

Vergaderjaar 2016–2017

34 768

Wijziging van diverse wetten in verband met de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders)

Nr. 3

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN DEEL

Dit wetsvoorstel regelt aspecten die voortvloeien uit de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza), alsmede de als gevolg daarvan noodzakelijke technische overgangsregelingen. Voorts bevat dit wetsvoorstel enkele inhoudelijke voorstellen en technische wijzigingen. Ten behoeve van de duidelijkheid is ervoor gekozen om alle wijzigingen van andere wetten in een aparte wet te regelen in plaats van op te nemen in het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders.

1. Wijziging van de Wet toelating zorginstellingen

Op grond van de Wet toelating zorginstellingen (hierna: WTZi) moeten instellingen een toelating aanvragen voordat met het verlenen van zorg wordt begonnen. Dit systeem kent echter een beperkte reikwijdte, omdat een groot deel van de instellingen van rechtswege (dus automatisch) wordt toegelaten. Voordat de zorgverlening wordt aangeboden, wordt dus niet van alle instellingen die een toelating moeten hebben, getoetst of er voldoende waarborgen aanwezig zijn voor een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering. Daarbij geldt dat de toelatingseisen niet specifiek gericht zijn op de kwaliteit van de zorg. Met de Wtza wordt beoogd een nieuw systeem in het leven te roepen ter vervanging van het systeem van de toelating van de WTZi.

Met het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders wordt een meldplicht geïntroduceerd voor *alle* nieuwe zorgaanbieders die zorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) willen gaan (laten) verlenen. Na inwerkingtreding van dat wetsvoorstel geldt dat een nieuwe zorgaanbieder zich moet melden voorafgaand aan het verlenen van zorg. Hierdoor kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) beter selecteren welke nieuwe zorgaanbieders zij gaat bezoeken en wanneer. Met de meldplicht wordt bovendien bevorderd dat nieuwe zorgaanbieders zich beter bewust zijn van de eisen die aan de zorgverlening worden gesteld en hun verantwoordelijkheid daarvoor. Eveneens met het doel om meer aandacht te besteden aan de kwaliteit

van nieuwe zorgaanbieders wordt met dit wetsvoorstel de bestaande toelating (ofwel vergunning) op grond van de WTZi aangepast. De instellingen die medisch specialistische zorg (doen) verlenen en de instellingen die met meer dan 10 zorgverleners zorg of een andere dienst (doen) verlenen als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) zullen naast de meldplicht ook een toelatingsvergunning moeten aanvragen op grond van de Wtza. In het kader van die procedure wordt niet alleen getoetst op eisen met betrekking tot een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering, zoals nu het geval is, maar ook op eisen met betrekking tot een goede kwaliteit van zorg.

Nadat het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders in werking zal zijn getreden, zijn de bepalingen over de toelating in de WTZi niet meer nodig. Met voorliggend wetsvoorstel komen de bepalingen die daarop zien te vervallen. In de WTZi blijft vooralsnog behouden het in artikel 5 neergelegde verbod op winstoogmerk voor bepaalde categorieën instellingen die bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen. Dit verbod zal evenwel worden aangepast met het wetsvoorstel vergroten investeringsmogelijkheden medisch specialistische zorg (Kamerstukken 33 168). Het wetsvoorstel voorziet op dit punt in een samenloopbepaling (artikel XVI).

Voorts blijven vooralsnog eveneens behouden de hoofdstukken V en VI van de WTZi die betrekking hebben op de positie en taken van het College sanering zorginstellingen. Het voornemen bestaat echter om de taken van dit college te beëindigen. Een daartoe strekkend wetsontwerp is eerder via internet ter consultatie aangeboden.

2. Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg

2.1. Overheveling van het toezicht

Het toezicht op de naleving van de regels over financiële bedrijfsvoering, de aanlevering van de jaarverantwoording en het verbod voor sommige zorginstellingen om een winstoogmerk te hebben, is momenteel op grond van de WTZi een taak van de IGZ. Deze taken sluiten echter niet goed aan op de reguliere toezichtstaken van de IGZ. Die zijn veeleer gericht op kwaliteit en veiligheid van zorg. Mede in het licht hiervan is ervoor gekozen om door wijziging van artikel 16 van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) het toezicht op de naleving van deze bepalingen over te hevelen naar de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa). Deze keuze is gebaseerd op het gegeven dat het toezicht op de transparantie van de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders in het verlengde ligt van de al bestaande, veelal financieel-economische toezichtstaken van de NZa. De NZa ziet op grond van de huidige Wmg toe op correct en transparant declareren door zorgaanbieders en kan op dit gebied nadere eisen stellen aan de administratieve organisatie, onder meer met het oog op de inzichtelijkheid en toegankelijkheid van die administratie. Uit het oogpunt van bundeling van kennis en expertise verdient het de voorkeur om ook het toezicht op de overige onderdelen van de transparante financiële bedrijfsvoering bij de NZa te beleggen.

Meer specifiek kan de overheveling als volgt worden toegelicht.

Aanpassingswet Wtza	Toelichting op de overheveling
Eisen omtrent de transparante financiële bedrijfsvoering (voorheen WTZi/Uitvoeringsbesluit WTZi, straks artikel 40a Wmg)	<ul style="list-style-type: none"> – Bundeling van kennis en expertise. – De NZa ziet al toe op transparantie van prestaties en diensten (o.a. prijs en kwaliteit) door de zorgaanbieder, of een zorgaanbieder juist declareert en kan eisen stellen aan de administratieve organisatie en interne controles. – Het toezicht op een transparante financiële bedrijfsvoering sluit daar nauw bij aan.
Eisen omtrent de aanlevering van de jaarverantwoording (voorheen WTZi, straks artikel 40b Wmg)	<ul style="list-style-type: none"> – Het gaat vooral om financiële en bedrijfsmatige informatie. – Het overhevelen betekent niet dat de IGZ geen zicht meer zou hebben op de jaarverantwoording.
Het verbod op winstoogmerk (artikel 5 van de WTZi)	<ul style="list-style-type: none"> – In het wetsvoorstel Vergroten investeringsmogelijkheden medisch specialistische zorg wordt het toezicht op het verbod op winstuitkering ook overgeheveld naar de NZa.
Eisen rondom gebruik van financiële derivaten (nieuw in artikel 40a Wmg)	<ul style="list-style-type: none"> – Een nieuwe taak voortkomend uit een eerdere toezegging aan de Tweede Kamer en passend bij de expertise van de NZa.

Door de overheveling verkrijgt de NZa mogelijkheden om het bestuur van de zorgaanbieder aan te spreken als deze niet voldoet aan de transparantie-eisen op het terrein van de financiële bedrijfsvoering.

Benadrukt zij dat de IGZ op grond van de Wkkgz kan blijven ingrijpen als door (financieel) wanbestuur de kwaliteit of de veiligheid van de zorg in het geding is. De IGZ en de NZa zullen in hun bestaande samenwerkingsafspraken (zoals bijvoorbeeld neergelegd in het gezamenlijk toezichtkader goed bestuur) aandacht besteden aan het voorkomen van een overlap in het toezicht.

Ter handhaving van de regels over transparante financiële bedrijfsvoering, het gebruik van financiële derivaten en de aanlevering van de jaarverantwoording (nieuwe artikelen 40a en 40b) zal de NZa over de volgende handhavinginstrumenten beschikken:

- de bevoegdheid om een aanwijzing te geven (artikel 76, eerste lid, Wmg);
- de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang of dwangsom (artikel 82 Wmg);
- de bevoegdheid om een boete op te leggen (artikel 85, eerste lid, Wmg).

Ter handhaving van het verbod op winstoogmerk (artikel 5 van de WTZi) zal de NZa op grond van het voorgestelde nieuwe artikel 78e een aanwijzing kunnen geven. Zo nodig kan de NZa op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 82 een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom opleggen ter handhaving van een krachtens het nieuwe artikel 78e gegeven aanwijzing.

2.2. *Transparante financiële bedrijfsvoering en derivaten*

In de Wmg worden na artikel 40 twee nieuwe artikelen ingevoegd. De nieuwe artikelen 40a en 40b van de Wmg zien op bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van zorgaanbieders. Het voorgestelde artikel 40a bevat in de eerste plaats eisen met dezelfde materiële inhoud als de bestaande eisen in de artikelen 6.3, 6.4 en 6.5 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Die artikelen zullen met de inwerkingtreding van

de Wtza komen te vervallen. Het voorgestelde artikel 40a bevat in de tweede plaats de regeling voor zorgaanbieders met betrekking tot het aantrekken van financiële derivaten door zorgaanbieders die een instelling zijn. Het toezicht op de naleving van de regeling voor het aantrekken van financiële derivaten is belegd bij de NZa.

In het nieuw voorgestelde artikel 40a wordt in het eerste lid de eis die bij artikel 6.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi is gesteld omtrent de bedrijfsvoering opgenomen. Deze eis houdt in dat de zorgaanbieder zorg draagt voor een eenduidige verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van een beheerste bedrijfsvoering en deze goed vastlegt. Deze verdeling dient alle niveaus en onderdelen van de zorgaanbieder te omvatten. Er dient een eenduidige verdeling van taken te zijn tussen intern uitvoerende en toezicht- of toetsingsfuncties.

Door het opnemen van dit artikel in de Wmg komt het toezicht op de bedrijfsvoering zowel te liggen bij de IGZ (op grond van artikel 3 Wkkgz) als bij de NZa. De IGZ zal naar deze eis kijken vanuit het oogpunt van de verlening van goede zorg. De NZa zal juist kijken of op grond van het nieuwe artikel 40a de bevoegdheden ten aanzien van de financiële administratie inzichtelijk zijn gemaakt. De IGZ en de NZa zullen hierover samenwerkingsafspraken maken om overlap in het toezicht op de handhaving van deze bepalingen te voorkomen.

In het tweede en vierde lid van artikel 40a worden de eisen voor een transparante en ordelijke financiële administratie, die thans zijn neergelegd in de artikelen 6.4, tweede lid, en 6.5 van het Uitvoeringsbesluit WTZi, opgenomen in de Wmg. Om inzicht te hebben in de geldstromen binnen zorgaanbieders is het van belang dat de zorgaanbieder een transparante en ordelijke financiële administratie voert. Voor dit inzicht is het nodig dat de activiteiten in financiële zin op het gebied van zorgverlening in elk geval worden onderscheiden van andere beroeps- of bedrijfsmatige activiteiten (tweede lid). De zorgaanbieder kan naast activiteiten die samenhangen met de zorgverlening, namelijk ook nog andere activiteiten verrichten (te denken valt aan winkels binnen het gebouw van de instelling, maaltijdverzorging voor derden, parkeergarage, enzovoorts.) Om inzicht te hebben in de geldstromen binnen zorgaanbieders is het eveneens van belang dat ontvangsten en betalingen duidelijk traceerbaar zijn naar bron en bestemming, en duidelijk is wie op welk moment welke verplichtingen voor of namens de instelling is aangegaan. Dit is opgenomen in het vierde lid. Zorgaanbieders worden met deze bepaling geacht hun financiële administratie zodanig in te richten dat dit inzichtelijk is.

Voor alle duidelijkheid wordt opgemerkt dat het toezicht van de NZa op de financiële bedrijfsvoering erop is gericht dat de zorgaanbieder de in het eerste, tweede en vierde lid van artikel 40a voorgeschreven transparantie betracht. Het gaat hier dus niet om een kwalitatieve toets op de inrichting van de bedrijfsvoering zelf of op het functioneren van het bestuur in deze, maar om het afdwingen van transparantie over door de instelling gemaakte keuzes. Dit betekent dat indien uit het toezicht blijkt dat er sprake is van onrechtmatige geldstromen, de NZa niet op basis van de transparantie-eisen kan ingrijpen. Het ligt in de rede dat de NZa de geconstateerde onrechtmatigheden meldt bij een opsporingsdienst of het Openbaar Ministerie.

In het derde lid is neergelegd dat bij ministeriële regeling wordt bepaald welke financiële derivaten een zorgaanbieder als bedoeld in het voorgestelde artikel 40b, eerste lid, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden kan aantrekken. Een zorgaanbieder kan de niet in de

regeling genoemde financiële derivaten, niet meer aantrekken. Financiële derivaten zijn financiële contracten waarvan de waarde is afgeleid van een onderliggende waarde of een referentieprijs (vgl. artikel 1, eerste lid, van het Besluit toegelaten instellingen volkshuisvesting 2015). De voorgestelde regeling is conform de toezegging in het regeerakkoord om te regelen dat het voor organisaties die (mede) met publiek geld zijn gefinancierd verboden is om te speculeren met complexe financiële producten, zoals derivaten. Door de formulering in het derde lid blijkt dat het hier uitsluitend gaat om derivaten die de zorgaanbieder *kan aantrekken*. Deze verplichting geldt dus niet voor derivaten die voor inwerkingtreding van dit wetsvoorstel al door de zorgaanbieder zijn aangetrokken. Door het Ministerie van Financiën is een algemeen beleidskader voor het gebruik van derivaten door (semi-) publieke instellingen gepubliceerd.¹ De algemene uitgangspunten in dit beleidskader worden verder uitgewerkt in sectorale wetgeving, waarbij afwijkingen en aanscherpingen kunnen plaatsvinden. Het derde lid bevat de opdracht om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen. Daarbij zal zoveel mogelijk worden aangesloten bij de voorwaarden die de Stichting Waarborgfonds voor de Zorgsector (WFZ) nu al hanteert voor het gebruik van financiële derivaten door haar deelnemers.² Opgemerkt zij dat op grond van het vierde lid ook de aangetrokken financiële derivaten duidelijk traceerbaar moeten zijn naar bron en bestemming. Van belang is dat het vierde lid ziet op alle door de zorgaanbieder aangetrokken financiële derivaten. Een zorgaanbieder moet ten behoeve van de uitoefening van het toezicht alle aangetrokken financiële derivaten in de financiële administratie opnemen, dus ook derivaten die hij voor de inwerkingtreding van voorliggend wetsvoorstel al had aangetrokken maar die hij na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel niet meer mag aantrekken.

In het nieuw voorgestelde artikel 40b is bepaald dat zorgaanbieders jaarlijks maatschappelijke verantwoording afleggen door het openbaar maken van een jaarverantwoording. Deze verplichting is nu neergelegd in de artikelen 15 en 16 van de WTZi. Het gaat bij de jaarverantwoording om het afleggen van verantwoording aan de maatschappij: de maatschappij in het algemeen en de betrokkenen/belanghebbenden (stakeholders) in het bijzonder. Om die reden is bepaald dat de jaarverantwoording openbaar wordt gemaakt. De zorgaanbieder is zelf verantwoordelijk voor de tijdigheid, de juistheid en volledigheid van de gegevens in de jaarverantwoording. In lagere regelgeving zal de wijze waarop de jaarverantwoording openbaar wordt gemaakt, worden geregeld. Naar verwachting zal deze – zoals thans ook het geval is – moeten worden aangeleverd bij het CIBG, een agentschap van VWS. De NZa ziet toe op tijdige aanlevering aan het CIBG, van (de verplichte onderdelen van) de jaarverantwoording en handhaaft zo nodig ingeval van een te late openbaarmaking. Door het toepassen van controle- en validatieregels van het Centraal Bureau voor de Statistiek op de aangeleverde gegevens bevordert het CIBG de juistheid en de volledigheid van de informatie. Dit mechanisme is ingebouwd in het digitale systeem van het CIBG. Het mechanisme biedt de zorgaanbieder de mogelijkheid om zelf te controleren of de aangeleverde gegevens logisch en consistent zijn. Ook biedt het de mogelijkheid om de kwaliteit van de gegevens te beoordelen. Daarnaast hebben accountants een wettelijke controletoek op het financiële deel van de jaarverantwoording. De NZa richt zich vooral op het bewaken dat deze controlemechanismen naar behoren werken. Het

¹ Kamerbrief over Beleidskader inzake het gebruik van financiële derivaten door (semi-)publieke instellingen, Ministerie van Financiën van 17 september 2013.

² Kamerbrief over 2012Z19803 (het gebruik van derivaten in de zorg), VWS 12 december 2012.

toezicht op de naleving van deze bepaling wordt door de NZa uitgewerkt in een handhavingsplan Jaarverantwoording.

In de WTZi zijn instellingen die in het bezit zijn van een toelating verplicht om zich te verantwoorden door middel van een jaarverantwoording. Het is vooralsnog niet de bedoeling om met het wetsvoorstel een wijziging aan te brengen in de categorieën instellingen die gehouden zijn jaarlijks maatschappelijke verantwoording af te leggen door het openbaar maken van een jaarverantwoording. De categorieën instellingen die zich jaarlijks dienen te verantwoorden, zullen bij algemene maatregel van bestuur (op grond van artikel 40b, eerste lid) worden aangewezen. De in de Wtza voorgestelde wijziging van de doelgroep die een toelatingsvergunning dient te hebben, zal dan ook geen invloed hebben op de zorgaanbieders die zich jaarlijks moeten verantwoorden.

In het tweede lid is opgenomen waaruit de jaarverantwoording bestaat: de jaarrekening en de bij ministeriële regeling nader bepaalde gegevens. Uit de verwijzing naar artikel 361, eerste lid, van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek (die thans is neergelegd in artikel 1, onderdeel c, van de Regeling verslaggeving WTZi) volgt dat onder jaarrekening wordt verstaan: de enkelvoudige jaarrekening die bestaat uit de balans en de winst- en verliesrekening met de toelichting. Het derde lid bevat de delegatiegrondslag voor de ministeriële regeling. In die regeling zullen regels worden gesteld over de inhoud en inrichting van de jaarrekening, waaronder de op te nemen toelichting omtrent de door de zorgaanbieder aangetrokken financiële derivaten, alsmede over het door een accountant uit te voeren onderzoek van de jaarrekening. Tot slot zullen regels worden gesteld over de wijze waarop de jaarverantwoording openbaar wordt gemaakt. Wat dit laatste betreft is het staande praktijk dat zorgaanbieders daarvoor gebruik maken van een format (vereenvoudigde) jaarverantwoording, dat jaarlijks wordt vastgesteld door de Minister na overleg met betrokken partijen. Dit format (vereenvoudigde) jaarverantwoording is na vaststelling te verkrijgen via www.jaarverantwoordingzorg.nl.

Naast deze verplichting zijn er in diverse andere wetten verslaggevingsplichten opgelegd aan de zorgaanbieder, te weten: het Burgerlijk Wetboek, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen, de Wet normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector, de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek en het Besluit stralingsbescherming. Het is voor zorgaanbieders via www.jaarverantwoordingzorg.nl mogelijk om gelijktijdig aan al deze verplichtingen te voldoen.

3. Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De Beleidsregels WTZi³ bevatten een paragraaf, getiteld «Borging spreiding en bereikbaarheid acute zorg en crisisdienst GGZ (acute somatische en acute gecombineerde somatische/psychiatrische zorg)» en een paragraaf «Voorbereiding op opgeschaalde hulpverlening». Hierin staan voorschriften voor specifieke categorieën van zorgaanbieders. Deze voorschriften zijn verbonden aan de huidige toelating als bedoeld in artikel 5 van de WTZi. Met het vervallen van de toelatingsparagraaf in de WTZi vervalt ook de grondslag voor deze WTZi-beleidsregels. Gezien het grote belang dat verbonden is aan de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg is het wenselijk om waarborgen daarvoor in de wetgeving op te nemen. Daartoe wordt voorgesteld een nieuw artikel 3a in de Wkkgz op te nemen.

³ Stcrt. 2016, 54053.

Iedere zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van goede zorg, waaronder mede wordt verstaan dat die zorg tijdig wordt verleend (artikel 2, tweede lid, Wkkgz). In spoedeisende gevallen is dat helemal van groot belang. Daarvoor zijn regionale afspraken noodzakelijk. Bij de organisatie van de spoedeisende hulpverlening wordt uitgegaan van een ketenbenadering. De wijze waarop de keten is georganiseerd, en waarop bijvoorbeeld ook de contacten verlopen met de partijen die effect hebben op de instroom en uitstroom van patiënten uit de acute zorg, heeft veel effect op de beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg en het creëren van een sluitend systeem waarbij passende oplossingen worden gezocht voor patiënten die (7x24 uur) spoedeisende zorg nodig hebben.

De Minister kan op grond van artikel 3a verschillende categorieën van zorgaanbieders aanwijzen. Voor die verschillende categorieën kunnen verschillende eisen worden gesteld waaraan de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg en de voorbereiding op het verlenen van die zorg moet voldoen. Het ligt in de rede bij de op te stellen eisen zoveel mogelijk aan te sluiten bij de huidige situatie en de huidige WTZi-beleidsregels. Op dit moment hebben de 11 traumacentra een organiserende en coördinerende rol. Zij organiseren onder andere het regionaal overleg acute zorg keten waaraan alle relevante partijen deelnemen. In de huidige beleidsregels WTZi is opgenomen dat basisziekenhuizen, topklinische ziekenhuizen, academische ziekenhuizen, de crisisfunctie in GGZ-instellingen, regionale ambulancevoorzieningen en huisartsenposten op een constructieve manier deelnemen aan dit overleg en de afspraken nakomen die in dat overleg worden gemaakt. Zorgaanbieders kunnen volgens de huidige beleidsregels WTZi alleen (tijdelijk) stoppen met functies op een bepaalde locatie als de 45 minuten norm om een SEH-afdeling van een basisziekenhuis te bereiken daardoor niet in gevaar komt. Ook dienen basisziekenhuizen, topklinische ziekenhuizen en academische ziekenhuizen volgens de huidige WTZi-beleidsregels over een Rampen Opvang Plan te beschikken.

De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van de verplichtingen van artikel 3a door de betreffende zorgaanbieders. Indien een zorgaanbieder in die naleving tekort schiet, kan de IGZ op grond van artikel 27 van de Wkkgz een aanwijzing of bevel geven en op grond van artikel 29 van de Wkkgz overgaan tot het opleggen van een last onder dwangsom om alsnog naleving af te dwingen om er zo bijvoorbeeld voor te zorgen dat het aanbod van spoedeisende zorg op een bepaalde locatie open blijft. De handhavingsbevoegdheden van de Wkkgz vormen een uiterst redmiddel. Allereerst heeft het traumacentrum een organiserende en coördinerende rol. Ook zal de zorgverzekeraar vanuit de zorgplicht voor zijn verzekerden alternatieven zoeken wanneer de beschikbaarheid en bereikbaarheid van de spoedeisende zorg in het gedrang komt. Van belang is dat met de voorgestelde bepaling de huidige wijze waarop de spoedeisende hulpverlening is gewaarborgd wordt gecontinueerd en derhalve door het vervallen van de WTZi-beleidsregels geen hiaat in de borging van de beschikbaarheid en bereikbaarheid van de spoedeisende zorg ontstaat.

4. Overige wijzigingen

Het wetsvoorstel bevat voorts nog een voorstel tot wijziging van artikel 8b van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl). Artikel 8b is destijds opgenomen in de wet ter implementatie van artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2010/53/EU⁴ inzake kwaliteits- en veiligheids-

⁴ Deze richtlijn was aanvankelijk genummerd 2010/45/EU. Dit is later gerectificeerd (PbEU 2010, L 243).

normen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie.⁵ Deze richtlijnbe­paling schrijft de lidstaten voor dat zij ervoor moeten zorgen dat de verkrijging plaatsvindt in of uitgevoerd wordt door verkrijgingsorganisa­ties die aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. Het huidige artikel 8b is echter beperkter geformuleerd: de verkrijging van organen vindt plaats in een verkrijgingsorganisatie die voldoet aan de voorschriften van de richtlijn. Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 8b behoeft de verkrijging van organen niet meer per se in de verkrijgingsorganisatie zelf plaats te vinden, maar kan dat ook door de verkrijgingsorganisatie plaats vinden op de locatie waar de overledene zich bevindt. Artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2010/53/EU biedt daartoe de ruimte.

5. Regeldruk

Met dit wetsvoorstel vervallen de bepalingen over de toelating in de WTZi. Met de voorgestelde wijziging van de Wkkgz wordt aangesloten bij hetgeen nu in de beleidsregels WTZi omtrent de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg is geregeld. Gelet daarop is van extra regeldruk geen sprake. Een berekening van de gevolgen voor de regeldruk bij de bepaling over financiële derivaten is nog niet goed mogelijk. Welke financiële derivaten mogen worden aangetrokken, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden wordt geregeld bij ministeriële regeling. De berekening van de regeldrukgevolgen zal hierom plaatsvinden bij de ministeriële regeling onder de Wmg. Ook worden met dit wetsvoorstel de eisen omtrent de jaarverantwoording maatschappelijke verantwoording en de waarborgen omtrent een transparante financiële bedrijfsvoering uit de WTZi in de Wmg opgenomen. De inhoud van de beide bepalingen komt grotendeels, met uitzondering van de financiële derivaten, overeen met de huidige bepalingen in de WTZi respectievelijk het Uitvoeringsbesluit WTZi. Wel wijzigt de doelgroep waarop die bepalingen omtrent een transparante financiële bedrijfsvoering betrekking hebben. Dat zijn niet meer alle instellingen die zorg of een andere dienst verlenen waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw, maar alle zorgaanbieders die behoren tot de reikwijdte van de Wmg. Het gaat hier evenwel om een beperkte groep zorgaanbieders, zodat het regeldrukeffect beperkt zal zijn.

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel I

De regeling in het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders vervangt de toelatingsparagraaf in de WTZi. Hierop is in paragraaf 1 reeds ingegaan. De onderdelen van dit artikel voorzien in het vervallen van de bepalingen over de toelating en de hiermee samenhangende technische wijzigingen.

Onderdeel A

In artikel 1 wordt de definitiebepaling van het begrip «instelling» aangepast. Thans wordt onder «instelling» verstaan: een organisatorisch verband dat een toelating heeft als bedoeld in artikel 5, eerste lid. Deze zal als volgt komen te luiden: een organisatorisch verband dat zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet. Hiermee wordt aangesloten bij de afbakening van de categorie van instellingen die op

⁵ Stb. 2012, 98. Kamerstukken 33 063.

grond van het huidige artikel 5, eerste lid, van de WTZi voor het verlenen van zorg een toelating nodig hebben.

In artikel 1 komt onderdeel g te vervallen. Deze bevat een omschrijving van het begrip «exploitatie van een instelling». Deze omschrijving is niet langer nodig, omdat de artikelen waarvoor deze van belang zijn, zijn komen te vervallen.

Dit onderdeel strekt tot slot tot het laten vervallen van het derde lid van artikel 1. Op grond van die bepaling kunnen bij algemene maatregel van bestuur categorieën van instellingen worden aangewezen die voor de toepassing van artikel 5, eerste lid, van de WTZi worden aangemerkt als in het bezit van een toelating. Nu de toelatingsparagraaf in de WTZi echter komt te vervallen, kan ook dit artikellid komen te vervallen.

Onderdeel B

Op grond van dit onderdeel komen hoofdstuk II en de daarin opgenomen artikelen 3 en 4 te vervallen. Op grond van artikel 3 moet de Minister – kort gezegd – periodiek zijn visie op een kwalitatief goed, doelmatig, evenwichtig en voor eenieder toegankelijk stelsel van gezondheidszorg bekend maken. Dit doet de Minister met de jaarlijkse beleidsagenda in de begroting van VWS. Hiervoor is artikel 3 van de WTZi niet noodzakelijk. In het licht van die visie moet de Minister op grond van artikel 4 vervolgens beleidsregels vaststellen omtrent de beoordeling van aanvragen om een toelating. Nu de toelatingsparagraaf in de WTZi komt te vervallen, komt ook de noodzaak van dit hoofdstuk en de daarin opgenomen artikelen 3 en 4 te vervallen. De beleidsregels over de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg zullen worden overgeheveld naar de Wkkgz (zie paragraaf 3).

Onderdelen C en E

Deze onderdelen zien op het vervallen van de toelatingsparagraaf en een daarmee gepaard gaande wijziging van de hoofdstukindeling.

Onderdeel D

Dit onderdeel regelt dat in artikel 5 van de WTZi vooralsnog behouden blijft het verbod op winstoogmerk voor bepaalde categorieën instellingen die bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen (hoofdstuk III van het Uitvoeringsbesluit WTZi). Het verbod op winstoogmerk zal worden aangepast met het wetsvoorstel vergroten investeringsmogelijkheden medisch specialistische zorg (Kamerstukken 33 168). Het wetsvoorstel voorziet op dit punt in een samenloopbepaling (artikel XVI).

Onderdelen F, H en J

Dit betreffen technische wijzigingen die samenhangen met het vervallen van de toelatingsparagraaf.

Onderdeel G

In artikel 35 is bepaald wie toezicht houdt op de naleving van de WTZi. Dat zijn de IGZ en de in de Regeling toezicht Wet toelating zorginstellingen aangewezen andere personen. Op grond van dit onderdeel wordt artikel 5 hiervan uitgezonderd. Het gewijzigde artikel 5 bevat het verbod op winstoogmerk. Zoals hiervoor in paragraaf 2.1 reeds is toegelicht, zal de NZa toezicht houden op de naleving van dit verbod.

Onderdeel I

Dit onderdeel voorziet in een overgangsregeling. Lopende bezwaar- en beroepszaken voor een op grond van artikel 37 opgelegde last onder bestuursdwang of last onder dwangsom ter handhaving van de bij of krachtens artikel 13 aan een toelating verbonden voorschriften, alsmede van de artikelen 15 en 16, die is opgelegd voor de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal worden afgehandeld volgens de bepalingen van de WTZi, zoals die luiden voor inwerkingtreding van deze wet. Voor lopende zaken over een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de WTZi is genomen, is in het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders een overgangsregeling opgenomen.

Artikel II

Onderdeel A

In onderdeel A wordt een nieuwe definitie toegevoegd aan de Wmg. Het gaat om een definitie voor financiële derivaten. Deze definitie is nodig in verband met de hierna te bespreken wijziging in onderdeel C (het nieuw voorgestelde artikel 40a). De tekst van de definitie is ontleend aan artikel 1, eerste lid, van het Besluit toegelaten instellingen volkshuisvesting 2015.

Onderdeel B

Dit onderdeel voorziet in de overheveling van het toezicht van de IGZ naar de NZa voor wat betreft de naleving van de regels over een transparante financiële bedrijfsvoering, de aanlevering van de jaarverantwoording en het verbod voor sommige zorginstellingen op een winstoogmerk. In paragraaf 2.1. is hierop reeds ingegaan.

Onderdeel C

Dit onderdeel bevat de nieuw voorgestelde artikelen 40a en 40b. Hierop is in paragraaf 2.2 reeds ingegaan.

Onderdeel D

Artikel 78e geeft de NZa de bevoegdheid een instelling als bedoeld in de WTZi een aanwijzing te geven indien deze instelling de in artikel 5 van de WTZi neerlegde regels dreigt te overtreden of heeft overtreden. Indien niet aan de aanwijzing wordt voldaan, dan kan de NZa op grond van artikel 82 een last onder bestuursdwang of dwangsom opleggen.

Onderdeel E

De regel dat aanwijzingen niet mogen gaan over de wijze waarop degene tot wie de aanwijzing zich richt individuele gevallen behandelt, geldt ook voor de aanwijzing, bedoeld in artikel 78e.

Onderdeel F

Dit onderdeel bevat een wijziging van artikel 82. Deze wijziging strekt ertoe dat ter handhaving van het nieuwe artikel 78e een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom kan worden opgelegd.

Artikel III

In dit artikel wordt artikel 462, tweede lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek gewijzigd omdat in dit artikellid nu nog naar de toelating van de WTZi wordt verwezen. Onder ziekenhuis wordt verstaan een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een gehandicapteninrichting, dan wel een afdeling daarvan waar zorg of een andere dienst wordt verleend waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw. Daarnaast wordt onder ziekenhuis verstaan een abortuskliniek in de zin van de Wet afbreking zwangerschap. Het gaat om een technische wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft omdat het nog steeds om dezelfde doelgroep gaat. Met de voorgestelde wijziging wordt aangesloten bij de nieuw voorgestelde definitie van het begrip «instelling» in de WTZi. Gelet op de zinsnede «dan wel een afdeling daarvan» kan het ook om een afdeling van het ziekenhuis, de verpleeginrichting of de gehandicapteninrichting gaan. Overigens wordt in de huidige tekst van artikel 462, tweede lid, nog expliciet het academisch ziekenhuis genoemd. In de huidige VWS-wetgeving wordt echter geen onderscheid (meer) gemaakt tussen academische ziekenhuizen en gewone ziekenhuizen. In het wijzigingsvoorstel wordt daarom in algemene zin van «ziekenhuis» gesproken, waaronder dus beide soorten ziekenhuizen vallen.

Artikel IV

Vanwege de wijziging van de WTZi worden artikel 18, zevende lid, en artikel 57, tweede lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet aangepast. Hierbij wordt aangesloten bij de nieuw voorgestelde definitie van het begrip «instelling» in de WTZi, met dien verstande dat het bij artikel 18, zevende lid, uitsluitend gaat om een organisatorisch verband dat zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet, en bij artikel 57, tweede lid, uitsluitend om een algemeen of psychiatrisch ziekenhuis dat de betreffende Wlz- of Zvw-zorg verleent. Het gaat hier om een technische wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft.

Artikel V

Doordat in het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders wordt voorgesteld om de mogelijkheid op te nemen de toelatingsvergunning te weigeren of in te trekken in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob) wordt in dit artikel de Wet Bibob daarop aangepast. Onderdeel A van dit artikel zorgt ervoor dat onder een beschikking in de zin van de Wet Bibob ook wordt verstaan een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders. Onderdeel B strekt ertoe dat de IGZ desgevraagd aan het Bureau Bibob persoonsgegevens kan verstrekken die noodzakelijk zijn voor het uitbrengen van een advies.

Artikel VI

Artikel 12 van de Wet inzake bloedvoorziening regelt aan welke instellingen bloedproducten mogen worden afgeleverd. In dit artikel is onder andere bepaald dat bloedproducten mogen worden afgeleverd aan ziekenhuizen die zijn toegelaten op grond van de WTZi. Deze verwijzing wordt vervangen door een verwijzing naar de nieuw voorgestelde vergunningsplicht van artikel 4, eerste lid, van de Wtza. Het gaat om een technische wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft.

Artikel VII

Onderdeel A behelst uitsluitend een aantal technische wijzigingen in enkele begripsomschrijvingen in de Wkkgz. Op de in onderdelen B en C voorgestelde wijzigingen van de Wkkgz is in paragraaf 3 reeds ingegaan.

Artikel VIII

Vanwege de wijziging van de WTZi wordt de omschrijving van het begrip «instelling» in de Wlz gewijzigd. De begripsomschrijving in de Wlz bestaat uit twee onderdelen. De onderhavige wijziging heeft uitsluitend betrekking op het eerste onderdeel. Deze luidt thans: een instelling in de zin van de WTZi. Op grond van de onderhavige wijziging komt deze te luiden: een organisatorisch verband dat zorg verleent. Uit de omschrijving van het begrip «zorg» volgt dat het hier om zorg en overige diensten als bedoeld in artikel 3.1.1 gaat. Hierdoor blijft de doelgroep hetzelfde en behelst dit onderdeel slechts een technische wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft.

Artikel IX

In Bijlage 1 bij artikel 1.3, eerste lid, onderdeel d, van de Wet normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector (WNT) wordt onder de opschriften *Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Ministerie van Veiligheid en Justitie* verwezen naar instellingen die zijn toegelaten op grond van artikel 5 van de WTZi. Aangezien in artikel I van voorliggend wetsvoorstel wordt voorgesteld de WTZi-toelating te schrappen, dienen de desbetreffende onderdelen gewijzigd te worden. Besloten is ze te laten verwijzen naar het nieuwe begrip «instelling» in de WTZi, zoals opgenomen in artikel I, onderdeel A, van voorliggend wetsvoorstel.

De uitzondering als bedoeld in het tweede lid, onderdeel c, behoeft daarbij enige aandacht. Militaire instellingen als ziekenboegen, gezondheidscentra en operationeel geneeskundige instellingen hebben thans geen WTZi-toelating nodig (artikel 2.1, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi). Dit geldt eveneens voor een instelling die uitsluitend forensische zorg verleent (artikel 2.3 van het Uitvoeringsbesluit WTZi). Dergelijke instellingen vallen, voor de toepassing van de WNT, nu dus buiten het domein van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De voorgestelde uitzondering regelt dat dit zo blijft.

Aangezien onder het begrip «instelling» in artikel 1 van de WTZi daarmee dezelfde instellingen zullen vallen als de instellingen die tot de wijziging van de WTZi een WTZi-toelating nodig hebben, gaat het hier om een louter redactionele wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft. De reikwijdte van de WNT wijzigt er niet door.

Artikel X

Vanwege de wijziging van de WTZi wordt de definitie van ziekenhuis in de Wet op de orgaandonatie aangepast. Onder een ziekenhuis wordt na deze wijziging verstaan een ziekenhuis of een verpleeginrichting dan wel een afdeling daarvan waar zorg of een andere dienst wordt verleend waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw. Hiermee wordt aangesloten bij de nieuw voorgestelde definitie van het begrip «instelling» in de WTZi.

Artikel XI

In de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek werd in artikel 12.15 verwezen naar de WTZi. Deze verwijzing kan vervallen zonder de inhoud van de bepaling te wijzigen.

Artikel XII

Vanwege de wijziging van de WTZi wordt de definitie van psychiatrisch ziekenhuis in artikel 90sexies van het Wetboek van Strafrecht aangepast. Onder psychiatrisch ziekenhuis wordt na deze wijziging verstaan een ziekenhuis dat, een verpleeginrichting of zwakzinnigeninrichting die zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw voor de behandeling van psychiatrische patiënten.

Voorts wordt om eventuele onduidelijkheden op dit punt uit te sluiten bepaald dat de definitie van psychiatrisch ziekenhuis, zoals deze luidde op het tijdstip voor inwerkingtreding van deze wet, van toepassing blijft op feiten welke hebben plaatsgevonden direct voorafgaand aan dat tijdstip. De noodzaak van dit artikel komt evenwel te vervallen als de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg in werking treedt. Daartoe is een samenloopbepaling opgenomen (artikel XXI).

Artikel XIII

Onderdeel A

In artikel 1, eerste lid, onderdeel s, van de Wvkl wordt het vereiste dat de verkrijgingsorganisatie beschikt over een toelating op grond van de WTZi vervangen door het vereiste dat de betrokken instelling beschikt over een toelatingsvergunning op grond van artikel 4, eerste lid, van de Wtza. De reden dat hier specifiek wordt vermeld dat over die vergunning moet worden beschikt, is omdat daarmee voldaan blijft worden aan het vereiste dat is neergelegd in artikel 3, onderdeel k, van richtlijn 2010/45/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (PbEG 2010, L 207). Volgens die bepaling moet de verkrijgingsorganisatie van de lidstaat namelijk een autorisatie hebben ontvangen. Artikel 1, eerste lid, onderdeel s, vormt daarvan de implementatie.

Onderdeel B

Dit onderdeel bevat de voorgestelde wijziging van artikel 8b van de Wvkl. Deze wijziging is reeds toegelicht in paragraaf 4.

Artikel XIV

In artikel 33 van de Wet veiligheidsregio's wordt verwezen naar de WTZi. Onder instellingen wordt na deze wijziging verstaan: organisatorische verbanden die zorg of een andere dienst verlenen waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw. Hiermee wordt aangesloten bij de nieuw voorgestelde definitie van het begrip «instelling» in de WTZi. Het gaat hier om een technische wijziging, die inhoudelijk geen gevolgen heeft.

Artikel XV

In de begripsomschrijving van instelling in de Zvw wordt onder andere verwezen naar instellingen als bedoeld in de WTZi. Dit artikel past de begripsomschrijving aan door de verwijzing naar de WTZi te vervangen door de omschrijving dat sprake moet zijn van een organisatorisch verband dat zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge een zorgverzekering of ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz.

Artikelen XVI tot en met XXIII

In deze artikelen zijn enkele samenloopbepalingen opgenomen. Met de samenloopbepalingen worden op elkaar afgestemd de wijzigingen van een aantal artikelen van het wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders met enkele andere wetten of wetsvoorstellen.

Artikel XXIV

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

Artikel XXV

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

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