

Vergaderjaar 2016–2017

**34 767**

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

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is dat elke nieuwe zorgaanbieder zich meldt voordat hij aanvangt met de zorgverlening, zodat het toezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever kan worden vormgegeven en wordt gewaarborgd dat de zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment waarop hij zorg gaat verlenen en voorts dat het wenselijk is dat bepaalde zorgaanbieders die een instelling zijn een vergunning aanvragen waarbij, naast eisen omtrent de bedrijfsvoering en de bestuursstructuur, ook gekeken wordt naar voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN**

#### **Artikel 1**

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

– *instelling*: rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen of natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent;

– *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *solistisch werkende zorgverlener*: zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent;
- *toelatingsvergunning*: vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid;
- *zorgaanbieder*: instelling dan wel solistisch werkende zorgverlener;
- *zorgverlener*: natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

## **HOOFDSTUK 2. TOETREDING ZORGAANBIEDERS**

### *Paragraaf 1 Meldplicht*

#### **Artikel 2**

1. De zorgaanbieder die zorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wil gaan verlenen of laten verlenen, zorgt ervoor dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister heeft gemeld.

2. De melding geschiedt langs elektronische weg op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. De daarbij door de zorgaanbieder te verstrekken gegevens kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen en hebben betrekking op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en voorwaarden betreffende kwaliteit van zorg.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop het eerste lid niet van toepassing is.

### *Paragraaf 2 Bestuursstructuur*

#### **Artikel 3**

1. Een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 4, eerste lid, voldoet aan de volgende eisen omtrent de bestuursstructuur:

- a. er is een orgaan dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en deze met raad ter zijde staat;
- b. een persoon maakt niet tegelijk deel uit van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding van de instelling;
- c. het toezichthoudend orgaan is zodanig samengesteld dat de leden ten opzichte van elkaar, de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en welk deelbelang dan ook onafhankelijk en kritisch kunnen opereren;
- d. de instelling legt op inzichtelijke wijze de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding vast, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen beide organen worden geregeld.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere eisen worden gesteld waaraan een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 4, eerste lid, moet voldoen. Deze nadere eisen kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop het eerste lid niet van toepassing is.

#### Artikel 4

1. Een instelling beschikt over een toelatingsvergunning van Onze Minister voor zover deze:
  - a. medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of
  - b. met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen.
2. Een instelling die zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen en vanwege overschrijding van het in het eerste lid, onderdeel b, genoemde aantal van tien zorgverleners over een toelatingsvergunning dient te beschikken, dient de aanvraag daartoe uiterlijk binnen zes maanden na die overschrijding in.
3. De indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning geschiedt op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. Bij die ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de bij de aanvraag te verstrekken bescheiden en gegevens.
4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop het eerste lid niet van toepassing is.

#### Artikel 5

1. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning indien de krachtens artikel 4, derde lid, te verstrekken bescheiden en gegevens niet volledig worden aangeleverd.
2. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan:
  - a. de bij of krachtens artikel 3 gestelde eisen indien de instelling niet is uitgezonderd op grond van artikel 3, derde lid;
  - b. de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg gestelde eisen;
  - c. de bij artikel 40a, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet marktorienting gezondheidszorg gestelde eisen;
  - d. de bij artikel 2, eerste lid, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen gestelde eis indien de instelling een zorgaanbieder is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen.
3. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien de zorgaanbieder behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van zorgaanbieders en niet beschikt over een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.
4. Onze Minister kan de toelatingsvergunning weigeren, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek van Onze Minister geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens kan verstrekken ten behoeve van de rechtspersoon of de in de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van natuurlijke personen.
5. Onze Minister kan de toelatingsvergunning voorts weigeren in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.
6. Voordat toepassing wordt gegeven aan het vierde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen

door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

## **Artikel 6**

1. De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning worden ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning.
2. De hoogte van de kosten wordt bij ministeriële regeling vastgesteld.

## **Artikel 7**

1. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien:
  - a. de instelling gedurende een jaar de in artikel 4, eerste lid, bedoelde zorg of dienst niet heeft verleend of heeft doen verlenen;
  - b. de instelling ophoudt te bestaan of diens bestuursstructuur aanzienlijk wijzigt;
  - c. niet wordt voldaan aan de eisen, bedoeld in artikel 5, tweede lid;
  - d. de instelling onjuiste gegevens heeft verstrekt terwijl op grond van de juiste gegevens de toelatingsvergunning zou zijn geweigerd.
2. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek van Onze Minister geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens kan verstrekken ten behoeve van de rechts-persoon of de in de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van natuurlijke personen.
3. Een toelatingsvergunning kan voorts door Onze Minister worden ingetrokken, indien er sprake is van het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur. Artikel 5, zesde lid, is van overeenkomstige toepassing.

### *Paragraaf 4 Gegevensuitwisseling en -verwerking*

## **Artikel 8**

1. Onze Minister verstrekt aan de Wlz-uitvoerders als bedoeld in de Wet langdurige zorg respectievelijk de zorgverzekeraars als bedoeld in de Zorgverzekeringswet met het oog op de vervulling van hun bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet geregelde taken respectievelijk de uit hun zorgverzekeringen voortvloeiende verplichtingen de volgende gegevens van de zorgaanbieders die een melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, hebben gedaan:
  - a. de naam, het adres en de woonplaats of plaats van vestiging van de zorgaanbieder;
  - b. het nummer van inschrijving bij de Kamer van Koophandel.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op zorgaanbieders aan wie een toelatingsvergunning is verleend of van wie de toelatingsver-gunning wordt ingetrokken.

## **Artikel 9**

Onze Minister kan strafrechtelijke persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16 van de Wet bescherming persoonsgegevens verwerken voor zover die verwerking noodzakelijk is voor de weigering dan wel intrekking van de op grond van deze wet aan de toelatingsvergunning verbonden voorschriften bedoeld in de artikelen 5, vierde lid, respectievelijk 7, tweede lid.

## **HOOFDSTUK 3. TOEZICHT EN HANDHAVING**

### **Artikel 10**

Met het toezicht op de naleving van de artikelen 2, eerste lid, 3 en 4, eerste en tweede lid, zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

### **Artikel 11**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van de artikelen 3 en 4, eerste lid.

### **Artikel 12**

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van de artikelen 2, eerste lid, en 4, eerste lid.

2. De op grond van het eerste lid vast te stellen bestuurlijke boete bedraagt voor een overtreding van artikel 2, eerste lid, ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de derde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

3. De op grond van het eerste lid vast te stellen bestuurlijke boete bedraagt voor een overtreding van artikel 4, eerste lid, ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

## **HOOFDSTUK 4. OVERGANGSRECHT**

### **Artikel 13**

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, geldt die toelating als een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, voor zover deze instelling medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.

2. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, vervalt die toelating voor zover de instelling geen medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel geen zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.

### **Artikel 14**

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 1, derde lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, van rechtswege in het bezit is van een toelating, vraagt de instelling binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze wet een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, aan voor zover deze instelling medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen dan wel zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de

Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen met meer dan tien zorgverleners.

2. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet niet in het bezit hoefde te zijn van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, doch vanaf het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet over een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, dient te beschikken, vraagt de instelling die vergunning binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze wet aan.

3. Aan de aanvraag om een toelatingsvergunning zijn voor de instelling, bedoeld in het eerste en tweede lid, in afwijking van artikel 6, gedurende bedoelde twee jaar geen kosten verbonden.

#### **Artikel 15**

1. Ten aanzien van aanvragen voor een toelating en bezwaar en beroep tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is genomen voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, is het recht zoals dat gold voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet van toepassing. Indien naar aanleiding van de aanvraag of dat bezwaar of beroep de toelating wordt verleend is artikel 13 van overeenkomstige toepassing.

2. Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet nog beroep kon worden ingesteld of beroep was ingesteld tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is genomen, blijft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State bevoegd om beroepen te behandelen.

### **HOOFDSTUK 5. SLOTBEPALINGEN**

#### **Artikel 16**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

#### **Artikel 17**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet toetreding zorgaanbieders.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,