

Vergaderjaar 2017–2018

**34 767**

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

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 1 november 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zullen zijn beantwoord, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid.

### **INHOUDSOPGAVE**

**blz.**

#### **ALGEMEEN DEEL**

1.	Inleiding	1
2.	Voorgeschiedenis	4
3.	Aanleiding	5
4.	Doel van het wetsvoorstel	5
5.	Inhoud van het wetsvoorstel	9
6.	Toezicht	11
7.	Fraudetoets	11
8.	Relatie met andere wetten	11
9.	Regeldruk	12
10.	Consultatie en advies	12
<b>ARTIKELGEWIJS DEEL</b>		<b>12</b>

### **ALGEMEEN DEEL**

#### **1. Inleiding**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Wet toetreding zorgaanbieders welke de huidige Wet toelating zorginstellingen dient te vervangen. Deze leden zijn van mening dat het van belang is dat zorgverleners bij aanvang van het verlenen van zorg weten aan welke wettelijke (kwaliteits)eisen zij moeten voldoen. De voorgestelde wijzigingen ondersteunen dit. Bovendien geeft het

wetsvoorstel de IGJ i.o. betere mogelijkheden om haar toezicht daarop uit te voeren. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel om het toezicht op nieuwe zorgaanbieders uit te breiden. De leden van de PVV-fractie zijn voorstander van een strenger toezicht waardoor de zorgverlening beter en veiliger wordt. De leden hebben nog wel enkele opmerkingen en vragen over het wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), waarmee in zowel een meldplicht als voor nieuwe aanbieders van zorg als in een vernieuwde vergunningsprocedure wordt voorzien. De leden van de CDA-fractie lezen dat de regering van mening is dat het systeem van toelating zoals dat momenteel in de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is geregeld een te beperkte reikwijdte kent. Kan de regering nader toelichten welke instellingen momenteel van rechtswege toegelaten worden, en waarom destijds gekozen is om van deze instellingen geen WTZi-toelating te verlangen? Kan de regering aangeven of, en zo ja welke, concrete problemen dit de afgelopen periode heeft opgeleverd? Deze leden vragen tevens een nadere onderbouwing van de noodzaak om tot een vernieuwde vergunningsprocedure te komen.

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieder (Wet toetreding zorgaanbieders) om een meldplicht in te voeren voor nieuwe zorgaanbieders, met als doelstelling om het risicotoezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever vorm te geven en te zorgen dat nieuwe zorgaanbieders vooraf kennismaken van de eisen die gelden vanaf het moment dat zij zorg gaan verlenen. Deze leden onderschrijven deze doelstelling maar hebben over het voorliggende voorstel nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie merken op dat Raad van State heeft laten weten dat de aansluiting bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) niet geschikt is om de beoogde afbakening te kunnen bereiken en daarnaast ook niet zinvol is. De Raad van State meent dat om een geschikte en zinvolle afbakening voor de meldplicht te kunnen bereiken, zal moeten worden afgewogen voor welke verrichtingen door zorgaanbieders een vergunning- of meldplicht toegevoegde waarde heeft. Deze leden krijgen graag een toelichting waarom dit uitgangspunt 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?

Deze leden lezen ook 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 amvb's bij de Kamer worden voorgehangen.

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Wet toetreding zorgaanbieders. Zij staan positief tegenover de invoering van de meldplicht en vergunningsplicht die de kwaliteit van zorg en een ordentelijke bedrijfsvoering en bedrijfsstructuur waarborgt. Wel hebben de leden een aantal vragen en opmerkingen aangaande het betreffende wetsvoorstel.

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel «Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)» (34 767).

De leden van de SP-fractie vinden het goed dat wetgeving aangescherpt wordt met betrekking tot de toelating van nieuwe zorgaanbieders, maar stellen grote vraagtekens bij de haalbaarheid van het voorliggende wetsvoorstel. Zij vrezen ervoor dat de meldplicht een papieren wassen neus dreigt te worden, want wordt nu echt precies strenger geregeld en aan welke precieze eisen moeten nieuwe zorgaanbieders voldoen, zo vragen de leden.

De leden delen de mening dat de toets die op de grond van de huidige WTZi te beperkt is.

Nieuwe aanbieders worden verplicht een vragenlijst in te vullen, waarop de IGZ een selectie kan maken, welke nieuwe zorgaanbieders zij gaan bezoeken. De leden van de SP-fractie zijn hier wel bezorgd over. Immers hoe kan de IGZ nu een analyse 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 IGZ slippen? Hoe gaat de IGZ hierdoor heen prikken? Is hier over nagedacht en kan de regering daar een nadere toelichting over geven? Op basis van welke oordelen besluit de IGZ om een nieuwe aanbieder te bezoeken? Heeft de IGZ 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 IGZ?

Voorts missen de leden van de SP-fractie de rol van cliënten in het voorliggende wetsvoorstel. Zij zijn diegene die echt weten hoeveel zorg er is geleverd en of dit kwalitatief goed is. Hoe worden zij betrokken bij de toetsing van nieuwe zorgaanbieders? Kan de regering dit verduidelijken? Een groot deel van de zorgaanbieders wordt onder het huidige systeem van rechtswege toegelaten. De leden vragen de regering welke zorgaanbieders automatisch worden toegelaten en welke zorgaanbieders niet. De leden vragen of de regering hiervan een overzicht kan verstrekken. Voorts zijn de leden benieuwd waarom nu precies een groot deel van de zorgaanbieders automatisch wordt toegelaten. Verder zijn de leden benieuwd welke opleidingseisen gelden voor wie een zorgaanbieder wil oprichten. En wat zijn de scholingseisen van personeel van een nieuwe zorgaanbieder precies?

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 nee, waarom niet?

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel voor de Wet toetreding zorgaanbieders. Zij vinden het belangrijk dat bij de toelating van nieuwe zorgaanbieders nadrukkelijker wordt gekeken naar de kwaliteit van de geleverde zorg. Een meldingsplicht voor alle nieuwe zorgaanbieders en een vergunningsplicht voor bepaalde zorgaanbieders kan eraan bijdragen dat het toezicht efficiënter kan worden vormgegeven. Genoemde leden hebben nog enkele vragen bij het wetsvoorstel.

## 2. Voorgeschiedenis

De leden van de CDA-fractie merken op dat de IGZ sinds januari 2016 nieuwe zorgaanbieders aanschrijft met de vraag om zich op basis van vrijwillige medewerking te melden en een vragenlijst in te vullen. Van de aangeschreven aanbieders heeft 58% dit ook daadwerkelijk gedaan. De leden van de CDA-fractie vragen welke vragen in de genoemde vragenlijst gesteld worden, en of dit dezelfde vragen zijn die de regering beoogd 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?

De regering schrijft dat de vernieuwde vergunningsplicht anders vormgegeven zal worden dan het erkenningensysteem dat tot 1996 gold. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van de gedetailleerde kwaliteitseisen uit het erkenningensysteem die nu niet terug zullen keren.

De leden van de SP-fractie constateren dat op grond van de vroegere Ziekenfondswet en de vroegere Algemene Wet bijzondere Ziektekosten zorgaanbieders pas konden starten nadat de overheid een erkenning had afgegeven. Een van de functies uit dit voormalige systeem was dat er sprake was van een doorlopende kwaliteitstoets. Hoe is dit gewaarborgd in het voorliggende wetsvoorstel vragen de leden van de SP-fractie. Houdt de IGZ 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 kwaliteits-toets nu precies gegarandeerd? Kan de regering dit nader toelichten? De regering beoogd met het inwerking stellen van de meldplicht om zorgaanbieders meer bewust te maken van hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de IGZ betere mogelijkheden te geven haar toezicht daarop uit te sturen. De leden van de SP-fractie vragen zich af of het argument dat zorgaanbieders hierdoor meer bewust worden van de kwaliteit van zorg wel effectief is. Voor hen is een bureaucratische handeling die afgewerkt dient te worden. Hoe houdt de IGZ goed toezicht op goed bestuur? De leden van de SP-fractie nemen als voorbeeld de situatie bij Alliade. Bestuurders sjoemelden met geld en de IGZ had het eerder niet opgemerkt. Kan de regering nader uitleggen hoe nu precies getoetst en gehandhaafd wordt op goed bestuur?

De leden van de SP-fractie vragen voorts of de meldplicht en vergunningsplicht ook geldt voor pgb-zorgaanbieders die nu geen WTZi-erkenning hebben. Vallen zij nu wel of niet onder het voorliggende wetsvoorstel en met welke redenen. Kan de regering dit nader toelichten? In het voorliggende wetsvoorstel is geregeld dat zorgaanbieders zich moeten melden. Maar de leden van de SP-fractie vragen zich af wat er gebeurt als een zorgaanbieder dit verzaakt, 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 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 IGZ hanteerde bij de pilot in 2014. Kan de regering

toelichten op welke punten het wetsvoorstel tegemoet komt aan de probleempunten die de IGZ constateerde in evaluatie van de pilot? Voorts vragen genoemde leden 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?

### **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?

De leden van de CDA-fractie vragen een nadere onderbouwing waarom het voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 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.

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?

De regering geeft aan dat de controles door zorgverzekeraars op nieuwe toetreders, voordat de zorgcontracten worden afgesloten, geen afdoende kwaliteitstoets bevatten. De leden van de CDA-fractie vragen wat de regering hier bedoelt met geen afdoende kwaliteitstoets. Is de regering van mening 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?

De leden van de fractie van de ChristenUnie merken op dat uit de memorie van toelichting (p.5) blijkt dat de controles door zorgverzekeraars op nieuwe toetreders, voordat de zorgcontracten worden afgesloten, geen afdoende kwaliteitstoets bevatten. De leden van de ChristenUnie-fractie 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?

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

De leden van de VVD-fractie constateren dat met het wetsvoorstel een meldplicht wordt ingevoerd voor alle nieuwe zorgaanbieders. Tevens wordt een vernieuwde vergunningplicht ingevoerd voor instellingen die medisch specialistische zorg (doen) verlenen en instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst (doen) verlenen bij of krachtens de Wet langdurige zorg (Wlz) of de Zorgverzekeringswet (Zvw), zo lezen de leden van de VVD-fractie. Uit de memorie van toelichting blijkt dat naast BIG-geregistreeerde beroepsbeoefenaren het ook gaat om doktersassistenten, praktijkondersteuners of testassistenten zover zij zorg of een andere dienst verlenen. De leden van de VVD-fractie vragen de regering op welke wijze 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 verleend of bij de instelling waar de medisch-specialist het merendeel van de tijd werkzaam is?

Deze leden ondersteunen het uitgangspunt dat bij grotere instellingen het belang van goede governance voor de kwaliteit van zorg een grotere rol speelt. Zij 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.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de meldplicht zal gelden voor alle zorgaanbieders die Wlz-zorg, Zvw-zorg of «andere zorg» verlenen, zoals omschreven in de Wkkgz. Dit betekent dat de meldplicht dus niet gaat gelden voor aanbieders die uitsluitend maatschappelijke ondersteuning als bedoeld in de Wmo2015 of op grond van de Jeugdwet gebaseerde jeugdhulp bieden. In de reactie op het advies van de afdeling advisering van de Raad van State heeft de regering aangegeven dat de term «andere zorg» in de uitvoeringspraktijk geen onduidelijkheid oplevert. 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. Deze leden vragen ook of de regering kan onderbouwen dat deze onduidelijkheid er niet is bij de 8.000 tot 10.000 nieuwe zorgaanbieders per jaar die zich op dit moment niet (hoeven te) melden. 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 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.

De meldplicht zal ook gelden voor solistisch werkende zorgverleners. 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) hierover maakt.<sup>1</sup> De KNMG geeft aan dat de kwaliteitswaarborg van BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaars 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 inwerking-treding van dit wetsvoorstel?

De meldplicht gaat ook gelden voor aanbieders beroeps- of bedrijfsmatige zorg verlenen via een persoonsgebonden budget. Dat geldt echter niet voor een onderaannemer. De hoofdaannemer is wettelijk en contractueel verantwoordelijk voor de activiteiten die de onderaannemer verricht. De leden van de CDA-fractie vragen of de hoofdaannemer wel zal moeten melden dat er met onderaannemers wordt gewerkt en welke activiteiten zij uitvoeren.

De meldplicht geldt ook voor een bestaande aanbieder die zijn activiteiten uitbreidt tot het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz. Zorgaanbieders die al Wkkgz-zorg aanbieden en de werkzaamheden willen uitbreiden met andere vormen van zorg of diensten hoeven dit echter niet te melden. De leden van de CDA-fractie vragen of dat betekent dat als een bestaande zorgaanbieder andere voorbehouden handelingen wil gaan uitvoeren, dit dan dus niet gemeld hoeft te worden.

<sup>1</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)».

Er is ook geen sprake van een nieuwe zorgaanbieder als een bestaande aanbieder naast zijn gewone praktijk ook niet-geneeskundige zorg verleent. De leden van de CDA-fractie vragen of dit betekent dat 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 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 vernieuwde vergunningplicht geldt ook voor instellingen die met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst verlenen bij of krachtens de Wlz of de Zvw. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering inzicht kan geven hoeveel huisartsenvoorzieningen door deze grens van tien zorgverleners onder de vergunningplicht komen te vallen. Deelt de regering de observatie van de KNMG dat door de lage grens van tien zorgverleners en de brede definiëring van zorgverlener (waardoor bijvoorbeeld ook doktersassistenten en praktijkondersteuners meegeteld 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?

Als een bestaande zorgaanbieder aanvankelijk niet vergunningsplichtig is, maar dat vanwege overschrijding van het aantal van tien zorgverleners wel wordt, dan moet deze aanbieder uiterlijk binnen zes maanden de toelatingsvergunning aanvragen. De leden van de CDA-fractie vragen wat het gevolg is als vervolgens deze vergunning niet wordt toegewezen. Betekent dit dat de zorgaanbieder vervolgens in het geheel de zorg niet meer mag aanbieden, of dat de organisatie opnieuw zal moeten inkrimpen?

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.

Het lijkt de leden van de GroenLinks-fractie logisch dat ook zorgaanbieders die reeds zorg verlenen, maar dit in een andere (rechts)vorm willen gaan doen naar aanleiding van een fusie of een splitsing juist wel opnieuw een vergunning moeten aanvragen. De vergunningsprocedure toetst immers of de zorgaanbieder aan eisen omtrent *good governance* en een ordentelijke bedrijfsstructuur tegemoetkomt. Daarom vragen de leden van de GroenLinks-fractie de regering waarom zorgaanbieders die fuseren of een andere rechtsvorm kiezen uit te sluiten 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?

De voornoemde leden hebben 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 SP-fractie constateren dat de opgenomen meldplicht van toepassing is op alle zorgaanbieders die zorg verlenen die valt onder Wlz, Zvw of andere zorg. Kan de regering een overzicht geven over alle handelingen die onder de term andere zorg vallen?

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. Ook de Raad van State is hier kritisch over: *«Uit de tekst van het voorstel volgt dat de meldplicht geldt indien een zorgaanbieder zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz wil gaan verlenen.<sup>2</sup> Doordat onder die definitie ook «andere zorg»<sup>3</sup> wordt begrepen, sluit de wettekst niet uit dat de meldplicht zich ook uitstrekt tot zorgaanbieders die uitsluitend handelingen verrichten in het kader van de Wmo 2015 of de Jeugdwet».* 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 nee, waarom niet?

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

Voorts lezen de leden van de SP-fractie dat de meldplicht eenmalig is en alleen geldt voor nieuwe zorgaanbieders. Waarom is hiervoor gekozen en deelt de regering de mening dat oude zorgaanbieders ook gescreend dienen te worden, zodat malafide zorgaanbieders eruit gepikt kunnen worden? Zo ja, hoe is dit geborgd? Zo nee, waarom niet? De leden hebben ook zorgen over zorgaanbieders die afsplitsen, fuseren of uitbreiden. Kan de regering nou nog eens aangeven waarom deze zorgaanbieders uitgesloten worden en in het oog van kwaliteit van zorg, is het niet beter om de meldplicht ook in te stellen voor zorgaanbieders die wijzigingen aanbrengen?

De meldplicht is van toepassing op alle zorgaanbieders die Wlz en/of Zvw-zorg bieden. Dit kan een instelling zijn of een solistisch werkende

<sup>2</sup> Voorgesteld artikel 2, eerste lid.

<sup>3</sup> Onder «andere zorg» wordt in artikel 1, eerste lid, Wkkgz verstaan: handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt.



zorgverlener. 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 leden van de ChristenUnie-fractie waarom ervoor is gekozen om de meldplicht alleen voor nieuwe zorgaanbieders te laten gelden. Hoe wordt nu 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, zodat de IGJ inderdaad risicogebaseerd toezicht kan houden op alle zorgaanbieders.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen op p.8 van de memorie van toelichting dat bij ministeriële regeling wordt bepaald welke vormen van medisch specialistische zorg onder de vergunningsplicht vallen.

Genoemde leden vragen de regering of deze ministeriële regeling reeds in voorbereiding is en of zij 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, zo vragen genoemde leden.

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat zorgaanbieders door de grens van tien zorgverleners of meer al snel onder de vergunningsplicht vallen. Deze leden vragen of dit betekent dat 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.

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

De leden van de PVV-fractie vinden het een goede zaak dat voorliggend wetsvoorstel een meldplicht regelt voor nieuwe zorgaanbieders. Deze leden lezen dat de meldplicht van toepassing is op alle nieuwe zorgaanbieders die onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) vallen. Kan de regering een opsomming 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 Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)?

De leden van de PVV-fractie kunnen instemmen met de nieuwe vergunningsprocedure zodat er geen instellingen meer in aanmerking komen voor automatische toelating. De leden vragen echter of de grens van tien zorgverleners 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. Kan de regering aangeven hoe dit soort constructies tot onttrekking van de meldplicht of de vergunningplicht toch opgespoord kunnen worden?

Tot slot vinden de leden van de PVV-fractie 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 de aanvraag van een vergunning getoetst zal worden op het hebben van een bepaalde kwaliteitsstandaard. En in welke gevallen zal bij een vergunningsaanvraag een verklaring omtrent het gedrag gevraagd worden? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast waarom de regering van mening is dat op dit moment alleen bij aanbieders van curatieve geestelijke gezond-

heidszorg 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 CDA-fractie vragen waarom een vernieuwde vergunningsvereiste ingevoerd wordt terwijl de bedoelde eisen die zijn daarvan onderdeel zijn momenteel al (grotendeels) wettelijk verplicht zijn. 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? 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 leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de manier hoe de meldplicht wordt uitgewerkt met de digitale vragenlijst. Zij vragen of er in deze vragenlijst waarborgen zijn ingebouwd om sociaal-wenselijke antwoorden te voorkomen. Daarnaast vragen zij hoe het op voorhand duidelijk is dat het invullen van een digitale vragenlijst de kwaliteit waarborgt. Tevens vragen zij 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.

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 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? 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 IGZ op deze zorgaanbieders? 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?

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. 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?

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?

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

## **7. Fraudetoets**

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat goed bestuur bijdraagt aan het voorkomen en bestrijden van fraude in de zorgsector. In dit kader vragen zij 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.

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.

De leden van de SP-fractie hebben nog een aantal vragen over goed bestuur in de zorg. Zij 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 leden willen hier een duidelijke reactie op.

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

De leden van de SP-fractie merken op dat in het voorliggende wetsvoorstel de volgende passage is opgenomen: «In de Aanpassingswet Wtza wordt 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 winst-oogmerk te hebben overgeheveld van de IGZ naar de NZa, omdat dit

toezicht in het verlengde ligt van de al bestaande veelal financieel-economische toezichtstaken van de Nza». De leden van de SP-fractie vragen waarom voor deze beslissing precies is gekozen. Voorts zijn deze leden tevreden dat het verbod op een winstoogmerk blijft behouden in de WTZi. Echter is het verbod op winstoogmerk beperkt. Dat betekent dat bepaalde zorgaanbieders wel winst mogen maken, als je bijvoorbeeld een thomashuis of een zorgboerderij begint, omdat dit niet onder de WTZi valt. Waarom is hierin onderscheid gemaakt en is de regering voornemens dit te wijzigen en te zorgen dat alle zorgaanbieders ongeacht de zorg die zij leveren een winstverbod op te leggen? De leden van de SP-fractie verwachten een uitgebreide toelichting op dit punt.

## **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? 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 krijgt en welke bijdrage dat levert aan de kwaliteitseisen en het toezicht?

Ten slotte vragen de leden van de GroenLinks-fractie 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 controlebaarheid van de naleving van deze wet.

## **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. 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?

## **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.

#### *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?

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Post