenlijst die voor de meldplicht moet worden ingevuld zal niet naar onderaannemers worden gevraagd. Op grond van de Wkkgz is de hoofdaannemer verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg van zijn onderaannemers. In de Wkkgz is opgenomen dat de hoofdaannemer slechts zorg verleent door zorgverleners of opdrachtnemers met wie hij, tenzij sprake is van een privaatrechtelijke of publiekrechtelijke dienstbetrekking, een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten die waarborgt dat zij zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. De hoofdaannemer dient dus zicht te hebben op de kwaliteit van zorg van zijn onderaannemers. Daarbij is bij de jaarverantwoording geregeld dat de zorgaanbieder transparant dient te zijn over het aantal locaties, instellingen of organisatorische eenheden binnen het concern en uitbesteding en onderaanneming.

*Door een aantal fracties zijn vragen gesteld over de doelgroep en de frequentie van de meldplicht. De leden van de SP-fractie en de ChristenUnie-fractie vragen waarom de meldplicht eenmalig is en alleen geldt voor nieuwe zorgaanbieders. De leden van de CDA-fractie vragen of een bestaande zorgaanbieder die voorbehouden handelingen verricht en zich eerder al gemeld heeft zich opnieuw moet melden als de instelling later andere voorbehouden handelingen wil gaan uitvoeren. De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de regering de mening deelt dat ook bestaande zorgaanbieders gescreend dienen te worden, zodat malafide zorgaanbieders eruit gepikt kunnen worden.*

De meldplicht geldt inderdaad alleen voor alle nieuwe zorgaanbieders en is eenmalig. Dit geldt ook als er later andere voorbehouden handelingen worden verricht. De meldplicht is eenmalig, om de regeldruk tot een minimum te beperken. Bovendien is aan de doelen van de meldplicht, namelijk dat de IGJ i.o. weet dat de instelling er is en wanneer deze start immers al voldaan. Daarnaast vloeit voort uit de evaluatie van de pilot die de IGJ i.o. in 2014 heeft uitgevoerd dat deze meldplicht met name nodig is ter verbetering van het toezicht van de IGJ i.o. op nieuwe zorgaanbieders.

De IGJ i.o. houdt uiteraard ook toezicht op de kwaliteit van zorg van bestaande zorgaanbieders. Zorgverzekeraars screenen nieuwe en bestaande zorgaanbieders in het kader van de zorginkoop. Zorgverzekeraars kunnen op basis van die screening een contract weigeren, ontbinden of de AGB-code, die nodig is om te kunnen declareren, weigeren of stopzetten.

*De leden van de CDA-fractie vragen of Medisch Specialistische Bedrijven (MSB's) die in een apart organisatorisch verband alleen niet-geneeskundige onverzekerde zorg onder eigen verantwoordelijkheid leveren*

*(zoals in het kader van keuring van een rijbewijs) uitgezonderd zijn van de meldplicht.*

De meldplicht geldt voor nieuwe zorgaanbieders onder het bereik van de Wkkgz. Als het MSB na inwerkingtreding van het wetsvoorstel in een apart organisatorisch verband start met het leveren van zorg onder eigen verantwoordelijkheid, wordt het MSB beschouwd als nieuwe zorgaanbieder die moet voldoen aan de meldplicht. Indien het MSB bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel in een apart organisatorisch verband al een bestaande zorgaanbieder is, is geen sprake van een nieuwe zorgaanbieder en hoeft het MSB ook niet te voldoen aan de meldplicht.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat MSB's die enkel binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent, niet onder de definitie van instelling vallen en daardoor geen meld- en vergunningsplicht hebben. Deze leden vragen tevens of er een meldplicht voor deze MSB's is als zij vervolgens ook andere zorg gaan leveren dan de zorg die zij ten behoeve van de instelling leveren. Moet in dat geval alleen de nieuwe zorg worden gemeld?*

De hier bedoelde MSB's zijn onderaannemers in de zin van de Wkkgz en vallen daarom niet onder de definitie van zorgaanbieder. Zowel de meld- als vergunningplicht zijn op dergelijke onderaannemers niet van toepassing. Als er door het MSB onder eigen verantwoordelijkheid zorg wordt verleend die onder de reikwijdte van de Wkkgz valt, zal daarvoor inderdaad de meld- en vergunningplicht gaan gelden.

*De leden van de CDA-fractie en de GroenLinks fractie hebben vragen gesteld over de eis om een vergunning te verplichten voor instellingen die meer dan tien zorgverleners in dienst hebben. De leden van de GroenLinks fractie vragen over de druk die kleine zorgaanbieders met net meer dan tien zorgverleners in dienst zullen ervaren over de bestuurlijke eisen die voor hen zullen gelden. Is het proportioneel om aan kleinschalige eerstelijnszorgaanbieders dergelijke bestuurlijke eisen verplicht te stellen? Waarom is er gekozen voor een grens van tien zorgaanbieders, zo vragen de leden. Ziet de regering mogelijkheden deze grens aan te passen? De leden van de CDA-fractie vragen specifiek naar huisartsenvoorzieningen en vragen of de regering inzicht kan geven hoeveel huisartsenvoorzieningen door deze grens van tien zorgverleners onder de vergunningplicht komen te vallen. Deze leden vragen of de regering de observatie van de KNMG deelt dat door de lage grens van tien zorgverleners en de brede definiëring van zorgverlener (waardoor bijvoorbeeld ook doktersassistenten en praktijkondersteuners meegerekend worden) de vergunningsplicht op bijna alle huisartsenvoorzieningen zal komen te liggen? Waarom zijn naar aanleiding van de internetconsultatie huisartsen en apothekers wel uitgesloten van de meldplicht, maar blijft de vergunningsplicht op deze manier wel voor huisartsenvoorzieningen gelden? Vindt u het wenselijk dat voor vrijwel alle huisartsenvoorzieningen ook de governancevereisten uit artikel 3 van het wetsvoorstel gaan gelden? Zo ja, waarom?*

Net als onder de huidige WTZi zijn de governancevereisten verbonden aan de doelgroep van de vergunningsplicht. Deze eisen omtrent een transparante bestuursstructuur zorgen ervoor dat partijen die met de zorginstelling te maken hebben duidelijk weten welke keuzes de zorginstelling heeft gemaakt en of de instelling eventueel als onderdeel van een groter organisatorisch verband opereert. Kleine zorginstellingen hebben de ruimte om de governance-vereisten pragmatisch in te vullen.

Voor de eerder automatisch toegelaten (eerstelijns) instellingen betekent dat inderdaad een toename van de regeldruk, omdat deze instellingen onder de huidige WTZi pas bij 50 medewerkers aan de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur moeten voldoen. Voor de kleine instellingen van bijvoorbeeld twee verpleegkundigen die samen zorg willen verlenen, is het daarentegen weer een afname van de regeldruk. De grens van meer dan tien zorgverleners is gekozen, omdat bij grotere instellingen het belang van goede governance voor de kwaliteit van zorg een grotere rol speelt, bijvoorbeeld omdat in die instellingen beslissingsbevoegden op grotere afstand van het zorgproces kunnen staan. Wij zien geen reden om de grens van meer dan tien zorgverleners verder naar boven toe bij te stellen.

We kunnen niet een precies inzicht geven in het aantal huisartsenvoorzieningen dat door de grens van tien zorgverleners onder de vergunningsplicht komt te vallen. In het Handelsregister staan in ieder geval 526 praktijken van huisartsenzorg ingeschreven met 10 of meer medewerkers (dit hoeven nog geen werkzame zorgverleners te zijn). In het Handelsregister staan in totaal 11.314 praktijken van huisartsenzorg ingeschreven. Ik deel hierom niet de mening dat de vergunningsplicht op bijna alle huisartsenvoorzieningen zal komen te liggen. Apothekers worden uitgezonderd van de meldplicht, omdat voor apothekers op grond van de Geneesmiddelenwet al een registratieplicht geldt. Apothekers worden daarentegen niet uitgezonderd van de vergunningsplicht, omdat de registratie wezenlijk verschilt van de vergunningsplicht.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat het gevolg is als de vergunning niet wordt toegewezen bij een instelling die het aantal van tien zorgverleners overschrijdt. Betekent dit dat de zorgaanbieder vervolgens in het geheel de zorg niet meer mag aanbieden, of dat de organisatie opnieuw zal moeten inkrimpen?*

Als de vergunning niet wordt verleend bij een instelling die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of Zvw verleent of doet verlenen zal deze instelling moeten inkrimpen om zorg te mogen blijven verlenen. Als de instelling bijvoorbeeld niet voldoet aan artikel 3 van dit wetsvoorstel betreffende de bestuursstructuur dan wordt zorg verleend in strijd met de wet. Bij inkrimping is deze eis niet van toepassing en kan de instelling de zorgverlening continueren. Indien echter blijkt dat de instelling bijvoorbeeld niet voldoet aan artikel 3, 7 of 9, tweede lid, van de Wkkgz kan dit anders liggen. Mogelijk volgen er dan handhavingsacties van de IGJ i.o. aangezien de instelling ook zonder vergunning aan deze vereisten moet voldoen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of een instelling ook verplicht is een vergunning aan te vragen als de formatie tijdelijk meer dan tien zorgverleners omvat.*

Aanvankelijk was voorgesteld om de vergunning te laten gelden voor instellingen die in de regel 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. De woorden «in de regel» duiden daarbij op een zekere continuïteit. Niet iedere wijziging in het aantal personen zou er dan toe leiden 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 toelatingsvergunning kan verzoeken deze in te trekken. Tijdens de internetconsultatie is

gevraagd of dit voldoende duidelijk is voor zorginstellingen. Naar aanleiding van de reacties zijn de woorden «in de regel» uit het wetsvoorstel geschrapt. Ook bij een tijdelijke overschrijding van het aantal zorgverleners zal daarom een toelatingsvergunning aangevraagd moeten worden. Daarbij wordt er op gewezen dat de instelling de aanvraag voor een toelatingsvergunning uiterlijk binnen zes maanden na de overschrijding van het aantal zorgverleners moet indienen. Als de zorgverlener dus bijvoorbeeld drie maanden in dienst is zal het aanvragen van een toelatingsvergunning niet nodig zijn. Hierdoor wordt rekening gehouden met de behoefte die er voor kleinere organisaties kan zijn om bijvoorbeeld in vakantieperiodes extra personeel in te huren.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering waarom zorgaanbieders die fuseren of een andere rechtsvorm kiezen worden uitgesloten van de vergunningsprocedure. Is de regering het met de leden van de GroenLinks-fractie eens dat na bijvoorbeeld een fusie opnieuw moet worden gekeken of zij voldoen aan de eisen van de voorgestelde wet? Ook de leden van de SP-fractie hebben zorgen over zorgaanbieders die afsplitsen, fuseren of uitbreiden. Deze leden vragen of de regering nog eens kan aangeven waarom deze zorgaanbieders uitgesloten worden van de meldplicht en in het oog van kwaliteit van zorg, is het niet beter om de meldplicht ook in te stellen voor zorgaanbieders die wijzigingen aanbrengen?*

Voorliggend wetsvoorstel voorziet reeds in de mogelijkheid om de toelating in te trekken als de bestuursstructuur aanzienlijk wijzigt. Daarvan zal in ieder geval sprake zijn als de rechtsvorm van de instelling wijzigt. Bij een fusie kan daarvan ook sprake zijn. 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.

Niet is gekozen om alle wijzigingen te melden in het kader van de meld- en de vergunningplicht. Daarvoor is een aantal redenen. Ten eerste omdat deze aanbieders al in beeld zijn bij de IGJ i.o. en ook reeds op de hoogte behoren te zijn van de geldende (kwaliteits)eisen. Hierdoor zijn de doelen van de meldplicht reeds vervuld. Daarnaast wijst een aantal fracties op de gevolgen voor de regeldruk die voorliggend wetsvoorstel ook nu al tot gevolg heeft. Bij de invulling van de meld- en vergunningplicht de regeldruk zo beperkt mogelijk gehouden. In dat kader werd een uitbreiding van de meldplicht voor deze gevallen niet als proportioneel ervaren. Temeer omdat dergelijke instellingen ook na bijvoorbeeld een fusie aan de kwaliteitseisen moeten voldoen en indien van toepassing ook aan de eisen omtrent bestuursstructuur. Indien daartoe aanleiding is, kan de IGJ i.o. een inspectiebezoek afleggen bij dergelijke instellingen en passende maatregelen nemen als niet wordt voldaan aan deze wettelijke eisen. Voor de toelatingsvergunning geldt eveneens dat wijzigingen niet doorgegeven hoeven te worden om dezelfde redenen als hierboven vermeld. Wel geldt uiteraard dat een zorgaanbieder aan de vergunningplicht moet voldoen indien door een fusie het aantal van tien zorgverleners wordt overschreden.

*Voorts zijn de leden van de SP-fractie zwaar teleurgesteld dat dit wetsvoorstel niet geldt voor de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Jeugdwet. De leden verwachten een uitgebreide reactie, waarom deze wetten uitgezonderd zijn van dit wetsvoorstel. Kan de regering hier nader op ingaan en verduidelijken hoe zij denken dit probleem op te lossen? En deelt de regering de mening dat voorkomen moet worden dat een ieder maar een zorgboerderij of een andere zorgorganisatie kan oprichten, die*

*een verhoogd risico heeft op schade aan mensen en jeugdigen die zorg nodig hebben? Wat is de analyse van de regering hierover? Is de regering bereid om de WTZi uit te breiden met de Wmo en de Jeugdwet en dus alle zorgaanbieders? Zo neen, waarom niet?*

Voorliggend wetsvoorstel sluit aan op het zorgaanbiedersbegrip in de Wkkgz. De Wkkgz richt zich niet op aanbieders onder de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 en Jeugdwet. Deze aanbieders komen dus niet onder de meldplicht te vallen. Bij brief van 7 april 2017<sup>7</sup> is mijn ambtvoorganger de Staatssecretaris van VWS uitgebreid ingegaan op overwegingen om de Wmo 2015 geheel dan wel gedeeltelijk onder de werksfeer van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) te brengen. Daarbij heeft mijn ambtvoorganger toegezegd positief te staan tegenover mogelijkheden om de positie van de cliënt bij maatschappelijke ondersteuning te versterken, maar dat het daarbij essentieel is om niet zomaar afstand te doen van de verworvenheden die wij met de Wmo 2015 tot stand hebben gebracht. Hij heeft daarbij aangegeven mogelijkheden voor mogelijke verbeteringen te willen beoordelen aan de hand van de uitkomsten van het onderzoek van de RVS naar netwerk/ketenzorg en het (evaluatie)onderzoek door het Sociaal Cultureel Planbureau (SCP) naar de hervorming langdurige zorg.

Met betrekking tot de van belang zijnde onderzoeken kan ik u het volgende meedelen. Het onderzoek van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving («Heft in eigen hand Zorg en ondersteuning voor mensen met meervoudige problemen» [https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/Heft\\_in\\_eigen\\_hand.pdf](https://www.raadrvs.nl/uploads/docs/Heft_in_eigen_hand.pdf)) is op 10 oktober jl. verschenen. Het (evaluatie) onderzoek door het SCP naar de hervorming langdurige zorg zal voor 1 juli 2018 verschijnen en over de voorstellen van Scheltema met betrekking tot de geschilbeslechting sociaal domein is onlangs een internetconsultatie afgesloten. Het kabinet beraadt zich nu op een reactie. Het voorgaande leidt tot de verwachting dat ik uw Kamer eerst na 1 juli 2018 zal kunnen informeren over het onderzoek naar de mogelijkheid om de Wmo en de Jeugdwet geheel of gedeeltelijk onder de Wkkgz te brengen. In dat kader zal ik dan ook beoordelen of het wenselijk is de Wmo 2015 onder de Wtza te brengen.

Voor wat betreft de Jeugdwet bestaat vanuit VWS en de IGJ i.o. een wens om een meldplicht voor alle nieuwe jeugdhulpaanbieders in te stellen. Dit vergt een aanpassing van de Jeugdwet. We willen dit in samenhang zien met de tussenevaluatie van de Jeugdwet. Hiertoe komt in het voorjaar 2018 een beleidsreactie.

*De leden van de SP-fractie zijn wederom zwaar teleurgesteld dat de regering voornemens is om onderaannemers niet op te nemen in de meldplicht. De regering stelt dat de hoofdaannemer verantwoordelijk is. Maar hoe verhoudt dit zich nu werkelijk tot kwaliteit van zorg. Als voorbeeld noemen de leden Alliade, waarin directeuren opdrachten gaven aan bedrijven waar ze zelf eigenaar van waren en daardoor met geld sjoemelden. Of bijvoorbeeld Fundis, een zorgorganisatie met 22 bv's onder zich. Vindt de regering het wenselijk dat de hoofdondernemer dan maar verantwoordelijk is over 22 zorgorganisaties. Indien een van de onderaannemers start en geen goede zorg levert is daar geen of minder zicht op. Is dit werkelijk de bedoeling van de regering? Doordat zorgaanbieders werken met bv's kan het lijken dat ze geen winst maken, maar door meerdere bv's is het onduidelijk waar geld blijft, want die bv's hoeven zich niet aan de regels te houden en zijn er ook situaties waarin jaarrekeningen onvindbaar en oncontroleerbaar zijn. Deelt de regering de mening dat alle zorgaanbieders een jaarrekening moeten deponeren en*

<sup>7</sup> Kamerstukken II, 2016/17, 32 402 nr. 72

*dus ook onderliggende bv's? En deelt de regering de mening dat ook pgb-zorgaanbieders zich volledig moeten verantwoorden? Zo neen, waarom niet? Is de regering bereid om bv's, dus onderaannemers toe te voegen aan de meldplicht en de vergunningsplicht? Zo neen, waarom niet?*

Voorliggend wetsvoorstel sluit aan bij de Wkkgz. De Wkkgz verplicht de hoofdaannemer om zorg te (laten) verlenen door zorgverleners of opdrachtnemers met wie hij, tenzij sprake is van een privaatrechtelijke of publiekrechtelijke dienstbetrekking, een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten die waarborgt dat zij zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. De hoofdaannemer dient dus zicht te hebben op de kwaliteit van zorg van zijn onderaannemers. Gedachte achter de Wkkgz is dat de hoofdaannemer eindverantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg van zijn onderaannemers en daarmee door de toezichthouder en patiënt aansprakelijk kan worden gesteld. Voor de vergunningsplicht geldt dat bij uitbesteding van zorg het aantal zorgverleners dat werkzaam is bij die andere organisatie en waarvan de opdrachtgever gebruik maakt wordt meegeteld bij de grens van meer dan tien zorgverleners. Hierdoor is het dus niet mogelijk om door uit te breiden via onderaannemers onder de vergunningplicht uit te komen.

We staan welwillend tegenover het idee om ook onderaannemers onder de meld- en vergunningsplicht te scharen. Ik zou dit echter willen bezien in samenhang met de Wkkgz. De reden daarvoor is dat voorliggend wetsvoorstel aansluit op de Wkkgz. De Wkkgz is niet direct van toepassing op onderaannemers. Het vereist een zorgvuldige afweging om de Wkkgz op dit punt te wijzigen en daar is meer tijd voor nodig. Bovendien wordt een dergelijke wijziging van de Wkkgz thans niet wenselijk geacht omdat het passender is om dit mee te nemen in de wettelijk voorgeschreven evaluatie van de Wkkgz.

In de AWtza wordt in de Wet marktordening gezondheidszorg de bepaling opgenomen dat bij AMvB aan te wijzen categorieën van zorgaanbieders verplicht zijn om jaarlijks een verantwoording inclusief jaarrekening aan te leveren bij het CIBG. Bij de jaarverantwoording dient de zorgaanbieder transparant te zijn over het aantal locaties, instellingen of organisatorische eenheden binnen het concern en uitbesteding en onderaanneming. De leden van de SP-fractie vragen of alle zorgaanbieders en onderliggende BV's een jaarrekening moeten deponeren. In de WTZi zijn zowel de moedermaatschappij als haar dochterondernemingen die een toelating hebben en behoren tot de in artikel 2.1, vijfde lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi genoemde categorieën, verplicht om jaarlijks een jaarrekening te deponeren. Het is vooralsnog niet de bedoeling om met het wetsvoorstel AWtza een wijziging aan te brengen in de categorieën instellingen die gehouden zijn jaarlijks een jaarrekening te deponeren.

*De leden van de SP-fractie vragen of PGB-aanbieders volledig moeten verantwoorden en zo nee waarom?*

Voor PGB-aanbieders gelden dezelfde regels als voor de reguliere zorgaanbieders. Dat houdt in dat alleen op grond van de omvang van de zorginstelling een onderscheid wordt gemaakt tussen vereenvoudigd en volledig verantwoorden. In de model-jaardocumenten is dit neergelegd.

*De leden van de SP-fractie vragen of de meldplicht voor solistische zorgverleners niet erg bureaucratisch is. Kan de regering verduidelijken in hoeverre de meldplicht een zinnige aanvulling is en geen onnodige papieren rompslomp?*

De meldplicht is gericht op alle nieuwe zorgaanbieders. Dit kunnen zowel solistisch werkende zorgverleners als instellingen zijn. Het invullen van de vragenlijst kost ca. 20 minuten. Met het invullen van de vragenlijst heeft de IGJ i.o. zicht op de verschillende nieuwe zorgaanbieders en kan de IGJ i.o. selecteren welke zorgaanbieders zij na de aanvang van zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. Daarbij is de meldplicht bedoeld om nieuwe zorgaanbieders bewust te laten zijn van de regelgeving waaraan de zorgverlening dient te voldoen en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Niet valt in te zien waarom nieuwe solistisch werkende zorgverleners niet in zicht moeten zijn van de IGJ i.o. en waarom voor deze groep geen extra bewustwording van de regelgeving is vereist.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe wordt geborgd dat zorgaanbieders die reeds actief zijn voldoende kennis hebben van de kwaliteitseisen die worden gesteld en dat alle zorgaanbieders bekend zijn bij de IGJ i.o., zodat de IGJ i.o. inderdaad risicogebaseerd toezicht kan houden op alle zorgaanbieders.*

Alle zorgaanbieders moeten, ongeacht of zij nieuw of bestaand zijn, zich houden aan de regelgeving voor de betreffende zorgverlening. Dit wordt op verschillende manieren geborgd. Allereerst door de opleiding van professionals in de zorg, de registratie en herregistratie van BIG-geregistreerden in de zorg. Ook door allerlei kwaliteitsregisters en keurmerken die zorgaanbieders en patiëntenorganisaties zelf hebben opgezet. Daarbij door voorlichting voor zorgaanbieders en keuze-informatie voor cliënten op sites zoals [www.ondernemersplein.nl](http://www.ondernemersplein.nl), (bijvoorbeeld de website [www.kwaliteitenklachtenzorg.nl](http://www.kwaliteitenklachtenzorg.nl)), [www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl), [www.zorgkaartnederland.nl](http://www.zorgkaartnederland.nl) en [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl). Verder door voorlichtingsbijeenkomsten en folders. Ten slotte is goede kwaliteit van zorg een belangrijk criterium bij de zorginkoop door Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars. De IGJ i.o. kan in 2018 gebruik maken van het landelijk register zorgaanbieders dat de gegevens van zorgaanbieders uit verschillende bronregisters (Handelsregister, BIG-register, AGB-register, jaarverantwoording en kwaliteitsverantwoording) in samenhang ontsluit. Vooruitlopend hierop maakt de IGJ i.o. gebruik van het CIBG-bestand van zorgaanbieders die beschikking hebben over een WTZi-toelating.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de ministeriële regeling waarin wordt bepaald welke vormen van medisch specialistische zorg onder de vergunningplicht vallen reeds in voorbereiding is en of de regering al kan aangeven welke vormen van medisch specialistische zorg beoogd vergunningsplichtig zijn. Waarom heeft de regering niet voor een algemene maatregel van bestuur gekozen in plaats van een ministeriële regeling?*

Onder medisch specialistische zorg wordt in dit wetsvoorstel verstaan de bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijke erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet BIG. Deze ministeriële regeling is reeds in voorbereiding en betreft vooralsnog de volgende specialismen: anesthesioloog, arts klinische chemie, arts-microbioloog, cardioloog, cardiothoracaal chirurg, chirurg, dermatoloog, gynaecoloog, internist, KNO-arts, kinderarts, klinisch geneticus, klinisch geriater,

longarts, maag- darm en leverarts, neurochirurg, neuroloog, nucleair geneeskundige, oogarts, orthopedisch chirurg, patholoog, plastisch chirurg, psychiater, radioloog, radiotherapeut, reumatoloog, revalidatiearts en uroloog. Gekozen is voor een ministeriële regeling omdat het hier gaat om de uitwerking van details die in de wet zijn vastgelegd en mogelijk met spoed gewijzigd moeten kunnen worden. In dergelijke gevallen verdient een ministeriële regeling de voorkeur.

*Deze leden van de ChristenUnie vragen de governance-vereisten uit artikel 3 van het wetsvoorstel voor kleine zorgaanbieders hetzelfde zijn als voor grotere zorgaanbieders of dat aangepaste, lichtere vereisten gelden voor kleinere aanbieders.*

De eisen omtrent een transparante bestuursstructuur zijn onder de huidige WTZi ook verbonden aan de toelating en nu ook van toepassing op kleine zorginstellingen. De governance-vereisten zorgen ervoor dat partijen die met de zorginstelling te maken hebben duidelijk weten welke keuzes de zorginstelling heeft gemaakt en of de instelling eventueel als onderdeel van een groter organisatorisch verband opereert. Kleine zorginstellingen hebben de ruimte om de governance-vereisten pragmatisch in te vullen. Voor een grote zorginstelling (meer dan 50 medewerkers) geldt dat zij moeten voldoen aan de Governancecode Zorg 2017. Die geeft veel specifiek aan wat de rol is van een raad van toezicht. De IGJ i.o. gebruikt deze code (nu) als veldnorm in haar toezicht.

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

*De leden van de PVV-fractie vragen of de regering een opsomming kan geven van alle zorgaanbieders die niet onder de Wkkgz vallen en die dus niet onder de meldplicht komen te vallen. Hoe komen deze zorgaanbieders vervolgens in beeld bij de IGJ i.o.?*

De Wkkgz richt zich niet op aanbieders onder de Wmo 2015 en Jeugdwet. Deze aanbieders komen dus niet onder de meldplicht te vallen. De IGJ i.o. heeft geen verantwoordelijkheid voor het toezicht op aanbieders onder de Wmo 2015. Dat valt onder de verantwoordelijkheid van gemeenten. We willen dit in samenhang zien met het onderzoek naar de mogelijkheid om de Wmo 2015 en Jeugdwet geheel of gedeeltelijk onder de Wkkgz te laten vallen. In dat kader zal ik dan ook beoordelen of het wenselijk is de Wmo 2015 onder de Wtza te brengen. We verwachten uw Kamer eerst na 1 juli 2018 te kunnen informeren over dit onderzoek. Voor wat betreft de Jeugdwet bestaat vanuit VWS en de IGJ i.o. een wens om een meldplicht voor alle nieuwe jeugdhulpaanbieders in te stellen. Dit vergt een aanpassing van de Jeugdwet. We willen dit in samenhang zien met de tussenevaluatie van de Jeugdwet. Hiertoe komt in het voorjaar 2018 een beleidsreactie.

*De leden van de PVV-fractie vragen of de grens van tien zorgverleners voor de vergunningplicht niet fraudegevoelig is. Blijven zorgaanbieders onder deze grens dan is er geen toelatingsvergunning nodig. Willen ze toch uitbreiden dan kan dat eenvoudig via onderaannemers of andere constructies, voor onderaannemers is zelfs de meldplicht niet van toepassing. De leden van de PVV-fractie vragen of de regering aan kan geven hoe dit soort constructies tot onttrekking van de meldplicht of de vergunningplicht toch opgespoord kunnen worden.*

Voor de vergunningplicht geldt dat bij uitbesteding van zorg het aantal zorgverleners dat werkzaam is bij die andere organisatie en waarvan de opdrachtgever gebruik maakt wordt meegeteld bij de grens van meer dan



tien zorgverleners. Hierdoor is het dus niet mogelijk om door uit te breiden via onderaannemers onder de vergunningplicht uit te komen.

Zorginstellingen waar minder dan tien zorgverleners werkzaam zijn en waar geen medisch specialistische zorg wordt verleend vallen inderdaad niet onder de vergunningplicht. In de memorie van toelichting is uiteengezet dat daarvoor gekozen is omdat bij deze kleinere instellingen het belang van goede governance voor de kwaliteit van zorg een minder grote rol speelt dan bij de grotere instellingen. Dat is bijvoorbeeld het geval omdat bij grotere instellingen de beslissingsbevoegdheden op grotere afstand van het zorgproces kunnen staan.

*De leden van de PVV-fractie en de CDA-fractie hebben vragen gesteld over de VOG. De leden van de PVV-fractie vinden het onbegrijpelijk waarom zorgaanbieders niet standaard een VOG moeten overleggen bij de aanvraag om een toelatingsvergunning. Volgens deze leden mag het nooit voorkomen dat iemand die in het verleden is betrokken bij fraude of andere delicten zorg gaat verlenen of in de Raad van Bestuur of in de Raad van Toezicht van een zorginstelling gaat zitten. De leden vragen de regering met klem het wetsvoorstel hierop aan te passen. De leden van de CDA-fractie vragen in welke gevallen bij een vergunningsaanvraag een verklaring omtrent het gedrag zal worden gevraagd?*

De kan-bepaling voor een VOG moet worden gezien in het licht van de Wkkgz. In het oorspronkelijke wetsvoorstel Wkkgz was voorzien in de verplichting voor alle zorgaanbieders om voor al hun nieuwe medewerkers te beschikken over een recent afgegeven VOG. Bij amendement is die algemene verplichting vervangen door bepalingen (artikel 4, tweede en derde lid, van de Wkkgz) die maatwerk mogelijk maken. Overweging daarbij was dat een algemene verplichting hoge kosten en administratieve lasten met zich brengt, terwijl dat niet in alle gevallen opweegt tegen het daarmee te dienen belang van goede zorgverlening. De Wkkgz kent zodoende een VOG-verplichting voor instellingen die Wlz-zorg of intramurale Zvw-GGZ zorg leveren. Deze verplichting ziet op de in of voor de instelling werkzame zorgverleners of andere personen die beroepsmatig in contact met cliënten kunnen komen en is beperkt tot nieuwe werknemers. Bij de totstandkoming van de Wkkgz is uitdrukkelijk niet gekozen voor een VOG verplichting voor zorgverleners die andere vormen van Zvw-zorg of «andere zorg» verlenen.

De VOG verplichting in dit wetsvoorstel is een aanvulling op de VOG in de Wkkgz. De Wkkgz kent bijvoorbeeld geen VOG-verplichting voor rechtspersonen of bestuurders als zodanig. In dit verband geldt momenteel uitsluitend voor de Raad van Toezicht een vergewisplicht bij aanstelling op grond van de Governancecode zorg 2017. Voorliggend wetsvoorstel voorziet hier wel in. In lagere regelgeving wordt uitgewerkt in welke gevallen een zorginstelling een VOG moet verstrekken. Het ligt in de rede dat een zodanig verzoek zal worden gedaan als de Minister op basis van informatie redelijkerwijs mag vermoeden dat de zorgaanbieder niet of niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een VOG. Die informatie zal in de regel afkomstig zijn van de IGJ i.o. die optreedt als toezicht-houder bij de vergunningsplicht of van zorgverzekeraars.

*De leden van de CDA-fractie vragen in welke gevallen bij de aanvraag van een vergunning getoetst zal worden op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard.*

In het voorliggend wetsvoorstel is de mogelijkheid opgenomen dat bij amvb te bepalen categorieën van zorgaanbieders voor het verkrijgen van een toelatingsvergunning moeten beschikken 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. In dit kader wordt overigens verwezen naar de nota van wijziging waarin wordt verduidelijkt dat hier bedoeld is dat voor het aanvragen van een vergunning relevant is dat de zorgaanbieder moet voldoen aan bepaalde voorwaarden met betrekking tot de kwaliteitsstandaard. Deze voorwaarden en kwaliteitsstandaarden zullen bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen. Daarbij valt te denken aan het model Kwaliteitsstatuut ggz dat aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg per 1 januari 2017 dienen te hebben.

*De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast waarom de regering van mening is dat op dit moment alleen bij aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg reden bestaat om het beschikken over een kwaliteitsstatuut onderdeel te laten uitmaken van de vergunningsprocedure, zoals zij aangeeft in de reactie op het advies van de Raad van State. De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat uit de memorie van toelichting blijkt (p.10) dat bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen bij de aanvraag van de vergunning ook getoetst wordt op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen in hoeverre hier een link wordt gelegd met het openbaar register van het Zorginstituut waarin kwaliteitsstandaarden zijn vastgelegd.*

Eerder heeft de Minister aan de Tweede Kamer bericht dat in het bijzonder in de sector van de geestelijke gezondheidszorg de kwaliteit van zorg en het inzicht daarin voor verzekerden en verzekeraars moet worden verbeterd door de kwaliteitseisen aan het zorgaanbod op te schroeven.<sup>8</sup> Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van het model Kwaliteitsstatuut ggz. Het model Kwaliteitsstatuut ggz is sinds 1 januari 2017 van kracht voor alle aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg, dat wil zeggen generalistische basis-ggz en gespecialiseerde ggz binnen de Zvw. Gelet op de bijzondere aandacht voor de kwaliteit van zorg in de sector van de geestelijke gezondheidszorg wordt eraan gedacht om bij amvb voorwaarden op te nemen met betrekking tot het model Kwaliteitsstatuut ggz op grond van artikel 5, tweede lid, van voorliggend wetsvoorstel. Het model Kwaliteitsstatuut ggz is sinds 1 januari 2017 van kracht voor alle aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg, dat wil zeggen generalistische basis-ggz en gespecialiseerde ggz binnen de Zvw.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom een vernieuwde vergunningsvereiste ingevoerd wordt terwijl de bedoelde eisen die daarvan onderdeel zijn momenteel al (grotendeels) wettelijk verplicht zijn.*

Het gaat bij de vergunningplicht inderdaad om bestaande wettelijke verplichtingen. Ook zonder de toelatingsvergunning is de instelling gehouden deze verplichtingen na te leven. Met het oog op een goede kwaliteit van zorg, achten wij het van belang dat aan de toelatingsvergunning ook voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg worden verbonden. Daarmee wordt beoogd het belang van de bestaande wettelijke kwaliteitseisen te benadrukken en is het mogelijk om de toelatingsvergunning als ultimum remedium in te trekken, indien niet aan de aan de toelatingsvergunning verbonden bestaande wettelijke kwaliteitseisen wordt voldaan.

---

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2014/15, 31 765, nr. 116

*De kosten van de vernieuwde vergunningsprocedure worden (in tegenstelling tot het huidige systeem in de WTZi) volledig ten laste gelegd van de aanvrager. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering verwacht dat door deze kosten minder aanvragen zullen worden ingediend?*

Gezien het profijt/voordeel dat een toegelaten partij heeft, hij mag immers handelingen verrichten die voor anderen verboden zijn, is niet de verwachting dat minder aanvragen zullen worden ingediend.

*De instellingen die een vergunning moeten aanvragen worden onder andere getoetst op een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering in kan gaan op deze eisen en wat de inhoud hiervan is. Worden dezelfde eisen gesteld aan grootschalige en kleinschalige zorgaanbieders?*

De eisen omtrent een transparante bestuursstructuur en een ordelijke en controleerbare bedrijfsvoering komen overheen met de huidige WTZi-eisen. Deze eisen zijn nu ook al van toepassing op zowel grootschalige als kleinschalige zorgaanbieders. Voor een inhoudelijke beschrijving van deze eisen wordt verwezen naar hoofdstuk 10 Consultatie en advies, de laatste vraag.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen of er in de digitale vragenlijst waarborgen zijn ingebouwd om sociaal-wenselijke antwoorden te voorkomen.*

Bij de digitale vragenlijst zal worden gewerkt met een automatische koppeling met het Handelsregister, zodat de gegevens rechtstreeks uit het Handelsregister worden gehaald. Daarbij zullen de vragen zo feitelijk mogelijk worden gesteld. Dan nog is het niet te voorkomen dat een zorgaanbieder foutieve gegevens invult bij de meldplicht. Wanneer de zorgaanbieder eenmaal is gestart is hij onderworpen aan het reguliere toezicht van de IGJ i.o. met het daarbij behorende handhavinginstrumentarium. Zo kan de IGJ i.o. 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.

*Daarnaast vragen de leden van de GroenLinks-fractie hoe het op voorhand duidelijk is dat het invullen van een digitale vragenlijst de kwaliteit waarborgt.*

Een van de doelen van de meldplicht is te waarborgen dat de nieuwe zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment waarop hij zorg gaat verlenen. In het formulier dat voor de meldplicht moet worden ingevuld is daarom een aantal vragen opgenomen die zijn gericht op bewustwording van de regelgeving waaraan de zorgverlening dient te voldoen en de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder daarvoor. De nieuwe zorgaanbieder wordt daarnaast gevraagd te verklaren dat hij kennis heeft genomen van de eisen die de geldende wetgeving, waaronder de Wkkgz, stelt aan de door hem als zorgaanbieder geboden zorg.

Dit laat onverlet dat op papier alles er goed uit kan zien, maar dit in de praktijk anders kan zijn. Hierom heeft de IGJ i.o. sinds 2015 beleid om nieuwe zorginstellingen binnen de ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg binnen vier weken tot een half jaar na de start van zorgverlening in de praktijk te bezoeken. Nieuwe zorgaanbieders die zorg leveren waaraan hoge risico's zijn verbonden,

bezoekt de inspectie vroegtijdig. Voor de andere sectoren, zoals medisch specialistische zorg of eerstelijnszorg, vindt andersoortig onderzoek plaats alvorens tot een eventueel bezoek wordt overgegaan. De IGJ i.o. onderzoekt solisten als zij meldingen of signalen van of over deze nieuwe aanbieder ontvangt.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen of dit middel voldoende bekend en toegankelijk is om de meldplicht te laten functioneren. Voornoemde leden zijn daarom benieuwd hoe de regering de informatievoorziening over de nieuwe wet wil vormgeven. Zij vragen daarbij wanneer zij hierover worden geïnformeerd.*

Vooruitlopend op de wettelijke meldplicht schrijft de IGJ i.o. 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 in het Handelsregister 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 toelatingsvergunning aan te vragen. Getracht wordt ook deze bestaande zorgaanbieders individueel te informeren door gebruik te maken van de gegevens in het Handelsregister en het AGB-register. Daarbij zal ik de branche- en beroepsorganisaties verzoeken hun achterban te informeren. Nadat het wetsvoorstel is aangenomen door de Tweede Kamer zal een plan van aanpak worden opgesteld ten behoeve van de informatievoorziening over de nieuwe wet. De daadwerkelijke informatievoorziening zal pas starten nadat het wetsvoorstel door de Eerste Kamer is aangenomen. Dan kan het plan van aanpak ook worden gedeeld.

*De leden van de SP-fractie hebben vragen naar het voorlichtingstraject dat start bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Zij willen weten of dit voorlichtingstraject eenmalig is en/of dit een blijvend voorlichtingstraject is met het oog op nieuwe zorgaanbieders die in de toekomst starten?*

Het voorlichtingstraject zal ook een blijvend voorlichtingstraject zijn met het oog op nieuwe zorgaanbieders die in de toekomst starten. Daarbij zal er wel een verschil in intensiteit of aard zijn tussen de voorlichting bij de inwerkingtreding en de structurele aandacht hiervoor.

*De leden van de SP-fractie hebben nog een vraag over het digitale portal van het CIBG waar zorgaanbieders hun vragenlijst dienen in te vullen. In hoeverre is dit portal beveiligd voor ICT misdrijven en hoe is de veiligheid van gegevens gewaarborgd?*

De veiligheid van het digitale portal van het CIBG is gewaarborgd doordat deze is ondergebracht in een beveiligd datacenter dat voldoet aan de Rijksbrede normen, zoals de Baseline Informatiebeveiliging Rijksdienst. Deze norm richt zich op beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatiesystemen. Ook vinden er frequent «vulnerability scans» plaats op het portal ten behoeve van de veiligheid.

*Zorgaanbieders die wel onder de doelgroep vallen van de vergunningsplicht, maar nog geen toelating hebben, moeten dit binnen 2 jaar regelen, zo lezen de leden van de SP-fractie in het voorliggende wetsvoorstel. Waarom is voor dit tijdsbestek gekozen en wat zegt dit over de kwaliteit van zorg en het toezicht van de IGJ i.o. op deze zorgaanbieders?*

Voor bestaande zorginstellingen die na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel nog niet over een toelatingsvergunning beschikken is gekozen voor een overgangstermijn van twee jaar om bestaande zorginstellingen de tijd te geven een toelatingsvergunning aan te vragen. Tevens wordt daarmee voorkomen dat het CIBG in de eerste zes maanden na inwerkingtreding van het wetsvoorstel zeer veel aanvragen moet verwerken. Dit zegt niets over de kwaliteit van zorg en het toezicht van de IGJ i.o. op deze bestaande zorgaanbieders. Zorgaanbieders dienen aan de kwaliteitseisen te voldoen en de IGJ i.o. houdt hierop toezicht, onafhankelijk van de toelatingsvergunning.

*De leden van de SP-fractie vragen naar de rol van de VNG en de zorgkantoren. Wanneer er een rechtszaak is door bijvoorbeeld fraude bij een nieuwe zorgaanbieder, kan dit jaren duren. Hoe wordt er bij vermoedens van fraude en/of wanbeleid hier direct bovenop gezeten, zodat snel een eind gemaakt kan worden aan wanbeleid? Kan de regering dit nader toelichten?*

Gemeenten en zorgkantoren hebben als inkopende partij de rol om bij vermoedens van fraude en/of wanbeleid een contract met een zorgaanbieder aan te passen danwel stop te zetten en respectievelijk hun burgers, verzekerden met een persoonsgebonden budget te informeren niet met de desbetreffende zorgaanbieder in zee te gaan. Bij vermoedens van fraude is er ook veelal sprake van zorgverwaarlozing (indicatie en geleverde zorg komen niet overeen). De IGJ i.o. zet dan risicogestuurd toezicht in.

*De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat sinds 1 januari 2016 een vrijwillige meldplicht van toepassing is op nieuwe zorgaanbieders. Betekent een vrijwillige melding automatisch dat zorgaanbieders niet meer aan de meldplicht uit het wetsvoorstel hoeven te voldoen? En is de regering voornemens om de meldplicht met terugwerkende kracht in te voeren of geldt de meldplicht pas vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet?*

Aan de meldplicht wordt geen terugwerkende kracht toegekend. De meldplicht geldt daarom inderdaad uitsluitend voor zorgaanbieders die na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel aanvangen met het verlenen van zorg.

*De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat bestaande zorgaanbieders die tot de doelgroep van de vergunningsplicht horen en nog niet in het bezit zijn van een toelating twee jaar de tijd krijgen om een vergunning aan te vragen. Deze leden vragen waar deze termijn op gebaseerd is. Was het niet logischer geweest om een termijn van zes maanden te hanteren, gelijk aan de termijn die geldt voor zorgaanbieders die het aantal van tien zorgverleners overschrijden en daarmee vergunningsplichtig worden?*

Voor bestaande zorginstellingen die na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel nog niet over een toelatingsvergunning beschikken is gekozen voor een overgangstermijn van twee jaar om bestaande zorginstellingen de tijd te geven een toelatingsvergunning aan te vragen. Tevens wordt daarmee voorkomen dat het CIBG in de eerste zes maanden na inwerkingtreding van het wetsvoorstel zeer veel aanvragen moet verwerken.

## 6. Toezicht

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom voor de handhaving van de vergunningsplicht met dit wetsvoorstel de mogelijkheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete wordt toegevoegd, en waarom die mogelijkheid blijkbaar niet nodig was in de WTZi.*

De mogelijkheid tot het opleggen van een bestuurlijk boete is nodig voor uitzonderlijke situaties en bedoeld om nog steviger te kunnen ingrijpen als niet of niet tijdig wordt voldaan aan de vergunningsplicht. In principe kan met de last onder dwangsom, net als onder de WTZi, worden bewerkstelligd dat alsnog aan de geldende vergunningsplicht wordt voldaan. Aanleiding om een boete op te leggen kan zich 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.

*De leden van de CDA-fractie vragen wie de keuze maakt voor handhaving door middel van de bestuurlijke boete of door strafrechtelijke handhaving.*

Kabinetsnota's uit 2005 en 2008 over de keuze tussen sanctiestelsels<sup>9</sup> bevatten uitgangspunten voor de keuze van een (bestuursrechtelijk of strafrechtelijk) sanctiestelsel. Hoofddregel daarbij is dat toepassing van de bestuurlijke boete het uitgangspunt is bij de uitvoering door bestuursorganen van wetten die veelal specifieke rechtsbetrekkingen tussen burgers/bedrijven en de overheid scheppen («besloten context»). De bestuurlijke boete is hier functioneel en kan de andere (bestuursrechtelijke) handhavingsinstrumenten kracht bijzetten. Bij de handhaving van algemene normen zonder specifieke rechtsbetrekking («open context») is het strafrecht het uitgangspunt. Het onderscheid tussen open en besloten context geldt als vertrekpunt. Er kunnen contra-indicaties zijn die leiden tot een afwijkende keuze. Voor een nadere uiteenzetting voor de keuze tussen beide stelsels wordt verwezen naar bovengenoemde kabinetsnota's.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de IGJ i.o. iedere nieuwe zorgaanbieder binnen zes maanden na aanvang van de zorgverlening bezoekt om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is.*

De IGJ i.o. bezoekt alle nieuwe instellingen binnen de ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg en geestelijke gezondheidszorg binnen 4 weken tot 6 maanden na de start van zorgverlening. Voor andere sectoren, zoals medisch specialistische zorg of eerstelijnszorg vindt andersoortig onderzoek plaats alvorens tot een eventueel bezoek wordt overgegaan. IGJ i.o. onderzoekt solisten als zij meldingen en/of signalen van of over deze nieuwe aanbieder ontvangt.

## 7. Fraudetoets

*De leden van de VVD-fractie vragen de regering hoeveel zorgbestuurders op dit moment zijn geaccrediteerd en wat de ambitie is voor de komende jaren. Daarnaast vragen zij welke mogelijkheden de regering ziet om accreditatie van zorgbestuurders verplicht te stellen bij het starten van een nieuwe instelling. Ook willen zij graag weten in hoeverre een verplichte accreditatie volgens de regering wenselijk is.*

<sup>9</sup> Zie Kamerstukken II 2005/06, 29 849, nr. 30, resp. Kamerstukken II 2008/09, 31 700 VI, nr. 69.

Op dit moment zijn er 176 bestuurders in de zorg geaccrediteerd. Het register van geaccrediteerde bestuurders in de zorg is te raadplegen via <https://www.pe-online.org/register/?pid=511>.

Er zijn momenteel bijna 150 bestuurders in de procedure om geaccrediteerd te worden, in verschillende fasen van het traject. Eind 2017 zijn (naar verwachting) 200 bestuurders geaccrediteerd.

Accreditatie is niet vrijblijvend. Zo heeft de Vereniging van bestuurders in de zorg (NVZD) accreditatie als lidmaatschapsvereiste in hun statuten vastgelegd. Hiervoor geldt een overgangstermijn tot 1 januari 2020. Vanaf dat moment zijn alle 750 leden geaccrediteerd. Daarnaast heeft accreditatie een plek in de Governancecode Zorg, de veldnorm voor goed bestuur. De code geeft aan dat accreditatie een goed middel is om geschiktheid en vakbekwaamheid aan te tonen.

Ik ben van mening dat verplichtstelling van accreditatie vanuit de overheid afbreuk doet aan de intrinsieke motivatie die bestuurders moeten hebben om aan hun deskundigheid te blijven werken. Het instrument verliest aan kracht als de bestuurder niet daadwerkelijk gemotiveerd is om met zijn vak aan de slag te gaan, maar het ziet als een extra administratieve verplichting waar hij aan moet voldoen.

Wel zie ik hier een grote rol weggelegd voor raden van toezicht, de werkgevers van de bestuurders. Het is aan de interne toezichthouder om bestuurders aan te trekken die openstaan voor doorleren en het deelnemen aan accreditatietrajecten.

*De leden van de CDA-fractie constateren dat een zorgaanbieder zonder inschrijving in het AGB-register bij de zorgverzekeraars geen declaraties kan indienen voor verleende zorg. De leden van de CDA-fractie vragen waarom het gebruik van het AGB-register niet afdoende is voor de doelstelling van dit wetsvoorstel.*

In de praktijk komt het voor dat nieuwe zorgaanbieders al begonnen zijn met de verlening van zorg zonder te zijn ingeschreven in het AGB-register. Declaraties worden dan opgespaard en pas later ingediend. Met de meld- en vergunningsplicht dienen zorgaanbieders zich voorafgaand aan het verlenen van zorg te melden en, indien van toepassing, een toelatingsvergunning aan te vragen.

*De leden van de SP-fractie hebben nog een aantal vragen over goed bestuur in de zorg. Deze leden lezen dat de gezamenlijke brancheorganisaties een governance-innovatie- en adviescommissie installeert die zorginstellingen gaat adviseren over goed bestuur en ook thematisch onderzoek gaan doen naar de toepassing van de governance code. Wat gaat deze commissie precies adviseren aan nieuwe zorgaanbieders en hoe gaan zij voorkomen dat foute bestuurders of hoppende falende bestuurders ruim baan krijgen bij nieuwe zorgaanbieders? Wat zijn naast de adviesfunctie van deze commissie hun andere taken in het beleid van goed bestuur in de zorg? Hoe wordt nu bestuur gehandhaafd, zeker gezien ook de constante berichtgeving dat veel bestuurders veel meer salaris ontvangen dan de vastgestelde norm?*

De innovatie- en adviescommissie is inmiddels geïnstalleerd (zie ook <http://www.governancecodezorg.nl/over-de-code/innovatie-en-adviescommissie/>). De commissie heeft als doel het bevorderen van de kwaliteit, kennis en innovatie van de governance in de zorgsector in het algemeen en van de Governancecode Zorg in het bijzonder. De commissie heeft de volgende taken:

1. Op verzoek van de brancheorganisaties in de zorg adviseren over governancevraagstukken van algemeen belang die zich in de praktijk voordoen.
2. Op verzoek van een van de leden van de BoZ Governance innovatie- en adviescommissie bespreken van governancevraagstukken van algemeen belang die zich in de praktijk voordoen. De commissie besluit op grond van de bespreking of er aanleiding is voor een advies aan de brancheorganisaties in de zorg.
3. Het doen van thematisch onderzoek om de ontwikkeling van de governance in de zorg te monitoren en het op basis daarvan geven van adviezen aan de BoZ over de verdere ontwikkeling van de Governancecode Zorg.
4. Het zo mogelijk verspreiden van best practices op het gebied van goed bestuur en toezicht.

De commissie gaat niet over de toepassing van de Governancecode Zorg in individuele gevallen. Dat is in eerste instantie een kwestie voor het bestuur en de interne toezichthouder van een instelling. De brancheorganisaties hebben daarnaast voor het oordeel over de juiste toepassing van de code de Governancecommissie Gezondheidszorg ingesteld waar belanghebbenden, zoals een medezeggenschapsorgaan, een geschil kunnen voorleggen. De Governancecommissie onderzoekt het toetsingsverzoek en doet een uitspraak, die gepubliceerd wordt op de website van het Scheidsgerecht Gezondheidszorg.

De IGJ i.o. en de NZa gebruiken de Governancecode als veldnorm voor goed bestuur in hun toezicht. Daarnaast zijn er zowel in het strafrecht als het civiel recht mogelijkheden om slecht bestuur aan te pakken. Mijn ambtsvoorganger heeft u hier bij brief van 13 februari 2017 over geïnformeerd.<sup>10</sup>

Namens het Ministerie van VWS is het CIBG toezichthouder op de WNT binnen de zorgsector. Het CIBG start naar aanleiding van meldingen van accountants of anderen een onderzoek en handhaaft bij overtredingen.

## **8. Relatie met andere wetten**

*De leden van de SP-fractie vragen waarom het toezicht op de naleving van de regels over een transparante financiële bedrijfsvoering, de aanlevering van de jaarverantwoording en het verbod voor sommige zorginstellingen om een winstoogmerk worden overgeheveld van de IGJ i.o. naar de NZa.*

Op dit moment is de IGJ i.o. op grond van de WTZi belast met het toezicht op het verbod op winstoogmerk, transparante financiële bedrijfsvoering en het deponeren van de jaarverantwoording. Als toezichthouder op de kwaliteit en veiligheid van zorg is de blik van IGJ i.o. eerst en vooral gericht op het primaire proces van zorgverlening. Op dat terrein ligt ook de kernexpertise van de IGJ i.o. Inspectieactiviteiten op het terrein van de financieel-administratieve processen worden vooral uitgevoerd als een afgeleide van het toezicht op het primaire proces. Gegeven de toegenomen aandacht voor de kwaliteit van de besturen van zorgorganisaties en, helaas, zorgfraude, is de aanpassing van de WTZi benut voor het optimaliseren van enkele toezichttaken overeenkomstig de kernexpertises van IGJ i.o. en de NZa. Omdat de expertise van de NZa ligt op het terrein van financieel-administratieve en bedrijfseconomische processen is het toezicht op de verplichting een transparante financiële bedrijfsvoering te hebben, het verbod op winstoogmerk en de verplichte publicatie van de jaarverantwoording toegewezen aan de NZa. De nieuwe taak om toe te

<sup>10</sup> Kamerstukken 2016/17, 34 550 XVI, nr. 131



zien op het gebruik van financiële derivaten is om dezelfde reden toegewezen aan de NZa. Met deze toedeling ontstaat bij de NZa synergie met het daar al bestaande toezicht op de rechtmatigheid van declaraties van zorg en de toedeling stelt het IGJ i.o. in staat zich nog beter te focussen op de kwaliteit van de zorgverlening.

*De leden van de fractie van de SP vragen waarom het onderscheid is gemaakt op grond waarvan sommige zorgaanbieders wel winst mogen maken en andere zorgaanbieders niet, en of de regering voornemens is te wijzigen in een winstverbod voor alle zorgaanbieders ongeacht de zorg die zij leveren.*

Het maken van winst (ofwel het behalen van een positief bedrijfsresultaat) is niet verboden en is juist een noodzakelijke voorwaarde voor de continuïteit van een instelling, de continuïteit van de zorg die wordt verleend en voor het kunnen investeren in bijvoorbeeld innovatie. Ik acht dit in het belang van patiënten en verzekerden en zie daarom geen aanleiding om het kunnen maken van winst door zorgaanbieders te verbieden. Het verbod op winstoogmerk in de WTZi ziet niet op het maken van winst maar op het uitkeren van winst. In de WTZi is bepaald dat aan instellingen met een winstoogmerk slechts een toelating kan worden verleend indien die instelling een bij het uitvoeringsbesluit WTZi gespecificeerde vorm van zorg aanbiedt. Daarbij kan de vuistregel worden gehanteerd dat winstuitkering (het uitkeren van positief bedrijfsresultaat) is verboden voor intramurale zorg en is toegestaan voor extramurale zorg. Het precieze, in het uitvoeringsbesluit WTZi bepaalde, onderscheid tussen zorg op grond waarvan zorgaanbieders al dan niet winst mogen uitkeren is historisch gegroeid en komt onder meer voort uit de voormalige Wet Ziekenhuisvoorzieningen. Instellingen die onder deze wet vielen, werden collectief gefinancierd en liepen dus weinig of geen financieel risico. Winstuitkering werd mede daarom onwenselijk geacht. Sinds de invoering van de WTZi is dit beleid gecontinueerd. Met de AWtza worden geen wijzigingen in de regels omtrent winstoogmerk beoogd. Zoals ik uw Kamer in mijn brief van 23 november 2017<sup>11</sup> heb toegelicht, zal ik uw Kamer in januari 2018 nader informeren over mijn standpunt inzake winstuitkering.

## **9. Regeldruk**

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom in de paragraaf over regeldruk wel de kosten van de aan te vragen VOG zijn meegenomen, maar niet de kosten van de vergunningsaanvraag. Kan de regering aangeven wat de totale kosten voor de vergunningsprocedure zullen zijn?*

Het CIBG kan nog niet de tarieven voor de aanvraag van een toelatingsvergunning precies vaststellen, omdat dit een nieuw product is dat het CIBG gaat aanbieden. De tarieven worden bij een ministeriële regeling vastgesteld. Uiterlijk op het moment dat voorliggend wetsvoorstel in werking treedt zal de ministeriële regeling moeten worden vastgesteld.

*De leden van de CDA-fractie vragen de regering om nader te onderbouwen waarom het nodig is om ook zorgaanbieders die reeds jaren operationeel zijn vergunningplichtig te maken. In hoeverre staat deze administratieve belasting voor zorgaanbieders in verhouding tot de informatie die de IGJ i.o. krijgt en welke bijdrage dat levert aan de kwaliteitseisen en het toezicht?*

---

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2017/18, 30 111 nr. 105

Vanuit kwaliteits- en governance-oogpunt is besloten om alle instellingen die medisch specialistische zorg (doen) verlenen en alle andere instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst bij of krachtens de Wlz of Zvw (doen) verlenen vergunningsplichtig te maken en aan de toelatingsvergunning ook een aantal al bestaande voorwaarden voor goede kwaliteit van zorg te verbinden.

Veel zorgaanbieders, afgezien van de instellingen die uitsluitend via een pgb gefinancierd worden en instellingen die uitsluitend niet-verzekerde medisch specialistische zorg verlenen, zijn op grond van de WTZi al vergunningsplichtig. Van de instellingen die al over een WTZi-toelating beschikken wordt de toelating van rechtswege gelijkgesteld met de toelatingsvergunning uit voorliggend wetsvoorstel. Deze instellingen hoeven dus niets te doen. De grotere eerder van rechtswege toegelaten eerstelijns instellingen dienen inderdaad en toelatingsvergunning aan te vragen. Hiervoor is in het wetsvoorstel een overgangstermijn van twee jaar opgenomen.

De aanvraag van een toelatingsvergunning zal zo regelarm als mogelijk worden ingevuld; het CIBG toetst op een door een daartoe bevoegd persoon ondertekende schriftelijke verklaring die strekt tot naleving van de verschillende toelatingsvoorwaarden door de zorginstelling. Verder toetst het CIBG bij een rechtspersoon de statuten aan de eisen omtrent de bestuursstructuur.

De eisen waaraan de grotere eerstelijns instellingen moeten voldoen zijn, afgezien van de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur, eisen waaraan zij nu ook al moeten voldoen. De eisen over een transparante bestuursstructuur zijn op grond van de huidige WTZi bij de eerstelijns instellingen, in tegenstelling tot de instellingen die moeten beschikken over een toelating, pas van toepassing bij 50 werknemers. Bij instellingen die op grond van de WTZi moeten beschikken over een toelating zijn deze eisen nu al van toepassing bij twee zorgverleners. In voorliggend wetsvoorstel is dit hierom voor sommige instellingen een toename en voor sommige juist een afname van regeldruk.

De eisen omtrent een transparante bestuursstructuur zorgen ervoor dat partijen die met de zorginstelling te maken hebben duidelijk weten welke keuzes de zorginstelling heeft gemaakt en of de instelling eventueel als onderdeel van een groter organisatorisch verband opereert. Kleine zorginstellingen hebben de ruimte om de governance-vereisten pragmatisch in te vullen.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen hoe er in kaart kan worden gebracht hoeveel niet-wettelijk verzekerde medisch specialistische zorgverleners een vergunning moeten aanvragen? Zij merken op dat dit nu nog niet inzichtelijk is, terwijl dit wel essentieel is voor de controleerbaarheid van de naleving van deze wet.*

Zoals in de memorie van toelichting bij voorliggend wetsvoorstel is opgenomen hebben ca. 1270 zorginstellingen een toelating voor medisch specialistische zorg. Deze instellingen behouden de toelating. Het is onduidelijk hoeveel instellingen uitsluitend niet-wettelijk verzekerde medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen en in de overgangsperiode van twee jaar nog een toelating zouden moeten aanvragen. Voor de controleerbaarheid van de naleving van dit wetsvoorstel zal gebruik worden gemaakt van het landelijk register zorgaanbieders dat de gegevens van zorgaanbieders uit verschillende bronregisters (Handelsregister, BIG-register, AGB-register, jaarverantwoording en kwaliteitsverantwoording) in samenhang ontsluit.

## 10. Consultatie en advies

*De leden van de D66-fractie vragen de regering voorts te reageren op de door diverse organisaties geuite zorgen over een toename aan regeldruk voor zorgaanbieders in de eerste lijn en daarbij ook in te gaan op de opmerkingen van Actal over een toename in regeldruk.*

De aanvraag van een toelatingsvergunning zal zo regelarm als mogelijk worden ingevuld; het CIBG toetst op een door een daartoe bevoegd persoon ondertekende schriftelijke verklaring die strekt tot naleving van de verschillende toelatingsvoorwaarden door de zorginstelling. Verder toetst het CIBG bij een rechtspersoon de statuten aan de eisen omtrent de bestuursstructuur.

De eisen waaraan de grotere eerstelijns instellingen moeten voldoen zijn, afgezien van de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur, eisen waaraan zij nu ook al moeten voldoen. De eisen over een transparante bestuursstructuur zijn op grond van de huidige WTZi bij de eerstelijns instellingen, in tegenstelling tot de instellingen die moeten beschikken over een toelating, pas van toepassing bij 50 werknemers. Bij instellingen die op grond van de WTZi moeten beschikken over een toelating zijn deze eisen nu al van toepassing bij twee zorgverleners. Bij de Wtza is dit hierom voor sommige instellingen een toename en voor sommige juist een afname van regeldruk. Voor de grotere pgb-instellingen zijn zowel de eisen omtrent een transparante bestuursstructuur als een transparante financiële bedrijfsvoering nieuw.

De eisen omtrent een transparante bestuursstructuur zorgen ervoor dat partijen die met de zorginstelling te maken hebben duidelijk weten welke keuzes de zorginstelling heeft gemaakt en of de instelling eventueel als onderdeel van een groter organisatorisch verband opereert. Kleine zorginstellingen hebben de ruimte om de governance-vereisten pragmatisch in te vullen.

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. Nieuwe zorgaanbieders in het Handelsregister ontvangen een brief om hen te wijzen op de meld- en vergunningsplicht. Daarbij hoeft de nieuwe zorgaanbieder met het KvK-nummer bij de meld- en vergunningsplicht geen gegevens aan te leveren die al in het Handelsregister staan.

*Ook vragen zij om een nadere toelichting voor de grens van 10 zorgverleners, waar ook het ondersteund personeel onder wordt geschaard. Is duidelijke aan welke eisen zorgaanbieders precies moeten gaan voldoen, en zijn deze eisen voor alle aanbieders, ongeacht de omvang, gelijk?*

Bij meer dan tien zorgverleners speelt het belang van goede governance voor de kwaliteit van zorg een grotere rol, bijvoorbeeld omdat in die instellingen beslissingsbevoegden op grotere afstand van het zorgproces kunnen staan. Het merendeel van de eisen verbonden aan de toelatingsvergunning zijn reeds bestaande eisen die van toepassing zijn op alle zorgaanbieders ongeacht de omvang. Voor instellingen die vergunningsplichtig zijn gelden daarboven op eisen omtrent een transparante bestuursstructuur en het hebben van een regeling voor een transparante financiële bedrijfsvoering. Dit zijn ook reeds bestaande eisen die verbonden zijn aan de WTZi-toelating en bij voorliggend wetsvoorstel aan

de toelatingsvergunning en daarmee verbonden aan de omvang van de instelling.

## **ARTIKELSGEWIJS DEEL**

### **Artikel 2**

#### Artikel 2, eerste lid

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering een overzicht kan geven van de wettelijke eisen waaraan een instelling of zorgverlener moet voldoen voordat deze kan beginnen met het verlenen van zorg als bedoeld in dit wetsvoorstel.*

De wettelijke eisen die van toepassing zijn op een zorgverlener of instelling zijn in diverse wetten vastgelegd. Het gaat dan bijvoorbeeld om de Wkkgz, de Wmg, de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen, de WTZi, de Wet BIG, de Wet normering topinkomens en de Zvw. Of en in hoeverre een zorgverlener of instelling onder deze wetten valt is afhankelijk van de situatie. In artikel 2 van voorliggend wetsvoorstel wordt daaraan toegevoegd dat een zorgaanbieder zich moet melden voordat hij aanvangt met het verlenen van zorg.

#### Artikel 2, derde lid

*De leden van de CDA-fractie merken op dat op basis van artikel 2, derde lid bij AMvB categorieën van zorgaanbieders kunnen worden aangewezen waarop de meldingsplicht niet van toepassing is. De leden van de CDA-fractie vragen welke categorieën de regering overweegt in de AMvB op te nemen. In de artikelsgewijze toelichting worden apothekers genoemd omdat zij op basis van de Geneesmiddelenwet al een registratieverplichting hebben. Gaat deze grond voor uitzondering ook op voor BIG-geregistreerden, en dan met name voor specialisten die zich al verplicht in een specialistenregister moeten registreren? Zo nee, waarom niet? Worden Regionale Ambulancevoorzieningen ook uitgezonderd van de vergunningsplicht, zoals in het oorspronkelijke wetsvoorstel in een apart wetsartikel specifiek was opgenomen? Op basis van welke redenering worden Regionale ambulancevoorzieningen (RAV's) uitgezonderd van de meldplicht?*

Het gaat bij de uitzondering op de meldplicht om zorgaanbieders ten aanzien van wie vanwege andere op hen rustende wettelijke verplichtingen reeds voldaan wordt aan de met de meldplicht beoogde doelen. Dit is het geval bij de apothekers voor wie op grond van artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet reeds een registratieverplichting bij de IGJ i.o. geldt. Uitsluitend nieuwe zorgaanbieders moeten voldoen aan de meldplicht. Dat betreft niet alle BIG-geregisteerde beroepsbeoefenaren. De meldplicht is voor de IGJ i.o. nodig om inzichtelijk te hebben wie als nieuwe zorgaanbieder wanneer wil aanvangen met de zorgverlening. Hiermee kan de IGJ i.o. selecteren welke zorgaanbieders zij na de aanvang van zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. Uit het BIG-register is niet duidelijk of er sprake is van solistisch werkende zorgverlener of instelling. Ook is uit het BIG-register niet duidelijk wanneer de solistisch werkende zorgverlener of instelling aanvangt met de zorgverlening. Daarbij kost het invullen van de vragenlijst bij de meldplicht ca. 20 minuten tijd en is daarmee een minimale administratieve last.

Voor RAV's geldt reeds een vergunningsplicht op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg. Hierom worden zij bij amvb uitgezonderd van de meld- en vergunningsplicht.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins