

Vergaderjaar 2016–2017

**34 767**

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

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 2 mei 2017 en het nader rapport d.d. 29 augustus 2017, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*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.*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 20 februari 2017, no. 2017000278, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 mei 2017, no. W13.17.0038/III, bied ik U hierbij aan.

### 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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> Instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of een omvang van meer dan tien zorgverleners hebben, dienen voortaan te beschikken over een toelatingsvergunning.<sup>5</sup>*

### 1. Inleiding

De Afdeling heeft kritische opmerkingen geplaatst bij de voorgestelde meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders en de keuze om bepaalde elementen niet op het niveau van de wet, maar in lagere regelgeving te regelen. De Afdeling heeft geadviseerd om het voorstel niet aan de Tweede Kamer te zenden dan nadat met de gemaakte opmerkingen rekening is gehouden.

### 2. Bereik voorstel

*Blijkens de toelichting wordt de thans geldende toelatingsplicht in de WTZi te beperkt geacht.<sup>6</sup> 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*

<sup>2</sup> Artikel 5, eerste lid, van de WTZi.

<sup>3</sup> Artikel 2.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZi.

<sup>4</sup> Toelichting, algemeen deel, paragraaf 1.

<sup>5</sup> Voorgesteld artikel 4, eerste lid.

<sup>6</sup> Toelichting, algemeen deel, paragraaf 1.

*Wkkgz<sup>7</sup> is het volgens de toelichting<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup> Doordat onder die definitie ook «andere zorg»<sup>10</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. 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.<sup>11</sup> 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<sup>12</sup> scheidt 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*

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Toelichting, algemeen deel, paragraaf 4.

<sup>9</sup> Voorgesteld artikel 2, eerste lid.

<sup>10</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.

<sup>11</sup> Toelichting, algemeen deel, paragraaf 12.

<sup>12</sup> Toelichting, algemeen deel, paragraaf 4.

*aanbieders niet altijd het belang van goede zorg in het geding is,<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup>*

*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.*

## *2. Bereik voorstel*

Ten aanzien van de voorgestelde meldplicht heeft de Afdeling overwogen dat zij er niet van overtuigd is dat de gekozen afbakening daarvan geschikt en zinvol is om de met de meldplicht beoogde doelen te verwezenlijken.

Daartoe heeft de Afdeling allereerst opgemerkt dat de bedoeling om de meldplicht niet van toepassing te laten zijn op aanbieders die uitsluitend handelingen verrichten in het kader van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (hierna: Wmo 2015) of de Jeugdwet, niet tot uitdrukking komt in de wettekst. In de toelichting op het onderhavige voorstel is duidelijk vermeld dat de meldplicht niet geldt voor aanbieders die uitsluitend in het gedecentraliseerde domein van de Wmo 2015 of de Jeugdwet opereren. Dit is niet expliciet benoemd in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, omdat dit volgt uit de aansluiting in die bepaling bij het begrip «zorg» van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Op grond van artikel 1, eerste lid, van de Wkkgz gaat het hier om zorg of diensten als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en om «andere zorg». Van «andere zorg» kan bijvoorbeeld sprake zijn bij cosmetische handelingen of alternatieve geneeswijzen. Blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van de Wkkgz en de uitvoeringspraktijk<sup>15</sup> wordt onder «andere zorg» niet maatschappelijke ondersteuning als bedoeld in de Wmo 2015 verstaan en evenmin op grond van de Jeugdwet gebaseerde jeugdhulp, kindbeschermsmaatregelen of jeugdreclassering. Uit de consultatie van het onderliggende voorstel is

<sup>13</sup> IGZ, Toezicht- en handhaafbaarheidstoets Wet toetreding zorgaanbieders, 9 september 2016.

<sup>14</sup> Artikel 56 van het Verdrag inzake de werking van de Europese Unie.

<sup>15</sup> Zie o.a. de door de Afdeling genoemde brochure van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: «Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg?»

ook niet gebleken dat in de uitvoeringspraktijk onduidelijkheid bestaat over het toepassingsbereik van de Wkkgz ten opzichte van dat van de Wmo 2015 en de Jeugdwet. De vrees bestaat dat die onduidelijkheid juist zou worden gecreëerd, indien in navolging van het advies van de Afdeling in het voorgestelde artikel 2, eerste lid, expliciet tot uitdrukking zou worden gebracht dat de meldplicht niet geldt voor aanbieders die uitsluitend handelingen in het kader van de Wmo 2015 of de Jeugdwet verrichten. Daarmee zou immers de – onjuiste – suggestie kunnen worden gewekt dat in het onderhavige voorstel van een andere invulling van het begrip «andere zorg» wordt uitgegaan dan in het kader van de Wkkgz zelf. Dit zou kunnen worden voorkomen door het begrip «andere zorg» in de Wkkgz in gelijklopende zin aan te passen. Het wordt echter niet wenselijk geacht om dit thans in het kader van het onderhavige wetstraject te doen. Het zou veeleer in de rede liggen om deze wijziging bijvoorbeeld te betrekken bij eventuele andere uit de wettelijk voorgeschreven evaluatie van de Wkkgz voortvloeiende wetswijzigingen, zodat deze in samenhang met elkaar en zo nodig ook in samenhang met de wettelijk voorgeschreven evaluaties van de Wmo 2015 en de Jeugdwet kunnen worden bezien.

De Afdeling heeft voorts opgemerkt dat zij het weinig zinvol acht om bij de afbakening van de meldplicht aan te sluiten bij de Wkkgz, omdat sinds de decentralisatie van de zorgtaken in het sociaal domein niet de aard van de verrichting (het type zorg) maar de indicatiestelling bepalend is voor de vraag of de aanbieder onder de Wlz of de Wmo 2015 valt. Het is juist dat in voorkomend geval in het kader van zowel de Wlz als de Wmo 2015 inhoudelijk dezelfde prestatie kan worden geleverd. Het domein van de maatschappelijke ondersteuning is echter met de Wmo 2015 gedecentraliseerd. De gemeenten zijn verantwoordelijk voor het treffen van voorzieningen, de uitvoering ervan en de kwaliteit, alsmede voor het toezicht op de naleving van de wet. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) houdt geen toezicht op de prestaties die op grond van de Wmo 2015 worden geleverd.<sup>16</sup> Indien voor de afbakening van de meldplicht zou worden aangesloten bij de aard van de verrichting, zou dat tot gevolg hebben dat de meldplicht gaat gelden voor aanbieders van voorzieningen ten aanzien waarvan de IGZ geen toezichthoudende taak heeft. Niet valt in te zien wat het nut daarvan zou zijn in het licht van het beoogde doel om het toezicht van de IGZ op nieuwe zorgaanbieders te verbeteren.

De Afdeling heeft tot slot enkele opmerkingen gemaakt die verband houden met de omvang en diversiteit van de groep zorgaanbieders op wie de meldplicht van toepassing wordt verklaard. Volgens de Afdeling schept de meldplicht de verwachting dat de IGZ daadwerkelijk toeziet op de door de zorgaanbieders geleverde kwaliteit, terwijl het maar de vraag is in hoeverre de IGZ die verwachting kan waarmaken. Benadrukt moet worden dat in het kader van de Wkkgz de IGZ nu al tot taak heeft om toezicht te houden op de kwaliteit van alle zorgaanbieders die zorg als bedoeld in de Wkkgz leveren. Dat betreft dus niet alleen de nieuwe zorgaanbieders, maar ook de bestaande. De IGZ onderscheidt bij de uitvoering van haar toezichthoudende taak twee vormen van toezicht: incidententoezicht en risicotoezicht. Bij risicotoezicht richt de IGZ zich op de grootste risico's in de zorg. Om zicht te krijgen op deze risico's verzamelt en analyseert de IGZ zoveel mogelijk relevante informatie. De voorgestelde meldplicht breidt de toezichthoudende taak van de IGZ niet uit, maar biedt haar de mogelijkheid om het risicotoezicht te verbeteren.

---

<sup>16</sup> De IGZ is uitsluitend belast met het toezicht op de naleving van de in de Wmo 2015 gestelde regels met betrekking tot het advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling (AMHK). Voorts kan de IGZ de toezichthoudende ambtenaren van de gemeenten van advies dienen indien zij daarom verzoeken

Op basis van de gegevens die de nieuwe zorgaanbieders in het kader van de meldplicht moeten verschaffen, kan de IGZ namelijk een betere prioritering in haar toezicht aanbrengen. Gelet op de opmerking van de Afdeling over pgb-gefinancierde zorg wordt benadrukt dat de meldplicht ook van toepassing is op nieuwe aanbieders van dergelijke gefinancierde zorg. Het is niet wenselijk om de meldplicht op voorhand te beperken tot aanbieders van bepaalde vormen van zorg, omdat de inschatting welke vormen van zorg als risicovol kunnen gelden niet in alle gevallen op voorhand vaststaat. Met de gekozen afbakening van de meldplicht wordt voorkomen dat aanbieders van bepaalde vormen van zorg buiten beeld blijven van wie dat nadien niet wenselijk blijkt te zijn. Voorts geldt dat de meldplicht ook bedoeld is om de bewustwording bij nieuwe zorgaanbieders van de eisen waaraan zij bij de zorgverlening moeten voldoen te vergroten. Ook bezien in het licht van dat doel is het niet wenselijk om tot een minder ruime afbakening van de doelgroep te komen. In de huidige praktijk is gebleken dat nieuwe zorgaanbieders vaak slecht op de hoogte zijn van de geldende eisen en dat de IGZ bij een inspectiebezoek veel – kostbare – tijd kwijt is om hen hierover te informeren. Goede zorg begint bij bewustwording van wat daaronder wordt begrepen en voor alle vormen van zorg, ook als deze als minder risicovol wordt ingeschat, geldt dat goede zorg de norm is. Bij het vorenstaande is tevens in aanmerking genomen dat het voldoen aan de meldplicht slechts een beperkte regeldruk voor de betreffende zorgaanbieder oplevert.

In het licht van de opmerkingen van de Afdeling is wel aanleiding gezien om in het onderhavige voorstel te voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde categorieën van zorgaanbieders uit te zonderen van de meldplicht, indien vanwege andere op hen rustende wettelijke verplichtingen reeds voldaan wordt aan de met de meldplicht beoogde doelen. In de toelichting, die op dit punt is aangevuld, is vermeld dat het hier bijvoorbeeld gaat om de apothekers voor wie op grond van artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet reeds een registratieverplichting bij de IGZ geldt.

### *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.<sup>17</sup> Ook categorieën van instellingen waaraan eisen inzake de bestuursstructuur worden gesteld worden aangewezen bij amvb,<sup>18</sup> 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<sup>19</sup> en de bij de aanvraag van een toelatingsvergunning te verstrekken gegevens.<sup>20</sup> 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.<sup>21</sup> Ook hier maakt de toelichting niet duidelijk aan welke zorgaanbieders wordt gedacht.*

<sup>17</sup> Voorgesteld artikel 2, tweede lid.

<sup>18</sup> Voorgesteld artikel 3.

<sup>19</sup> Voorgesteld artikel 4, vijfde lid.

<sup>20</sup> Voorgesteld artikel 4, derde lid.

<sup>21</sup> Voorgesteld artikel 5, tweede lid.

*De Afdeling wijst op het uitgangspunt dat de hoofdelementen van een regeling op het niveau van de wet geregeld dienen te worden.<sup>22</sup> 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.*

### *3. Hoofdelementen regeling op wetsniveau*

De Afdeling heeft voorts opmerkingen gemaakt over de keuze om bepaalde elementen niet op het niveau van de wet, maar in lagere regelgeving te regelen. Aan deze opmerkingen is als volgt gehoor gegeven.

Ter zake van de meldplicht is in het voorgestelde artikel 2 alsnog op het niveau van de wet bepaald dat de door de zorgaanbieder bij de melding te verstrekken gegevens betrekking hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële inrichting van de organisatie en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg. Het gaat hier om gegevens die ofwel voor de IGZ van belang zijn in het kader van haar risicogestuurde toezicht, ofwel bijdragen aan de bewustwording bij de zorgaanbieder van de geldende kwaliteitseisen.

Ten aanzien van de eisen omtrent de bestuursstructuur is in het voorgestelde artikel 3 neergelegd dat de zorgaanbieders die tot de doelgroep van de vergunningsplicht behoren aan deze eisen moeten voldoen. Dat betreffen de zorgaanbieders die een instelling zijn en ofwel medisch specialistische zorg, ofwel met meer dan tien zorgverleners zorg of diensten als omschreven bij of krachtens de Wlz of Zvw verlenen of doen verlenen. De mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde categorieën van zorgaanbieders uit te zonderen, is met het oog op de flexibiliteit behouden. In beginsel zullen de uitzonderingen beperkt zijn tot de categorieën van zorgaanbieders voor wie de eisen omtrent de bestuursstructuur op grond van het huidige artikel 2.1 van het Uitvoeringsbesluit WTZi ook niet gelden. In navolging van het advies van de Afdeling is voorts in het eerste lid van artikel 3 nader uiteengezet wat de eisen omtrent de bestuursstructuur in ieder geval behelzen. Het gaat hier om eisen die een onafhankelijk en kritisch toezicht op het bestuur van de instelling moeten waarborgen. Deze eisen zijn niet nieuw, maar ontleend aan het huidige artikel 6.1, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Het voorgestelde tweede lid biedt de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur voor verschillende categorieën van zorgaanbieders nadere eisen te stellen. Hierbij zal, zoals in de toelichting bij het wetsvoorstel is vermeld, worden aangesloten bij de huidige eisen van artikel 6.1, tweede lid, en artikel 6.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZi.

Ter zake van de vergunningsplicht geldt dat in het voorgestelde artikel 4 de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde categorieën van zorgaanbieders uit te zonderen, met het oog op de flexibiliteit is behouden. De systematiek in dit artikel sluit bovendien daarmee aan bij die in de artikelen 2 en 3, namelijk dat de afbakening van de doelgroep op het niveau van de wet is geregeld en de uitzonderingen bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden bepaald. In navolging van het advies is in de toelichting wel verder verduidelijkt ten aanzien van welke categorieën van zorgaanbieders thans het voornemen bestaat om deze van de vergunningsplicht uit te zonderen.

---

<sup>22</sup> Zie ook aanwijzing 22 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

Ten aanzien van de procedure is op het niveau van de wet bepaald dat de aanvraag om de toelatingsvergunning moet worden ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld formulier. De mogelijkheid om op een lager niveau nadere regels te stellen over de wijze van indiening van de aanvraag en de daarbij te verstrekken bescheiden en gegevens is gehandhaafd. De reden daarvoor is dat daarmee de flexibiliteit behouden blijft om de vergunningsprocedure zodanig in te richten – en zo nodig nadien aan te passen – dat de regeldruk voor de zorgaanbieders zo beperkt mogelijk blijft. Zo is de toelatingsprocedure op grond van de huidige WTZi nog een papieren procedure, maar het streven is om de procedure te digitaliseren. Het is niet opportuun om hieromtrent nu reeds procedurele voorschriften in de wet op te nemen, omdat deze gedurende het digitaliseringsproces nog kunnen wijzigen. De wenselijkheid van flexibiliteit ligt ook ten grondslag aan de keuze om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen welke categorieën van zorgaanbieders op grond van het voorgestelde artikel 5, tweede lid, over een bepaalde kwaliteitsstandaard moeten beschikken om voor een toelatingsvergunning in aanmerking te komen. Op dit moment bestaat alleen bij aanbieders van curatieve geestelijke gezondheidszorg reden om het beschikken over een kwaliteitsstatuut onderdeel te laten uitmaken van de vergunningsprocedure, maar op termijn kan dit ook voor zorgaanbieders in andere sectoren gaan gelden. Het is wenselijk dat op zodanige ontwikkelingen flexibel kan worden ingespeeld. Aan het advies van de Afdeling is wel gehoor gegeven door de toelichting op de genoemde punten te verduidelijken.

Tot slot is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in het voorstel een aantal technische verbeteringen aan te brengen en de toelichting op een aantal punten te verduidelijken. Allereerst is in de begripsomschrijvingen een aantal wetstechnische aanpassingen aangebracht en is in de begripsomschrijving van «instelling» expliciet de uitzondering van artikel 1, vijfde lid, van de Wkkgz opgenomen om duidelijk te maken dat onder «instelling» in het onderhavige voorstel hetzelfde wordt begrepen als in de Wkkgz. In de begripsomschrijving van medisch specialistische zorg is aangevuld dat de vormen van zorg bij ministeriële regeling kunnen worden aangewezen, zodat duidelijk kan worden geregeld waar het hier om gaat. Voorts is het voorstel aldus aangepast dat in de artikelen 5 en 7 de bevoegdheid om een toelatingsvergunning te weigeren of in te trekken vanwege het niet kunnen verstrekken van een verklaring omtrent het gedrag op gelijke wijze is geregeld. In artikel 8 zijn enkele technische verbeteringen aangebracht waardoor de tekst beter aansluit bij de terminologie van de genoemde wetten. Tot slot is het aanvankelijk in het voorstel opgenomen artikel op grond waarvan de Regionale Ambulancevoorziening wordt uitgezonderd van de vergunningsplicht, geschrapt. In het voorgestelde artikel 4, vierde lid, is de mogelijkheid opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur categorieën van zorgaanbieders aan te wijzen voor wie de vergunningsplicht niet geldt. Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt is het (bij nader inzien) logischer om in die algemene maatregel van bestuur ook de Regionale Ambulancevoorziening aan te wijzen.

*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,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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