



Advies Raad van State houdende de derde nota van wijziging bij het voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)

Nader Rapport

4 oktober 2019
1592591-161336-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake de derde nota van wijziging bij het voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 19 juni 2019, nr. 2017000278, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake de bovenvermelde nota van wijziging rechtstreeks aan de Minister voor Medische Zorg te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 september 2019, no. W13.19.0155/III, bieden de Minister voor Medische Zorg en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport U hierbij aan.

Naar aanleiding van het advies, dat hieronder cursief is opgenomen, wordt het volgende opgemerkt.

Bij Kabinetsmissive van 19 juni 2019, no.2017000278, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt de derde nota van wijziging bij het voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders), met toelichting.

De voorliggende nota van wijziging hangt samen met de tevens ontvangen derde nota van wijziging bij de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (Awtza) (W13.19.0157/III). Gelet op de nauwe inhoudelijke samenhang van deze wijzigingsvoorstellen worden deze in samenhang gezien en elk voorzien van een gelijkkluidend advies. De nota's van wijziging bevatten wijzigingen van de wetsvoorstellen Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)¹ en Awtza.²

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt naar aanleiding van de nota van wijziging opmerkingen over de naar verwachting geringe toegevoegde waarde van de wijzigingsvoorstellen voor het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), respectievelijk de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de administratieve lastenverzwaring die deze inhouden voor de betreffende zorgaanbieders, de onduidelijkheid over de nog uit te zonderen categorieën zorgaanbieders en de aankondiging van verderstrekkende maatregelen, en adviseert de wijzigingsvoorstellen nader te overwegen. In verband met deze opmerkingen kan over de wijzigingsvoorstellen niet positief worden geadviseerd.

1. Achtergrond

Wtzi

De voorstellen bevatten wijzigingen van de wetsvoorstellen Wtza en Awtza. De Wtza vervangt de huidige Wet toelating zorginstellingen (Wtzi). De Wtzi is tegelijkertijd met de nieuwe Zorgverzekeringswet (Zvw) ingevoerd als onderdeel van het nieuwe stelsel van gereguleerde marktwerking en was bedoeld als een tijdelijke wet.³ De Wtzi faciliteerde de overgang van een door de overheid gereguleerd en bekostigd aanbodgestuurd stelsel, naar een vraaggestuurd stelsel. Vanwege de overgang van de financiering van de bouwkosten en de daarbij behorende financiële risico's van de overheid naar de

¹ Kamerstukken II 2016/17, 34 767.

² Kamerstukken II 2016/17, 34 768.

³ Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, blz. 3.



zorgaanbieders, moest die overgang geleidelijk plaatsvinden. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars moeten sindsdien zelf afspraken maken over het zorgaanbod, inclusief het zorgvastgoed.

De huidige Wtzi bevat artikelen op grond waarvan in het kader van de toelating tot zorgverlening eisen kunnen worden gesteld omtrent de bedrijfsvoering, bestuursstructuur en de bereikbaarheid van speciale vormen van zorg, als invulling van de overheidsverantwoordelijkheid voor het zorgaanbod.⁴ De Wtzi geldt voor instellingen en niet voor solistisch werkende zorgverleners.

Wtza en Awtza

Volgens de regering is de huidige reikwijdte van de Wtzi echter te beperkt om goed zicht te krijgen op zorgverleners. De Wtza introduceert daarom een meldplicht voor nieuwe instellingen en solistisch werkende zorgaanbieders die als hoofdaannemer zorg (doen) verlenen. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden uitgezonderd van deze meldplicht.⁵ Doel van de meldplicht is dat de toezichthouder over informatie beschikt om te kunnen beoordelen of een zorgaanbieder vanaf de aanvang van de zorgverlening goede zorg verleent en snel gegevens beschikbaar heeft over een zorgaanbieder. De zorgaanbieder krijgt bovendien informatie over de geldende wet- en regelgeving.

Daarnaast regelt de Wtza een vergunningplicht voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of een omvang hebben van meer dan tien zorgverleners. Aan deze Wtza-vergunning zijn meer weigerings- en intrekingsgronden verbonden dan bij de huidige Wtzi-toelating, waaronder randvoorwaarden voor goede zorgverlening.⁶

De Awtza regelt onder meer dat de eisen met betrekking tot transparante financiële bedrijfsvoering en openbaarmaking van de jaarverantwoording zullen gaan gelden voor bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen categorieën van zorgaanbieders.⁷

Wijzigingsvoorstellen Wtza en Awtza

Voorliggende wijzigingsvoorstellen regelen dat niet alleen de hoofdaannemer, maar ook onderaannemers die worden ingeschakeld voor de zorgverlening, zich moeten melden bij de IGJ, voorafgaand aan de daadwerkelijke zorgverlening. Deze meldplicht zal bovendien ook gaan gelden voor jeugdhulpaanbieders. Daarnaast zullen de eisen ten aanzien van een transparante bedrijfsvoering en jaarverantwoording ook voor alle onderaannemers gaan gelden. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën zorgaanbieders van deze verplichtingen worden uitgezonderd.⁸

In aanvulling op de beschouwingen van de Afdeling advisering van de Raad van State (de Afdeling) wordt opgemerkt dat de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hebben geconstateerd dat het bestuur van zorgaanbieders de afgelopen jaren steeds complexer is geworden en dat uit de toezichtspraktijk blijkt dat deze complexe bedrijfsstructuren risico's met zich mee brengen (verwezen wordt naar de brief van 5 maart 2019 met bijlagen; Kamerstukken II 2018/19, 23 235, nr. 179). Ook zijn er de laatste jaren steeds meer signalen dat geld dat bedoeld is voor de zorg niet ten goede komt aan de zorg; het kabinet vindt dit onaanvaardbaar en vindt dat al het mogelijke moet worden gedaan om hier een einde aan te maken. Een en ander heeft ertoe geleid dat het kabinet in de brief van 9 juli 2019 (Kamerstukken II 2018/19, 35 000 XVI, nr. 133) een aantal maatregelen heeft aangekondigd. Deze maatregelen zijn gericht op het bevorderen van de kwaliteit en een transparante, integere en professionele bedrijfsvoering bij zorgaanbieders. De in deze nota's van wijziging opgenomen maatregelen moeten in dat licht worden beschouwd. Het is de bedoeling van het kabinet dat de in de brief van 9 juli 2019 bedoelde maatregelen fasegewijs worden ingevoerd. In de brieven van 5 maart 2019 en 9 juli 2019 is onder meer aangekondigd dat de meldplicht zal worden uitgebreid tot nieuwe onderaannemers en nieuwe jeugdhulpaanbieders en dat ook de doelgroep van de verantwoordingsplicht zal worden uitgebreid; daarbij is aangekondigd dat dit zal gebeuren via een nota van wijziging bij de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (AWtza). Deze nota's van wijziging dienen daartoe. De onderhavige wijzigingsvoorstellen betreffen dan ook eerste stappen om de kwaliteit, transparantie en integriteit van zorgaanbieders én de informatiepositie van de toezichthouders te vergroten. De overige in de brief van 9 juli 2019 genoemde maatregelen zullen worden opgenomen in een wetsvoorstel dat zal voortbouwen op de Wtza en de AWtza.

⁴ *Idem.*

⁵ *Voorgesteld artikel 2 Wtza.*

⁶ *Voorgesteld artikel 4 Wtza.*

⁷ *Voorgestelde artikelen 40a en 40b Wmg.*

⁸ *Artikel 2, tweede lid, Wmg, voorgesteld artikel 4.0.1, derde lid, Jeugdwet en voorgesteld artikel 2, derde lid, Wtza.*



2. Betekenis van de voorstellen

a. Uitbreiding meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders

Doel van de uitbreiding van de meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders is dat deze zorgaanbieders eerder in zicht komen van de IGJ. De IGJ kan deze informatie in het risicotoezicht betrekken, aldus de toelichting.⁹

De Afdeling merkt op dat het toezicht door de IGJ zich niet richt op de onderaannemer, maar op de hoofdaannemer, op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ Het wijzigingsvoorstel verandert daaraan niets en volgens de toelichting is een wijziging in dat opzicht ook niet beoogd. Uitbreiding van de meldplicht zal weliswaar ertoe leiden dat de IGJ sneller gegevens beschikbaar heeft over onderaannemers, maar niet dat de IGJ rechtstreeks zal toezien op die onderaannemers. De vraag is dan ook wat de toegevoegde waarde is van deze wijziging, anders dan een administratieve lastenverlichting voor de IGJ en een administratieve lastenverzwaring voor de onderaannemer. Dit klemt te meer nu het beleid er sinds enige tijd op is gericht de administratieve lasten voor zorgaanbieders te verminderen.

De beoogde versterking van de informatiepositie van de IGJ roept bovendien de vraag op hoe zich dit verhoudt tot het huidige functioneren van de interne toezichthouder van de hoofdaannemer. Het ligt eerst en vooral op de weg van de interne toezichthouder van de hoofdaannemer om toe te zien op de inhoud van de afspraken die hoofdaannemer en onderaannemer op grond van de Wkkgz verplicht zijn te maken. Het is immers primair de verantwoordelijkheid van de hoofdaannemer zelf om de geldende normen en verplichtingen na te komen, ook als voor de nakoming daarvan onderaannemers worden ingeschakeld. De IGJ kan ermee volstaan zich te richten tot de hoofdaannemer.

In lijn met haar eerdere advies bij de Wtza¹¹ merkt de Afdeling daarbij voorts op dat wat betreft de uitbreiding van de meldplicht naar jeugdhulpaanbieders geldt dat de IGJ weliswaar toezicht houdt op de jeugdhulpaanbieders, maar dit doet aan de hand van signalen van risico's (het zogenoemde risicotoezicht). Voor zover de verwachting zou ontstaan dat de IGJ zal toezien op alle bij haar bekende jeugdhulpaanbieders, is daarvan gelet op het risicogerichte toezicht geen sprake.

Daarnaast zijn gemeenten verantwoordelijk voor de afspraken die met jeugdhulpaanbieders tot stand komen. Ook hier is de vraag hoe versterking van de informatiepositie van de IGJ met betrekking tot jeugdhulpverleners zich verhoudt tot de verantwoordelijkheid van de gemeente als inkoper van jeugdhulp, respectievelijk het toezicht daarop door de gemeenteraad.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling dan ook de voorgestelde uitbreiding van de meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders nader te overwegen.

b. Transparantie-eisen

Het wijzigingsvoorstel van de Awtza regelt dat de huidige transparantie-eisen voor instellingen ten aanzien van de financiële bedrijfsvoering en de jaarverantwoording in beginsel zullen gaan gelden voor alle zorgaanbieders. Beoogd wordt daarmee recht te doen aan het principe dat iedere zorgaanbieder transparant moet zijn over zijn financiële bedrijfsvoering en de NZa meer zicht te verschaffen op de onderaannemers.¹² Bij algemene maatregel van bestuur kunnen zorgaanbieders worden uitgezonderd van deze verplichting.

Achtergrond van deze wijziging is mede de politieke en maatschappelijke discussie van de afgelopen jaren over complexe bedrijfsstructuren en het onttrekken van geld aan het zorgbedrijf, aldus de toelichting.¹³ Voorkomen moet worden dat door niet transparante constructies een situatie van (de schijn van) belangenverstremming ontstaat, waardoor uitbesteding kan leiden tot ondoelmatige besteding van zorggeld. De voorgestelde maatregelen hebben als doel om beter te waarborgen dat geld dat bedoeld is voor de zorg ook daadwerkelijk ten goede komt aan de zorg, aldus het kabinet.¹⁴

De Afdeling onderschrijft het belang van transparantie en het belang om te verzekeren dat zorggelden doelmatig worden besteed. Zij wijst er echter op dat ook de uitbreiding van de doelgroep waarvoor de transparantie-eisen gaan gelden, leidt tot een aanzienlijke administratieve lastenverzwaring voor

⁹ Derde nota van wijziging Wtza, algemene toelichting.

¹⁰ Artikel 4, eerste lid, onderdeel b, Wkkgz.

¹¹ Kamerstukken 2016/17, 34 767, nr. 4, paragraaf 2.

¹² Derde nota van wijziging Awtza, toelichting, paragraaf 1.

¹³ Idem.

¹⁴ Zie ook Kamerstukken II 2018/19, 35 000-XVI, nr. 133.



zorgaanbieders die voor het eerst met de transparantie-eisen te maken krijgen. Voor dergelijke administratieve lastenverzwaring is een rechtvaardiging noodzakelijk. In dat licht wijst de Afdeling erop dat de NZa weliswaar in beginsel ook toezicht houdt op onderaannemers, maar in de uitvoerings-toets al heeft aangekondigd risicogericht toezicht te zullen houden op de transparantie-eisen. Dat betekent dat ook de NZa haar toezichtmiddelen zal inzetten waar zij de risico's met het oog op goed, toegankelijke, betaalbare en rechtmatige zorg het grootst acht. Inzicht zal dan ook alleen leiden tot optreden van de NZa als de NZa ook andere signalen heeft dat er sprake is van risico's. Het wijzigingsvoorstel verandert niets aan deze bestaande aanpak. Aldus voegen de transparantie-eisen niets toe aan de aard van het toezicht door de NZa en acht de Afdeling deze niet gerechtvaardigd. De Afdeling adviseert dan ook de voorgestelde uitbreiding van de transparantie-eisen te heroverwegen.

a. Uitbreiding meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders

De Afdeling vraagt zich af wat de toegevoegde waarde is van de uitbreiding van de meldplicht tot onderaannemers, nu het toezicht door de IGJ zich op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) niet richt op de onderaannemer maar op de hoofdaannemer en dat de meldplicht van onderaannemers niet met zich meebrengt dat de IGJ rechtstreeks zal toezien op onderaannemers. De Afdeling wijst in dit kader op de door de meldplicht verhoogde administratieve lastenverzwaring voor onderaannemers.

De IGJ en de minister kunnen op grond van de Wkkgz inderdaad voor het niet-nakomen van de bepalingen omtrent kwaliteit, klachten en geschillen alleen maatregelen opleggen aan de hoofdaannemer en niet aan de onderaannemer. Dit neemt echter niet weg dat het voor het houden van toezicht door de IGJ in het kader van de Wkkgz van belang is gebleken dat de IGJ ook zicht heeft op nieuwe onderaannemers in de zorg. De hoofdaannemer is op grond van artikel 4, eerste lid, onderdeel b, van de Wkkgz verplicht om in het geval hij zorg laat verlenen door onderaannemers, een schriftelijke overeenkomst te sluiten die waarborgt dat die onderaannemers zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de hoofdaannemer rustende wettelijke verplichtingen en de regels die deze heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. Om effectief te kunnen toezien op het nakomen van deze verplichting van de hoofdaannemer en met name of inderdaad voldoende wordt geborgd dat de onderaannemer zich laat leiden door de op de hoofdaannemer rustende wettelijke verplichtingen, waaronder het leveren van goede zorg, is van belang dat de IGJ zicht heeft op de nieuwe aanbieders die in onderaanneming zorg verlenen en daarbij niet alleen afhankelijk is van informatie van de hoofdaannemers. De IGJ kan op basis van de melding van een nieuwe onderaannemer de risico's analyseren en besluiten tot een bezoek in het kader van het toezicht. De IGJ kan daarbij gebruik maken van haar in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en de Wkkgz geregelde toezichtsbevoegdheden, voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de vervulling van haar taak. Op grond van artikel 5:20, eerste lid, Awb is een ieder verplicht aan een toezichthouder binnen de door de toezichthouder gestelde termijn, alle medewerking te verlenen die de toezichthouder redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van diens bevoegdheden. Indien de onderaannemer niet aan deze medewerkingsplicht voldoet, is de minister bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ten aanzien van de onderaannemer. Teneinde het vorenstaande duidelijker tot uitdrukking te brengen in de nota van wijziging bij de Wtza, is de toelichting op de betrokken wijziging overeenkomstig het vorenstaande aangevuld.

Daarnaast staat het andere belangrijke doel van de meldplicht, namelijk het bewerkstelligen dat een aanbieder voorafgaand aan de zorgverlening bewust wordt gemaakt van de (kwaliteits)eisen waaraan de zorgverlening dient te voldoen en diens verantwoordelijkheid hiervoor. Dit is niet alleen van groot belang voor hoofdaannemers (verwezen wordt naar de brief van 25 september 2018; Kamerstukken II 2018/19, 34 767, nr. 9), maar evenzeer voor onderaannemers in de zorg.

De administratieve lasten die uit de meldplicht voortvloeien voor de onderaannemer, zijn ook van een beperkte omvang. Het invullen van de vragenlijst kost maximaal 10 minuten. Bovendien kan de meldplicht door nieuwe onderaannemers ook als effect hebben dat het een vorm van regelhulp is doordat zij door de meldplicht op een eenvoudige manier ook langs deze weg bewust worden gemaakt van de eisen die aan de zorgverlening worden gesteld. De minimale aan de meldplicht verbonden lasten wegen naar het oordeel van het kabinet ruimschoots op tegen de meerwaarde die de melding heeft.

De Afdeling wijst er voorts op dat het eerst en vooral op de weg van de interne toezichthouder van de hoofdaannemer ligt om toe te zien op de inhoud van de afspraken die hoofdaannemer en onderaannemer op grond van de Wkkgz verplicht zijn te maken. Het kabinet is het met de Afdeling eens dat het primair de verantwoordelijkheid is van de hoofdaannemer om de geldende normen en verplichtingen na te komen, ook als voor de nakoming daarvan onderaannemers worden ingeschakeld. Ook is het zo dat de interne toezichthouder van de hoofdaannemer in deze een belangrijke taak heeft, die in de praktijk ook daadwerkelijk tot een invulling zal moeten komen. Dit betekent echter geenszins dat een meldplicht voor nieuwe onderaannemers overbodig is. Niet alleen beschikken niet alle hoofdaannemers over een interne toezichthouder, maar ook is een interne toezichthouder geen absolute waarborg



dat de hoofdaannemer alle geldende normen en verplichtingen nakomt. Verder heeft de interne toezichthouder van een hoofdaannemer geen volledig inzicht in het reilen en zeilen bij een onderaannemer. Een en ander betekent dat een meldplicht van nieuwe onderaannemers, mede hetgeen eerder is opgemerkt, een belangrijke meerwaarde heeft voor effectief toezicht door de IGJ.

Met betrekking tot het introduceren van een meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders merkt de Afdeling op dat de IGJ weliswaar toezicht houdt op de jeugdhulpaanbieders, maar dit doet aan de hand van signalen van risico's (het zogenoemde risicotoezicht), zodat er geen sprake van is dat de IGJ zal toezien op alle bij haar bekende jeugdhulpaanbieders. In dit verband is van belang dat de IGJ bij de uitvoering van haar toezichthoudende taak twee vormen van toezicht onderscheidt; incidententoezicht en risicotoezicht. In de toelichting op de introductie van een meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders is erop gewezen dat de IGJ op basis van de in het kader van de melding verstrekte gegevens van nieuwe jeugdhulpaanbieders effectiever risico-gebaseerd toezicht kan houden. Anders dan de Afdeling wellicht lijkt te veronderstellen, betreft risicotoezicht niet het houden van toezicht aan de hand van signalen van risico's, maar houdt risicotoezicht in dat de IGJ zich op de grootste risico's in de jeugdhulp richt. Om zicht op deze risico's te krijgen moet de IGJ zoveel mogelijk relevante informatie verzamelen en analyseren. Op basis van de gegevens die de nieuwe jeugdhulpaanbieders in het kader van de meldplicht moeten verschaffen, kan de IGJ een betere prioritering in haar toezicht aanbrenge. De IGJ kan op basis van de meldingen een risico-inschatting maken en selecteren welke nieuwe jeugdhulpaanbieders zij binnen welke termijn na aanvang van de jeugdhulpverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van de jeugdhulp op orde is.

Verder vraagt de Afdeling hoe de versterking van de informatiepositie van de IGJ met betrekking tot jeugdhulpaanbieders zich verhoudt tot de verantwoordelijkheid van de gemeente als inkoper van jeugdhulp, respectievelijk het toezicht daarop door de gemeenteraad. De door de Afdeling bedoelde verantwoordelijkheid van de gemeente als inkoper van jeugdhulp en het toezicht daarop door de gemeenteraad, staan los van het toezicht door de IGJ op de naleving van de in de Jeugdwet gestelde (kwaliteits)eisen door jeugdhulpaanbieders. Bij de totstandkoming van de Jeugdwet is ervoor gekozen het toezicht op de kwaliteit van de jeugdhulp bij de IGJ te beleggen omdat de Jeugdwet voorziet in één wettelijk kwaliteitsregime. Het doel van de meldplicht is gerelateerd aan deze toezichtstaak van de IGJ. In het kader van deze toezichtstaak heeft de IGJ behoefte aan een beter zicht op nieuwe jeugdhulpaanbieders, teneinde een goede invulling te geven aan haar toezichthoudende taak.

b. Transparantie-eisen

Het kabinet onderschrijft het oordeel van de Afdeling dat de uitbreiding van de doelgroep waarvoor de transparantie-eisen gaan gelden, zal leiden tot een administratieve lastenverzwaring voor zorgaanbieders die voor het eerst met de transparantie-eisen te maken krijgen en dat voor een dergelijke lastenverzwaring een rechtvaardiging noodzakelijk is. Het kabinet is het echter niet eens met de conclusie van de Afdeling dat de voorgestelde wijziging niets verandert aan de aard van het toezicht door de NZa en dat de wijzigingsvoorstellen om die reden niet gerechtvaardigd zijn. De Afdeling komt tot haar conclusie doordat de NZa in haar uitvoeringstoets opmerkt dat de NZa haar toezicht alleen efficiënt en effectief kan uitvoeren als zij dit risico-gebaseerd doet, hetgeen betekent dat zij haar toezichtsmiddelen inzet waar de risico's voor goede, toegankelijke, betaalbare en rechtmatige zorg het grootst zijn. De Afdeling interpreteert dit aldus dat inzicht alleen zal leiden tot optreden van de NZa als de NZa ook andere signalen heeft dat er sprake is van risico's. Dit ligt echter een slag anders. Zoals de NZa in dit kader in haar uitvoeringstoets opmerkt, is voor het maken van een goede inschatting van de risico's een goede informatiepositie onontbeerlijk. De data uit de jaarverantwoordingen worden gebruikt voor het risico-gebaseerde toezicht om zicht te krijgen op wat er gebeurt in de zorg. Om de grote hoeveelheid data te kunnen verwerken, worden verschillende indicatoren en parameters gebruikt. De uitkomsten daarvan geven een beeld waar mogelijke risico's zijn voor onder meer de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Risico's worden onderworpen aan een nadere risicoanalyse, waarbij met behulp van andere bronnen het risico beter kan worden gewaardeerd. Hoe vollediger de data, hoe sterker en vollediger de informatiepositie van de NZa en hoe beter en vollediger de risicodetectie en vervolgens risicoanalyse kan plaatsvinden. Wat betreft de onderaannemer wordt opgemerkt dat ook zodanige zorgaanbieders, zoals de Afdeling terecht aangeeft, in beginsel onder de reikwijdte van het toezicht van de NZa vallen. Een belangrijk doel van de voorgestelde wijzigingen is dat dergelijke zorgaanbieders eveneens onder de transparantie-eisen gaan vallen. De voorgestelde uitbreiding van de transparantie-eisen betekent derhalve dat de NZa ook komt te beschikken over informatie omtrent de financiële bedrijfsvoering van deze groep. Dit betekent een aanzienlijke en structurele verbetering van de informatiepositie van de NZa. De NZa krijgt zo immers inzicht in de geldstromen tussen hoofd- en onderaannemer en de betalingen die worden gedaan voor uitbestede diensten. De verrijking van de informatiepositie stelt de NZa in staat om de risico's voor goede, toegankelijke, betaalbare en rechtmatige zorg nog beter in kaart te brengen en daarmee haar risico-gebaseerd toezicht effectiever en vollediger te laten zijn.



Overigens is de verantwoordelijkheid zeker niet alleen bedoeld voor het toezicht door de NZa. Zoals wordt opgemerkt in de toelichting op de betrokken wijziging, is een belangrijk doel van deze verantwoordingsplicht het openbaar verantwoording afleggen aan de maatschappij in het algemeen en de grote hoeveelheid stakeholders in de zorgsector in het bijzonder. Hierbij kan onder meer worden gedacht aan interne toezichthouders, cliëntenraden, zorgkantoren en zorgverzekeraars. Door een aanvulling van de toelichting van de nota van wijziging bij de AWtza wordt dit nog wat duidelijker tot uitdrukking gebracht.

Gezien het vorenstaande is het kabinet van oordeel dat er een goede rechtvaardiging is voor het verbreden van de transparantie-verplichtingen. Bij het regelen van deze verplichting zal uiteraard onder meer het uitgangspunt van de proportionaliteit in acht moeten worden genomen. De toelichting op de nota van wijziging bij de AWtza is aangevuld met een passage over de belangrijkste categorieën zorgaanbieders die het kabinet voornemens is in elk geval van de verantwoordingsplicht uit te zonderen; bij deze keuzes speelt de proportionaliteit een belangrijke rol.

3. Reikwijdte

De Afdeling merkt voorts op dat de inhoud van de algemene maatregelen van bestuur waarbij categorieën zorgaanbieders kunnen worden uitgezonderd van de voorgestelde verplichtingen, de reikwijdte van de (wijzigings)voorstellen zullen bepalen.¹⁵ Over de daadwerkelijke invulling van deze algemene maatregelen van bestuur geeft de toelichting nog geen uitsluitel. Dat dit mogelijk tot aanzienlijke verschillen kan leiden, blijkt bijvoorbeeld uit de toelichting op de verplichting tot openbaarmaking van de jaarverantwoording. Daarin is uiteengezet dat deze verplichting in beginsel zal gaan gelden voor ruim 65.000 zorgaanbieders, ten opzichte van de 3.000 zorginstellingen die zich op grond van de huidige verantwoordingsverplichting moeten verantwoorden.¹⁶

Nu er geen uitsluitel bestaat welke (categorieën) zorgverleners zullen worden uitgezonderd van de meldplicht en de transparantie-verplichtingen is beoordeling van de noodzaak, de effectiviteit, de proportionaliteit en de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en toezichthouders van de wijzigingsvoorstellen niet goed mogelijk. Verschillende (uitvoerings)organisaties wijzen hier ook op.¹⁷ De Afdeling, maar ook de Eerste Kamer,¹⁸ heeft bij verschillende gelegenheden gewezen op het belang van voldoende aandacht voor de uitvoerbaarheid van wetsvoorstellen. De Afdeling adviseert dan ook uitsluitel te geven over de uit te zonderen categorieën van zorgaanbieders van de voorgestelde meldplicht en de transparantie-eisen.

In lijn met de opmerkingen van de Afdeling zijn de toelichtingen bij beide nota's van wijziging aangevuld met de belangrijkste categorieën van zorgaanbieders waarvoor het voornemen bestaat deze uit te zonderen van de voorgestelde meldplicht en/of van de transparantie-eisen.

4. Tijdstip van indienen

Ten slotte wijst de Afdeling erop dat het kabinet inmiddels een brief aan de Tweede Kamer heeft gezonden waarin verdergaande maatregelen worden aangekondigd voor het bevorderen van de kwaliteit en een transparante, integrale en professionele bedrijfsvoering en versterking van het interne en externe toezicht. In de brief wordt een nieuw aanvullend wetsvoorstel aangekondigd dat voortbouwt op de Wtza. Voorts wordt aangekondigd dat zal worden onderzocht welke inhoudelijke eisen kunnen worden toegevoegd aan de vergunningplicht, om daarmee de vergunningplicht te kunnen uitbreiden met een stevige toets aan de voorkant en mogelijk periodieke toetsing als de vergunning eenmaal verkregen is.¹⁹

Dit roept de vraag op of voorliggende wijzigingsvoorstellen in samenhang zijn gezien met de daarna aangekondigde verdergaande maatregelen en met het oog daarop nog noodzakelijk zijn. Dit is met name van belang voor zorgaanbieders, omdat zij aldus in korte tijd te maken kunnen krijgen met verschillende wetswijzigingen, hetgeen de voorzienbaarheid, de consistentie en de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en toezichthouders niet ten goede komt.

De voorliggende wijzigingsvoorstellen zijn inderdaad in samenhang gezien met de na de adviesaanvraag in de brief van 9 juli 2019 (Kamerstukken II 2018/19, 35 000 XVI, nr. 133) aangekondigde verdergaande maatregelen. De in deze nota's van wijziging voorgestelde maatregelen die ertoe

¹⁵ Zie ook het eerder advies van de Afdeling, Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 4, paragraaf 3.

¹⁶ Toelichting derde nota van wijziging AWtza.

¹⁷ Zie bijvoorbeeld de uitvoeringstoetsen van de NZa en de toets van het Adviescollege toetsing regelgeving.

¹⁸ Zie ook 'lijst met vragen en aandachtspunten bij de beoordeling van uitvoerbaarheid', zoals vastgesteld in de Eerste Kamer op 21 mei 2019.

¹⁹ Kamerstukken II 2018/19, 35 000-XVI, nr. 133.



strekken ook nieuwe onderaannemers onder de reikwijdte van de meldplicht te brengen en in beginsel van alle zorgaanbieders, ook onderaannemers aan wie zorg is uitbesteed, financiële transparantie te eisen, zijn uitdrukkelijk in voornoemde brief genoemd. In die brief is daarnaast inderdaad een aanvullend wetsvoorstel aangekondigd, maar is ten aanzien van de in deze nota's van wijziging voorgestelde maatregelen tot uitdrukking gebracht dat deze door middel van nota's van wijziging reeds zullen worden geregeld in de Wtza, onderscheidenlijk de AWtza. De voorgestelde uitbreiding van de doelgroepen van de meldplicht en de verplichtingen met betrekking tot de financiële transparantie, ligt namelijk in het verlengde van hetgeen thans in de Wtza en de AWtza is geregeld en past bij de overige in die wetsvoorstellen opgenomen bepalingen alsmede het doel van die wetsvoorstellen. Het kabinet is van oordeel dat het nu al in de Wtza en de AWtza regelen van een meldplicht voor onderaannemers, onderscheidenlijk het eisen van financiële transparantie van in beginsel alle zorgaanbieders, geen nadelige gevolgen heeft voor de voorzienbaarheid, de consistentie en de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en toezichthouders.

5. Conclusie

Gelet op de naar verwachting beperkte toegevoegde waarde van de wijzigingsvoorstellen voor het toezicht door de IGJ, respectievelijk de NZa, de administratieve lastenverzwaring die deze inhouden voor de betreffende zorgaanbieders, de onduidelijkheid over de nog uit te zonderen categorieën zorgaanbieders en de aankondiging van verderstrekkende maatregelen, adviseert de Afdeling de wijzigingsvoorstellen nader te overwegen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft blijkens het vorenstaande bezwaar tegen de inhoud van de nota van wijziging en adviseert om deze niet bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

De vice-president van de Raad van State,

Gemachtigd door de Ministerraad mogen wij U verzoeken in te stemmen met toezending van de nota van wijziging en gewijzigde toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins.*

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge.*



Advies Raad van State

No. W13.19.0155/III
's-Gravenhage, 6 september 2019

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 19 juni 2019, no.2017000278, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt de derde nota van wijziging bij het voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders), met toelichting.

De voorliggende nota van wijziging hangt samen met de tevens ontvangen derde nota van wijziging bij de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (Awtza) (W13.19.0157/III). Gelet op de nauwe inhoudelijke samenhang van deze wijzigingsvoorstellen worden deze in samenhang gezien en elk voorzien van een gelijklopend advies. De nota's van wijziging bevatten wijzigingen van de wetsvoorstellen Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)¹ en Awtza.²

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt naar aanleiding van de nota van wijziging opmerkingen over de naar verwachting geringe toegevoegde waarde van de wijzigingsvoorstellen voor het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), respectievelijk de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de administratieve lastenverzwaring die deze inhouden voor de betreffende zorgaanbieders, de onduidelijkheid over de nog uit te zonderen categorieën zorgaanbieders en de aankondiging van verderstreckende maatregelen, en adviseert de wijzigingsvoorstellen nader te overwegen. In verband met deze opmerkingen kan over de wijzigingsvoorstellen niet positief worden geadviseerd.

1. Achtergrond

Wtzi

De voorstellen bevatten wijzigingen van de wetsvoorstellen Wtza en Awtza. De Wtza vervangt de huidige Wet toelating zorginstellingen (Wtzi). De Wtzi is tegelijkertijd met de nieuwe Zorgverzekeringswet (Zvw) ingevoerd als onderdeel van het nieuwe stelsel van gereguleerde marktwerking en was bedoeld als een tijdelijke wet.³ De Wtzi faciliteerde de overgang van een door de overheid gereguleerd en bekostigd aanbodgestuurd stelsel, naar een vraaggestuurd stelsel. Vanwege de overgang van de financiering van de bouwkosten en de daarbij behorende financiële risico's van de overheid naar de zorgaanbieders, moest die overgang geleidelijk plaatsvinden. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars moeten sindsdien zelf afspraken maken over het zorgaanbod, inclusief het zorgvastgoed.

De huidige Wtzi bevat artikelen op grond waarvan in het kader van de toelating tot zorgverlening eisen kunnen worden gesteld omtrent de bedrijfsvoering, bestuursstructuur en de bereikbaarheid van speciale vormen van zorg, als invulling van de overheidsverantwoordelijkheid voor het zorgaanbod.⁴ De Wtzi geldt voor instellingen en niet voor solistisch werkende zorgverleners.

Wtza en Awtza

Volgens de regering is de huidige reikwijdte van de Wtzi echter te beperkt om goed zicht te krijgen op zorgverleners. De Wtza introduceert daarom een meldplicht voor nieuwe instellingen en solistisch werkende zorgaanbieders die als hoofdaannemer zorg (doen) verlenen. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden uitgezonderd van deze meldplicht.⁵ Doel van de meldplicht is dat de toezichthouder over informatie beschikt om te kunnen beoordelen of een zorgaanbieder vanaf de aanvang van de zorgverlening goede zorg verleent en snel gegevens beschikbaar heeft over een zorgaanbieder. De zorgaanbieder krijgt bovendien informatie over de geldende wet- en regelgeving.

Daarnaast regelt de Wtza een vergunningplicht voor instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of een omvang hebben van meer dan tien zorgverleners. Aan deze Wtza-vergunning zijn

¹ Kamerstukken II 2016/17, 34 767.

² Kamerstukken II 2016/17, 34 768.

³ Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, blz. 3.

⁴ Idem.

⁵ Voorgesteld artikel 2 Wtza.



meer weigerings- en intrekingsgronden verbonden dan bij de huidige Wtzi-toelating, waaronder randvoorwaarden voor goede zorgverlening.⁶

De Awtza regelt onder meer dat de eisen met betrekking tot transparante financiële bedrijfsvoering en openbaarmaking van de jaarverantwoording zullen gaan gelden voor bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen categorieën van zorgaanbieders.⁷

Wijzigingsvoorstellen Wtza en Awtza

Voorliggende wijzigingsvoorstellen regelen dat niet alleen de hoofdaannemer, maar ook onderaannemers die worden ingeschakeld voor de zorgverlening, zich moeten melden bij de IGJ voorafgaand aan de daadwerkelijke zorgverlening. Deze meldplicht zal bovendien ook gaan gelden voor jeugdhulpaanbieders. Daarnaast zullen de eisen ten aanzien van een transparante bedrijfsvoering en jaarverantwoording ook voor alle onderaannemers gaan gelden. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën zorgaanbieders van deze verplichtingen worden uitgezonderd.⁸

2. Betekenis van de voorstellen

a. Uitbreiding meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders

Doel van de uitbreiding van de meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders is dat deze zorgaanbieders eerder in zicht komen van de IGJ. De IGJ kan deze informatie in het risicotoezicht betrekken, aldus de toelichting.⁹

De Afdeling merkt op dat het toezicht door de IGJ zich niet richt op de onderaannemer, maar op de hoofdaannemer, op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁰ Het wijzigingsvoorstel verandert daaraan niets en volgens de toelichting is een wijziging in dat opzicht ook niet beoogd. Uitbreiding van de meldplicht zal weliswaar ertoe leiden dat de IGJ sneller gegevens beschikbaar heeft over onderaannemers, maar niet dat de IGJ rechtstreeks zal toezien op die onderaannemers. De vraag is dan ook wat de toegevoegde waarde is van deze wijziging, anders dan een administratieve lastenverlichting voor de IGJ en een administratieve lastenverzwaring voor de onderaannemer. Dit klemt te meer nu het beleid er sinds enige tijd op is gericht de administratieve lasten voor zorgaanbieders te verminderen.

De beoogde versterking van de informatiepositie van de IGJ roept bovendien de vraag op hoe zich dit verhoudt tot het huidige functioneren van de interne toezichthouder van de hoofdaannemer. Het ligt eerst en vooral op de weg van de interne toezichthouder van de hoofdaannemer om toe te zien op de inhoud van de afspraken die hoofdaannemer en onderaannemer op grond van de Wkkgz verplicht zijn te maken. Het is immers primair de verantwoordelijkheid van de hoofdaannemer zelf om de geldende normen en verplichtingen na te komen, ook als voor de nakoming daarvan onderaannemers worden ingeschakeld. De IGJ kan ermee volstaan zich te richten tot de hoofdaannemer.

In lijn met haar eerdere advies bij de Wtza¹¹ merkt de Afdeling daarbij voorts op dat wat betreft de uitbreiding van de meldplicht naar jeugdhulpaanbieders geldt dat de IGJ weliswaar toezicht houdt op de jeugdhulpaanbieders, maar dit doet aan de hand van signalen van risico's (het zogenoemde risicotoezicht). Voor zover de verwachting zou ontstaan dat de IGJ zal toezien op alle bij haar bekende jeugdhulpaanbieders, is daarvan gelet op het risicogerichte toezicht geen sprake.

Daarnaast zijn gemeenten verantwoordelijk voor de afspraken die met jeugdhulpaanbieders tot stand komen. Ook hier is de vraag hoe versterking van de informatiepositie van de IGJ met betrekking tot jeugdhulpverleners zich verhoudt tot de verantwoordelijkheid van de gemeente als inkoper van jeugdhulp, respectievelijk het toezicht daarop door de gemeenteraad.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling dan ook de voorgestelde uitbreiding van de meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders nader te overwegen.

b. Transparantie-eisen

Het wijzigingsvoorstel van de Awtza regelt dat de huidige transparantie-eisen voor instellingen ten

⁶ Voorgesteld artikel 4 Wtza.

⁷ Voorgestelde artikelen 40a en 40b Wmg.

⁸ Artikel 2, tweede lid, Wmg, voorgesteld artikel 4.0.1, derde lid, Jeugdwet en voorgesteld artikel 2, derde lid, Wtza.

⁹ Derde nota van wijziging Wtza, algemene toelichting.

¹⁰ Artikel 4, eerste lid, onderdeel b, Wkkgz.

¹¹ Kamerstukken 2016/17, 34 767, nr. 4, paragraaf 2.



aanzien van de financiële bedrijfsvoering en de jaarverantwoording in beginsel zullen gaan gelden voor alle zorgaanbieders. Beoogd wordt daarmee recht te doen aan het principe dat iedere zorgaanbieder transparant moet zijn over zijn financiële bedrijfsvoering en de NZa meer zicht te verschaffen op de onderaannemers.¹² Bij algemene maatregel van bestuur kunnen zorgaanbieders worden uitgezonderd van deze verplichting.

Achtergrond van deze wijziging is mede de politieke en maatschappelijke discussie van de afgelopen jaren over complexe bedrijfsstructuren en het onttrekken van geld aan het zorgbedrijf, aldus de toelichting.¹³ Voorkomen moet worden dat door niet transparante constructies een situatie van (de schijn van) belangenverstremming ontstaat, waardoor uitbesteding kan leiden tot ondoelmatige besteding van zorggeld. De voorgestelde maatregelen hebben als doel om beter te waarborgen dat geld dat bedoeld is voor de zorg ook daadwerkelijk ten goede komt aan de zorg, aldus het kabinet.¹⁴

De Afdeling onderschrijft het belang van transparantie en het belang om te verzekeren dat zorggelden doelmatig worden besteed. Zij wijst er echter op dat ook de uitbreiding van de doelgroep waarvoor de transparantie-eisen gaan gelden, leidt tot een aanzienlijke administratieve lastenverzwaring voor zorgaanbieders die voor het eerst met de transparantie-eisen te maken krijgen. Voor dergelijke administratieve lastenverzwaring is een rechtvaardiging noodzakelijk. In dat licht wijst de Afdeling erop dat de NZa weliswaar in beginsel ook toezicht houdt op onderaannemers, maar in de uitvoerings-toets al heeft aangekondigd risicogericht toezicht te zullen houden op de transparantie-eisen. Dat betekent dat ook de NZa haar toezichtmiddelen zal inzetten waar zij de risico's met het oog op goed, toegankelijke, betaalbare en rechtmatige zorg het grootst acht. Inzicht zal dan ook alleen leiden tot optreden van de NZa als de NZa ook andere signalen heeft dat er sprake is van risico's. Het wijzigingsvoorstel verandert niets aan deze bestaande aanpak. Aldus voegen de transparantie-eisen niets toe aan de aard van het toezicht door de NZa en acht de Afdeling deze niet gerechtvaardigd. De Afdeling adviseert dan ook de voorgestelde uitbreiding van de transparantie-eisen te heroverwegen.

3. Reikwijdte

De Afdeling merkt voorts op dat de inhoud van de algemene maatregelen van bestuur waarbij categorieën zorgaanbieders kunnen worden uitgezonderd van de voorgestelde verplichtingen, de reikwijdte van de (wijzigings)voorstellen zullen bepalen.¹⁵ Over de daadwerkelijke invulling van deze algemene maatregelen van bestuur geeft de toelichting nog geen uitsluitsel. Dat dit mogelijk tot aanzienlijke verschillen kan leiden, blijkt bijvoorbeeld uit de toelichting op de verplichting tot openbaarmaking van de jaarverantwoording. Daarin is uiteengezet dat deze verplichting in beginsel zal gaan gelden voor ruim 65.000 zorgaanbieders, ten opzichte van de 3.000 zorginstellingen die zich op grond van de huidige verantwoordingsverplichting moeten verantwoorden.¹⁶

Nu er geen uitsluitsel bestaat welke (categorieën) zorgverleners zullen worden uitgezonderd van de meldplicht en de transparantieverplichtingen is beoordeling van de noodzaak, de effectiviteit, de proportionaliteit en de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en toezichthouders van de wijzigingsvoorstellen niet goed mogelijk. Verschillende (uitvoerings)organisaties wijzen hier ook op.¹⁷ De Afdeling, maar ook de Eerste Kamer,¹⁸ heeft bij verschillende gelegenheden gewezen op het belang van voldoende aandacht voor de uitvoerbaarheid van wetsvoorstellen. De Afdeling adviseert dan ook uitsluitsel te geven over de uit te zonderen categorieën van zorgaanbieders van de voorgestelde meldplicht en de transparantie-eisen.

4. Tijdstip van indienen

Ten slotte wijst de Afdeling erop dat het kabinet inmiddels een brief aan de Tweede Kamer heeft gezonden waarin verdergaande maatregelen worden aangekondigd voor het bevorderen van de kwaliteit en een transparante, integere en professionele bedrijfsvoering en versterking van het interne en externe toezicht. In de brief wordt een nieuw aanvullend wetsvoorstel aangekondigd dat voortbouwt op de Wtza. Voorts wordt aangekondigd dat zal worden onderzocht welke inhoudelijke eisen kunnen worden toegevoegd aan de vergunningplicht, om daarmee de vergunningplicht te kunnen

¹² Derde nota van wijziging Awtza, toelichting, paragraaf 1.

¹³ Idem.

¹⁴ Zie ook Kamerstukken II 2018/19, 35 000-XVI, nr. 133.

¹⁵ Zie ook het eerder advies van de Afdeling, Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 4, paragraaf 3.

¹⁶ Toelichting derde nota van wijziging Awtza.

¹⁷ Zie bijvoorbeeld de uitvoeringstoetsen van de NZa en de toets van het Adviescollege toetsing regeldruk.

¹⁸ Zie ook 'lijst met vragen en aandachtspunten bij de beoordeling van uitvoerbaarheid', zoals vastgesteld in de Eerste Kamer op 21 mei 2019.



uitbreiden met een stevige toets aan de voorkant en mogelijk periodieke toetsing als de vergunning eenmaal verkregen is.¹⁹

Dit roept de vraag op of voorliggende wijzigingsvoorstellen in samenhang zijn gezien met de daarna aangekondigde verdergaande maatregelen en met het oog daarop nog noodzakelijk zijn. Dit is met name van belang voor zorgaanbieders, omdat zij aldus in korte tijd te maken kunnen krijgen met verschillende wetswijzigingen, hetgeen de voorzienbaarheid, de consistentie en de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en toezichthouders niet ten goede komt.

5. Conclusie

Gelet op de naar verwachting beperkte toegevoegde waarde van de wijzigingsvoorstellen voor het toezicht door de IGJ, respectievelijk de NZa, de administratieve lastenverzwaring die deze inhouden voor de betreffende zorgaanbieders, de onduidelijkheid over de nog uit te zonderen categorieën zorgaanbieders en de aankondiging van verderstrekkende maatregelen, adviseert de Afdeling de wijzigingsvoorstellen nader te overwegen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft blijkens het vorenstaande bezwaar tegen de inhoud van de nota van wijziging en adviseert om deze niet bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*

¹⁹ Kamerstukken II 2018/19, 35 000-XVI, nr.133.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Voor de toepassing van de artikelen 2 en 8, eerste lid, worden tevens als zorgaanbieder aangemerkt:
 - a. een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent; en
 - b. een zorgverlener die, anders dan in dienst van een instelling, middellijk of onmiddellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

De Minister voor Medische Zorg,



TOELICHTING

Algemeen

Deze nota van wijziging strekt ertoe zorgaanbieders die in de praktijk worden aangeduid als 'onderaannemers' onder de meldplicht te brengen. Daarmee komt ook de groep nieuwe zorgaanbieders¹ die uitsluitend als onderaannemer werkt onder de reikwijdte van de wet te vallen. Deze wijziging is aangekondigd in de brief van 5 maart 2019 aan de voorzitter van de Tweede Kamer.²

Zoals in de memorie van toelichting is opgemerkt³, volgt uit de omschrijving van het begrip 'instelling' dat 'onderaannemers' niet onder de reikwijdte van de meldplicht en de vergunningplicht vallen. Dit vloeit voort uit de in het begrip 'instelling' opgenomen uitzondering van 'een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent'. Bij nader inzien wordt de groep zorgaanbieders die zich moet melden door de betrokken uitzondering echter te veel ingeperkt en is het van belang dat de meldplicht ook van toepassing zal zijn op nieuwe onderaannemers. De in deze nota van wijziging opgenomen aanpassing van artikel 1 van het wetsvoorstel strekt daartoe. Het gaat dan allereerst om 'een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent' (onderdeel a). Daarnaast kan er ook sprake zijn van een natuurlijke persoon die niet in dienst van een instelling is, maar wel middellijk of onmiddellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig⁴ zorg verleent; een zodanige persoon valt niet onder onderdeel a maar wordt in de praktijk wel een 'onderaannemer' genoemd. Ook deze groep onderaannemers wordt door de voorgestelde wijziging onder de meldplicht gebracht (onderdeel b).

Door deze nota van wijziging komen derhalve ook nieuwe onderaannemers voorafgaand aan de zorgverlening in het zicht van de IGJ. Reden hiervoor is dat het van belang is gebleken dat, teneinde de hoofdaannemers en de zorg die zij (doen) leveren goed te kunnen beoordelen, de IGJ tevens zicht heeft op de betrokken onderaannemers; om die reden is het van belang dat ook nieuwe onderaannemers zich melden zodat de IGJ dit bij het risico-gestuurde toezicht kan betrekken. Verder moet bedacht worden dat de IGJ eveneens toezicht houdt op de naleving van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; hierbij is het onderscheid tussen hoofdaannemers en onderaannemers niet van belang. Ook zullen, zodra de Wet medezeggenschap cliënten zorg 2018⁵ in werking treedt, onderaannemers eveneens moeten voldoen aan de in die wet opgenomen regels over medezeggenschap⁶; de IGJ zal ook daar toezicht op moeten houden.

Een andere reden om ook nieuwe onderaannemers onder de reikwijdte van de meldplicht te brengen, is dat zij daardoor voorafgaand aan de zorgverlening bewust worden gemaakt van de (kwaliteits)eisen waaraan de zorgverlening dient te voldoen. Ingevolge de Wkkgz kan een hoofdaannemer slechts zorg doen verlenen door een opdrachtnemer met wie hij een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten die waarborgt dat deze opdrachtnemer zich bij zijn werkzaamheden laat leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen. Op basis van deze overeenkomst zal de onderaannemer bij de zorgverlening derhalve de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen in acht moeten nemen. Voor de kwaliteit van de zorg is van groot belang dat de onderaannemers goed zijn geïnformeerd over welke wettelijke verplichtingen dit zijn. Door de meldplicht uit te breiden tot onderaannemers worden ook nieuwe onderaannemers bewust gemaakt van de (kwaliteits)eisen waaraan zij bij de zorgverlening moeten voldoen.

Door de meldplicht uit te breiden tot nieuwe onderaannemers wordt voorts tegemoet gekomen aan het bezwaar dat het voor de aanvang van de zorgverlening vaak nog onduidelijk is of zij uitsluitend als onderaannemer zorg zullen verlenen, zodat de uitzondering voor onderaannemers met zich mee zou brengen dat de zorgaanbieder voor de aanvang van de zorg vaak niet zeker zou weten of hij al dan niet aan de meldplicht moet voldoen.

Regeldruk

De regeldruk van een uitbreiding van de meldplicht naar nieuwe onderaannemers is al verdisconteerd in de eerdere berekening van de regeldruk; omdat uit het aantal nieuwe inschrijvingen in het handelsregister niet valt op te maken of sprake is van een hoofdaannemer of onderaannemer is bij de

¹ In de memorie van toelichting is uitgelegd wat moet worden verstaan onder een 'nieuwe' zorgaanbieder; Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 7.

² Kamerstukken II 2018/19, 23 235, nr. 179, p. 4.

³ Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 6.

⁴ Hiermee onderscheidt deze categorie zich van de natuurlijke persoon die personeel in dienst heeft en daarmee bedrijfsmatig zorg doet verlenen; een zodanige persoon valt onder het begrip 'instelling'.

⁵ Kamerstukken 2018/19, 34 858, A

⁶ In artikel 1 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 wordt verwezen naar een 'instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg', waarbij niet de uitzondering van artikel 1, vijfde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is opgenomen.



in de memorie van toelichting opgenomen inschatting van de regeldruk namelijk al uitgegaan van hoofdaannemers én onderaannemers.

IGJ- toets toezicht- en handhaafbaarheid

De IGJ kan zich vinden in het beoogde doel om onderaannemers onder de meldplicht te brengen. De IGJ kan zich daarnaast voorstellen dat ook de Wkkgz zodanig wordt aangepast dat de in artikel 1, vijfde lid, van die wet opgenomen uitzondering voor onderaannemers wordt aangepast. De IGJ acht dit van belang teneinde voor wat betreft het toezicht en de handhaving een goede kwaliteit en veiligheid van zorg te waarborgen. Dit onderwerp bevindt zich buiten de reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel. De beslissing over de vraag of ook onderaannemers direct onder de reikwijdte van de Wkkgz moeten worden gebracht, moet worden gezien in het kader van de evaluatie van de Wkkgz; daarbij zal onderzocht worden wat de consequenties hiervan zijn. De IGJ zal tot die tijd de informatie over nieuwe onderaannemers kunnen betrekken bij haar toezicht. Voorts brengt de meldplicht van nieuwe onderaannemers met zich mee dat de nieuwe onderaannemers voorafgaand aan de start van de zorgverlening beter bewust worden gemaakt van de eisen waar zij aan moeten voldoen; dit zal bijdragen aan het borgen van de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Artikel 1, tweede lid (nieuw)

Door de voorgestelde wijziging zal de meldplicht in beginsel⁷ gaan gelden voor alle nieuwe instellingen, alle solistisch werkende zorgverleners alsmede voor alle zelfstandige zorgverleners die in onderaanneming werken⁸. Voor een goed begrip wordt hieronder ingegaan op de vraag welke categorieën nieuwe onderaannemers door de voorgestelde wijziging onder de meldplicht worden gebracht.

Door de voorgestelde toevoeging van artikel 1, tweede lid, onderdeel a, worden nieuwe instellingen die 'binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verlenen', onder de meldplicht gebracht. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat het in onderdeel a niet gaat om instellingen die door een andere instelling worden ingeschakeld om zorg te verlenen waarbij de instelling door wie zij worden ingeschakeld *zelf geen zorg verleent* (lege huls); zodanige instellingen vallen niet onder de betrokken omschrijving en dus ook niet onder de uitzondering in het begrip 'instelling'. Dergelijke instellingen, dus de onderaannemers van een lege huls, vielen (en vallen nog steeds) ook zonder de voorgestelde wijziging al onder de meldplicht (en de vergunningplicht). Een voorbeeld van een dergelijke constructie is een nieuwe stichting die een overeenkomst sluit met de zorgverzekeraar voor het verlenen van bepaalde medisch specialistische zorg en die deze zorg geheel laat verrichten door een daartoe ingestelde nieuwe besloten vennootschap (BV); in dat geval valt de betrokken stichting onder de meldplicht (en de vergunningplicht) omdat sprake is van een rechtspersoon die zorg *doet* verlenen en valt de BV onder de meldplicht (en de vergunningplicht) omdat daarbij sprake is van een rechtspersoon die de zorg verleent. De uitzondering van 'een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent' is hier niet van toepassing omdat de stichting niet zelf ook een deel van de zorg verleent.

Onder onderdeel a vallen wel nieuwe rechtspersonen, organisatorische verbanden en eenmanszaken met personeel die op basis van afspraken met een andere zorgaanbieder bedrijfsmatig een deel van de door die andere zorgaanbieder verleende zorg verlenen. Hierbij kan worden gedacht aan de situatie waarin een instelling een overeenkomst heeft gesloten met een zorgverzekeraar, een zorgkantoor of een houder van een persoonsgebonden budget en een deel van die zorg laat verlenen door een andere organisatie. Dan wordt de laatstbedoelde organisatie gezien als onderaannemer. Ook kan worden gedacht aan de situatie waarin een instelling ongecontracteerde zorg verleent en daarbij een andere organisatie inschakelt om een deel van die zorg te verlenen. Ook dan wordt de laatstbedoelde organisatie gezien als onderaannemer en wordt deze op grond van onderdeel a meldingsplichtig. Daarnaast kan gedacht worden aan nieuwe organisaties die worden ingeschakeld door zo'n onderaannemer om ook een deel van de zorg te verlenen (de 'onderaannemers' van een 'onderaannemer'). Om te concretiseren wat wordt verstaan onder nieuwe onderaannemers als bedoeld in onderdeel a volgt hieronder een aantal voorbeelden:

- een stichting heeft een overeenkomst gesloten met een zorgverzekeraar voor het verlenen van zorg en laat een deel van de zorg verlenen door een nieuwe BV: die BV is dan een onderaannemer die door de wijziging onder de meldplicht wordt gebracht;
- een organisatorisch verband verleent ongecontracteerde zorg en schakelt voor een deel van die zorg een andere nieuwe organisatie in: ook die andere organisatie valt door de wijziging als onderaannemer onder de meldplicht;
- een instelling heeft een overeenkomst gesloten met een pgb-houder en laat een deel van die zorg

⁷ Op grond van artikel 2, derde lid, van het wetsvoorstel kunnen bij amvb categorieën worden uitgezonderd.

⁸ Hiermee wordt bedoeld op de in artikel 1, tweede lid, onderdeel b (nieuw), omschreven categorie zorgverleners.



- verlenen door een andere nieuwe organisatie: die andere organisatie is dan een onderaannemer en meldingsplichtig;
- een verpleeghuis laat het vervoer naar de dagbesteding uitvoeren door een andere nieuwe organisatie; die vervoerder valt als onderaannemer ook onder de meldplicht;
 - een zorgaanbieder in de langdurige zorg laat een deel van de zorg in het kader van een volledig pakket thuis door een andere nieuwe organisatie verlenen: die andere organisatie valt als onderaannemer eveneens onder de meldplicht;
 - de in de vorige gedachtestreepjes omschreven onderaannemers laten een deel van de zorg vervolgens door een andere nieuwe organisatie verlenen: die andere organisatie is dan eveneens een onderaannemer die door de wijziging onder de meldplicht wordt gebracht (onderaannemer van onderaannemer).

Door het verbreden van de meldplicht tot nieuwe zorgverleners⁹ die, anders dan in dienst van een instelling, onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verlenen (onderdeel b), worden voorts de nieuwe zelfstandige zorgverleners die uitsluitend in opdracht van een instelling ('onmiddellijk' in opdracht van een instelling) of van een onderaannemer van een instelling ('middellijk' in opdracht van een instelling) beroepsmatig zorg verlenen, onder de reikwijdte van de meldplicht gebracht. Gedacht kan worden aan een zelfstandige zorgverlener die via een opdrachtovereenkomst wordt ingeschakeld door bijvoorbeeld een organisatie voor wijkverpleging. Een ander voorbeeld is een zelfstandige zorgverlener die beroepsmatig zorg verleent in opdracht van een bemiddelingsbureau dat met een zorgverzekeraar een overeenkomst heeft gesloten om zorg in natura te verlenen.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat op grond van artikel 2, derde lid, van het wetsvoorstel categorieën van zorgaanbieders kunnen worden uitgezonderd van de meldplicht. Gedacht kan worden aan categorieën van zorgaanbieders die ook zonder de melding al in beeld van de IGJ zijn; als voorbeelden hiervan kunnen worden genoemd abortusklinieken die over een vergunning beschikken op grond van de Wet afbreking zwangerschap en Regionale Ambulancevoorzieningen die zijn aangewezen op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg. Verder kan gedacht worden aan bijvoorbeeld commerciële schoonmaakbedrijven die door zorgaanbieders in de langdurige zorg worden ingeschakeld voor het schoonhouden van de woonruimten van de verzekerden; een meldplicht wordt in zodanig geval niet zinvol geacht.

De Minister voor Medische Zorg,

⁹ Dit zijn altijd natuurlijke personen; verwezen wordt naar de definitie van het begrip 'zorgverlener'.