No.W13.17.0038/III 's-Gravenhage, 2 mei 2017

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

Bij Kabinetsmissive van 20 februari 2017, 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 het voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders), met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel introduceert een meldplicht voor zorgaanbieders om zorgaanbieders bewust te maken van de kwaliteitseisen waaraan zij vanaf de start van hun zorgverlening dienen te voldoen. Daarnaast geeft het voorstel de bestaande vergunningsprocedure een ruimer bereik.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft opmerkingen over het voorstel die van dien aard zijn dat zij adviseert het voorstel niet aan de Tweede Kamer te zenden dan nadat daarmee rekening is gehouden.

De Afdeling merkt op dat de gekozen benadering om voor het bereik van het voorstel aan te sluiten bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) niet geschikt is om de met het voorstel beoogde afbakening te bereiken. 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. Gelet op het doel van het voorstel (toetsing van zorgkwaliteit) dient daarbij te worden gekeken naar de risico’s die aan verschillende verrichtingen zijn verbonden.

1. Inleiding

De huidige Wet toelating zorginstellingen (WTZi) stelt eisen aan zorgaanbieders voordat zij beginnen met het verlenen van zorg. Op grond van deze wet moet een organisatorisch verband dat zorg wil gaan verlenen en behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van instellingen, beschikken over een toelating van de minister.[[1]](#footnote-1) Bij algemene maatregel van bestuur is een aantal categorieën van zorgverlening aangewezen waarvoor een toelating is vereist. In het huidige stelsel wordt een groot deel van de startende zorgaanbieders van rechtswege toegelaten.[[2]](#footnote-2) De toelatingseisen zijn thans alleen gericht op het waarborgen van een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering.

Het voorstel introduceert voor iedere startende zorgaanbieder een meldplicht. In elk geval moet een zorgaanbieder derhalve voortaan voldoen aan de meldplicht. Daarnaast is er eventueel de vergunningplicht waaraan voldaan moet worden.[[3]](#footnote-3) Instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of een omvang van meer dan tien zorgverleners hebben, dienen voortaan te beschikken over een toelatingsvergunning.[[4]](#footnote-4)

2. Bereik voorstel

Blijkens de toelichting wordt de thans geldende toelatingsplicht in de WTZi te beperkt geacht.[[5]](#footnote-5) De introductie van de meldplicht moet er voor zorgen dat voortaan voor alle zorgaanbieders duidelijk is dat vanaf de aanvang van zorgverlening verantwoordelijkheid bestaat voor een goede kwaliteit van zorg.

De uitbreiding van de reikwijdte van het toezichtkader zoals dat geldt op grond van de WTZi is op zichzelf begrijpelijk gezien het belang van kwalitatief goede zorg en effectief toezicht daarop, zeker waar het gaat om risicovolle verrichtingen waarvoor thans nog geen vergunning geldt, zoals bijvoorbeeld cosmetische chirurgie.

Het voorstel kiest ervoor om geen specifieke categorieën van zorgverlening aan te wijzen waarvoor de meldplicht geldt, maar te volstaan met een verwijzing naar de Wkkgz. In lijn met de uitvoeringspraktijk van de Wkkgz[[6]](#footnote-6) is het volgens de toelichting[[7]](#footnote-7) niet de bedoeling dat de meldplicht gaat gelden voor aanbieders die behoren tot het bereik van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) of de Jeugdwet. Het voorstel sluit in zoverre aan bij de benadering die bij de totstandkoming van de Wkkgz is gehanteerd, waarbij is beoogd niet te treden in het gedecentraliseerde zorgdomein.

De Afdeling is er niet van overtuigd dat de gehanteerde benadering – waarbij voor de het bepalen van de afbakening aangesloten wordt bij de Wkkgz – geschikt en zinvol is om de voor de meldplicht beoogde afbakening te bereiken. Zij wijst daarbij op het volgende.

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.[[8]](#footnote-8) Doordat onder die definitie ook ‘andere zorg’[[9]](#footnote-9) 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. De bedoeling om de meldplicht in dergelijke gevallen niet van toepassing te laten zijn, komt derhalve niet tot uitdrukking in de tekst van het voorstel. Daarnaast lijkt de voorgestelde aansluiting bij de Wkkgz weinig zinvol, nu sinds de decentralisatie van zorgtaken in het sociaal domein niet de aard van de verrichting (het type zorg) bepalend is voor de vraag of de aanbieder valt onder de Wlz of de Wmo 2015, maar de indicatiestelling. Omdat in het kader van zowel de Wlz als de Wmo 2015 inhoudelijk dezelfde zorgprestaties geleverd kunnen worden, bepaalt het al dan niet aanwezig zijn van een indicatie voor de Wlz in welk kader deze verrichtingen worden gedaan.

Voorts merkt de Afdeling in dit verband op dat op basis van de thans gekozen afbakening van de meldplicht naar verwachting 8.000 – 10.000 zorgaanbieders per jaar zich zullen moeten melden bij de IGZ.[[10]](#footnote-10) Daaronder zijn naar verwachting ook veel startende kleine of solistisch werkende zorgaanbieders. Het creëren van een meldplicht die door de IGZ gebruikt zal worden om te selecteren welke aanbieders worden bezocht voor een kwaliteitscontrole[[11]](#footnote-11) schept de verwachting dat de IGZ daadwerkelijk toeziet op de door iedere zorgaanbieder geleverde kwaliteit. Gegeven de omvang en de diversiteit van de groep meldplichtige zorgaanbieders en de capaciteit van de IGZ is het de vraag in hoeverre de IGZ die verwachting kan waarmaken. Daarbij komt dat de grootste risico’s voor kwaliteit zich niet zozeer lijken voor te doen bij professionele inkoop van zorg door bijvoorbeeld regiokantoren voor de Wlz, maar vooral in die gevallen waarin patiënten zelf zorg inkopen – bijvoorbeeld in het kader van een persoonsgebonden budget (pgb). Op voorhand is tevens niet duidelijk dat het invullen van een vragenlijst door iedere nieuwe zorgaanbieder daadwerkelijk zal leiden tot een verbetering van de kwaliteit van geleverde zorg en het toezicht daarop. Mede gelet op de constatering van de IGZ dat, gezien de grote en zeer diverse groep aanbieders waarvoor de meldplicht gaat gelden, bij de aanvang van werkzaamheden van aanbieders niet altijd het belang van goede zorg in het geding is,[[12]](#footnote-12) rijst de vraag in hoeverre de beoogde ruime reikwijdte van de meldplicht noodzakelijk en geschikt is om de met het voorstel beoogde doelen te verwezenlijken. Een goede motivering daarvan is ook van belang in het licht van de rechtvaardiging van de belemmering van het vrij verkeer van diensten.[[13]](#footnote-13)

Uit het voorgaande volgt dat de benadering om voor het bereik van de meldplicht aan te sluiten bij de Wkkgz niet geschikt is om de beoogde afbakening te kunnen bereiken en daarnaast ook niet zinvol is. 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. Gelet op het doel van het voorstel (kwaliteitstoetsing) dient hiervoor te worden gekeken naar de risico’s die aan verschillende verrichtingen zijn verbonden en niet zozeer naar het wettelijke verzekerings- of voorzieningenkader waarin die verrichtingen plaatsvinden. Het ligt dan ook in de rede om bij het stellen van toetredingseisen de nadruk te leggen op eisen aan aanbieders van zorgverrichtingen die relatief de meeste risico’s voor kwaliteit met zich brengen. Wanneer die concrete categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarvoor geldt dat zij verrichtingen uitvoeren die relatief risicovol zijn, kunnen andere aanbieders van toetredingseisen worden uitgezonderd.

De Afdeling adviseert daarin alsnog te voorzien en het voorstel in overeenstemming daarmee aan te passen.

Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling het volgende op.

3. Hoofdelementen regeling op wetsniveau

Het voorstel bepaalt dat veel van de eisen die aan toetredende zorgaanbieders worden gesteld, uitgewerkt worden bij algemene maatregel van bestuur (amvb). Zo bepaalt het voorstel onder meer dat met betrekking tot de bij de melding te verstrekken gegevens bij amvb regels worden gesteld.[[14]](#footnote-14) Ook categorieën van instellingen waaraan eisen inzake de bestuursstructuur worden gesteld worden aangewezen bij amvb,[[15]](#footnote-15) terwijl de toelichting niet duidelijk maakt aan welke categorieën wordt gedacht. Uit het voorstel zelf blijkt tevens niet welke inhoudelijke eisen aan deze categorieën van instellingen worden gesteld; ook deze eisen worden gedelegeerd naar amvb-niveau. Een delegatiegrondslag is eveneens opgenomen voor het aanwijzen van zorgaanbieders die uitgezonderd worden van de vergunningplicht[[16]](#footnote-16) en de bij de aanvraag van een toelatingsvergunning te verstrekken gegevens.[[17]](#footnote-17) Ten slotte bepaalt het voorstel dat bij amvb categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarvoor geldt dat wanneer zij niet beschikken over een kwaliteitsstandaard, de toelatingsvergunning wordt geweigerd.[[18]](#footnote-18) Ook hier maakt de toelichting niet duidelijk aan welke zorgaanbieders wordt gedacht.

De Afdeling wijst op het uitgangspunt dat de hoofdelementen van een regeling op het niveau van de wet geregeld dienen te worden.[[19]](#footnote-19) In het voorstel zelf dient dan ook duidelijk gemaakt te worden welke keuzes er met betrekking tot de voornoemde elementen worden gemaakt.

De Afdeling adviseert het wetsvoorstel op dit punt aan te passen.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State,

1. Artikel 5, eerste lid, van de WTZi. [↑](#footnote-ref-1)
2. Artikel 2.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. [↑](#footnote-ref-2)
3. Toelichting, algemeen deel, paragraaf 1. [↑](#footnote-ref-3)
4. Voorgesteld artikel 4, eerste lid. [↑](#footnote-ref-4)
5. Toelichting, algemeen deel, paragraaf 1. [↑](#footnote-ref-5)
6. Zie in dit verband de Brochure van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg? Bij de totstandkoming van de Wkkgz is de vraag onder ogen gezien of het wenselijk zou zijn om de Wkkgz ook van toepassing te laten zijn op zorgverlening in het kader van de Wmo 2015 (Kamerstukken II 2015/16, 32 402, nr. 71). [↑](#footnote-ref-6)
7. Toelichting, algemeen deel, paragraaf 4. [↑](#footnote-ref-7)
8. Voorgesteld artikel 2, eerste lid. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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. [↑](#footnote-ref-9)
10. Toelichting, algemeen deel, paragraaf 12. [↑](#footnote-ref-10)
11. Toelichting, algemeen deel, paragraaf 4. [↑](#footnote-ref-11)
12. IGZ, Toezicht- en handhaafbaarheidstoets Wet toetreding zorgaanbieders, 9 september 2016. [↑](#footnote-ref-12)
13. Artikel 56 van het Verdrag inzake de werking van de Europese Unie. [↑](#footnote-ref-13)
14. Voorgesteld artikel 2, tweede lid. [↑](#footnote-ref-14)
15. Voorgesteld artikel 3. [↑](#footnote-ref-15)
16. Voorgesteld artikel 4, vijfde lid. [↑](#footnote-ref-16)
17. Voorgesteld artikel 4, derde lid. [↑](#footnote-ref-17)
18. Voorgesteld artikel 5, tweede lid. [↑](#footnote-ref-18)
19. Zie ook aanwijzing 22 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. [↑](#footnote-ref-19)