

Bijlage bij beslislnota over ministeriële regelingen (A)Wtza

In deze bijlage een korte samenvatting van de drie mr's.

De **Uitvoeringsregeling Wtza** regelt vier punten:

- 1) de **definitie van medisch specialistische zorg** (msz) bij de Wtza-vergunning:
 - Op grond van de Wtza moeten alle instellingen die msz (doen) verlenen over een toelatingsvergunning beschikken. Daarnaast moeten alle instellingen die met meer dan tien zorgverleners (inclusief uitbesteding) zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw) (doen) verlenen over een Wtza-vergunning beschikken.
 - Omdat we bij de Wtza wilden voorkomen dat ook kleine huisartseninstellingen onder msz werden geschaard, is in de Wtza een grondslag opgenomen om de definitie van msz bij mr te bepalen.
 - In de mr is voor de definitie van msz aangesloten bij de specialismen en specialisten die zijn opgenomen in het Kader besluit CCMS van het Centraal College Medisch Specialismen.
 - Daaraan is de kaakheelkundige zorg die wordt verleend door een kaakchirurg toegevoegd, omdat deze ook altijd de opleiding tot arts heeft gevolgd en een wettelijk erkend specialisme is van het basisberoep tandarts.
- 2) de **wijze van melding en te verstrekken gegevens bij de meldplicht**:
 - de melding vindt op grond van de Wtza altijd digitaal plaats bij een portal van het CIBG (agentschap van VWS). Op dit moment vindt dit nog vrijwillig plaats via www.nieuwezorgaanbieders.nl.
 - Het meldformulier is als bijlage bij de mr opgenomen. Omdat er ook een meldplicht jeugdhulpaanbieders is, wordt een identieke bijlage toegevoegd aan de regeling Jeugdwet.
 - De in het meldformulier opgenomen vragen vloeien voort uit het doel van de meldplicht, namelijk a) het bewerkstelligen dat de betrokken zorgaanbieder in beeld is bij de IGJ ten behoeve van diens (risicogestuurde) toezicht en b) het bevorderen dat de zorgaanbieder zich bewust is van de landelijke (kwaliteits)eisen die gelden voor de zorg die deze wil verlenen.
 - Overigens betekent het invullen van het meldformulier niet dat de IGJ daarna geen vragen meer kan stellen aan de desbetreffende aanbieder. Het meldformulier dient voor de eerste schifting in het risicogestuurde toezicht.
 - Verder wordt niet alleen in het meldformulier gevraagd naar kennis van wetgeving en het handelen in overeenstemming met die wetgeving, maar worden bij de meldplicht ook andere instrumenten (zoals een online tool met informatie en vragen over diverse wetgeving, een centrale webpagina, informatiebrieven, brochures, samenwerking met allerlei betrokken organisaties) ingezet om zorgaanbieders bewust te maken van de kwaliteitseisen waaraan ze moeten voldoen.
 - Daarmee bevordert het meldformulier het voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zonder een noemenswaardige extra uitvoeringslast voor dan nog beginnende zorgaanbieders.
- 3) de **wijze van aanvraag en de te verstrekken gegevens bij de vergunningplicht**:
 - een toelatingsvergunning moet bij het CIBG worden aangevraagd. Ook nu vindt de aanvraag van de WTZi-toelating bij het CIBG plaats.
 - Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning is als bijlage bij de mr opgenomen.
 - Het aanvraagformulier bevat een aantal vragen die gekoppeld zijn aan de specifieke weigeringsgronden voor de vergunning. Daarnaast is een aantal algemene vragen opgenomen die tot doel hebben vast te stellen of het aannemelijk is dat aan de vergunningvoorwaarden zal worden voldaan en of een VOG of Bibob-onderzoek nodig is. Dan gaat het bijvoorbeeld om de vraag of een bestuurslid van de aanvragende instelling tevens bestuurslid is (of is geweest) van een andere instelling die is veroordeeld wegens fraude of waaraan een waarschuwing is opgelegd door de IGJ/NZa en de vraag of al eerder een vergunning aan de betrokken instelling is geweigerd of ingetrokken. Als de antwoorden van de aanvrager daar aanleiding toe geven, kan het CIBG bij de NZa of de IGJ navragen wat er over de desbetreffende aanvrager bij hen bekend is; indien bijvoorbeeld blijkt van zodanige feiten dat niet aannemelijk is dat de instelling aan de vergunningvoorwaarden zal voldoen, zal de vergunning worden geweigerd. Ook kan de

informatie van IGJ en NZa reden zijn voor het vragen van een VOG of het instellen van een Bibob-onderzoek.

- Hierbij wordt opgemerkt dat de toets aan de voorkant hiermee steviger is dan bij de WTZi, maar dat deze toets niet waterdicht is. In de eerste plaats is kwaliteit e.d. niet op papier te toetsen. Voorts kan niet voorkomen worden dat er malafide zorgaanbieders zijn die toch een toelatingsvergunning weten te verkrijgen. Zo zullen niet alle aanvragers het aanvraagformulier naar waarheid invullen, waardoor een aanvraag er op papier goed kan uitzien. Daarnaast is bij de vergunningaanvraag een stevige onderbouwing – gekoppeld aan de wettelijke weigeringsgronden – nodig om de vergunning te kunnen weigeren. In de toelichting op de mr Wtza is daarom uitdrukkelijk opgemerkt dat de verstrekking van de toelatingsvergunning geen goedkeuring vanuit de overheid betekent.
 - Het is van belang dat de zorgverzekeraars/zorgkantoren en toezichthouders na de afgifte van de vergunning alert blijven en eventuele signalen van niet voldoen aan de vergunningsvoorwaarden doorgeven, opdat het CIBG zo nodig grond heeft om een voornemen tot intrekking te sturen. Het CIBG heeft immers op grond van de Wtza de mogelijkheid de vergunning in te trekken als blijkt dat de instelling onjuiste gegevens heeft verstrekt, terwijl op grond van de juiste gegevens de toelatingsvergunning zou zijn geweigerd. Met het wetsvoorstel Wet integrale bedrijfsvoering zorgaanbieders worden extra weigerings- en intrekkinggronden aan de Wtza-vergunning verbonden om aanbieders die verkeerde intenties hebben of eerder de fout in zijn gegaan beter te kunnen weren. We kunnen daarmee echter niet voorkomen dat er aanvragers zijn die het aanvraagformulier niet naar waarheid invullen.
- 4) de **hoogte van de kosten voor het in behandeling nemen van de aanvraag om een toelatingsvergunning en de afgifte daarvan** (dit is gericht op de nieuwe zorgaanbieders, voor de bestaande is geregeld dat dit gratis is):
- Het bedrag in de mr is een deel van de kosten die het CIBG maakt voor de behandeling en afgifte van de toelatingsvergunning.
 - Vanuit uitvoerbaarheid en duidelijkheid is gekozen voor één vast bedrag. Dit bedrag moet in ieder geval lager zijn dan de kosten die gemaakt worden bij de meest simpele aanvraag.
 - Aan het CIBG wordt, parallel aan de toetsen, gevraagd het precieze bedrag te noemen dat in de mr kan worden opgenomen.

De **Regeling jaarverantwoording WMG** regelt:

- 1) de **inhoud van de jaarverantwoording** (o.a. de inhoud en inrichting van de financiële verantwoording, de bij de financiële verantwoording te voegen informatie en de andere informatie betreffende de bedrijfsvoering van de zorgaanbieder):
- Voor de wijze van financiële verantwoording is een onderscheid gemaakt in categorieën van zorgaanbieders, om zo goed als mogelijk aan te sluiten bij de al bestaande verplichtingen op grond van het Burgerlijk Wetboek (BW). De financiële verantwoording dient in de regel te geschieden overeenkomstig de modellen die als bijlage zijn toegevoegd aan de mr.
 - Voor de meeste eenmanszaken en personenvennootschappen is een model opgenomen met daarin een balans en staat van baten en lasten. Deze aanbieders zijn immers op grond van het BW reeds verplicht tot het opstellen van een balans en een staat van baten en lasten. Zo is de jaarverantwoording slechts een beperkte verzwaring van de regeldruk.
 - Ook wordt in de regeling Jeugdwet en Uitvoeringsregeling Wmo 2015 geregeld dat zorgaanbieders die tevens jeugdhulp verlenen, een gecertificeerde instelling of Veilig Thuisorganisatie zijn, verplicht zijn om de jaarverantwoording overeenkomstig de mr Jaarverantwoording WMG openbaar te maken.
 - Door het voorschrijven van bijlagen voor de financiële verantwoording wordt uitvoering gegeven aan de motie van het lid Van den Berg om voor alle zorgaanbieders met eenduidige modeljaarrekeningen en definities van begrippen te komen, teneinde de transparantie te verhogen, hetgeen eveneens van belang is voor goed toezicht.¹

¹ Kamerstukken II 2019/20, 34 767, 34 768, nr. 47 (motie Van den Berg betreffende eenduidige modeljaarrekeningen en definities).

- Naast deze financiële verantwoording is in beginsel voor alle middelgrote en grote zorgaanbieders een bestuursverslag verplicht en dienen de aanbieders die moeten voldoen aan de eis van een interne toezichthouder, het verslag van de interne toezichthouder aan te leveren.
- Ten slotte wordt alle zorgaanbieders gevraagd een aantal inhoudelijke gegevens betreffende de bedrijfsvoering aan te leveren. Die gegevensvraag is flink aangescherpt ten opzichte van de huidige praktijk en betreft indicatoren voor vroegsignalering, goed bestuur, de Wtza, inkoop van zorgverlening door zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders, fraudebestrijding en het CBS.

2) **accountantsverklaring:**

- Om een toereikende controle op de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders te laten plaatsvinden, wordt van iedere zorgaanbieder een accountantsverklaring verlangd.² Dat is dus een verschil met het BW.
- De accountantsverklaring geeft een redelijke mate van zekerheid over de betrouwbaarheid van door de zorgaanbieder verstrekte financiële verantwoording.
- Bovendien behoort het tot de taak van een controlerend accountant om zich te vergewissen van de integriteit van zijn cliënt, alsmede gesignaleerde misstanden en complexe bedrijfs- en groepsstructuren bij de zorgaanbieder aan de orde te stellen.³

3) **wijze van openbaarmaking:**

- De zorgaanbieder levert de jaarverantwoording (net als nu) aan bij het digitale platform van het CIBG. Vervolgens is de jaarverantwoording te raadplegen via www.jaarverantwoordingzorg.nl.

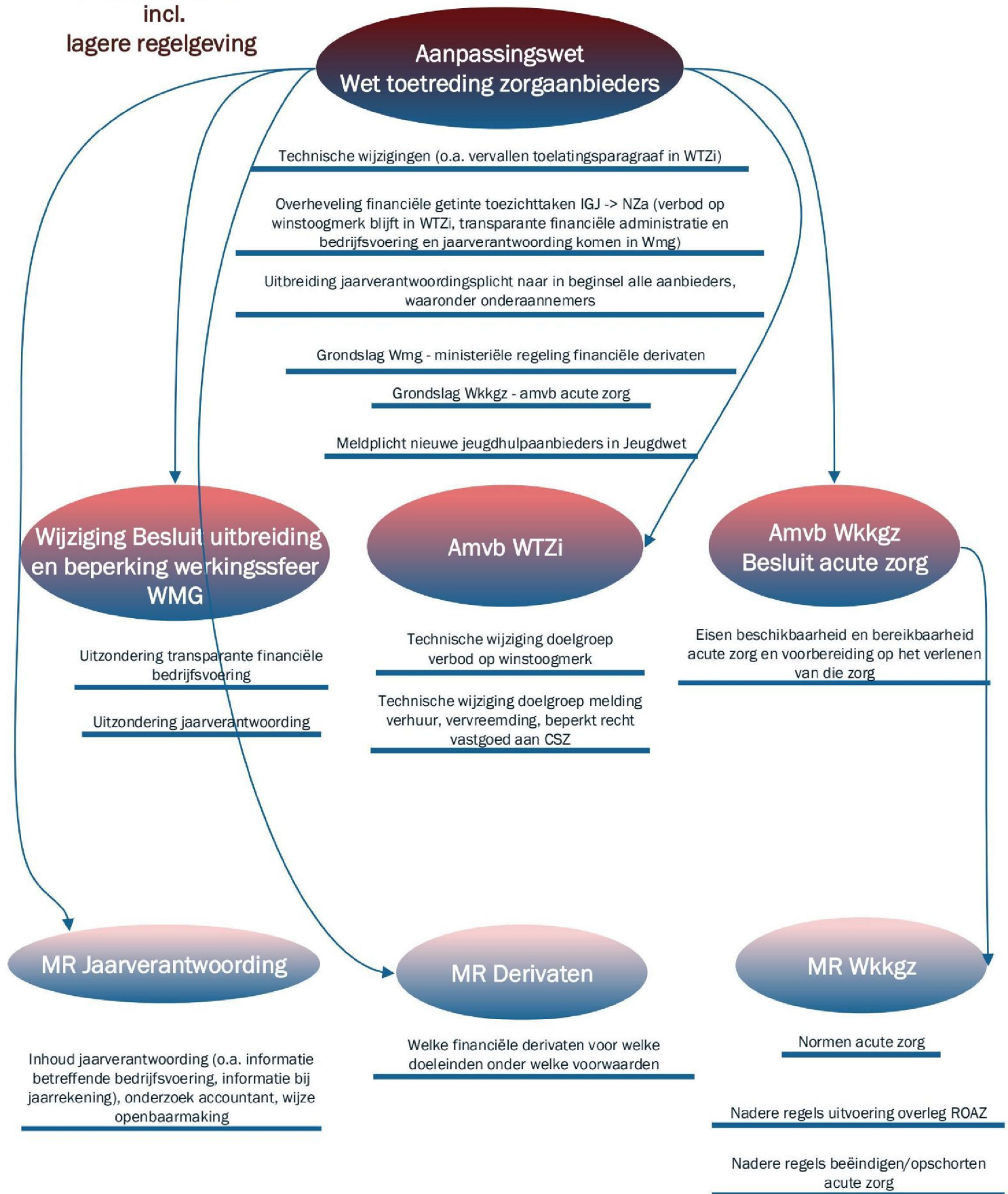
De Regeling financiële derivaten WMG:

- Een zorgaanbieder mag alleen financiële derivaten aantrekken ter beheersing van opwaartse renterisico's op lening(en). Speculatief gebruik is niet toegestaan.
- Een zorgaanbieder mag alleen financiële derivaten aantrekken bij een financiële onderneming met ten minste over een single A of een daarmee vergelijkbare rating beschikt.
- Het bedrag van een financieel derivaat mag niet hoger zijn dan dat van de bijbehorende lening(en).
- De voorwaarden in de regelingen sluiten aan op die in het Beleidskader derivaten van de Minister van Financiën en de voorwaarden die de Stichting Waarborgfonds voor de Zorgsector hanteert voor het gebruik van financiële derivaten door haar deelnemers.
- De zorgaanbieders moeten op basis van de Regeling jaarverantwoording WMG in de toelichting op de financiële verantwoording informatie opnemen over de aangetrokken financiële derivaten.
- De verwachting is dat het aantal zorgaanbieders, dat financiële derivaten aantrekt, beperkt is. Het gebruik van financiële derivaten ter beheersing van opwaartse renterisico's is alleen voor grotere instellingen met substantiële investeringen (denk bijvoorbeeld aan nieuwbouw van een ziekenhuis) aantrekkelijk.

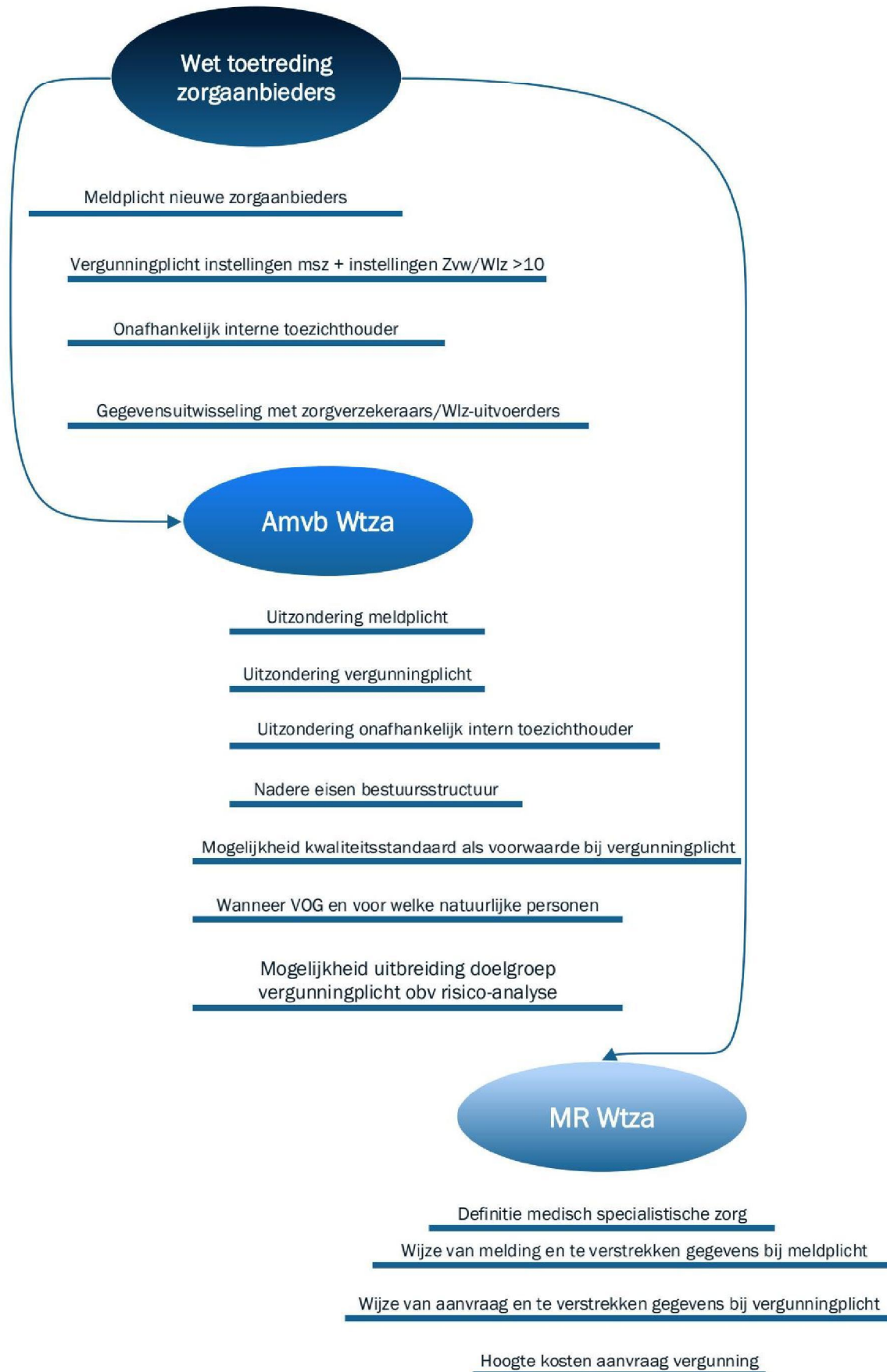
² Kamerstukken II 2019/20, 34 768, nr. 27, (Nader gewijzigd Amendement van het lid Ellemée c.s. ter vervanging van nr. 26 over uitsluiten van de beperkte financiële verantwoording voor kleine zorgaanbieders)

³ Verwezen wordt naar bijvoorbeeld de reactie van de directeur Nederlandse Beroepsorganisatie voor Accountants (NBA), 23 augustus 2019, te raadplegen via <https://www.nba.nl/nieuws-en-agenda/nieuwsarchief/2019/augustus/directeur-nba-berry-wammes-reageert-op-zaak-privazorg/>.

Overzicht AWtza
incl.
lagere regelgeving



Overzicht Wtza
incl.
lagere regelgeving



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS
c.c. Minister MZS
c.c. Staatssecretaris

Deadline: 13 juli
2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordering
Team E

Ontworpen door

5.1.2e

M 5.1.2e
F 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Ministeriële regelingen (A)Wtza

Paraaf directeur

DGLZ

DGCZ

Directeur WJZ

Datum

1 juli 2020

Kenmerk

1716188-207770-PZo

Bijlage

- 1) Overzicht Wtza
- 2) Overzicht AWtza
- 3) Samenvatting mr's

Toelichting deadline: deze zomer moeten de ministeriële regelingen (mr's) onder de (Aanpassingswet) Wet toetreding zorgaanbieders ((A)Wtza) worden getoetst door NZa, IGJ, CIBG, ATR en AP om de inwerkingtreding van de (A)Wtza per 1-7-2021 te kunnen halen.

In het tijdspad is rekening gehouden met een internetconsultatieperiode van 6 weken die plaats moet vinden vóór de internetconsultatie van de Wibz én een zorgvuldige implementatieperiode voor het veld en de ICT.

1 Aanleiding voor deze nota

De (A)Wtza is recent door de Eerste Kamer aangenomen. Deze nota is aangekondigd in de schriftelijke staven van juni.

2 Beslisputen, advies en mogelijk alternatief

Gaat u akkoord met het toetsen van de mr Wtza, de mr Jaarverantwoording en de mr derivaten door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en AP?

De IGJ, NZa en het CIBG zijn betrokken geweest bij het opstellen van de toetsversies. Zij en ook de ATR weten dat de mr's eraan komen. Na uw akkoord kunnen we het toetsproces in gang zetten.

3 Samenvatting en conclusies

Bijgevoegd zijn twee overzichten (lagere) regelgeving (A)Wtza. Ook vindt u in de bijlage een korte samenvatting van de inhoud van de drie mr's.

De mr's zijn vooral nadere uitwerkingen van hetgeen in de amvb's wordt geregeld en als zodanig zitten er dus geen aanvullende (politieke) gevoeligheden in. Bij de amvb's zelf kunnen die gevoeligheden er wel zijn. Dat horen we als de TK haar vragen heeft gesteld (zou eigenlijk 1 juli binnen moeten zijn maar we hebben nog niets gezien). Met die amvb's worden bijvoorbeeld bepaalde categorieën van zorgaanbieders uitgezonderd van de meldplicht, vergunningplicht, eis van een onafhankelijk intern toezichthouder en jaarverantwoordingsplicht daar kan

discussie over zijn. Bij de mr Wtza, waarin de gegevensuitvraag bij de meldplicht en de vergunningplicht is opgenomen, kan de discussie terugkomen over de poort aan de voorkant.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

De ***Uitvoeringsregeling Wtza*** regelt vijf punten:

- de definitie van het begrip 'medisch specialistische zorg';
- de wijze waarop gemeld moet worden en welke gegevens daarbij moeten worden verstrekt;
- de wijze waarop de vergunning moet worden aangevraagd en welke gegevens/bescheiden daarbij moeten worden verstrekt;
- het door vergunningaanvragers te betalen bedrag (dit is alleen verschuldigd door de nieuwe zorgaanbieders, voor de bestaande is in de wet geregeld dat dit gratis is).
- de wijze waarop de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder door de instelling schriftelijk moet worden vastgelegd.

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de IGJ, ATR en AP. Parallel lezen CIBG en NZa mee.

Kenmerk
1716188-207770-PZo

De ***Regeling jaarverantwoording Wmg regelt:***

- de inhoud van de jaarverantwoording (o.a. de inhoud en inrichting van de financiële verantwoording, de bij de financiële verantwoording te voegen informatie en de andere informatie betreffende de bedrijfsvoering van de zorgaanbieder);
- waaraan de toe te voegen accountantsverklaring moet voldoen (onder andere wat door de accountant moet zijn onderzocht);
- wijze van openbaarmaking.

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de NZa, IGJ, ATR en AP. Parallel leest het CIBG mee.

De ***Regeling financiële derivaten WMG*** regelt:

- welke financiële derivaten een zorgaanbieder voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden kan aantrekken.
- de regeling beoogt het aantrekken van financiële derivaten door zorgaanbieders voor speculatief en risicovol gebruik tegen te gaan.

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de NZa en ATR.

Planning

We hebben op 14 augustus de toetsen bij de mr Wtza, mr jaarverantwoording en mr derivaten nodig om de resultaten daarvan te verwerken voor de internetconsultatieversie. Begin september ontvangt u de beslisnota voor de internetconsultatie van deze mr's. Daarmee bewerkstelligen we een internetconsultatie voorafgaand aan de internetconsultatie van het wetsvoorstel Integere bedrijfsvoering zorgaanbieders en een tijdige publicatie met voldoende implementatietijd voor inwerkingtreding.

Naast de bovengenoemde mr's, is er ook nog de mr acute zorg. Een beslisnota voor het toetsen van de mr acute zorg ontvangt u medio september, omdat hiervoor een kortere implementatietijd kan worden gehanteerd.

4 Draagvlak politiek

De (A)Wtza heeft breed draagvlak van beide Kamers. De Tweede Kamer (TK) heeft aangegeven uiterlijk 1 juli inbreng te leveren voor een schriftelijk overleg over de amvb's die voor informele voorhang bij de TK zijn voorgelegd (amvb's Wtza, jaarverantwoording en acute zorg). Bij schrijven van deze nota zijn de vragen nog niet binnen. De (A)Wtza en de amvb's bieden de kaders voor de mr's.

We streven ernaar de beantwoording van de vragen bij de amvb's aan het eind van het zomerreces bij de TK te hebben.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk
1716188-207770-PZo

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De maatschappij vraagt om een strengere poort aan de voorkant en meer inzicht in de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Hieraan komt de (A)Wtza (deels) tegemoet. Met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders worden extra weigerings- en intrekingsgronden aan de Wtza-vergunning verbonden om aanbieders die verkeerde intenties hebben of eerder de fout in zijn gegaan beter te kunnen weren.

Zoals ook richting beide Kamers is gemeld, is de uitbreiding van de jaarverantwoordingsplicht naar in beginsel alle zorgaanbieders, door de inwerkingtreding van de (A)Wtza per 1-7-2021, gericht op het verslagjaar 2022. Naar verwachting zullen met name eerstelijns- en pgb-aanbieders tegen een vermeerdering van regeldruk zijn. In de gedane voorstellen is daarmee rekening gehouden, waarbij tegelijkertijd is aangesloten bij de wens vanuit de politiek en maatschappij.

Voor de mr derivaten wordt breed draagvlak in de Kamer verwacht.

6 Financiële en personele gevolgen

Met deze mr's wordt duidelijker wat precies moet worden gebouwd in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoording. CIBG, als beheerder van deze systemen, is bij de opstelling van de mr's nauw betrokken en leest parallel mee met de toetsversies, zodat de melding en de aanvraag voor een vergunning elektronisch kunnen worden gedaan. Voor de met de bouw van de ICT-systemen gemoeide investeringen is al opdracht verstrekt aan het CIBG.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De mr's worden juridisch haalbaar geacht.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De IGJ, NZa en CIBG zijn betrokken geweest bij het opstellen van de toetsversies. Ook ZN en een aantal individuele zorgverzekeraars zijn betrokken geweest bij de mr Wtza. De mr Jaarverantwoording is intern binnen VWS afgestemd. De afstemming met het ministerie van J&V, wat betreft een correcte aansluiting van de mr Jaarverantwoording bij het Burgerlijk Wetboek (BW), vindt parallel aan de toetsing plaats.

9 Gevolgen administratieve lasten

Bij zowel het meldformulier als het aanvraagformulier voor de vergunning is gezocht naar een zo effectief en efficiënt mogelijke gegevensuitvraag. Daarbij is ook een verbinding gemaakt tussen beide formulieren, zodat reeds bekende informatie niet nogmaals wordt uitgevraagd. Niettemin betekent deze gegevensuitvraag een extra regeldruk.

Bij de gegevensuitvraag voor de jaarverantwoording is zoveel mogelijk aangesloten bij wat zorgaanbieders al verplicht zijn op grond van het BW.

Door een extern bureau wordt de precieze regeldruk bij de mr's Wtza en jaarverantwoording berekend.

10 Toezeggingen

n.v.t.

11 Fraudetoets

Op wetsniveau is al een fraudetoets uitgevoerd.

5.1.2e

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk

1716188-207770-PZo

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 13
september 2021

PZO

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e

M

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

Kenmerk

3253237-1015060-PZO

Bijlage(n)

2

nota

(ter beslissing) Regeling openbare jaarverantwoording WMG

1. Aanleiding

- Per 1 januari 2022 treedt de Wtza in werking. Als onderdeel daar van moeten meer zorgaanbieders verantwoording afleggen. In de Regeling openbare jaarverantwoording WMG (hierna: Regeling) wordt geregeld waaraan de openbare jaarverantwoording moet voldoen gedifferentieerd naar grootte van de zorgaanbieder. Daar is gedoe over ontstaan omdat eerstelijnsaanbieders, en in het kielzog daarvan de Tweede Kamer, hier tegen te hoop lopen.
- Dit dossier kent een lange voorgeschiedenis en veel gesprekken (onder andere door de minister van MZS) met die eerstelijnsaanbieders en met de toezichthouders NZa, IGJ en het CBS. Eerstelijnsaanbieders willen minder uitvraag van gegevens, toezichthouders en CBS meer. Dit heeft geleid tot een compromis waar de minister van MZS en de toezichthouders en CBS zich in konden vinden maar de eerstelijnsparitij niet. Die willen een algehele uitzondering op verantwoording tot een bepaalde omzetgrens. Zie voor de geschiedenis ook de eerder aan de TK gezonden brief (bijgevoegd).
- In de procedurevergadering van 8 september jl. is gebleken dat de TK (op initiatief van het Kamerlid Van den Berg, CDA (maar naar verluid in overeenstemming met De Vries van de VVD) een schriftelijk overleg (SO) wil naar aanleiding van de brieven over de openbare jaarverantwoording van 7 juli en 31 augustus jl. (zie bijlagen) met een termijn van 2 weken. Dit betekent dat we in problemen komen om de regeling op tijd vast te stellen en bovendien zullen de antwoorden op de vragen naar verwachting het principiële geschil niet oplossen.

Met deze nota worden u daarom drie alternatieven voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

Optie 1: Conform het voornemen in de TK brief van 31 augustus jl. de Regeling ondertekenen en publiceren.

Optie 2: De Regeling niet publiceren en zorgen voor reparatiewetgeving die in ieder geval voor het verslagjaar 2022 de inhoud van de jaarverantwoording ongeveer hetzelfde houdt als onder de huidige Wtzi en ook de doelgroep niet uitbreidt.

Optie 3: Het SO afwachten en afhankelijk van de vragen en in hoeverre die betrekking hebben op de inhoud van de regeling alsnog een keuze maken voor optie 1 of optie 2.

Beslispunt: U wordt gevraagd voor één van de drie opties te kiezen.

Advies: U wordt geadviseerd te kiezen voor optie 1, en zo snel mogelijk de Regeling openbare jaarverantwoording WMG te ondertekenen en te publiceren.

Voordeel is dat we een zorgvuldig tot stand gekomen regeling met een evenwicht tussen een gezien het doel van de wet zo beperkt mogelijke lastenverzwaring en beperkte lasten invoeren en zo snel mogelijk duidelijkheid voor zorgaanbieders en andere stakeholders geven. Zo kunnen we ook zorgen voor een zorgvuldige communicatie richting de partijen. Nadeel is dat u verweten kunt worden de TK te bruuskeren door hun vragen niet af te wachten en ook de eerstelijnspartijen zullen zeer droef zijn.

We verwachten dat het SO geen nieuwe inhoudelijke vragen over de openbare jaarverantwoording meer oplevert en daarmee dus ook geen oplossing geeft voor de huidige patstelling met de Eerstelijnscoalitie.

Reden deadline: uitvoeringsaspecten. Het CIBG moet voor 1 december weten waar ze aan toe zijn en mocht voor optie 2 gekozen worden dan is daar ook tijd voor nodig, dat kan wachten tot na de beantwoording van het SO maar dat is wel heel erg krap allemaal. Daarnaast getuigt het van behoorlijk bestuur zo snel mogelijk duidelijkheid geven aan zorgaanbieders, accountants en andere belanghebbenden over de regels die volgend jaar gaan gelden voor de jaarverantwoording.

3. Kernpunten

Via de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (AWtza) wordt vanaf 1 januari 2022 in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) voor in beginsel alle zorgaanbieders een openbare jaarverantwoordingsplicht opgenomen. Doel is een maatschappelijke verantwoording over de besteding van de collectieve middelen. Ook kan hiermee het risicogerichte toezicht van de NZa en IJG op zorgaanbieders worden verbeterd. Het betreft een uitbreiding van de doelgroep van ca. 3000 naar ca. 21.000 zorgaanbieders. De wetten Wtza en AWtza en de bijbehorende Amvb's zijn al gepubliceerd.

In de Regeling is vastgelegd waaraan de openbare jaarverantwoording moet voldoen. Naar aanleiding van kritische reacties op de internetconsultatieversie van die Regeling is MMZS, na veelvuldig overleg met o.a. de Eerstelijnscoalitie, gekomen tot een compromisvoorstel dat op 7 juni 2021

PZO

Kenmerk

3253237-1015060-PZO

aan de TK is gepresenteerd, waarbij de maximale tijd dat een kleine zorgaanbieder kwijt is aan de jaarverantwoording 2 uur per jaar is. Dit is echter voor de Eerstelijnscoalitie, waarvoor de openbare jaarverantwoording nieuw is, niet acceptabel.

PZO

Kenmerk

3253237-1015060-PZO

Naast de openbare jaarverantwoording zullen er ook niet-openbare vragenlijsten worden voorgelegd door NZa en CBS. Deze vragenlijsten worden zo specifiek mogelijk gedifferentieerd naar doelgroep (middels een digitale beslisboom) en daarmee zo lastenarm mogelijk ingericht. NZa en CBS hebben ieder hun eigen wettelijk grondslag voor deze vragenlijsten en gebruiken deze informatie voor toezicht resp. statistieken en doen van onderzoek. NZa, IGJ en CBS gaan met de eerstelijns in overleg over de vragenlijsten.

Op 18 augustus jl. is naar aanleiding van de motie De Vries en Van den Berg nogmaals het gesprek met de Eerstelijnscoalitie gevoerd. Tijdens dit gesprek over mogelijke alternatieven zijn twee opties aangedragen (een uitzondering voor kleine aanbieders onder een omzetgrens van € 2,5 miljoen, beter gebruik van beschikbare bronnen). In de brief van 31 augustus jl. die de staatssecretaris aan de TK heeft gestuurd is geconstateerd dat beide alternatieven niet passen bij het doel en het wettelijk kader van de openbare jaarverantwoording. In de procedurevergadering van 8 september jl. is echter gebleken dat de TK n.a.v. de brieven een SO wil inplannen. Het is niet duidelijk waar zij vragen over willen stellen.

Met deze nota worden u de verschillende opties die nu resteren voorgelegd:

Optie 1: Conform het voornemen in de TK-brief de Regeling openbare jaarverantwoording WMG uiterlijk 21 september tekenen, zodat deze uiterlijk 1 oktober wordt gepubliceerd. We verwachten niet dat de geconstateerde patstelling door het SO zal veranderen. De Regeling openbare jaarverantwoording WMG is al een minimale variant passend bij het doel van de wet. De weerstand van de Eerstelijnscoalitie tegen het überhaupt moeten verantwoorden en de (zeer beperkte) toename van de administratieve lasten zal ook niet veranderen.

Voordeel: Dit is lijn met de door de TK/EK unaniem aangenomen wet. Dit geeft meer handvaten voor het risicogerichte toezicht. Dit betreft een regeldrukvermindering voor huidige doelgroep jaarverantwoordingsplichtigen.

Nadeel: De Tweede Kamer kan het niet afwachten van het SO opvatten als het passeren van de wens van de Kamer over de inhoud van de Regeling. Indien nodig kunt u eventuele gewenst aanpassingen in de eerst volgende wijziging van de Regeling meenemen (jaarlijks proces). Verder druist dit in tegen de wens van de Eerstelijnscoalitie.

Optie 2: De Regeling niet ondertekenen en publiceren en: 1) een tijdelijke regeling vaststellen, 2) het inwerkingtredingsbesluit wijzigen, 3) een amvb wijzigen

Voordeel: De wens van de TK om nog nader van gedachten te wisselen over de Regeling wordt gerespecteerd. Dit komt tegemoet aan de wens van de Eerstelijnscoalitie. Ontlasting van de doelgroep van zorgaanbieders waarvoor

de jaarverantwoording nieuw is.

PZO

Nadeel:

- Dit is niet in lijn met de door de TK/EK unaniem aangenomen wet.
- Hierdoor ontbreken handvaten voor het risicogerichte toezicht.
- Het is in strijd met onze eerdere communicatie over de wet en daardoor onduidelijkheid voor zorgaanbieders.
- Er is geen regeldrukvermindering voor de huidige groep jaarverantwoordingsplichtigen.
- De belangenafweging wordt hiermee uitgesteld met een risico op afstel van een openbare jaarverantwoordingsplicht.
- Zie ook onder kopje 5 (niet openbaar te maken informatie).

Kenmerk

3253237-1015060-PZO

Optie 3: De vragen voor het SO afwachten en afhankelijk van de vragen een keuze maken voor optie 1 of optie 2.

De vragen voor het schriftelijk overleg worden 22 september a.s. verwacht. U kunt de beslissing voor het tekenen en publiceren van een van de regelingen uitstellen tot de beantwoording van de vragen.

Voordeel: Hiermee respecteert u de wens van de TK nog nader over de Regeling van gedachten te wisselen.

Nadeel: De ontvangst van het SO is later dan de naar de TK gecommuniceerde uiterste deadline voor ondertekening van de Regeling. Het uitstellen van het tekenen en publiceren van een van de regelingen beperkt de mogelijkheden van de doelgroep zich goed op de nieuwe regels voor te bereiden. Er ontstaat onzekerheid bij alle betrokken zorgaanbieders (niet alleen de eerstelijns), maar ook bij andere stakeholders zoals accountants en de toezichthouders, CBS en het Cibg. Het wordt moeilijk de veranderingen nog zorgvuldig te communiceren naar zorgaanbieders.

4. Toelichting

- a. *Draagvlak politiek/ Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*
De Wtza en AWtza zijn door beide Kamers in 2020 unaniem aangenomen. De TK wil aan de ene kant een stevige toegang, meer transparantie en eerder ingrijpen, maar is aan de andere kant beducht voor extra regeldruk voor zorgaanbieders en lijkt gevoelig te zijn voor de argumenten van de Eerstelijnscoalitie.

Naar aanleiding van de uiteenlopende reacties bij de internetconsultatie van de Regeling openbare jaarverantwoording WMG heeft MMZS op 7 juni jl. de TK geïnformeerd over haar voornemens bij deze Regeling. De TK heeft toen een motie aangenomen om opnieuw met de Eerstelijnscoalitie in overleg te gaan. MMZS heeft op 7 juli jl. gereageerd op die motie. Toen hebben de leden De Vries en Van den Berg Kamervragen gesteld waarin werd gevraagd om een open overleg met de Eerstelijnscoalitie. Dit overleg heeft medio augustus plaatsgevonden. In de brief van de Stas aan de TK van 31 augustus jl. wordt ingegaan op de twee alternatieven die de Eerstelijnscoalitie aandraagt en waarom deze niet passen bij het doel en het wettelijk kader van de openbare jaarverantwoordingsplicht. Daarbij is in die brief geschetst wat er gebeurt wanneer de Regeling openbare jaarverantwoording WMG niet tijdig kan worden vastgesteld. In de procedurevergadering is besloten een SO te

houden over de brieven van 7 juli en 31 augustus en deze brieven te agenderen voor de AO's eerstelijnszorg, zorgfraude en administratieve lasten en ICT.

In een Skopr bericht van 8 september jl. stelt de Eerstelijnscoalitie dat de beoogde inwerkingstredingstermijn van drie maanden te kort is.

PZO

Kenmerk

3253237-1015060-PZO

b. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

c. Juridische aspecten haalbaarheid

Alle drie de opties zijn juridisch haalbaar. Wijziging van het BUB WMG voor 1 januari 2022 is heel krap; latere inwerkingtreding zal onzekerheid geven voor nieuwe toetreders.

d. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Optie 1 heeft een heel proces doorlopen van toetsen en internetconsultatie. Optie 2 heeft dat niet. Deze nota is afgestemd met WJZ.

e. Gevolgen administratieve lasten

Door de openbare jaarverantwoordingsplicht gaan de structurele regeldruklasten voor de groep zorgaanbieders waarvoor de jaarverantwoording nieuw is omhoog. In tijdsbesteding kost de openbare jaarverantwoording kleine zorgaanbieders (ca. 18.935 kleine aanbieders) in totaal minder dan twee uur per jaar.

Bij optie 2 wordt de vermindering van de regeldruk voor de huidige doelgroep pas voor het verslagjaar 2023 gerealiseerd en wordt de groep zorgaanbieders waarvoor de jaarverantwoording nieuw is voor het verslagjaar 2022 ontlast.

f. Toezeggingen

n.v.t.

g. Fraudetoets

Bij optie 2 wordt er over verslagjaar 2022 verantwoording afgelegd over een veel beperktere groep zorgaanbieders. De toezichthouders missen hierdoor veel gegevens voor hun risicogestuurde toezicht op alle aanbieders. Ook inhoudelijk gezien missen de toezichthouders dan gedurende deze periode een aanzienlijke hoeveelheid informatie t.b.v. hun risicogestuurd toezicht.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Bij optie 2 gaat het om verlenging van wat nu ook geldt voor zorgaanbieders. De huidige WTZi-regeling is echter op de meeste punten in strijd met Richtlijn 2013/34/EU. Kort gezegd komt het er op neer dat van kleine (en micro) zorgaanbieders die een bv of nv zijn, meer informatie in hun financiële verantwoording wordt verlangd, dan Richtlijn 2013/34/EU toestaat.¹ Doordat de bepalingen van de WTZi-regeling als overgangsregime langer worden gehandhaafd, wordt deze strijdigheid met de Richtlijn langer gehandhaafd, waardoor het risico op onverbindendverklaring van de regeling door de rechter wordt vergroot.

¹ Dit is opgenomen onder 11, omdat openbaarmaking van deze informatie een procesrisico met zich brengt; als dit immers wordt aangevoerd in een juridische procedure, kan de rechter dat deel van de Regeling verslaggeving WTZi exceptief toetsen en onverbindend verklaren.

5.1.2e

PZO

Kenmerk
3253237-1015060-PZO

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MinVWS

Deadline: 29-09-2021

DGCZ

Ontworpen door

5.1.2e

T

M

5.1.2e

nota

(ter beslissing) Schriftelijke inbreng jaarverantwoording regels toezicht
op nieuwe zorgaanbieders

Directeur PZo

Directeur WJZ

DGCZ

Datum

23 September 2021

Kenmerk

3259635-1015693-PZO

Zaaknummer

1015693

Bijlage(n)

1

Afschrift aan

Uw kenmerk

Volgt

Toelichting bij vakje deadline in de koptekst/ briefhoofd

Verzenden op 29 september 2021. Op dezelfde datum als publicatie van de Regeling openbare jaarverantwoording Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

1. Aanleiding

Op 22 september 2022 heeft de Tweede Kamer inbreng geleverd voor het schriftelijk overleg betreffende regels toezicht op nieuwe zorgaanbieders (jaarverantwoording). Met deze nota leggen we u de antwoorden op deze inbreng op het schriftelijk overleg voor.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt: akkoord en ondertekenen bijgaande antwoorden op het schriftelijk overleg.

Reden deadline: Op 29 september 2021 wordt de Regeling openbare jaarverantwoording WMG in de Staatscourant gepubliceerd. Beoogd wordt om deze antwoorden op het schriftelijk overleg op dezelfde dag (29 september 2021) als de publicatie van de regeling aan de Tweede Kamer toe te zenden.

3. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en de Aanpassingswet Wtza zijn door beide Kamers in 2020 unaniem aangenomen. De TK wil aan de ene kant een stevige toegang, meer transparantie en eerder ingrijpen, maar is aan de andere kant

beducht voor extra regeldruk voor zorgaanbieders. Met de wijze waarop de Regeling is ingevuld worden de doelen van de (A)Wtza behaald met zo min mogelijk regeldruk.

In de procedurevergadering van de TK-cie VWS op 8 september is besloten een SO te houden over de brieven m.b.t. de jaarverantwoording van 7 juli en 31 augustus en deze brieven te agenderen voor de AO's eerstelijnszorg, zorgfraude en administratieve lasten en ICT. De concept vragen van het SO heeft VWS op 22 september informeel ontvangen. De vragen zien vooral op proportionaliteit en regeldruk van de jaarverantwoording. Er zitten inhoudelijk geen nieuwe vragen in.

De Regeling openbare jaarverantwoording is op 20 september ondertekend en voor publicatie aan de Staatscourant gezonden. De Regeling zal op 29 september 2021 worden gepubliceerd in de Staatscourant.

4. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De openbare jaarverantwoordingsplicht roept bij eerstelijnszorgaanbieders weerstand op. Het geeft regeldruk, terwijl eerstelijnszorgaanbieders hun tijd willen besteden aan het verlenen van goede zorg. In samenwerking met de brancheorganisaties van zorgaanbieders wordt een brochure jaarverantwoording ontwikkeld en ook een leeswijzer voor kleine zorgaanbieders bij de Regeling gemaakt.

In een Skipr bericht van 8 september jl. stelt de Eerstelijnscoalitie dat de beoogde inwerkingstredingstermijn van drie maanden te kort is.

5. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

6. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

7. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De concept vragen zijn afgestemd met WJZ.

8. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

9. Toezeggingen

n.v.t.

10. Fraudetoets

n.v.t.

11. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

n.v.t.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 20-09-2021

PZO

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e

M

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

Kenmerk

3254882-1015194-PZO

Bijlage(n)

2

nota

(ter beslissing)

ondertekenen Regeling openbare jaarverantwoording

1. Aanleiding

Afgelopen week hebben we u met een nota ter beslissing verschillende opties voorgelegd rondom de Regeling openbare verantwoording WMG (hierna: de Regeling). In de procedurevergadering van de TK-cie VWS op 8 september is nl. besloten een SO te houden over de brieven m.b.t. de jaarverantwoording van 7 juli en 31 augustus en deze brieven te agenderen voor de AO's eerstelijnszorg, zorgfraude en administratieve lasten en ICT. De vragen van het SO worden op 22 september verwacht.

U heeft op basis van de in de nota genoemde argumenten en hetgeen eerder met de Kamer is gewisseld, besloten de regeling zo snel mogelijk te publiceren en de vragen in het SO daarna te beantwoorden.

Met deze nota leggen we u de Regeling en de toelichting bij deze regeling voor.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt: Ondertekenen bijgaande Regeling openbare jaarverantwoording WMG? Na ondertekening wordt de regeling in de Staatscourant gepubliceerd.

Reden deadline: De Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en de Aanpassingswet Wtza (AWtza) treden per 1 januari 2022 in werking. Hiervoor is het nodig dat de Regeling openbare jaarverantwoording WMG uiterlijk op 21 september wordt ondertekend en uiterlijk op 1 oktober a.s. gepubliceerd. De reden voor dit tijdpad is dat de zorgaanbieders zich op de nieuwe regeling moeten kunnen voorbereiden.

3. Kernpunten

Via de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (AWtza) wordt vanaf 1 januari 2022 in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) voor in beginsel alle zorgaanbieders een openbare jaarverantwoordingsplicht opgenomen. Doel is een maatschappelijke verantwoording over de besteding van de collectieve middelen. Ook kan hiermee het risicogerichte toezicht van de NZa en IGJ op zorgaanbieders worden verbeterd. Het betreft een uitbreiding van de doelgroep van ca. 3.000 naar ca. 21.000 zorgaanbieders. De wetten Wtza en AWtza en de bijbehorende Amvb's zijn al gepubliceerd.

Datum

Kenmerk

3254882-1015194-PZO

In de Regeling is vastgelegd waaraan de openbare jaarverantwoording moet voldoen. Naar aanleiding van kritische reacties op de internetconsultatieversie van die Regeling is, na veelvuldig overleg met de Eerstelijnscoalitie en de toezichthouders en het CBS, gekomen tot een compromisvoorstel, waarmee de Eerstelijnscoalitie evenwel nog niet tevreden is.

Naast de openbare jaarverantwoording zullen aan zorgaanbieders ook niet-openbare vragenlijsten worden voorgelegd door NZa en CBS. Deze vragenlijsten worden zo specifiek mogelijk gedifferentieerd naar doelgroep (middels een digitale beslisboom) en daarmee zo lastenarm mogelijk ingericht. NZa en CBS hebben ieder hun eigen wettelijk grondslag voor deze vragenlijsten en gebruiken deze informatie voor toezicht resp. statistieken en doen van onderzoek. NZa, IGJ en CBS gaan met de eerstelijns in overleg over de vragenlijsten.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Wtza en AWtza zijn door beide Kamers in 2020 unaniem aangenomen. De TK wil aan de ene kant een stevige toegang, meer transparantie en eerder ingrijpen, maar is aan de andere kant beducht voor extra regeldruk voor zorgaanbieders. Met de wijze waarop de Regeling is ingevuld worden de doelen van de (A)Wtza behaald met zo min mogelijk regeldruk.

Eind augustus is aan de TK gecommuniceerd dat de Regeling uiterlijk 21 september moet worden ondertekend om uiterlijk 1 oktober te kunnen publiceren. In de procedurevergadering van de TK-cie VWS op 8 september is besloten een SO te houden over de brieven m.b.t. de jaarverantwoording van 7 juli en 31 augustus en deze brieven te agenderen voor de AO's eerstelijnszorg, zorgfraude en administratieve lasten en ICT. De vragen van het SO worden op 22 september verwacht. U heeft op basis van de in de nota genoemde argumenten en hetgeen eerder met de Kamer is gewisseld, besloten de regeling zo snel mogelijk te publiceren en de vragen in het SO daarna te beantwoorden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De openbare jaarverantwoordingsplicht roept bij eerstelijnszorgaanbieders weerstand op. Het geeft regeldruk, terwijl eerstelijnszorgaanbieders hun tijd willen besteden aan het verlenen van goede zorg. In samenwerking met de brancheorganisaties van zorgaanbieders wordt een brochure jaarverantwoording ontwikkeld en ook een leeswijzer voor kleine zorgaanbieders bij de Regeling gemaakt.

In een Skipr bericht van 8 september jl. stelt de Eerstelijnscoalitie dat de beoogde inwerkingstredingstermijn van drie maanden te kort is. Voor de duidelijkheid: het gaat om regelgeving over gegevens over het verslagjaar 2022 die eerst in 2023 moeten worden aangeleverd.

Datum

Kenmerk

3254882-1015194-PZO

- c. *Financiële en personele gevolgen*
n.v.t.

- d. *Juridische aspecten haalbaarheid*
De Regeling is juridisch haalbaar.

- e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*
De Regeling is in de zomer van 2020 getoetst door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en de AP. De Regeling is in het najaar van 2020 in internetconsultatie geweest. Over de verwerking van de internetconsultatie-inbreng zijn verschillende overleggen gevoerd met de NZa, IGJ, CBS en Eerstelijnscoalitie.

- f. *Gevolgen administratieve lasten*
De structurele regeldruklasten van de openbare jaarverantwoordingsplicht voor zorgaanbieders verschilt per categorie van zorgaanbieders. In tijdsbesteding kost de openbare jaarverantwoording kleine zorgaanbieders in totaal minder dan twee uur per jaar (€ 99,75 per zorgaanbieder) (het gaat jaarlijks om ca. 18.935 kleine aanbieders). Voor een middelgrote zorgaanbieder met bepaalde vrijstellingen is dit jaarlijks €1.575,- (dit gaat jaarlijks om ca. 759 aanbieders). Voor een middelgrote zorgaanbieder zonder bepaalde vrijstellingen is dit jaarlijks €1.923,- (dit gaat jaarlijks om ca. 443 aanbieders). Voor een grote zorgaanbieder is dit jaarlijks €3.694,- (dit gaat jaarlijks om ca. 296 aanbieders).

- g. *Toezeggingen*
n.v.t.

- h. *Fraudetoets*
Voor de Regeling is een fraudetoets uitgevoerd. De NZa geeft mee dat de betrouwbaarheid van de data afneemt door het laten vervallen van de accountantscontrole voor kleine zorgaanbieders.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

n.v.t.

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS
c.c. Minister MZS
c.c. Staatssecretaris

Deadline: 13 juli 2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Ontworpen door

5.1.2e

M 5.1.2e
F 5.1.2e @minvws.nl

nota

5.1.2e

(ter beslissing)

Ministeriële regelingen (A)Wtza

Paraaf directeur

DGLZ

DGCZ

Directeur WJZ

dig.
akl.
6/7

dig.
akl.
6/7

Datum

1 juli 2020

Kenmerk

1716188-207770-PZo

Bijlage

1) Overzicht Wtza

2) Overzicht AWtza

3) Samenvatting mr's

Toelichting deadline: deze zomer moeten de ministeriële regelingen (mr's) onder de (Aanpassingswet) Wet toetreding zorgaanbieders ((A)Wtza) worden getoetst door NZa, IGJ, CIBG, ATR en AP om de inwerkingtreding van de (A)Wtza per 1-7-2021 te kunnen halen.

In het tijdspad is rekening gehouden met een internetconsultatieperiode van 6 weken die plaats moet vinden vóór de internetconsultatie van de Wibz én een zorgvuldige implementatieperiode voor het veld en de ICT.

1 Aanleiding voor deze nota

De (A)Wtza is recent door de Eerste Kamer aangenomen. Deze nota is aangekondigd in de schriftelijke staven van juni.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Gaat u akkoord met het toetsen van de mr Wtza, de mr Jaarverantwoording en de mr derivaten door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en AP?

De IGJ, NZa en het CIBG zijn betrokken geweest bij het opstellen van de toetsversies. Zij en ook de ATR weten dat de mr's eraan komen. Na uw akkoord kunnen we het toetsproces in gang zetten.

3 Samenvatting en conclusies

Bijgevoegd zijn twee overzichten (lagere) regelgeving (A)Wtza. Ook vindt u in de bijlage een korte samenvatting van de inhoud van de drie mr's.

De mr's zijn vooral nadere uitwerkingen van hetgeen in de amvb's wordt geregeld en als zodanig zitten er dus geen aanvullende (politieke) gevoeligheden in. Bij de amvb's zelf kunnen die gevoeligheden er wel zijn. Dat horen we als de TK haar vragen heeft gesteld (zou eigenlijk 1 juli binnen moeten zijn maar we hebben nog niets gezien). Met die amvb's worden bijvoorbeeld bepaalde categorieën van zorgaanbieders uitgezonderd van de meldplicht, vergunningplicht, eis van een onafhankelijk intern toezichthouder en jaarverantwoordingsplicht daar kan



discussie over zijn. Bij de mr Wtza, waarin de gegevensuitvraag bij de meldplicht en de vergunningplicht is opgenomen, kan de discussie terugkomen over de poort aan de voorkant.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

De **Uitvoeringsregeling Wtza** regelt vijf punten:

- de definitie van het begrip 'medisch specialistische zorg';
- de wijze waarop gemeld moet worden en welke gegevens daarbij moeten worden verstrekt;
- de wijze waarop de vergunning moet worden aangevraagd en welke gegevens/bescheiden daarbij moeten worden verstrekt;
- het door vergunningaanvragers te betalen bedrag (dit is alleen verschuldigd door de nieuwe zorgaanbieders, voor de bestaande is in de wet geregeld dat dit gratis is).
- de wijze waarop de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder door de instelling schriftelijk moet worden vastgelegd.

Kenmerk
1716188-207770-PZo

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de IGJ, ATR en AP. Parallel lezen CIBG en NZa mee.

De **Regeling jaarverantwoording Wmg regelt:**

- de inhoud van de jaarverantwoording (o.a. de inhoud en inrichting van de financiële verantwoording, de bij de financiële verantwoording te voegen informatie en de andere informatie betreffende de bedrijfsvoering van de zorgaanbieder);
- waaraan de toe te voegen accountantsverklaring moet voldoen (onder andere wat door de accountant moet zijn onderzocht);
- wijze van openbaarmaking.

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de NZa, IGJ, ATR en AP. Parallel leest het CIBG mee.

De **Regeling financiële derivaten WMG** regelt:

- welke financiële derivaten een zorgaanbieder voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden kan aantrekken.
- de regeling beoogt het aantrekken van financiële derivaten door zorgaanbieders voor speculatief en risicovol gebruik tegen te gaan.

Deze mr wordt voor formele toets voorgelegd aan de NZa en ATR.

Planning

We hebben op 14 augustus de toetsen bij de mr Wtza, mr jaarverantwoording en mr derivaten nodig om de resultaten daarvan te verwerken voor de internetconsultatieversie. Begin september ontvangt u de beslisnota voor de internetconsultatie van deze mr's. Daarmee bewerkstelligen we een internetconsultatie voorafgaand aan de internetconsultatie van het wetsvoorstel Integere bedrijfsvoering zorgaanbieders en een tijdige publicatie met voldoende implementatietijd voor inwerkingtreding.

Naast de bovengenoemde mr's, is er ook nog de mr acute zorg. Een beslisnota voor het toetsen van de mr acute zorg ontvangt u medio september, omdat hiervoor een kortere implementatietijd kan worden gehanteerd.

4 Draagvlak politiek

De (A)Wtza heeft breed draagvlak van beide Kamers. De Tweede Kamer (TK) heeft aangegeven uiterlijk 1 juli inbreng te leveren voor een schriftelijk overleg over de amvb's die voor informele voorhang bij de TK zijn voorgelegd (amvb's Wtza, jaarverantwoording en acute zorg). Bij schrijven van deze nota zijn de



vragen nog niet binnen. De (A)Wtza en de amvb's bieden de kaders voor de mr's. We streven ernaar de beantwoording van de vragen bij de amvb's aan het eind van het zomerreces bij de TK te hebben.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De maatschappij vraagt om een strengere poort aan de voorkant en meer inzicht in de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Hieraan komt de (A)Wtza (deels) tegemoet. Met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders worden extra weigerings- en intrekingsgronden aan de Wtza-vergunning verbonden om aanbieders die verkeerde intenties hebben of eerder de fout in zijn gegaan beter te kunnen weren.

Zoals ook richting beide Kamers is gemeld, is de uitbreiding van de jaarverantwoordingsplicht naar in beginsel alle zorgaanbieders, door de inwerkingtreding van de (A)Wtza per 1-7-2021, gericht op het verslagjaar 2022. Naar verwachting zullen met name eerstelijns- en pgb-aanbieders tegen een vermeerdering van regeldruk zijn. In de gedane voorstellen is daarmee rekening gehouden, waarbij tegelijkertijd is aangesloten bij de wens vanuit de politiek en maatschappij.

Kenmerk
1716188-207770-PZo

Voor de mr derivaten wordt breed draagvlak in de Kamer verwacht.

6 Financiële en personele gevolgen

Met deze mr's wordt duidelijker wat precies moet worden gebouwd in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoording. CIBG, als beheerder van deze systemen, is bij de opstelling van de mr's nauw betrokken en leest parallel mee met de toetsversies, zodat de melding en de aanvraag voor een vergunning elektronisch kunnen worden gedaan. Voor de met de bouw van de ICT-systemen gemoeide investeringen is al opdracht verstrekt aan het CIBG.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De mr's worden juridisch haalbaar geacht.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De IGJ, NZa en CIBG zijn betrokken geweest bij het opstellen van de toetsversies. Ook ZN en een aantal individuele zorgverzekeraars zijn betrokken geweest bij de mr Wtza. De mr Jaarverantwoording is intern binnen VWS afgestemd. De afstemming met het ministerie van J&V, wat betreft een correcte aansluiting van de mr Jaarverantwoording bij het Burgerlijk Wetboek (BW), vindt parallel aan de toetsing plaats.

9 Gevolgen administratieve lasten

Bij zowel het meldformulier als het aanvraagformulier voor de vergunning is gezocht naar een zo effectief en efficiënt mogelijke gegevensuitvraag. Daarbij is ook een verbinding gemaakt tussen beide formulieren, zodat reeds bekende informatie niet nogmaals wordt uitgevraagd. Niettemin betekent deze gegevensuitvraag een extra regeldruk.

Bij de gegevensuitvraag voor de jaarverantwoording is zoveel mogelijk aangesloten bij wat zorgaanbieders al verplicht zijn op grond van het BW.

Door een extern bureau wordt de precieze regeldruk bij de mr's Wtza en jaarverantwoording berekend.

**10 Toezeggingen**

n.v.t.

11 Fraudetoets

Op wetsniveau is al een fraudetoets uitgevoerd.

Directoraat Generaal**Curatieve Zorg**

Directie Patiënt en

Zorgordening

Team E

Kenmerk

1716188-207770-PZo

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS
Staatssecretaris

Deadline:
19 oktober 2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Ontworpen door

5.1.2e

M 5.1.2e
F 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Internetconsultatie ministeriële regelingen (A)Wtza

Paraaf directeur

DGLZ

DGCZ

Directeur WJZ

Datum

8 oktober 2020

Kenmerk

1760060-212521-PZo

Bijlage

- 1) Overzicht Wtza
- 2) Overzicht AWtza
- 3) Samenvatting mr's
- 4) Samenvatting
(verwerking) toetsen
mr's
- 5) mr Wtza
- 6) mr jaarverantwoording
Wmg
- 7) mr derivaten

Toelichting deadline: Een tijdige internetconsultatie is noodzakelijk tbv het implementeren van e.e.a. in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoordingsplicht. Streven is de ministeriële regelingen (mr's) Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), jaarverantwoording WMG en derivaten WMG van 20 oktober tot 1 december 2020 (6 weken) voor internetconsultatie voor te leggen.

1 Aanleiding voor deze nota

De (A)Wtza is in juni door de EK aangenomen. In de zomer zijn de mr's Wtza, jaarverantwoording en derivaten door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en AP getoetst. Nu is het moment dat deze mr's in internetconsultatie worden gebracht.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Gaat u akkoord met internetconsultatie van de mr's Wtza, jaarverantwoording WMG en derivaten WMG?

3 Samenvatting en conclusies

Het gaat om flink wat informatie en documenten die we hebben samengevat voor u in de bijlagen. Bijgevoegd treft u aan:

- Bijlagen 1 en 2: twee overzichten (lagere) regelgeving (A)Wtza
- Bijlage 3: een korte samenvatting van de inhoud van de drie mr's
- Bijlage 4: de uitkomst van de (verwerking van de) toetsen.

De mr Wtza betreft ook een inhoudelijke wijziging van de Regeling Jeugdwet, omdat via de AWtza een meldplicht voor jeugdhulpaanbieders in de Jeugdwet is opgenomen.

Daarnaast bevat de mr jaarverantwoording WMG een technische wijziging van de Regeling Jeugdwet en de Uitvoeringsregeling WMO 2015, opdat de lijn wordt gecontinueerd dat combinatie-instellingen niet dubbel hoeven te verantwoorden.

Naast de bovengenoemde mr's, is er ook nog de mr acute zorg. Deze wordt momenteel getoetst en wordt later voor internetconsultatie voorgelegd, omdat

hiervoor een kortere implementatietijd kan worden gehanteerd. Hierover ontvangt u een separate nota.

4 Draagvlak politiek, maatschappelijk en eenduidige communicatie

De (A)Wtza is door de TK met algemene stemmen aangenomen en door de EK als hamerstuk aanvaard. N.a.v. de schriftelijke beantwoording van vragen bij de amvb's Wtza, jaarverantwoording en acute zorg heeft de TK een plenair VSO aangevraagd. Deze staat nu (nader ongepland) in de week van 26 oktober (dezelfde week als begrotingsbehandeling). De internetconsultatie van de mr's zou hier een rol kunnen spelen. Wellicht dat de TK deze mr's ook wil zien.

De politiek-maatschappelijke wens is een strenge poort aan de voorkant en meer inzicht in de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Hieraan komt de (A)Wtza (deels) tegemoet. Met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) wordt de Wtza-vergunning verder ingericht (extra weigerings- en intrekingsgronden, extra grondslagen voor informatie-uitwisseling). Met een amvb onder de Wtza kan de doelgroep van de vergunningplicht worden uitgebreid naar kleine aanbieders als uit een risicoanalyse blijkt dat dat nodig is. Naar verwachting komt in oktober een rapport van het Informatie Knooppunt Zorgfraude t.b.v. de risico-analyse voor deze amvb. Op basis daarvan kan besluitvorming plaatsvinden. Hierbij dient alvast te worden signaleerd dat een inwerkingtreding van een dergelijke amvb per 1 januari 2022 uiterst krap is, gezien het feit dat de amvb nog moet worden opgesteld aan de hand van de verkregen informatie, vervolgens moet worden afgestemd en getoetst, terwijl tevens na de periode van internetconsultatie een formele voorhangprocedure moet worden gevolgd.

Recent heeft u een nota ontvangen waarin u wordt gevraagd om nog voor het herfstreces een brief te sturen naar de TK/EK m.b.t. het verschuiven van de inwerkingtredingsdatum van de (A)Wtza naar 1 januari 2022. Het verschuiven van de inwerkingtredingsdatum van de (A)Wtza geeft ruimte voor het tijdspad van de mr's. Een tijdige internetconsultatie blijft echter noodzakelijk t.b.v. het implementeren van e.e.a. in de ICT-systemen. Ook is het van belang dat de internetconsultatie van deze mr's is afgerond vóór de internetconsultatie van de Wibz.

5 Financiële en personele gevolgen

Met deze mr's wordt duidelijker wat precies moet worden gebouwd in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoording. Het CIBG bouwt al aan de systemen voor de meldplicht en vergunningplicht. Voor het systeem van de jaarverantwoording ontvangt VWS van CIBG in Q1 een business case.

6 Juridische aspecten haalbaarheid

De mr's worden juridisch haalbaar geacht.

7 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De mr's zijn getoetst door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en (m.u.v. de regeling derivaten) de AP. Daarbij is het aanvraagformulier voor de vergunning in de mr Wtza ook afgestemd met ZN en een aantal individuele zorgverzekeraars.

8 Gevolgen administratieve lasten

Recent heeft u met een nota het rapport regeldruk (A)Wtza ontvangen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk

1760060-212521-PZo

De **mr Wtza** brengt als gevolg van het **meldingsformulier** en het aanvraagformulier voor de vergunning eenmalige regeldruklasten met zich mee. De regeldruk voor de meldplicht is eenmalig €24,55. Dit betreft per jaar ca. 25.000 nieuwe toetreders en in de overgangsperiode van een half jaar ca. 21.151 bestaande aanbieders. De regeldruk voor de **vergunningplicht** is eenmalig €57,85. Dit betreft per jaar ca. 550 zorgaanbieders en in de overgangsperiode van 2 jaar ca. 1.667 zorgaanbieders. In de mr Wtza is een bedrag van € 721,50 opgenomen voor de aanvraag van de vergunning.¹ Dit bedrag is slechts een klein deel van de daadwerkelijke kosten van de behandeling/verstrekking van de vergunning.

De regeldruk voor het intern toezicht is opgenomen in de amvb Wtza, omdat daar de versterking van de positie van het intern toezicht wordt geregeld.

De **mr jaarverantwoording** brengt structurele regeldruklasten met zich mee en verschilt per categorie van zorgaanbieders: jaarlijks €1.135,30 (voor ca. 18.935 kleine zorgaanbieders), jaarlijks €2.115,80 (voor ca. 759 middelgrote zorgaanbieders met bepaalde vrijstellingen), jaarlijks €2.470,- (voor ca. 443 middelgrote zorgaanbieders zonder bepaalde vrijstellingen) en jaarlijks €3.702,- (voor ca. 296 grote zorgaanbieders). Bij de kleine zorginstellingen worden de regeldruklasten met name veroorzaakt door de verplichte accountantsverklaring. Deze verklaring is echter nodig voor de betrouwbaarheid van de jaarverantwoording. De totale structurele lasten op jaarbasis voor de jaarverantwoordingsplichtigen bedragen €26.073.319,-.

De administratieve lasten voor de **mr derivaten** worden geschat op €40.000,- (per zorgaanbieder €800,- voor ongeveer 50 zorgaanbieders te komen jaren).

9 Toezeggingen

n.v.t.

10 Fraudetoets

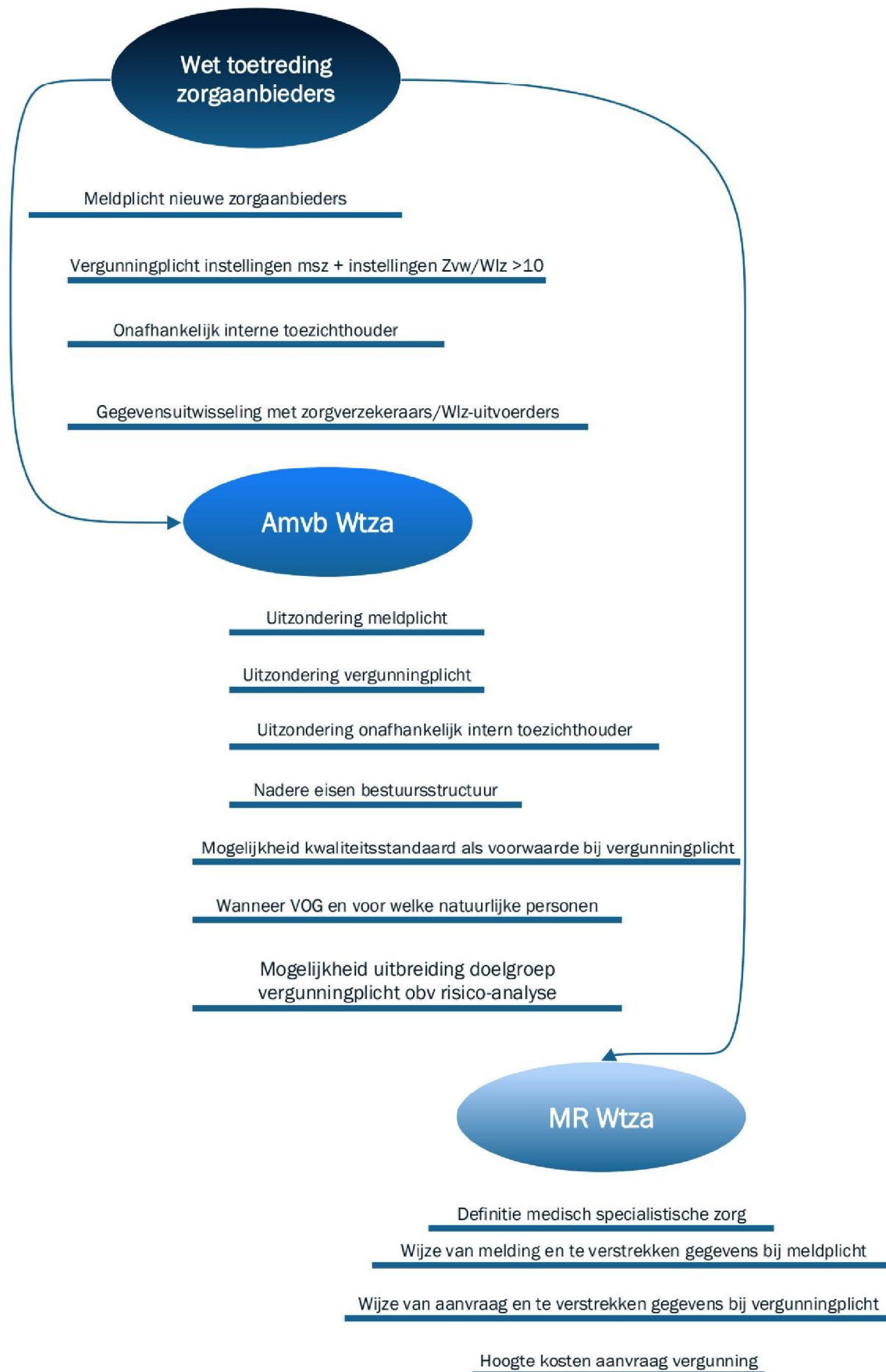
Op wetsniveau is al een fraudetoets uitgevoerd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk
1760060-212521-PZo

¹ Bestaande zorgaanbieders, waarvoor de 2-jarige overgangsperiode geldt, zijn in de Wtza uitgezonderd van de betaling.

Overzicht Wtza
incl.
lagere regelgeving



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS
Staatssecretaris

Deadline:
19 oktober 2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Ontworpen door

5.1.2e

M 5.1.2e
F 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Internetconsultatie ministeriële regelingen (A)Wtza

Paraaf directeur

DGLZ

DGCZ

Directeur WJZ

Datum

8 oktober 2020

Kenmerk

1760060-212521-PZo

Bijlage

- 1) Overzicht Wtza
- 2) Overzicht AWtza
- 3) Samenvatting mr's
- 4) Samenvatting
(verwerking) toetsen
mr's
- 5) mr Wtza
- 6) mr jaarverantwoording
Wmg
- 7) mr derivaten

Toelichting deadline: Een tijdige internetconsultatie is noodzakelijk tbv het implementeren van e.e.a. in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoordingsplicht. Streven is de ministeriële regelingen (mr's) Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), jaarverantwoording WMG en derivaten WMG van 20 oktober tot 1 december 2020 (6 weken) voor internetconsultatie voor te leggen.

1 Aanleiding voor deze nota

De (A)Wtza is in juni door de EK aangenomen. In de zomer zijn de mr's Wtza, jaarverantwoording en derivaten door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en AP getoetst. Nu is het moment dat deze mr's in internetconsultatie worden gebracht.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Gaat u akkoord met internetconsultatie van de mr's Wtza, jaarverantwoording WMG en derivaten WMG?

3 Samenvatting en conclusies

Het gaat om flink wat informatie en documenten die we hebben samengevat voor u in de bijlagen. Bijgevoegd treft u aan:

- Bijlagen 1 en 2: twee overzichten (lagere) regelgeving (A)Wtza
- Bijlage 3: een korte samenvatting van de inhoud van de drie mr's
- Bijlage 4: de uitkomst van de (verwerking van de) toetsen.

De mr Wtza betreft ook een inhoudelijke wijziging van de Regeling Jeugdwet, omdat via de AWtza een meldplicht voor jeugdhulpaanbieders in de Jeugdwet is opgenomen.

Daarnaast bevat de mr jaarverantwoording WMG een technische wijziging van de Regeling Jeugdwet en de Uitvoeringsregeling WMO 2015, opdat de lijn wordt gecontinueerd dat combinatie-instellingen niet dubbel hoeven te verantwoorden.

Naast de bovengenoemde mr's, is er ook nog de mr acute zorg. Deze wordt momenteel getoetst en wordt later voor internetconsultatie voorgelegd, omdat

hiervoor een kortere implementatietijd kan worden gehanteerd. Hierover ontvangt u een separate nota.

4 Draagvlak politiek, maatschappelijk en eenduidige communicatie

De (A)Wtza is door de TK met algemene stemmen aangenomen en door de EK als hamerstuk aanvaard. N.a.v. de schriftelijke beantwoording van vragen bij de amvb's Wtza, jaarverantwoording en acute zorg heeft de TK een plenair VSO aangevraagd. Deze staat nu (nader ongepland) in de week van 26 oktober (dezelfde week als begrotingsbehandeling). De internetconsultatie van de mr's zou hier een rol kunnen spelen. Wellicht dat de TK deze mr's ook wil zien.

De politiek-maatschappelijke wens is een strenge poort aan de voorkant en meer inzicht in de financiële bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Hieraan komt de (A)Wtza (deels) tegemoet. Met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) wordt de Wtza-vergunning verder ingericht (extra weigerings- en intrekingsgronden, extra grondslagen voor informatie-uitwisseling). Met een amvb onder de Wtza kan de doelgroep van de vergunningplicht worden uitgebreid naar kleine aanbieders als uit een risicoanalyse blijkt dat dat nodig is. Naar verwachting komt in oktober een rapport van het Informatie Knooppunt Zorgfraude t.b.v. de risico-analyse voor deze amvb. Op basis daarvan kan besluitvorming plaatsvinden. Hierbij dient alvast te worden signaleerd dat een inwerkingtreding van een dergelijke amvb per 1 januari 2022 uiterst krap is, gezien het feit dat de amvb nog moet worden opgesteld aan de hand van de verkregen informatie, vervolgens moet worden afgestemd en getoetst, terwijl tevens na de periode van internetconsultatie een formele voorhangprocedure moet worden gevolgd.

Recent heeft u een nota ontvangen waarin u wordt gevraagd om nog voor het herfstreces een brief te sturen naar de TK/EK m.b.t. het verschuiven van de inwerkingtredingsdatum van de (A)Wtza naar 1 januari 2022. Het verschuiven van de inwerkingtredingsdatum van de (A)Wtza geeft ruimte voor het tijdspad van de mr's. Een tijdige internetconsultatie blijft echter noodzakelijk t.b.v. het implementeren van e.e.a. in de ICT-systemen. Ook is het van belang dat de internetconsultatie van deze mr's is afgerond vóór de internetconsultatie van de Wibz.

5 Financiële en personele gevolgen

Met deze mr's wordt duidelijker wat precies moet worden gebouwd in de ICT-systemen voor de meldplicht, vergunningplicht en jaarverantwoording. Het CIBG bouwt al aan de systemen voor de meldplicht en vergunningplicht. Voor het systeem van de jaarverantwoording ontvangt VWS van CIBG in Q1 een business case.

6 Juridische aspecten haalbaarheid

De mr's worden juridisch haalbaar geacht.

7 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De mr's zijn getoetst door de IGJ, NZa, CIBG, ATR en (m.u.v. de regeling derivaten) de AP. Daarbij is het aanvraagformulier voor de vergunning in de mr Wtza ook afgestemd met ZN en een aantal individuele zorgverzekeraars.

8 Gevolgen administratieve lasten

Recent heeft u met een nota het rapport regeldruk (A)Wtza ontvangen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk
1760060-212521-PZo

De **mr Wtza** brengt als gevolg van het **meldingsformulier** en het aanvraagformulier voor de vergunning eenmalige regeldruklasten met zich mee. De regeldruk voor de meldplicht is eenmalig €24,55. Dit betreft per jaar ca. 25.000 nieuwe toetreders en in de overgangsperiode van een half jaar ca. 21.151 bestaande aanbieders. De regeldruk voor de **vergunningplicht** is eenmalig €57,85. Dit betreft per jaar ca. 550 zorgaanbieders en in de overgangsperiode van 2 jaar ca. 1.667 zorgaanbieders. In de mr Wtza is een bedrag van € 721,50 opgenomen voor de aanvraag van de vergunning.¹ Dit bedrag is slechts een klein deel van de daadwerkelijke kosten van de behandeling/verstrekking van de vergunning.

De regeldruk voor het intern toezicht is opgenomen in de amvb Wtza, omdat daar de versterking van de positie van het intern toezicht wordt geregeld.

De **mr jaarverantwoording** brengt structurele regeldruklasten met zich mee en verschilt per categorie van zorgaanbieders: jaarlijks €1.135,30 (voor ca. 18.935 kleine zorgaanbieders), jaarlijks €2.115,80 (voor ca. 759 middelgrote zorgaanbieders met bepaalde vrijstellingen), jaarlijks €2.470,- (voor ca. 443 middelgrote zorgaanbieders zonder bepaalde vrijstellingen) en jaarlijks €3.702,- (voor ca. 296 grote zorgaanbieders). Bij de kleine zorginstellingen worden de regeldruklasten met name veroorzaakt door de verplichte accountantsverklaring. Deze verklaring is echter nodig voor de betrouwbaarheid van de jaarverantwoording. De totale structurele lasten op jaarbasis voor de jaarverantwoordingsplichtigen bedragen €26.073.319,-.

De administratieve lasten voor de **mr derivaten** worden geschat op €40.000,- (per zorgaanbieder €800,- voor ongeveer 50 zorgaanbieders te komen jaren).

9 Toezeggingen

n.v.t.

10 Fraudetoets

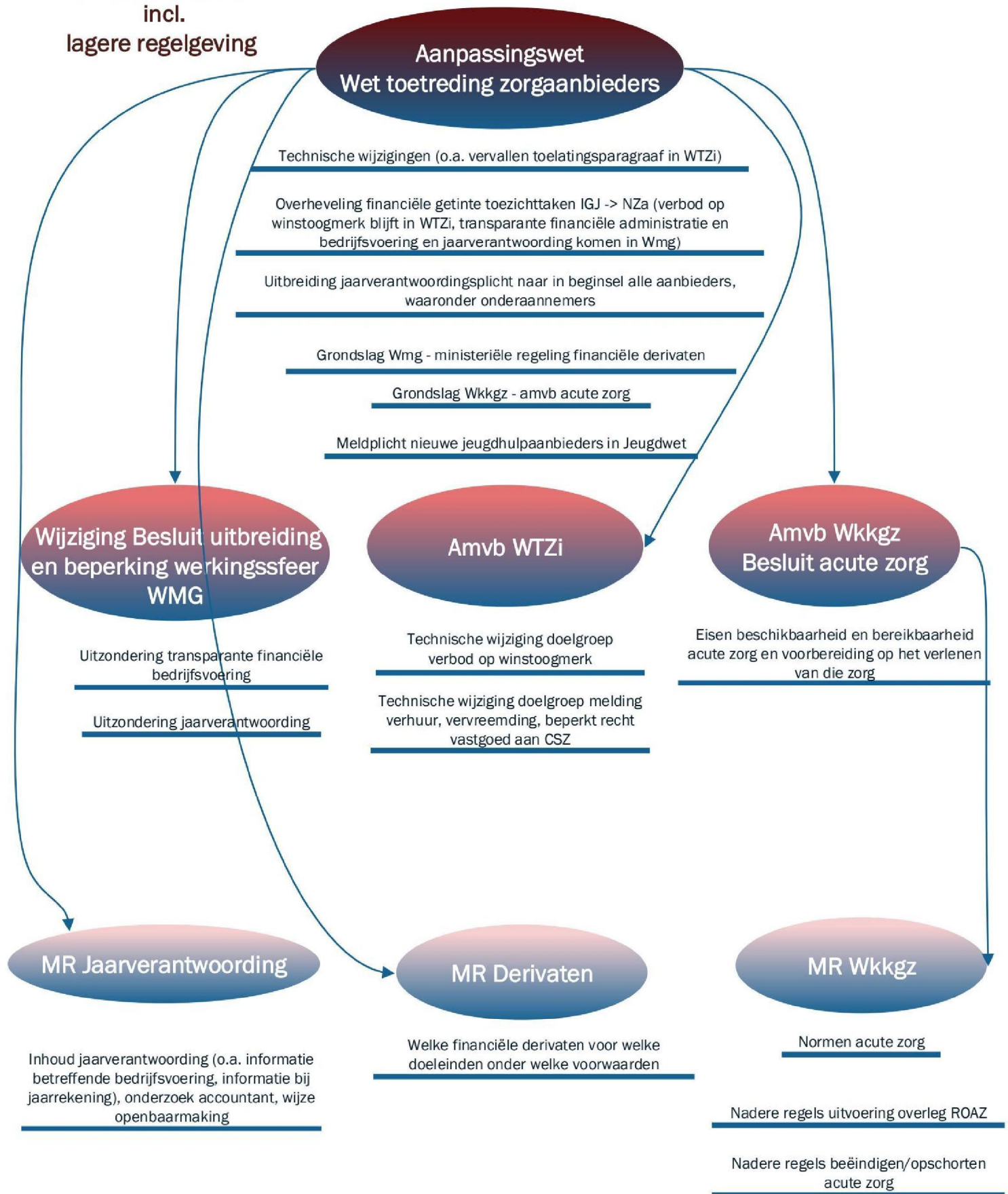
Op wetsniveau is al een fraudetoets uitgevoerd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Patiënt en
Zorgordening
Team E

Kenmerk
1760060-212521-PZo

¹ Bestaande zorgaanbieders, waarvoor de 2-jarige overgangsperiode geldt, zijn in de Wtza uitgezonderd van de betaling.

Overzicht AWtza
incl.
lagere regelgeving



Bijlage 4 (Verwerking) toetsen bij de mr's Wtza, jaarverantwoording en derivaten

Mr Wtza

De mr Wtza heeft een toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGJ ondergaan, een regeldruktoets van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) en een privacytoets van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). Daarbij hebben het CIBG als uitvoeringsorganisatie van VWS, en de NZa, gezien de samenhang met haar toezicht, meegelezen. Ten slotte hebben ZN en een aantal individuele zorgverzekeraars meegelezen met het aanvraagformulier voor de vergunning.

Belangrijkste punten uit de (verwerking van de) toetsen:

- **Het meldingsformulier (bijlage 1) tbv het risicogerichte toezicht IGJ:**
 - nav wensen IGJ en NZa zijn extra vragen toegevoegd (m.b.t. eerdere ervaring in de zorg, opleidingsplan, minimaal niveau 5 wijkverpleegkundige bij wijkverpleging, bedrijfsplan/ondernemingsplan, medezeggenschap, klachtenprocedure, interne procedure incidenten en calamiteiten, audit bij medisch specialistische zorg).
 - het ATR adviseert de werkbaarheid van het formulier te toetsen. N.a.v. dit advies zullen individuele aanbieders worden benaderd met het verzoek dit te toetsen.
 - het ATR adviseert om de digitale formulieren zo in te richten dat zij de gegevens automatisch opslaan, of zorgaanbieders de mogelijkheid bieden om gegevens tussentijds op te slaan. Het digitale formulier voor de meldplicht heeft niet die mogelijkheid. Bij de meldplicht moet het digitale formulier in één keer worden ingevuld. Op de website van de meldplicht wordt de zorgaanbieder hierop geattendeerd en wordt de zorgaanbieder gevraagd zich goed voor te bereiden op het digitale formulier van de meldplicht. Daarmee kan de zorgaanbieder het digitale formulier van de meldplicht in één keer invullen.
- **Begrip medisch specialistische zorg (dat nodig is t.b.v. doelgroep vergunningplicht):**
 - de sportgeneeskunde is als medisch specialisme toegevoegd (deze is nl. onderdeel van het kaderbesluit van het college geneeskundig specialismen);
 - de definitie van het begrip is gewijzigd, waardoor ook een instelling waar uitsluitend basisartsen (dus niet medisch specialisten) medisch specialistische zorg verlenen wel vergunningplichtig is. Huisartsen zijn hiervan nog steeds uitgezonderd en hoeven pas met meer dan tien zorgverleners over een vergunning te beschikken.
- **Het aanvraagformulier (bijlage 2) voor de vergunning tbv de toets minister/CIBG:**
 - nav advies IGJ verduidelijkt dat een instelling die als onderaannemer van een lege huls (zorginstelling die zelf geen zorg verleent) werkt, ook over een vergunning moet beschikken.
 - het ATR adviseert bepaalde vragen in het aanvraagformulier (of de vergunning eerder is geweigerd/ingetrokken, eerdere maatregelen IGJ/NZa) niet bij de vergunning uit te vragen, maar in de back-office na te gaan. Met partijen wordt de mogelijkheid daarvan verkend.
 - het ATR adviseert de werkbaarheid van het formulier te toetsen. N.a.v. dit advies zullen individuele aanbieders worden benaderd met het verzoek dit te toetsen.
 - het ATR adviseert om de digitale formulieren zo in te richten dat zij de gegevens automatisch opslaan, of zorgaanbieders de mogelijkheid bieden om gegevens tussentijds op te slaan. Het digitale formulier voor de Wtza-vergunning is zo ingericht dat automatisch of tussentijds opslaan mogelijk is.
 - de AP adviseert een bepaalde vraag in het aanvraagformulier die gaat over het eerdere functioneren van de leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder (of tot een 2^e graads familie/gezinslid daarvan) te schrappen. N.a.v. dit advies is een aparte paragraaf in de toelichting bij de mr opgenomen over de noodzaak en de rechtvaardiging van deze vraag in het kader van de Wtza-vergunning in relatie tot de Algemene Verordening Gegevensbescherming.
 - de IGJ, NZa en zorgverzekeraars zouden de informatie van zorgaanbieders in het aanvraagformulier voor de vergunning ook willen ontvangen tbv hun risicogerichte toezicht en zorginkoop. Hiervoor is in de Wtza geen grondslag. Eerder is richting TK aangegeven dat de vergunningplicht bij het nog te ontwerpen wetsvoorstel Wet integrale bedrijfsvoering zorgaanbieders verder wordt ingericht. Bij dit ontwerp zal ook worden gekeken naar evt. extra noodzakelijke grondslagen.

- er is een politieke en maatschappelijke wens de randen van weigering van de vergunning op te zoeken. De minister/CIBG is gebonden aan de in de Wtza opgenomen weigeringsgronden. Tbv een transparant proces en het voorkomen van willekeur, wordt in beleidsregels uitgewerkt wanneer - op grond van het ingevulde aanvraagformulier - de vergunning kan worden geweigerd (en bij welk gegeven de vergunning kan worden ingetrokken). Ook worden op advies van de AP beleidsregels voor de VOG opgesteld.

Mr jaarverantwoording

De mr jaarverantwoording heeft een uitvoeringstoets van de NZa en een toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGJ ondergaan, een regeldruktoets van het ATR en een privacytoets van de AP. Daarbij heeft het CIBG als uitvoeringsorganisatie van VWS, meegelezen.

Belangrijkste punten uit de (verwerking van de) toetsen:

• De inhoud van de jaarverantwoording:

- De AP had geen opmerkingen over de mr jaarverantwoording.
- het ATR adviseert de werkbaarheid van bijlage 3 te toetsen. N.a.v. dit advies zullen individuele aanbieders worden benaderd met het verzoek dit te toetsen.
- nav wens NZa en IGJ is de gegevensuitvraag bij de jaarverantwoording (bijlage 3) uitgebreid (bv. uitvraag van transacties met verbonden partijen, personeel, capaciteit, cliënten etc.). Met NZa en IGJ is afgesproken na de internetconsultatie een schrapessie te organiseren.
- NZa adviseert de (toelichting op de) financiële verantwoording dusdanig openbaar te maken dat dit digitaal te analyseren is. Hiertoe is opdracht gegeven aan het CIBG, die het portaal beheert waar de zorgaanbieders hun jaarverantwoording moeten aanleveren.

De NZa is samen met IGJ en CIBG bezig met het opstellen van een handhavingslijst voor de ca. 21.000 zorgaanbieders die voor het verslagjaar 2022 een verantwoording moeten aanleveren. Ook onderzoekt de NZa hoe ICT-toepassingen ondersteuning kunnen bieden aan het risicogerichte toezicht op deze aanbieders. Daarbij geeft de NZa aan te steunen op de accountantsverklaring, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de accountant de volledigheid van de jaarverantwoording heeft getoetst.

Mr derivaten

De mr derivaten heeft een uitvoeringstoets van de NZa en een regeldruktoets van het ATR ondergaan. Beide organisaties hadden geen opmerkingen bij de mr derivaten.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Regeling van de Minister voor Medische Zorg, handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van

houdende nadere regels op grond van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsregeling Wtza)

De Minister voor Medische Zorg, handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op de artikelen 1, eerste lid, 2, tweede lid, 3, derde lid, 4, vierde lid, en 6, tweede lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders en artikel 4.0.1 van de Jeugdwet;

Besluit:

HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- aanvraag: aanvraag als bedoeld in artikel 4, vierde lid, van de wet;
- melding: melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet;
- wet: Wet toetreding zorgaanbieders.

HOOFDSTUK 2. MELDPLICHT

Artikel 2

De melding geschiedt door elektronische aanlevering, via het portal www.toetredingzorgaanbieders.nl, bij het CIBG van een volledig ingevuld meldingsformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling.

HOOFDSTUK 3. TOELATINGSVERGUNNING

Paragraaf 1 Medisch specialistische zorg

Artikel 3

Als medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de wet wordt de volgende zorg aangewezen, voor zover die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts:

- a. anesthesiologie;
- b. cardiologie;
- c. cardio-thoracale chirurgie;

- d. dermatologie en venerologie;
- e. heelkunde;
- f. interne geneeskunde;
- g. kaakchirurgie;
- h. keel- neus- oorheelkunde;
- i. kindergeneeskunde;
- j. klinische genetica;
- k. klinische geriatrie;
- l. longziekten en tuberculose;
- m. maag- darm- leverziekten;
- n. medische microbiologie;
- o. neurochirurgie;
- p. neurologie;
- q. nucleaire geneeskunde;
- r. obstetrie en gynaecologie;
- s. oogheelkunde;
- t. orthopedie;
- u. pathologie;
- v. plastische chirurgie;
- w. psychiatrie;
- x. radiologie;
- y. radiotherapie;
- z. reumatologie;
- aa. revalidatiegeneeskunde;
- ab. sportgeneeskunde; of
- ac. urologie.

Paragraaf 2 Aanvraag toelatingsvergunning

Artikel 4

De aanvraag voor een toelatingsvergunning geschiedt door elektronische aanlevering via het portal www.toetredingzorgaanbieders.nl bij het CIBG van een volledig ingevuld aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage 2 bij deze regeling, of per post.

Paragraaf 3 Hoogte van de kosten voor het in behandeling nemen van de aanvraag om een toelatingsvergunning en de afgifte daarvan

Artikel 5

De kosten, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de wet, die ten laste komen van de aanvrager van de toelatingsvergunning bedragen € 721,50.

HOOFDSTUK 4. SCHRIFTELIJK VASTLEGGEN VERPLICHTINGEN OMTRENT INTERNE TOEZICHTHOUDER

Artikel 6

Een instelling die moet voldoen aan artikel 3, eerste lid, van de wet legt op de volgende wijze vast hoe hij voldoet aan het bepaalde bij of krachtens in artikel 3, eerste en tweede lid, van de wet:

- a. een instelling die een rechtspersoon is, anders dan een kerkgenootschap, legt dit in zijn statuten vast;
- b. een instelling anders dan bedoeld in onderdeel a legt dit anderszins schriftelijk vast.

HOOFDSTUK 5. WIJZIGING REGELING JEUGDWET

Artikel 7

De Regeling Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Voor artikel 4.1 wordt een artikel ingevoegd luidende:

Artikel 4.0

De melding, bedoeld in artikel 4.0.1, eerste lid, van de wet, geschiedt door elektronische aanlevering via het portal www.toetredingzorgaanbieders.nl, bij het CIBG van een volledig ingevuld meldingsformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage a.1 bij deze regeling.

B

Voor bijlage 1 wordt een bijlage a.1 ingevoegd, luidende:

Bijlage a.1 bij artikel 4.0

Formulier ten behoeve van meldplicht jeugdhulpaanbieder, apart als bijlage bijgevoegd.

HOOFDSTUK 6. SLOTBEPALINGEN

Artikel 8

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet toetreding zorgaanbieders in werking treedt.

Artikel 9

Deze regeling wordt aangehaald als: Uitvoeringsregeling Wtza.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

TOELICHTING

ALGEMEEN

1. Inleiding

In de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) is een nieuw systeem in het leven geroepen ter vervanging van het toelatingssysteem van de Wet toelating zorginstellingen (hierna: WTZi). De Wtza bestaat uit drie onderdelen: een meldplicht, een vergunningplicht en de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder. In het Uitvoeringsbesluit Wtza staan de uitzonderingen op deze verplichtingen. Daarnaast versterkt het Uitvoeringsbesluit Wtza de positie van het onafhankelijk intern toezicht door nadere eisen te stellen aan de samenstelling van de interne toezichthouder, minimale eisen te stellen aan de wijze waarop de instelling de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder borgt, te duiden naar welke belangen de interne toezichthouder zich dient te richten bij de vervulling van zijn taak en de wijze waarop de instelling de interne toezichthouder informatie verschaft. Voorts bepaalt het Uitvoeringsbesluit Wtza in welke gevallen bij de vergunning een verklaring omtrent het gedrag (hierna: VOG) wordt opgevraagd en voor welke natuurlijke personen. Ten slotte bevat het Uitvoeringsbesluit Wtza de wijzigingen van het Besluit Jeugdwet in verband met de uitzonderingen op de meldplicht in de Jeugdwet.

In de onderhavige Uitvoeringsregeling Wtza wordt onder meer bepaald hoe de melding geschiedt; de door de zorgaanbieder te verstrekken gegevens zijn opgenomen in het in bijlage 1 bij de regeling opgenomen meldingsformulier. Daarnaast wordt in de onderhavige regeling de zorg aangewezen die voor de toepassing van de Wtza wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg; dit begrip is van belang voor de vergunningplicht. Ook bepaalt deze ministeriële regeling hoe een vergunning moet worden aangevraagd en welke gegevens en bescheiden een instelling moet verstrekken bij de aanvraag; deze zijn opgenomen in het in bijlage 2 bij de regeling opgenomen aanvraagformulier. Daarbij bepaalt deze ministeriële regeling de wijze waarop de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder door de instelling schriftelijk moet worden vastgelegd. Voorts wordt in deze regeling de hoogte geregeld van de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning die ten laste worden gebracht van de aanvrager. Tot slot bevat deze regeling een wijziging van de Regeling Jeugdwet. Deze wijziging strekt ertoe te bepalen op welke wijze de melding door jeugdhulpaanbieders plaats moet vinden.

2. Inhoud van de regeling

2.1 Wijze van melding en de daarbij te verstrekken gegevens

In artikel 2, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 17 Wtza, is bepaald dat nieuwe zorgaanbieders (vóór de aanvang van de zorgverlening) en bestaande zorgaanbieders (binnen zes maanden na inwerkingtreding van de Wtza) zich eenmalig moeten melden.¹ De reikwijdte van de meldplicht is breed. Hieronder vallen instellingen én solisten, ongeacht of zij hoofdaannemer of onderaannemer zijn. Onder een onderaannemer wordt in dit verband -kortweg- verstaan een zorgaanbieder die door een andere zorgaanbieder wordt ingeschakeld voor de verlening van zorg. Voor een nadere toelichting op de begrippen 'hoofdaannemer' en 'onderaannemer' wordt verwezen naar de derde nota van wijziging bij het

¹ Zowel op de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders als op de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders is een aantal uitzonderingen gemaakt in het Uitvoeringsbesluit Wtza.

wetsvoorstel Wtza.² Zowel op de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders als op de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders is een aantal uitzonderingen gemaakt in de artikelen 2 en 10 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. In de toelichting op het Uitvoeringsbesluit Wtza is uitgebreid toegelicht welke zorgaanbieders onder de reikwijdte van de meldplicht vallen.

Ingevolge artikel 2, tweede lid, Wtza is bepaald dat de melding langs elektronische weg moet gebeuren en dat bij ministeriële regeling wordt geregeld op welke wijze deze elektronische melding plaats moet vinden. Hieraan wordt uitvoering gegeven in de onderhavige regeling. De melding dient altijd te geschieden door aanlevering van een volledig ingevuld meldingsformulier bij het CIBG via het portal www.toetredingzorgaanbieders.nl. Een model van dit meldingsformulier is opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling.

De in het meldingsformulier opgenomen vragen vloeien voort uit het doel van de meldplicht. Dit doel is tweeledig; het bewerkstelligen dat de betrokken zorgaanbieder in beeld is bij de IGJ ten behoeve van diens (risicogestuurde) toezicht en het bevorderen dat de zorgaanbieder zich bewust is van de landelijke (kwaliteits)eisen die gelden voor de zorg die deze wil gaan verlenen of laten verlenen. In de Wtza is bepaald dat de te verstrekken gegevens betrekking moeten hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg, waaronder het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz)³. De verwijzing naar artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz, waarin is geregeld dat zorgaanbieders moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaarden, is in de Wtza opgenomen als gevolg van het amendement van het lid Hijink.⁴ De bedoeling is dat de nieuwe aanbieder bij de start aangeeft dat hij gaat voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg zoals opgenomen in de Wkkgz, waaronder de voor deze aanbieder geldende professionele standaarden. De zorgaanbieder wordt bij de melding bewust gemaakt van de professionele standaarden.

Om het doel te bereiken dat de zorgaanbieder in beeld komt bij de IGJ ten behoeve van diens (risicogestuurde) toezicht, is allereerst van belang dat uit het meldingsformulier blijkt om welke zorgaanbieder het gaat (naam, vestigingsadres, KvK nummer enz.) en welke zorg die zorgaanbieder voornemens is te gaan verlenen (dan wel, bij een bestaande zorgaanbieder, welke zorg die zorgaanbieder reeds verleent). Voorts zijn in dit kader in het meldingsformulier vragen opgenomen die tot doel hebben te bewerkstelligen dat de IGJ op basis van de verstrekte informatie kan beoordelen of en zo ja welke vervolgactie in het kader van haar toezicht nodig is. Zo kan de IGJ nieuwe zorgaanbieders die zorg leveren waaraan hoge risico's zijn verbonden, vroegtijdig bezoeken. Als voorbeelden van de vragen, bedoeld voor het inschatten van de risico's, kunnen worden genoemd de vragen over de omvang en deskundigheid van het personeel, mede in relatie tot het type zorg dat verleend gaat worden en het type cliënten en de vraag over het al dan niet verrichten van voorbehouden handelingen.

In het meldingsformulier zijn verder vragen opgenomen om te bevorderen dat de zorgaanbieder zich bewust is van de eisen die gelden voor de door hem te verlenen zorg. Op grond van verschillende wetten, zoals de Wkkgz, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Geneesmiddelenwet en de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg), moeten de zorgaanbieders of

² Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 17.

³ Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz betreft de verplichting van een zorgaanbieder om te borgen dat zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de in de Zorgverzekeringswet bedoelde kwaliteitsstandaard.

⁴ Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 36.

beroepsbeoefenaren bij de zorgverlening aan diverse eisen voldoen. De minister verwacht van de nieuwe zorgaanbieder dat hij zich hierover voor aanvang van de zorgverlening informeert en daarbij zijn verantwoordelijkheid neemt om daadwerkelijk vanaf de start van de zorgverlening kwalitatief goede en veilige zorg te verlenen. Uit een kwalitatief onderzoek⁵ onder nieuwe zorgaanbieders komt naar voren dat zij een veelheid aan wet- en regelgeving ervaren op het moment dat zij met hun zorgbedrijf van start gaan. De regels vanuit de gemeente ten aanzien van verbouwing van het pand en de regels om de financiering van de zorg geregeld te krijgen, worden als meest urgent genoemd. Nieuwe zorgaanbieders missen vaak het overzicht van de kwaliteitseisen; ze spreken momenteel van een zoektocht naar informatie. En als zij die informatie hebben gevonden, vinden zij die te generiek, te juridisch en niet begrijpelijk genoeg om te kunnen vertalen naar hun eigen onderneming.

De bewustmaking van de geldende eisen in het kader van de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders en de daarbij uit te voeren communicatiestrategie richting nieuwe zorgaanbieders sluiten aan bij zowel de wijze waarop de minister naar de eigen verantwoordelijkheid van nieuwe zorgaanbieders kijkt, als bij de behoefte die onder nieuwe zorgaanbieders in de praktijk leeft. Hiertoe wordt niet alleen in de vragenlijst bij de meldplicht gevraagd naar kennis van (specifieke onderdelen van) wetgeving en het handelen in overeenstemming met die wetgeving, maar worden bij de meldplicht ook andere instrumenten (zoals een online tool met informatie en vragen over diverse wetgeving waaronder ook over de professionele standaard, inclusief kwaliteitsstandaarden, een centrale webpagina, informatiebrieven, brochures en samenwerking met allerlei betrokken organisaties) ingezet. Daarmee bevordert de meldplicht het voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zonder een noemenswaardige extra uitvoeringslast voor dan nog beginnende zorgaanbieders.

De meldplicht en de daarbij uit te voeren communicatiestrategie tezamen moeten zorgaanbieders duidelijk maken dat het verlenen van zorg niet vrijblijvend is. Dit voorkomt tevens dat de IGJ, zoals nu, veel tijd kwijt is met het informeren van nieuwe zorgaanbieders over de (kwaliteits)eisen en zorgt ervoor dat de IGJ zich op haar toezichttaak kan richten.

Om de doelen van de meldplicht met zo min mogelijk regeldruk te behalen wordt in de vragenlijst onderscheid gemaakt tussen een instelling en een solist, zodat niet elke zorgaanbieder alle vragen moet beantwoorden. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de zorgaanbieder op een klantvriendelijke manier door de vragen geleid. Ook zorgt dit digitaal portaal ervoor dat de zorgaanbieder geen vraag vergeet in te vullen.

2.2 Medisch specialistische zorg

Ingevolge de Wtza moeten onder meer alle instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen over een toelatingsvergunning beschikken. In de Wtza is een definitie opgenomen van het begrip medisch specialistische zorg. Daaronder wordt verstaan "de 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". Deze zorg wordt aangewezen in de onderhavige regeling. Bij het aanwijzen van zorgvormen die voor de toepassing van de Wtza worden aangemerkt als medisch specialistische zorg, is aangesloten bij de medisch specialistische zorg die is opgenomen in het Kaderbesluit CGS⁶ van het

⁵ Onderzoek onder nieuwe zorgondernemers naar het bewustzijn van en kennis over de kwaliteitseisen in de zorg, Quatro-J Beleidscommunicatie, maart 2018.

⁶ CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke

College Geneeskundige Specialismen. Dit betreft de volgende zorg: anesthesiologie, cardiologie, cardio-thoracale chirurgie, dermatologie en venerologie, heelkunde, interne geneeskunde, keel-neus-oorheelkunde, kindergeneeskunde, klinische genetica, klinisch geriatric, longziekten en tuberculose, maag-darm-leverziekten, medische microbiologie, neurochirurgie, neurologie, nucleaire geneeskunde, obstetrie en gynaecologie, oogheelkunde, orthopedie, pathologie, plastische chirurgie, psychiatrie, radiologie, radiotherapie, reumatologie, revalidatiegeneeskunde, sportgeneeskunde en urologie. De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wtza als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door een arts, niet zijnde een huisarts. Naast voornoemde medisch specialistische zorg die is geregeld in het Kaderbesluit CGS wordt ook de kaakchirurgische zorg die wordt verleend door een kaakchirurg voor de toepassing van de Wtza aangewezen als medisch specialistische zorg. De kaakchirurg is een wettelijk erkend specialisme van het basisberoep tandarts, maar een kaakchirurg heeft naast een opleiding tot tandheelkunde, altijd een opleiding tot arts gevolgd, en is daarmee eveneens een arts.

2.3 Wijze van indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning en de daarbij te verstrekken gegevens en bescheiden

Het stelsel van de Wtza-vergunning komt in plaats van het toelatingssysteem op grond van de WTZi. Aan de Wtza-vergunning zijn meer weigerings- en intrekkinggronden verbonden dan aan de WTZi-toelating. Daarmee zijn er ten opzichte van de WTZi meer mogelijkheden om een vergunning te weigeren of in te trekken. Ook betreft de Wtza-vergunning ten opzichte van de WTZi-toelating een gewijzigde doelgroep.

De in artikel 4, eerste lid, Wtza geregelde vergunningplicht houdt in dat alle nieuwe, maar ook bestaande instellingen die medisch specialistische zorg (doen) verlenen, dan wel met meer dan tien zorgverleners (inclusief uitbesteding) zorg of een dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) (doen) verlenen over een Wtza-vergunning moeten beschikken. Op de vergunningplicht is een aantal uitzonderingen gemaakt in artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. In de toelichting op het Uitvoeringsbesluit Wtza is uitgebreid toegelicht welke zorginstellingen onder de reikwijdte van de vergunningplicht vallen.

De vergunningplicht geldt alleen voor instellingen als vorenbedoeld (en dus niet voor solistisch werkende zorgverleners). Ingevolge artikel 1, eerste lid, Wtza wordt onder 'instelling' verstaan: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen of een natuurlijke 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'. In dit kader wordt opgemerkt dat de Wtza-vergunningplicht gezien de definitie van 'instelling' niet van toepassing is op een 'instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent'. Dergelijke instellingen worden in de praktijk 'onderaannemers' genoemd. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat, zoals is toegelicht in de derde nota van wijziging bij de Wtza, onder deze uitzondering niet de situatie valt waarin een instelling wordt ingeschakeld door een andere instelling die zelf geen enkele zorg verleent maar alle zorg heeft uitbesteed ('lege huls').⁷ Een zodanige situatie valt niet onder de bovengenoemde uitzondering in de definitie van 'instelling' in artikel 1 Wtza. Dit betekent dat in zodanig geval zowel de 'lege huls'

Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

⁷ Kamerstukken II 2019/20, nr. 17, p. 3 en 4.

als de door die 'lege huls' ingeschakelde instellingen (onderaannemers) onder de vergunningplicht vallen. Een voorbeeld van een dergelijke constructie is een 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 besloten vennootschap (BV); in dat geval valt de betrokken stichting onder de vergunningplicht, omdat sprake is van een rechtspersoon die zorg *doet* verlenen en valt de BV onder 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.

Verder wordt opgemerkt dat de vergunningplicht alleen geldt voor de instelling die de betrokken zorg verleent of doet verlenen; hieronder valt niet een organisatie die zich louter tot taak stelt om de vrager om zorg en de verlener van zorg bij elkaar te brengen. In dat geval is het doel van die organisatie slechts bemiddelen; het bureau doet geen zorg verlenen maar levert een zorgverlener⁸ en is niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg. Dit ligt anders als het bureau bijvoorbeeld met een zorgverzekeraar een overeenkomst heeft gesloten om voor hem zorg in natura te verlenen; dan dient het bureau onder meer te zorgen voor continuïteit bij ziekte van de zorgverlener en maakt dit bureau, als opdrachtgever, afspraken over de inhoud van de zorg met de zorgverlener die als zelfstandige zonder personeel voor het bureau werkt. Het bureau is in zodanig geval als zorgaanbieder te beschouwen, want het 'doet' zorg verlenen. Het bureau is in zodanig geval verantwoordelijk voor de geleverde zorg en moet dus ook voldoen aan de eisen van de Wkkgz ter zake van bijvoorbeeld de kwaliteit en de organisatie van de zorg, de klachtenfunctionaris en het melden bij de IGJ van ontslag bij disfunctioneren, calamiteit en geweld in de zorgrelatie. Ook valt een zodanig bureau onder de reikwijdte van de verantwoordingsplicht, bedoeld in artikel 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg.

Ingevolge artikel 4, vierde lid, Wtza moet bij ministeriële regeling worden geregeld op welke wijze de vergunning wordt aangevraagd. Hieraan wordt uitvoering gegeven in de onderhavige regeling. De vergunning dient te worden aangevraagd door elektronische aanlevering van een volledig ingevuld aanvraagformulier bij het CIBG via het portal www.toetredingzorgaanbieders.nl of door het volledig ingevulde aanvraagformulier per post naar het CIBG te sturen. Indien de aanvraag digitaal wordt ingediend, zal dit leiden tot een efficiënte en veelal snellere behandeling van de aanvraag. Een model van dit aanvraagformulier is opgenomen in bijlage 2 bij deze regeling. Net als voor het meldingsformulier, geldt ook voor het aanvraagformulier dat getracht is de doelen van de Wtza met zo min mogelijk regeldruk te behalen. Er wordt één aanvraagformulier gehanteerd voor de verschillende categorieën zorgaanbieders die een vergunning moeten aanvragen, waarbij bepaalde vragen door bepaalde categorieën van zorginstellingen niet hoeven te worden ingevuld. De aanvullende vraag over de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder hoeft bijvoorbeeld niet te worden ingevuld door de instellingen die niet over een interne toezichthouder hoeven te beschikken. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de zorginstelling op een klantvriendelijke manier door het aanvraagformulier geleid. Ook zorgt dit digitaal portaal ervoor dat de zorginstelling geen vraag vergeet in te vullen.

Ingevolge het aanvraagformulier moeten door de aanvrager gegevens worden verstrekt en bescheiden worden overgelegd. In de Wtza is bepaald dat de in de ministeriële regeling te vragen gegevens of bescheiden in elk geval betrekking

⁸ Ook een uitzendbureau dat slechts zorgaanbieder en zorgverlener bij elkaar brengt is geen zorgaanbieder

moeten hebben op de bedrijfsvoering, de bestuursstructuur en voorwaarden voor goede zorg en per categorie van zorgaanbieders kunnen verschillen. De in het aanvraagformulier opgenomen vragen hebben tot doel om de gegevens en bescheiden te verkrijgen die nodig zijn om te beslissen op de vergunningaanvraag. In de eerste plaats worden vragen gesteld ter identificatie van de zorginstelling en ter bepaling of de aanvrager inderdaad vergunningplichtig is. De overige vragen zijn gekoppeld aan de weigeringsgronden die zijn geregeld in artikel 5, tweede, vierde en vijfde lid, Wtza.

Op grond van artikel 5, tweede lid, Wtza wordt de vergunning geweigerd *als niet aannemelijk is* dat zal worden voldaan aan:

- de eisen omtrent de bestuursstructuur/interne toezichthouder;
- een aantal in de Wkkgz opgenomen randvoorwaardelijke eisen voor goede zorg;
- een aantal transparantie eisen die zijn opgenomen in de Wmg;
- de in art. 35 Wmg opgenomen eisen over rechtmatig declareren, en
- de eis dat een cliëntenraad moet worden ingesteld (op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (hierna: Wmcz 2018)).

Uiteraard is weigering op grond van het feit dat aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan deze eisen alleen aan de orde als de betrokken eisen op grond van genoemde wetten ook inderdaad voor de aanvrager gelden. Zo is bijvoorbeeld in het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG een aantal categorieën zorgaanbieders uitgezonderd van de verplichtingen van artikel 40a Wmg, zijn in het Uitvoeringsbesluit Wtza uitzonderingen opgenomen ten aanzien van de verplichting om te beschikken over de interne toezichthouder en zijn in het Besluit Wmcz 2018 uitzonderingen geregeld ten aanzien van de verplichting om een cliëntenraad in te stellen.

Daarnaast kan de vergunning worden geweigerd als de zorgaanbieder op verzoek van de minister geen VOG kan overleggen (artikel 5, vierde lid, Wtza). Ook kan de vergunning op grond van artikel 5, vijfde lid, Wtza worden geweigerd in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob). Indien de in het aanvraagformulier gevraagde gegevens en bescheiden niet volledig worden aangeleverd, wordt de vergunning eveneens geweigerd (artikel 5, eerste lid, Wtza).

Gezien de in artikel 5, tweede lid, Wtza geregelde weigeringsgronden zijn in het aanvraagformulier vragen gesteld over het voldoen aan de in dat artikellid genoemde eisen van de Wkkgz, Wmg en Wmcz 2018. Bedacht moet worden dat het aanvraagformulier bedoeld is voor zowel bestaande zorgaanbieders (die na inwerkingtreding van de Wtza een vergunning moeten aanvragen in verband met het overgangsrecht of bijvoorbeeld doordat zij in eerste instantie met tien of minder zorgverleners Wlz- of Zvw zorg verlenen en daarna die grens van tien zorgverleners overschrijden) als nieuwe zorgaanbieders die nog niet zijn gestart met de zorgverlening. Die laatste categorie heeft op het moment van de aanvraag wellicht nog niet al het personeel in dienst genomen. Het verlenen van een vergunning op basis van schriftelijke inhoudelijke informatie van de aanvrager over bijvoorbeeld de wijze waarop hij de zorg wil gaan organiseren, bergt het risico in zich dat de indruk wordt gewekt dat daarmee volgens de minister aan de eisen van bijvoorbeeld de Wkkgz wordt voldaan, terwijl in de praktijk kan blijken dat de door de aanvrager gekozen wijze van de inrichting van de zorgverlening dan wel de bouwkundige voorzieningen of het daarbij in te zetten personeel en materieel gezien alle omstandigheden van de aanvrager onvoldoende is. Om deze redenen wordt in beginsel volstaan met het per eis vragen van een verklaring van de aanvrager of deze al dan niet aan de betrokken eis voldoet of zal voldoen. Aanvullend wordt een aantal specifieke vragen gesteld die aanleiding kunnen zijn voor het CIBG om meer informatie in te winnen alvorens op de vergunning wordt

beslist; in dit verband is bijvoorbeeld relevant de vraag of bij de werkzaamheden van de organisatie gebruik zal worden gemaakt van onderaannemers of zzp'ers (relevant voor de eis van artikel 3 Wkkgz).

Ander voorbeeld zijn de aanvullende vragen in het aanvraagformulier die betrekking hebben op rechtmatig declareren (artikel 35 Wmg). Deze vragen behelzen wat minimaal van een zorginstelling aan randvoorwaarden mag worden verwacht om rechtmatig te kunnen declareren. Een aantal van deze randvoorwaarden is eveneens onderdeel van het framework dat branchepartijen in het kader van Horizontaal Toezicht hebben opgezet. Daarbij hoort dat de zorginstelling beschikt over software dat het declaratieproces (van zorgregistratie naar declaratie) ondersteunt en in enige vorm beschikt over een controlefunctie om de rechtmatigheid van declaraties te kunnen toetsen. De vragen sluiten aan op de vragen in het aanvraagformulier die betrekking hebben op artikel 40a Wmg. Een eenduidige bevoegdheidsverdeling en herleidbaarheid van ontvangsten en betalingen naar bron en bestemming dragen immers niet alleen bij aan de transparante, financiële bedrijfsvoering, maar zijn ook belangrijke elementen voor rechtmatig declareren.

Wat betreft de vragen met betrekking tot het onafhankelijk intern toezicht zal een aanvrager die niet is uitgezonderd van de verplichting om een interne toezichthouder in te stellen, zijn statuten (rechtspersoon, met uitzondering van kerkgenootschap) of schriftelijke regeling (niet-rechtspersoon of kerkgenootschap) moeten overleggen waarin wordt neergelegd hoe de aanvrager zal voldoen aan de in de Wtza en het Uitvoeringsbesluit Wtza met betrekking tot de interne toezichthouder opgenomen eisen.

Voor het verlenen van de vergunning zal beoordeeld moeten worden of al dan niet aannemelijk is dat zal worden voldaan aan de betrokken wettelijke voorschriften op grond van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz én of er reden is om van de aanvrager een VOG te vragen dan wel om een Bibob-onderzoek te starten. Om die reden zijn, naast de vragen die betrekking hebben op de verschillende in artikel 5, tweede lid, Wtza genoemde wettelijke voorschriften van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz 2018, in het aanvraagformulier twee algemene vragen opgenomen. Deze vragen dienen onder meer om te bepalen of nadere informatie moet worden ingewonnen bij de IGJ en/of de NZa ten einde te kunnen beoordelen of sprake is van zodanige omstandigheden dat aannemelijk is dat door de zorginstelling niet zal worden voldaan aan de in artikel 5, tweede lid, Wtza omschreven wettelijke eisen. Eén van deze vragen betreft de vraag of ten aanzien van de zorginstelling een van de volgende feiten heeft plaatsgevonden⁹: een maatregel van de minister of IGJ wegens overtreding van de artikelen 3, 7 of 9, tweede lid, Wkkgz of wegens een overtreding van artikel 3 Wtza, een maatregel van de NZa of een strafrechtelijke veroordeling wegens overtreding van artikel 35 of 40a Wmg, een maatregel wegens overtreding van de eisen met betrekking tot de medezeggenschap, onderwerp van een onderzoek door een toezichthouder of opsporingsinstantie dan wel een intrekking of eerdere weigering van de Wtza-toelatingsvergunning. Indien op een of meerdere aspecten van deze vragen bevestigend wordt geantwoord, kan het CIBG bij de IGJ of NZa nadere informatie inwinnen om te bepalen of aannemelijk is dat wordt voldaan aan de wettelijke voorschriften voor het verlenen van een vergunning. Het wordt van belang gevonden dat aan zorginstellingen waarvoor kan worden gemotiveerd dat aannemelijk is dat zij zich niet aan de betrokken wettelijke randvoorwaarden zullen houden, geen toelatingsvergunning wordt verstrekt; de minister is verplicht om in zodanig geval de vergunning te weigeren. De door de NZa en IGJ verstrekte informatie kan verder aanleiding zijn om te besluiten van de zorgaanbieder een

⁹ Deze vraag heeft naar zijn aard dus betrekking op een zorginstelling die al zorg verleent, bijvoorbeeld voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wtza of een kleine Wlz/Zvw-organisatie die later de grens van meer dan tien zorgverleners overschrijdt.

VOG te vragen dan wel om te besluiten tot het instellen van een Bibob-onderzoek. De informatie-uitwisseling van het CIBG met de NZa en IGJ vindt haar grondslag in artikel 10 van de Wtza. Daarin is opgenomen dat de IGJ en de NZa uit eigen beweging of desgevraagd alle gegevens, waaronder persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, aan het CIBG verstrekken die van belang zijn voor de weigering dan wel intrekking van de toelatingsvergunning.

De andere algemene vraag betreft het eerder functioneren van de leden van de algemene of dagelijkse leiding¹⁰ of de interne toezichthouder van de aanvrager¹¹; deze vraag heeft naar zijn aard betrekking op zowel nieuwe zorgaanbieders die nog moeten starten met de zorgverlening als bestaande zorgaanbieders die reeds zorg verlenen. Er wordt gevraagd of een lid van de interne toezichthouder of de algemene of dagelijkse leiding van de aanvrager dan wel een tot de tweedegraads behorend gezins- of familielid van een zodanig lid, tevens lid is geweest of nog steeds lid is van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder van een andere zorgaanbieder waarbij zich een van de hierboven reeds genoemde feiten heeft voorgedaan dan wel waarbij sprake is of is geweest van een faillissement. Indien op een of meerdere aspecten van deze vraag bevestigend wordt geantwoord, wordt gevraagd welk lid (of gezins- of familielid daarvan) het betreft. Deze informatie is onontbeerlijk om nader onderzoek te kunnen doen teneinde te kunnen beoordelen of aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan de in artikel 5, tweede lid, onderdelen a tot en met e, genoemde eisen. Zonder deze informatie is het immers niet mogelijk om nader onderzoek te doen en een goed oordeel ter zake te vellen. Ook zal worden gevraagd welke andere zorgaanbieder(s) dit betreft of betrof; ook deze informatie is noodzakelijk voor het kunnen verrichten van het vervolgonderzoek. Tot slot wordt gevraagd in welke periode betrokkene lid was van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder. Als de overtredingen die hebben geleid tot de in het formulier voor de vergunningaanvraag genoemde bestuursrechtelijke maatregelen, strafrechtelijke veroordelingen e.d. zich uitsluitend hebben voorgedaan voorafgaand aan of ná het lidmaatschap van betrokkene van de algemene/dagelijkse leiding of interne toezichthouder, dan kan dit immers geen reden zijn voor het weigeren van de vergunning.¹²

De antwoorden op de twee hiervoor beschreven algemene vragen in het aanvraagformulier zijn niet alleen bedoeld om te kunnen beoordelen of sprake is van een aanvrager waarvan aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan de betrokken eisen van de Wtza, Wkkgz, Wmg of Wmcz 2018, maar zijn de antwoorden (en de eventuele vervolgens van de IGJ en NZa verkregen informatie) ook één van de signalen om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd dan wel een Bibob-onderzoek moet worden gestart. Er zijn echter ook andere feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot bijvoorbeeld het vragen van een VOG.

Op grond van artikel 5, vierde lid, Wtza moeten de gevallen waarin de minister om overlegging van een VOG kan vragen, worden geregeld bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. In artikel 4 van het Uitvoeringsbesluit Wtza is bepaald dat een VOG kan worden opgevraagd als de minister kennis heeft van feiten of omstandigheden op grond waarvan hij redelijkerwijs kan vermoeden dat niet of niet langer wordt voldaan aan de eisen voor het afgeven van een VOG. Bij die feiten of omstandigheden kan, naast de gegevens op het aanvraagformulier en de

¹⁰ Dit kan zijn een lid van het bestuur (bij een rechtspersoon), een vennoot/maat (bij een vof of maatschap) of de eigenaar van een eenmanszaak.

¹¹ Dit kan zijn een Raad van toezicht of Raad van commissarissen maar ook een andere interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3 Wtza.

¹² Als naderhand blijkt dat de aanvrager deze vragen onjuist heeft beantwoord, kan dit leiden tot intrekking van de vergunning indien de vergunning zou zijn geweigerd als de aanvrager de juiste gegevens zou hebben verstrekt; verwezen wordt naar artikel 7, eerste lid, onderdeel e, Wtza.

vervolgens ter zake verkregen informatie van de IGJ en NZa, worden gedacht aan overige signalen van de IGJ of NZa – dus los van het aanvraagformulier-, berichten uit de onderzoeksjournalistiek, signalen van burgers of Kamervragen. Mocht een zorgaanbieder een VOG kunnen overleggen, maar er desondanks gereede twijfel blijven bestaan over mogelijk misbruik van de vergunning door de aanvrager, dan kan een onderzoek worden gestart op grond van de Wet Bibob. In een beleidsregels over de VOG en de Wet Bibob wordt bepaald hoe het CIBG uitvoering zal geven aan het in het Uitvoeringsbesluit Wtza bepaalde over de VOG en op welke wijze de Wet Bibob zal worden toegepast. Deze beleidsregels bieden waarborgen voor willekeur en zijn openbaar.

Wanneer de aanvraag om een toelatingsvergunning wordt ingewilligd, betekent dit niet dat de instelling aan wie de vergunning wordt verleend, daarmee een soort van keurmerk of kwaliteitsstempel heeft gekregen. De verlening van de vergunning betekent dat de vergunning niet geweigerd is omdat het op grond van de aanvraag niet aannemelijk is dat niet wordt voldaan aan de betrokken wettelijke voorschriften op grond van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz of dat de mogelijkheden om een VOG op te vragen en een Bibob-onderzoek te starten, niet hebben geleid tot het weigeren van een vergunning. In de vergunning en ook in de voorlichting en communicatie over de vergunning zal duidelijk voor het voetlicht worden gebracht dat de vergunning niet een soort van keurmerk of kwaliteitsstempel is. De zorginstelling blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, ook als deze in bezit is van een Wtza-vergunning.

Zoals beschreven in de brief van 25 november 2019 aan de Tweede Kamer¹³ wil de regering met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) de vergunningplicht verder uitbreiden en inrichten. De regering wil met het wetsvoorstel Wibz in ieder geval aanvullende gronden regelen om de vergunning te kunnen weigeren of intrekken als een zorgaanbieder niet integer handelt. Dit betekent dat in de toekomst de gegevensuitvraag in het aanvraagformulier zal worden uitgebreid ten behoeve van de extra weigeringsgronden die worden ingevoerd via de Wibz. Ook wordt bij de Wibz bekeken of de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen betrokken partijen bij de vergunningverlening moet worden uitgebreid.

2.4 Het vastleggen van de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder in de statuten of schriftelijke regeling

In de Wtza is bepaald dat de instelling die over een vergunning dient te beschikken aan de eisen van een onafhankelijk intern toezichthouder moet voldoen. In artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza zijn bepaalde categorieën van zorgaanbieders aangewezen op wie artikel 3, eerste lid, Wtza niet van toepassing is. Deze zorgaanbieder hoeven derhalve niet te voldoen aan de in artikel 3, eerste lid, Wtza opgesomde eisen omtrent de bestuursstructuur.

In de Wtza staat onder andere dat de instelling een interne toezichthouder moet hebben die toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en de algemene gang van zaken binnen de instelling en die de dagelijkse of algemene leiding van de instelling met raad ter zijde staat. Het is van belang dat de interne toezichthouder zijn taak op kritische en onafhankelijke wijze uitvoert. Hierom zijn in het Uitvoeringsbesluit Wtza nadere regels gesteld om de positie van het onafhankelijke interne toezicht te versterken, bijvoorbeeld door de informatieverplichting van de dagelijkse of algemene leiding aan de interne toezichthouder expliciet vast te leggen.

¹³ Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 19.

Opdat te allen tijde documenten kunnen worden getoond waaruit blijkt hoe wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur, is in artikel 3, derde lid, Wtza opgenomen dat de instelling schriftelijk vastlegt op welke wijze zij voldoet aan het bepaalde in artikel 3, eerste en tweede lid. In onderhavige regeling zijn hieromtrent nadere regels gesteld. In artikel 6 is voor een instelling die een rechtspersoon, anders dan een kerkgenootschap, is en die moet voldoen aan artikel 3, eerste lid, van de wet geregeld dat hij in zijn statuten vastlegt op welke wijze hij voldoet aan het bepaalde bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid. De overige instellingen leggen anderszins schriftelijk vast op welke wijze zij voldoen aan het bepaalde bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid. Dit sluit aan bij hoe het hiervoor in het Uitvoeringsbesluit WTZi was geregeld. In artikel 6.1, tweede lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi was een vergelijkbare regeling opgenomen omtrent de wijze waarop instellingen de vereisten die zijn neergelegd in artikel 6.1, eerste lid van het Uitvoeringsbesluit WTZi schriftelijk moesten vastleggen.

2.5 De hoogte van de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning die ten laste worden gebracht van de aanvrager

Ingevolge artikel 6, eerste lid, Wtza worden de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning. Het tweede lid bepaalt dat de hoogte van deze kosten bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Hieraan wordt uitvoering gegeven in artikel 5 van de onderhavige regeling. Het bedrag dat bij de aanvrager door het CIBG in rekening wordt gebracht, is €721,50. Dit betreft een bijdrage in de kosten voor het behandelen van de aanvraag. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat niet alle vergunningaanvragers een bijdrage hoeven te betalen.

3. Gevolgen voor de regeldruk

In de memorie van toelichting bij de Wtza en de derde nota van wijziging bij de Wtza, is ingegaan op de gevolgen van de meldplicht en vergunningplicht voor de regeldruk. Daarbij is een schatting gemaakt van het aantal aanbieders dat zich moet gaan melden, het aantal instellingen dat vergunningplichtig is en de kosten die de melding en vergunningaanvraag met zich mee brengen. De raming van de regeldruk die in de memorie van toelichting was opgenomen en in de derde nota van wijziging, is geactualiseerd. De actualisatie van de regeldruk is opgenomen in deze paragraaf.

In de onderhavige regeling wordt de omvang van de gegevensverstrekking bij de meldplicht en bij de vergunningplicht bepaald. Zoals eerder aangeven, is bij de bijlagen 1 en 2 getracht de doelen van de meldplicht en de vergunningplicht te behalen met zo min mogelijk regeldruk. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de aanbieder op een klantvriendelijke manier door de vragen geleid. Door de E-herkenning worden gegevens die al in het handelsregister bekend zijn automatisch geüpload¹⁴. Tevens zorgt dit digitale portaal ervoor dat de aanbieder geen vraag vergeet in te vullen. Ten slotte kunnen de meldplicht en vergunningplicht functioneren als een vorm van 'regelhulp' voor bedrijven. Een regelhulp geeft een ondernemer inzicht in plichten voortkomend uit wet- en regelgeving en is bedoeld als instrument om de regeldruk voor ondernemers te verminderen. Niettemin levert het verstrekken van gegevens voor zorgaanbieders een regeldruk op.

¹⁴ Een aanbieder zonder inschrijving kan geen digitale aanvraag indienen.

Het in bijlage 1 opgenomen meldingsformulier ten behoeve van de meldplicht betekent voor een individuele zorgaanbieder dan wel jeugdhulpaanbieder de volgende incidentele regeldruk per aanbieder. Voor kennisname van de eisen door een leidinggevende of een manager wordt een tijdsbesteding geraamd van 3 minuten tegen een uurtarief van €77,-. De incidentele lasten per meldingsplichtige aanbieder bedragen daarmee $(3/60 \text{ uur} \times €77 =) €3,85$ (eenmalig). Voor het vooraf verzamelen van de relevante informatie voorafgaand aan het invullen van het vragenlijst en het invullen van de vragenlijst zelf wordt uitgegaan van een standaard handelingstijd van gemiddeld 23 minuten $(23/60 \text{ uur})$ tegen een uurtarief van €54. Dat betekent dat deze lasten per aanbieder $(23/60 \times €54 =) €20,70,-$ bedragen. Daarmee zijn de totale lasten voor het doen van een melding €24,55 eenmalig.

De meldplicht geldt zowel voor nieuwe aanbieders als bestaande aanbieders, tenzij ze van de meldplicht zijn uitgezonderd. Op basis van informatie uit het handelsregister wordt bij de Wtza het aantal *nieuwe zorgaanbieders* in 2019 geraamd op ca. 25.000 toetreders per jaar¹⁵. Dit aantal is inclusief jeugdhulpaanbieders. Dit betekent dat de totale incidentele lasten voor nieuwe aanbieders worden geraamd op $25.000 \times €24,55 = € 613.750,-$ per jaar. Naast de nieuwe aanbieders moeten eenmalig ook de bestaande aanbieders zich melden. Zij zijn uitgezonderd van de meldplicht indien zij vermeld zijn in het Landelijk Register Zorgaanbieders of indien zij voor de inwerkingtreding van de Wtza hebben voldaan aan hun verantwoordingsplicht over het verslagjaar 2020. Op basis van openbare (maar mogelijk onvolledige) bronnen is gekomen tot een voorzichtige inschatting van ca. 21.151 bestaande aanbieders die eenmalig zouden moeten voldoen aan de meldplicht. De totale incidentele lasten voor deze bestaande zorgaanbieders wordt daarmee op €519.257,- eenmalig $(21.151 \times €24,55)$.

Het in bijlage 2 opgenomen aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning betekent voor een individuele instelling de volgende incidentele regeldruk. Voor kennisname van de eisen door een leidinggevende of een manager wordt een tijdsbesteding geraamd van 3 minuten tegen een uurtarief van €77,-. De incidentele lasten per vergunningplichtige zorgaanbieder bedragen daarmee $(3/60 \text{ uur} \times €77 =) €3,85$ (eenmalig). De tijdsbesteding voor het verzamelen en controleren van gegevens en bescheiden voorafgaand aan het invullen van het aanvraagformulier, het invullen van het aanvraagformulier zelf en het uploaden of verzenden van documenten wordt geraamd op 60 minuten tegen een uurtarief van €54. Deze kosten komen daarmee op €54. Dat betekent dat de totale lasten voor het aanvragen van een vergunning worden geraamd op €57,85 per vergunningplichtige. Naar verwachting zijn er jaarlijks 550 vergunningplichtige zorgaanbieders die een vergunning aanvragen. Dit betekent omgerekend naar het totaal aantal geschatte nieuwe instellingen dat jaarlijks Wtza-vergunningplichtig wordt een totaal aan incidentele regeldruk van $(€57,85,- \times 550 =) €31.817,50$ per jaar. Vastgesteld is dat ca. 1.667 bestaande zorginstellingen over een Wtza-vergunning moeten beschikken op grond van het overgangsrecht. Dit betekent een totaal aan incidentele regeldruk van $(€57,85,- \times 1.667 =) €96.453,-$ eenmalig. Deze raming van de gevolgen van de regeldruk komt dus in de plaats van die in de toelichting op wet is opgenomen.

¹⁵ Het is lastig inschatten hoeveel nieuwe zorg- en jeugdhulpaanbieders daadwerkelijk aan de meldplicht moeten voldoen, omdat die gegevens niet goed uit het handelsregister te halen zijn. Voor de berekening van de regeldruk is nu gebruik gemaakt van een verijnde methode, waarbij in het handelsregister niet alleen is gekeken naar de activiteitencode van de hoofdvestiging, maar ook van de daarbij behorende vestigingen. Daarbij is in tegenstelling tot eerdere tellingen niet meer gebruik gemaakt van de ingevulde startdatum in het handelsregister, omdat in de praktijk blijkt dat deze niet goed wordt ingevuld.

De in deze regeling opgenomen verplichting voor de instellingen die moeten voldoen aan de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder om de daarbij behorende eisen als rechtspersoon op te nemen in de statuten en als niet-rechtspersoon in een schriftelijke regeling betekent voor een individuele instelling een incidentele regeldruk. De berekening van de incidentele en totale regeldruk als gevolg van de statuten is reeds opgenomen in de toelichting bij het Uitvoeringsbesluit Wtza, waarbij bij de berekening de veronderstelling is gehanteerd dat ook niet-rechtspersonen te maken hebben met statuten, terwijl deze uitsluitend moeten voldoen aan de eis van een schriftelijke regeling.

4. Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Sinds 25 mei 2018 is de Algemene Verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) van toepassing. De AVG geeft regels voor de verwerking van de persoonsgegevens van natuurlijke personen. In dit kader is ook de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) van belang. Onder persoonsgegevens in de zin van de AVG wordt alle informatie begrepen over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Wat onder verwerking moet worden verstaan wordt gedefinieerd in artikel 4 van de AVG. Heel kort gezegd gaat het om elke handeling met betrekking tot persoonsgegevens, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, opslaan, wijzigen, doorzenden of verspreiden daarvan. Omdat het advies van de AP zich richt op een specifieke vraag in het aanvraagformulier voor de vergunning, wordt in deze paragraaf uitsluitend ingegaan op de gegevensverwerking in het kader van vraag 3, onderdeel 2 van het aanvraagformulier voor de Wtza-vergunning, en niet de gegevensverwerking in het kader van de meldplicht.

De vergunningplicht in de Wtza dient het algemeen belang. Een cliënt moet erop kunnen vertrouwen dat de zorgaanbieder in staat is om goede zorg te verlenen. Dat is ter bescherming van de cliënt en van de volksgezondheid. Bij de vergunningverlening wordt getoetst of de zorginstelling voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van goede zorg, alsmede aan een aantal eisen met betrekking tot de governance, bedrijfsvoering en medezeggenschap (indien deze eisen op grond van de Wtza, Wmg en Wmcz 2018 van toepassing zijn op deze instellingen). Indien de omstandigheden daar aanleiding toe geven kan tevens een VOG worden gevraagd (artikel 5, vierde lid, Wtza) of een Bibob onderzoek worden gestart (artikel 5, vijfde lid, Wtza).

Ten behoeve van de vergunningverlening moeten door de aanvrager bescheiden en gegevens worden verstrekt (artikel 4, vierde lid, Wtza). Voor de weigering dan wel intrekking van een vergunning kan de minister op grond van artikel 9 Wtza persoonsgegevens, waaronder persoonsgegevens van strafrechtelijke aard, verwerken voor zover die verwerking voor een weigering of intrekking noodzakelijk is. Er vindt op grond van de Wtza geen verwerking van gegevens over de gezondheid plaats.

De verwerking van persoonsgegevens moet op grond van artikel 5 van de AVG toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het formulier voor de vergunningaanvraag voldoet aan deze eisen. Er worden alleen bescheiden en gegevens verwerkt die nodig zijn om te toetsen of aan de voorwaarden voor vergunningverlening wordt voldaan en er is ook geen andere minder ingrijpende manier waarmee dit doe kan worden bereikt. De doeleinden van de gegevensverwerking in het kader van de vergunningverlening van de Wtza zijn tweeledig: in de eerste plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of het aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de vergunningvoorwaarden, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onderdelen a t/m e. In de tweede plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd of een

Bibob-onderzoek moet worden gestart. Het uiteindelijke doel van vergunningsplicht is – net als bij de meldplicht – bescherming van de volksgezondheid en bescherming van de (zorg)consument. De consument moet erop kunnen vertrouwen dat de zorgaanbieder in staat is om goede zorg te verlenen.

In het aanvraagformulier wordt in vraag drie, onderdeel 2, gevraagd naar het verleden van de bij de zorginstelling betrokken leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder. Reden daarvoor is dat het mogelijk niet aannemelijk is een instelling zich zal houden aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning in het geval een lid van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder in het verleden betrokken is geweest bij een overtreding. Daarbij gaat het om de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling waarbij een bepaalde gebeurtenis heeft plaatsgevonden. Bij het invullen van ja/nee bij de verschillende gebeurtenissen wordt de zorginstelling die de vergunning aanvraagt gevraagd bij de beantwoording van de 'ja/nee-vraag' niet alleen te kijken naar de leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder, maar ook naar tweedegraads familie/gezinsleden daarvan. Dit laatste is nodig, omdat sprake kan zijn van een stroman-constructie. Gedacht kan worden aan een persoon die, omdat deze eerder bij een instelling in één van de genoemde situaties terecht is gekomen, zijn neef of een ander familie-/gezinslid inschrijft als bestuurder of interne toezichthouder. Met het invullen van ja/nee wordt de verantwoordelijkheid bij de zorginstelling neergelegd dit naar waarheid in te vullen. Indien bij één van die gebeurtenissen 'ja' is ingevuld, moet uitsluitend worden ingevuld de naam van de desbetreffende persoon, de naam en KvK-nummer van de desbetreffende instelling waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan en in welke tijdperiode de gebeurtenis zich heeft voorgedaan.

In deze paragraaf wordt per gebeurtenis de noodzakelijkheid van de vraag onderbouwd en een relatie gelegd met de diverse weigeringsgronden van de Wtza-vergunning. Allereerst betreft dit de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling, op welk een maatregel van de IGJ of de minister is opgelegd vanwege overtreding van de artikelen 3, 7, of 9, tweede lid, van de Wkkgz of overtreding van artikel 3 Wtza. Dit is één van de vragen die dient om te beoordelen of aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de voorwaarden voor het leveren van een goede kwaliteit van zorg. De weigeringsgrond is opgenomen in artikel 5, tweede lid, onderdelen a en b, Wtza. Ten tweede betreft dit de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling, op welk een maatregel van de NZa is opgelegd of strafrechtelijke veroordeling is geweest vanwege overtreding van de artikelen 35 of 40a Wmg. Dit is één van de vragen die dient of voldoende aannemelijk is gemaakt dat wordt voldaan de eisen met betrekking tot een transparante bedrijfsvoering en rechtmatig declareren (artikel 5, tweede lid, onderdelen c en e, Wtza). Er wordt ook gevraagd of de betrokken personen lid waren van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder van een zorginstelling ten tijde van een faillissement. Deze vraag is gekoppeld aan de weigeringsgronden in artikel 5, tweede lid, onderdelen b of c, Wtza. Het feit dat van een betrokkene de zorginstelling(en) in het verleden (meerdere keren) failliet is (zijn) gegaan, kan een indicatie zijn dat niet aannemelijk is dat de zorginstelling waarvoor een vergunning wordt aangevraagd voldoet aan de aan de vergunning verbonden voorwaarden op het terrein van de Wkkgz en Wmg. Verder wordt gevraagd of één van de betrokken personen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling die onderwerp is of is geweest van onderzoek door een toezichthouder of opsporingsinstantie. Deze vraag is gekoppeld aan de weigeringsgronden in artikel 5, tweede lid, onderdelen b t/m e, Wtza. Dit is van belang voor de

vergunningverlening omdat op dat moment deze personen bij de desbetreffende instanties in beeld zijn. Dat kan aanleiding zijn voor het CIBG om bij de IGJ of de NZa op grond van artikel 10 Wtza nadere gegevens te vragen die dienen voor de beoordeling of voldoende aannemelijk is gemaakt of aan de voorwaarden voor vergunningverlening wordt voldaan. Ten slotte wordt gevraagd of één van de betrokken personen lid is geweest van algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling waarvan eerder een vergunning op grond van de Wtza is geweigerd of is ingetrokken. Deze vraag is gekoppeld aan artikel 5, tweede lid. Op het moment dat de vergunning is geweigerd of ingetrokken is niet of niet langer aan de voorwaarden voor verlenen van goede zorg (artikel 5, tweede lid, onderdelen a, b, en d) en/of de eisen ten aanzien van de bedrijfsvoering (artikel 5, tweede lid, onderdelen c en e).

De Wtza biedt ook de mogelijkheid om ten behoeve van de vergunningverlening een VOG op te vragen of een Bibob-onderzoek te starten (artikel 5, vierde en vijfde lid, Wtza). Van deze mogelijkheden kan gebruik worden gemaakt op grond van signalen van bijvoorbeeld de IGJ of de NZa. Het is echter ook mogelijk dat één van de antwoorden in dit aanvraagformulier aanleiding vormt om een VOG op te vragen of een Bibob-onderzoek te starten. Daarmee wordt aan de voorkant zoveel mogelijk voorkomen dat een vergunning ten onrechte wordt afgegeven. Op grond van het concept Uitvoeringsbesluit Wtza kan de minister indien hij kennis heeft van feiten of omstandigheden op grond waarvan hij redelijkerwijs kan vermoeden dat niet of niet langer is voldaan aan de eisen voor het afgeven van een VOG, van de zorgaanbieder, van een lid van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder een VOG verlangen. Die feiten en omstandigheden kunnen blijken uit gegevens uit de aanvraag. Een Bibob-onderzoek kan worden gestart indien er feiten of omstandigheden zijn die redelijkerwijs doen vermoeden dat gevaar bestaat dat de vergunning wordt gebruikt voor criminele activiteiten. Deze feiten of omstandigheden kunnen eveneens blijken uit het aanvraagformulier.

5. Adviezen

5.1. Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ

Bij een eerdere concept-versie van onderhavige regeling kwam IGJ tot de conclusie dat de regeling tot enkele bezwaren leidde voor haar toezicht en handhaving. De IGJ gaf aan dat het concept-formulier voor de meldplicht aanpassing behoefde om effectief te functioneren ten behoeve van het risicogerichte toezicht van de IGJ, zoals bedoeld en beschreven in de Wtza. Dit heeft geleid tot een aanpassing van het concept-formulier voor de meldplicht. Ook gaf de IGJ in overweging om in het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning een item toe te voegen bij vraag 5 (gegevens ten behoeve van het toetsen van de aan de vergunning verbonden voorwaarden voor goede zorg uit de Wkkgz). Het voorstel van de IGJ houdt in dat aan zorgaanbieders die bij de eerste vraag hebben aangegeven medisch-specialistische zorg te (gaan) verlenen, wordt gevraagd of zij voorafgaand aan de start van de zorgverlening een interne beoordeling hebben uitgevoerd en/of een externe deskundige hebben geraadpleegd om te toetsen of hij inderdaad voldoet aan de geldende kwaliteitseisen. Op deze manier wordt de zorgaanbieder gestimuleerd om de vraag of hij voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg vooraf serieus te onderzoeken. De IGJ zou deze informatie uit de vergunningaanvraag vervolgens willen ontvangen als risico-informatie, zodat zij dit kan betrekken in haar risicogestuurde toezicht en desgewenst de betreffende aanbieder van medisch-specialistische zorg hierover kan bevragen. Deze vraag is in overleg met de IGJ toegevoegd aan het formulier voor de meldplicht. Dit formulier is namelijk bedoeld voor het risicogestuurde toezicht van de IGJ. Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning is bedoeld voor het CIBG om te beoordelen of het aannemelijk is dat wordt voldaan aan de voorwaarden die aan de vergunning zijn

verbonden. Tenslotte merkte de IGJ op dat ook andere relevante informatie uit de vergunningaanvraag, voor zover die niet al via de meldplicht wordt ontvangen, voor de IGJ van belang is om over te kunnen beschikken. Er is in de Wtza geen grondslag om de bij de vergunning ingevulde gegevens door te geven aan de IGJ ten behoeve van het risicogestuurd toezicht. Het formulier voor de meldplicht dient voor het risicogestuurd toezicht van de IGJ. Bij het wetsvoorstel Wibz waarin de Wtza-vergunning verder wordt ingericht, wordt eveneens bekeken of de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen betrokken partijen bij de vergunningverlening moeten worden uitgebreid.

5.2. Adviescollege Toetsing Regeldruk

Het ATR adviseerde bij een eerdere concept-versie van de regeling de regeling vast te stellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden. Allereerst adviseerde het college de vragen op het aanvraagformulier voor de Wtza-vergunning naar maatregelen van de IGJ en NZa en eventuele eerdere weigeringen en intrekkingen van vergunningen achterwege te laten of voor in te vullen. Met CIBG, IGJ en NZa wordt op dit moment bekeken of dit in de back-office kan worden ingericht, zonder dat dit behandelingstermijn van de vergunningaanvraag in gevaar brengt. Dan zouden deze vragen achterwege kunnen blijven. Daarbij adviseerde het college om de werkbaarheid van de formulieren bij grote en kleine aanbieders te toetsen. Dit advies is overgenomen. Onderhavige regeling ondergaat een zorgvuldig proces, waaronder een openbare internetconsultatie. Tevens wordt tijdens de internetconsultatie aan een aantal individuele zorgaanbieders gevraagd te kijken naar de werkbaarheid van de formulieren. Daarmee wordt getracht te komen tot een werkbare regeling. Ook adviseerde het college om de digitale formulieren zo in te richten dat zij de gegevens automatisch opslaan, of zorgaanbieders de mogelijkheid bieden om gegevens tussentijds op te slaan. Het digitale formulier voor de Wtza-vergunning is zo ingericht dat automatisch of tussentijds opslaan mogelijk is. Het digitale formulier voor de meldplicht heeft niet die mogelijkheid. Bij de meldplicht moet het digitale formulier in één keer worden ingevuld. Op de website van de meldplicht wordt de zorgaanbieder hierop geattendeerd en wordt de zorgaanbieder gevraagd zich goed voor te bereiden op het digitale formulier van de meldplicht. In dat kader wordt vooraf aangegeven welke gegevens de zorgaanbieder paraat dient te hebben. Daarmee kan de zorgaanbieder het digitale formulier van de meldplicht in één keer invullen. Ten slotte adviseerde het college om in de toelichting op de regeling te vermelden dat de raming van de gevolgen voor de regeldruk in de plaats komt van de raming die in de toelichting op de wet en besluit is opgenomen. Dit advies is overgenomen.

5.3. Advies Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft op 24 september advies uitgebracht over deze concept regeling. Het advies van de AP is om in het aanvraagformulier voor de vergunning (bijlage 2 bij deze regeling) de vraag te schrappen die gaat over het eerdere functioneren van de leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder (of een familie/gezinslid daarvan) van de zorginstelling die de vergunning aanvraagt. Het antwoord op deze vragen vormt één van de signalen om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd dan wel een Bibob-onderzoek moet worden gestart, en dat gaat verder dan de delegatiegrondslag van artikel 4, vierde lid, van de Wtza beoogt, aldus de AP. Naar aanleiding van het advies van de AP is een aparte paragraaf in de toelichting bij de ministeriële regeling opgenomen over de noodzaak van deze vraag in het kader van de Wtza-vergunning in relatie tot de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Daarbij wordt ingegaan op de doelen van de gegevensverwerking in het kader van de Wtza. Dat doel is tweeledig: in de eerste plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of – vanwege het verleden van de betrokken personen – het aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de vergunningvoorwaarden en in

de tweede plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd of een Bibob-onderzoek moet worden gestart.

5. Internetconsultatie

PM

ARTIKELSGEWIJS

Artikel 2

Op grond van artikel 2, tweede lid, Wtza is in artikel 2 van de onderhavige regeling geregeld op welke wijze de melding geschiedt. De zorgaanbieder moet zich melden via het digitale portaal van het CIBG. In dit digitale portaal vult de zorgaanbieder het meldingsformulier in waarvan het model is opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling. Op dit formulier is uitgebreid ingegaan in het algemeen deel van de toelichting. Als dit meldingsformulier niet wordt ingevuld en de zorgaanbieder op een andere manier aankondigt dat hij zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz wil gaan verlenen of laten verlenen, dan is geen sprake van een melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, Wtza.

Na de melding ontvangt de melder een ontvangstbevestiging. Deze ontvangstbevestiging is geen besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). De ontvangstbevestiging is namelijk niet op rechtsgevolg gericht aangezien het slechts de acceptatie van een melding van een melder betreft.

Artikel 3

Ingevolge artikel 1, eerste lid, Wtza moet bij ministeriële regeling de zorg worden aangewezen die voor de toepassing van de Wtza en de daarop berustende bepalingen wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg. Het aanwijzen van deze zorg geschiedt in artikel 3 van deze regeling. In paragraaf 2.2 van het algemeen deel van deze toelichting is toegelicht welke zorg wordt aangewezen als medische zorg. Van belang is dat alleen sprake is van medisch specialistische zorg in de zin van de Wtza als die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts. Omdat huisartsen ook zorg verrichten als omschreven in artikel 3, - zo doet een huisarts ook kleine chirurgische ingrepen - wordt, om ieder misverstand ter zake uit te sluiten, uitdrukkelijk bepaald dat het in artikel 3 alleen gaat om zorg die niet wordt verleend door een huisarts.

Artikel 4

Op grond van artikel 4, vierde lid, Wtza is in artikel 4 geregeld op welke manier de indiening van een aanvraag om een toelatingsvergunning moet plaatsvinden. Een aanvraag voor een vergunning kan digitaal worden ingediend via het portal van het CIBG of per post aan het CIBG worden gestuurd. Zoals in het algemeen deel van de toelichting reeds is aangegeven, zal een digitaal ingediende aanvraag leiden tot een efficiënte en veelal snellere behandeling van de aanvraag. Indien een elektronische aanvraag om een toelatingsvergunning door de instelling wordt gedaan, dan wordt dit ingevolge artikel 4:3a Awb bevestigd door het CIBG.

De aanvraag voor een toelatingsvergunning geschiedt overeenkomstig het in bijlage 2 opgenomen model-formulier. Op grond van dat formulier moeten bepaalde gegevens worden verstrekt en moeten ook bepaalde bescheiden worden overgelegd, zoals bijvoorbeeld de statuten of een schriftelijke regeling met betrekking tot de interne toezichthouder. Hierop is reeds ingegaan in het algemeen deel van de toelichting. Het aanvraagformulier dient namens de

instelling te worden ingevuld. Dat wil zeggen dat de aanvraag ondertekend moet zijn door een vertegenwoordiger van de instelling die bevoegd is de instelling rechtsgeldig te vertegenwoordigen. Dit brengt met zich dat indien een bestuurder slechts vertegenwoordigingsbevoegd is samen met een andere bestuurder, een handtekening van hen beiden vereist is. Om te bepalen of de ondertekenaar bevoegd is de instelling rechtsgeldig te vertegenwoordigen, zal door het CIBG in beginsel worden uitgegaan van hetgeen hieromtrent in het handelsregister van de Kamer van Koophandel staat.

Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning heeft tot doel dat kan worden beoordeeld of de toelatingsvergunning kan worden verstrekt of dat de vergunning moet worden geweigerd. Indien het aanvraagformulier door de aanvrager niet wordt gebruikt, is sprake van een ongenoegzame aanvraag. De aanvrager zal in dat geval de gelegenheid krijgen om binnen een gestelde termijn de aanvraag aan te vullen. Indien de aanvrager dit nalaat, kan ingevolge artikel 4:5, eerste lid, Awb worden besloten om de aanvraag niet te behandelen.¹⁶

Naar aanleiding van het aanvraagformulier beziet het CIBG of aanvullende gegevens en bescheiden nodig zijn om te bezien of een weigeringsgrond als bedoeld in artikel 5 Wtza aan de orde is. Welke gegevens en bescheiden nodig zijn voor een verantwoorde beslissing op de aanvraag hangt af van het concrete geval. Uit artikel 3:2 Awb vloeit overigens voort dat op de minister de verplichting rust de nodige gegevens te verzamelen. Ten einde aan deze verplichting te voldoen kan hij, binnen redelijk grenzen, een beroep doen op de aanvrager.¹⁷

Op het moment dat de aanvrager het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning aanlevert bij het CIBG, is sprake van een aanvraag als bedoeld in artikel 1:3, derde lid, Awb. Dat betekent dat afdeling 4.1.1 van de Awb van toepassing is. Dit brengt onder meer met zich mee dat de termijn om op de aanvraag te beslissen is geregeld in de artikelen 4:13 tot en met 4:15 Awb. Artikel 4:13 Awb regelt binnen welke termijn een beschikking dient te worden gegeven na de ontvangst van een aanvraag om een toelatingsvergunning. In de Wtza is geen beslistermijn bepaald. Ingevolge artikel 4:13, tweede lid, Awb dient derhalve te worden beschikt binnen een redelijke termijn na ontvangst van de aanvraag. Die termijn is in ieder geval verstreken wanneer acht weken na de ontvangst van de aanvraag nog geen beschikking is gegeven en evenmin aan de aanvrager overeenkomstig artikel 4:14, derde lid, Awb is medegedeeld binnen welke redelijke termijn hij de beschikking wel tegemoet kan zien. Een dergelijke mededeling kan bijvoorbeeld worden gedaan indien niet binnen acht weken kan worden beschikt, omdat op grond van artikel 5, zesde lid, Wtza om een advies wordt gevraagd als bedoeld in artikel 9 van de Wet Bibob. In een dergelijk geval wordt bij de mededeling dat de achterevenstermijn van artikel 4:13, tweede lid, Awb niet kan worden gehaald, meegedeeld welke termijn wel haalbaar is. Deze termijn moet concreet en redelijk zijn. De redelijke termijn kan voorts worden opgeschort in de gevallen bedoeld in artikel 4:15, eerste tot en met derde lid, Awb. Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn indien de minister een zorgaanbieder verzoekt een VOG te verstrekken. Hiervoor kan een termijn worden gesteld. De termijn om een beschikking te geven wordt in dat geval opgeschort met ingang van de dag na die waarop de aanvrager wordt verzocht de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

De beslissing die de minister op de aanvraag neemt, is een besluit als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, Awb. Hiertegen kan de zorgaanbieder die de toelatingsvergunning heeft aangevraagd of een andere belanghebbende bezwaar als bedoeld in artikel 1:5, eerste lid, Awb maken. Bij bezwaar gaat het om de in de

¹⁶ Vergelijk: ABRvS 20 januari 2010, ECLI:NL:RVS:2010:BK9943, r.o. 2.3.1.

¹⁷ CRvB 2 juli 2008, ECLI:NL:CRVB:2008:BD6539, r.o. 5.1.2.

Awb geregelde mogelijkheid herziening te vragen tegen een reeds genomen besluit bij het bestuursorgaan waarvan het besluit afkomstig is (dus in casu de minister). Als afsluiting van de bezwaarprocedure volgt in de regel een besluit op bezwaar. Dit besluit kan met zich brengen dat het besluit op de aanvraag wordt herroepen en een nieuw besluit wordt genomen, maar het besluit op bezwaar kan ook betekenen dat het besluit op de aanvraag in stand blijft. Indien de zorgaanbieder het oneens is met het besluit op bezwaar, kan hij hiertegen ingevolge artikel 8:1 Awb beroep instellen bij de bestuursrechter. Ingevolge artikel 8:6, eerste lid, Awb kan beroep worden ingesteld bij de rechtbank. Dit is een verschil met de beroepsprocedure vanwege een besluit op grond van de WTZi waarbij beroep in eerste aanleg kon worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Artikel 5

Ingevolge artikel 6, eerste lid, Wtza worden de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning. Ingevolge artikel 6, tweede lid, Wtza wordt de hoogte van de kosten bij ministeriële regeling vastgesteld. Aan dit artikellid is gevolg gegeven in artikel 5 van deze regeling. Het bedrag dat bij de aanvrager door het CIBG in rekening wordt gebracht, betreft een bijdrage in de totale kosten voor het behandelen van de aanvraag.

Artikel 6

Ingevolge artikel 3, eerste lid, Wtza dient een zorginstelling die op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 Wtza over een toelatingsvergunning moet beschikken, te voldoen aan de eisen die bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, zijn gesteld over de bestuursstructuur (interne toezichthouder). Artikel 3, derde lid, Wtza brengt met zich dat de instelling schriftelijk vast moet leggen op welke wijze deze voldoet aan het bepaalde bij en krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza. In artikel 6 van deze regeling zijn hieromtrent nadere regels gesteld. Een rechtspersoon die geen kerkgenootschap is, moet vastleggen in zijn statuten op welke wijze hij voldoet aan het bepaalde bij en krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza. Een kerkgenootschap en een instelling zonder rechtspersoonlijkheid (zoals een vennootschap onder firma, maatschap of eenmanszaak) moeten anderszins schriftelijk vastleggen hoe voldaan wordt aan de betrokken eisen. Zij hebben namelijk niet per definitie statuten. Publiekrechtelijke rechtspersonen hebben evenmin statuten. Er zijn echter geen publiekrechtelijke rechtspersonen die aan artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza hoeven te voldoen. Om die reden is hiervoor geen aparte voorziening getroffen in artikel 6. Het doel van de bepaling is dat, hoe de instelling ook is georganiseerd, te allen tijde documenten kunnen worden getoond waaruit blijkt hoe wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

Artikel 7

Artikel 4.0.1, eerste lid, van de Jeugdwet brengt een verplichting met zich voor de jeugdhulpaanbieder die jeugdhulp wil gaan verlenen of laten verlenen om zich eerst te melden bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voordat hij met de verlening van die jeugdhulp aanvangt. Op grond van artikel 10.0, eerste lid, van de Jeugdwet moeten ook bestaande jeugdhulpaanbieders zich melden. Voor zowel nieuwe jeugdhulpaanbieders als voor bestaande jeugdhulpaanbieders zijn in het Besluit Jeugdwet uitzonderingen geregeld op de meldplicht (artikel 4.01, onderscheidenlijk artikel 10.2, van het Besluit Jeugdwet). Ingevolge artikel 4.0.1, tweede lid, moet de melding langs elektronische weg plaatsvinden op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. Door de wijziging van de Regeling Jeugdwet die in artikel 7 is opgenomen, wordt hieraan invulling

gegeven. Het meldformulier voor jeugdhulpaanbieders is gelijk aan het meldformulier voor zorgaanbieders. Het doel van de melding is eveneens hetzelfde: zorg dragen dat jeugdhulpaanbieders in beeld komen ten behoeve van het toezicht door de IGJ en zorg dragen dat nieuwe aanbieders zich bewust zijn van de kwaliteitseisen waaraan ze moeten voldoen.

De Minister voor Medische Zorg,

CONCEPT

Bijlage 1 Formulier meldplicht

(Bijlage als bedoeld in artikel 2 van de Uitvoeringsregeling Wtza)

Formulier ten behoeve van meldplicht zorgaanbieder**Vraag 1 – identificerende gegevens**

Naam contactpersoon	Tekstveld
E-mailadres contactpersoon	Tekstveld
Telefoonnummer en functie contactpersoon	Nummer en tekstveld

Bent u een aanbieder die ná 1 januari 2022 start? (deze vraag geldt alleen voor de overgangstermijn tussen 1 januari 2022 en 1 juli 2022)	Ja/nee Bij nee: door naar de vraag of het een melding zorgaanbieder en/of jeugdhulpaanbieder is.
Bij ja: Op welke datum verwacht u te starten met het leveren van zorg- en/of jeugdhulpverlening aan de eerste cliënten?	Invulveld datum Indien de aanvangsdatum van zorg en/of jeugdhulpverlening verder dan drie maanden in de toekomst is gelegen, dan stopt het meldformulier. Melden kan vanaf 3 maanden voor de aanvangsdatum van de zorg- en/of jeugdhulpverlening.
Meldt u zich aan als zorgaanbieder en/of jeugdhulpaanbieder?	☐ Zorgaanbieder ☐ Jeugdhulpaanbieder

Zijn onderstaande gegevens (ontleend aan het handelsregister) correct? (met uitleg over de verplichtingen in de handelsregisterwet)	Ja/Nee Bij nee: wordt de aanbieder gewezen op de verplichting van de aanbieder de gegevens in het handelsregister juist, volledig en actueel te houden.
--	--

Naam aanbieder	Uit handelsregister
KvK-nummer	Uit handelsregister
Rechtsvorm	Uit handelsregister
Alle SBI-code (s) van alle hoofd- en nevenvestigingen (activiteit(en))	Uit handelsregister
Adres	Uit handelsregister
Website	Uit handelsregister
Eigenaar/Eigenaren/Maten/Vennoten	Uit handelsregister
Bestuurder(s)	Uit handelsregister
Interne toezichthouders	Uit handelsregister

Vestigingen	Uit handelsregister
-------------	---------------------

In geval een melding wordt gedaan als **zorgaanbieder**:

Welke van de vermelde soort(en) zorg gaat u verlenen of gaat u doen verlenen¹? Er zijn meerdere antwoorden en combinaties mogelijk.

Eerstelijnszorg en medisch specialistische zorg

- Abortushulpverlening
- Alternatieve zorg
- Audiologische zorg
- Bedrijfsgeneeskundige zorg
- Cosmetische zorg² dan wel
cosmetische geneeskunde, anders dan medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 3 van de Uitvoeringsregeling Wtza
- Eerstelijns farmaceutische zorg
- Erfelijkheidsadvisering
- Fysiotherapie
- Huisartsgeneeskundige zorg
- Medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 3 van de Uitvoeringsregeling Wtza
- Paramedische zorg
- Revalidatiezorg
- Trombosedienst
- Ziekenvervoer
- Buitenlandvervoer/Repatriëring
- Aanmeten en vervaardigen tandprotheses
- Orthodontische zorg
- Preventieve mondzorg
- Tandartszorg
- Vervaardigen en aanpassen van tandtechnische hulpmiddelen
- Anders, nl.:

Geestelijke gezondheidszorg

- B-GGZ,
- S-GGZ

¹ De melding dient plaats te vinden voorafgaand aan de start van de zorgverlening. Uitzondering daarop is de melding door een zorgaanbieder die op 1 januari 2022 al zorg verleende; deze zorgaanbieder wordt verzocht bij deze vraag aan te geven welke zorg hij verleent.

² Onder cosmetische zorg wordt verstaan de zorg zoals die onder meer door huidtherapeuten wordt geboden. Handelingen van schoonheidsspecialisten en visagisten vallen, voor zover zij de huid reinigen, (niet permanente) make up of huidverzorgende crèmes aanbieden, niet onder de definitie van cosmetische zorg. Onder cosmetische geneeskunde valt de zorg die onder het knmg profiel cosmetische geneeskunde wordt aangeboden.

- Wlz-GGZ
- 24 uren GGZ zorg
- Anders, nl.:

Gehandicaptenzorg

- Zorg met verblijf
- Ambulante zorg
- Dagbesteding
- Anders, nl.:

Hoogst verwachte indicatie/zorgprofiel:

Verpleging en verzorging

- De uitleen van verpleegartikelen
- Geriatrische revalidatiezorg
- Het verstrekken van hulpmiddelen
- Kraamzorg
- Palliatieve zorg en hospiceszorg
- Wijkverpleging
- Verpleeg- en verzorgingshuiszorg
- Anders, nl.:

Hoogst verwachte indicatie/zorgprofiel:

(inclusief toelichting over gebruikte begrippen)

In geval een melding wordt gedaan als **jeugdhulpaanbieder**:

Welke van de vermelde soort(en) jeugdhulp gaat u verlenen of gaat u doen verlenen³? Er zijn meerdere antwoorden en combinaties mogelijk.

Jeugdhulp

- Gezinshuis
- Logeerhuis
- Zorgboerderij: met overnachting (jeugd)
- Zorgboerderij: zonder overnachting (jeugd)
- Zorgboerderij: met of zonder overnachting, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Pleegzorg
- Andere vormen van zorg/jeugdhulp met overnachting: leefgroep, fasehuis, kamertraining, enz.
- Ambulante jeugdhulp op locatie van de aanbieder

³ De melding dient plaats te vinden voorafgaand aan de start van de jeugdhulpverlening. Uitzondering daarop is de melding door een jeugdhulpaanbieder die op 1 januari 2022 al jeugdhulp verleende; deze jeugdhulpaanbieder wordt verzocht bij deze vraag aan te geven welke jeugdhulp hij verleent.

- Ambulante hulp op locatie van de aanbieder, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Daghulp op locatie van de aanbieder (jeugd)
- Daghulp op locatie van de aanbieder, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Hulp in het netwerk van volwassenen of jeugdigen en hun gezin: bijvoorbeeld hulp thuis of op school
- Anders, nl.:

(inclusief toelichting over gebruikte begrippen)

Vraag 2 – personele en materiële organisatorische inrichting van de aanbieder

Bent u een instelling ⁴ of een solist? (met uitleg over de begrippen)	○ Instelling ○ Solist Bij een instelling die zorgaanbieder is: een link naar de bepaling over de vergewisplicht in de Wkkgz en uitleg daarover, ook over wanneer een VOG dient te worden opgevraagd (met een link naar de bepaling hierover in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Bij een solist die zorgaanbieder is: een link naar de bepaling over de VOG in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en uitleg wanneer de zorgverlener over een VOG dient te beschikken. Bij een solist of instelling die jeugdhulpaanbieder is: een link naar de bepaling over de VOG-plicht in de Jeugdwet en uitleg over welke personen over een VOG dienen te beschikken.	
In geval van een melding als zorgaanbieder door een instelling :		
Heeft één of meer van de leden van de algemene of dagelijkse leiding ervaring in de zorg? (uitleg over wat wordt verstaan onder 'ervaring in de zorg')		Ja/Nee
In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder die geen solist is		
Heeft één of meer van de leden van de algemene of dagelijkse leiding ervaring in de jeugdhulp? (uitleg over wat wordt verstaan onder 'ervaring in de jeugdhulp')		Ja/Nee

In geval van een melding als zorgaanbieder die een solist is:	
Bent u een onderaannemer?	Ja/Nee
Indien ja op de voorgaande vraag: Is er een schriftelijke overeenkomst tussen u en de	Ja/Nee

⁴ Hiermee wordt bedoeld zowel de instelling zoals gedefinieerd in de Wtza (artikel 1, eerste lid) als de gecertificeerde instelling zoals gedefinieerd in de Jeugdwet (artikel 1.1). Bovendien is een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg, een deel van die zorg verleent, ook een instelling die zich moet melden.

hoofdaannemer waarin de eisen zijn opgenomen waaraan u als onderaannemer moet voldoen? (met uitleg en een link naar de desbetreffende bepaling in de Wkkgz over een schriftelijke overeenkomst)	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de hoofdaannemer verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
In geval van een melding als zorgaanbieder die een instelling is:	
Werkt u met onderaannemers? Of bent u zelf een onderaannemer? (met uitleg over hoofd- en onderaannemerschap)	Ja/Nee
Indien ja op de voorgaande vraag: Is er een schriftelijke overeenkomst tussen hoofd- en onderaannemer waarin de eisen zijn opgenomen waaraan de onderaannemer moet voldoen? (met uitleg en een link naar de desbetreffende bepaling in de Wkkgz over een schriftelijke overeenkomst)	Ja/Nee Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de hoofdaannemer verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Is de instelling, waarvoor u een melding doet, verantwoordelijk ⁵ voor de te verlenen zorg en sluit deze instelling hiervoor een zorg- en betalingsovereenkomst met: 1. een verzekerde (voor Zvw-zorg); 2. een Zvw-/Wlz-pgb⁶ budgethouder; 3. een zorgverzekeraar of een zorgkantoor (voor Zvw-/Wlz-zorg); of 4. een burger voor onverzekerde medisch specialistische of onverzekerde Zvw- of Wlz-zorg?	Ja/Nee Bij ja: uitleg over en link naar de Wtza-vergunning.
Werkt u in opdracht van een andere organisatie, welke organisatie zelf geen zorg verleent?	Ja/Nee Bij ja: uitleg over en link naar de Wtza-vergunning.

In geval van **een melding** als **zorg- en/of jeugdhulpaanbieder** die een **instelling** is:

Bij een **bestaande instelling**⁷: de huidige situatie weergeven

Bij een **nieuwe instelling**: onderstaande vraag richt zich op de te verwachten situatie binnen

⁵ De vergunningplicht is niet gericht op een bemiddelingsbureau die louter tot taak heeft 'de vrager om zorg' en 'de verlener van zorg' bij elkaar te brengen. Bij zo'n bemiddelingsbureau is de organisatie namelijk niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg en hoeft deze niet te voldoen aan de eisen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

⁶ Pgb is een afkorting voor persoonsgebonden budget

⁷ Een instelling die op 1 januari 2022 al zorg en/of jeugdhulp verleent of doet verlenen.

zes maanden na de start van de zorgverlening	
Hoeveel zorgverleners/ jeugdhulpverleners werken er voor uw instelling? ⁸ (met uitleg wat onder het begrip zorgverlener of jeugdhulpverlener wordt verstaan)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Hoeveel FTE's zijn dit? (met uitleg wat onder het begrip FTE wordt verstaan)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Wat is het dienstverband van deze zorgverleners/jeugdhulpverleners? (meerdere opties mogelijk) Geef daarbij ook het aantal zorgverleners/jeugdhulpverleners aan.	☐ Vast dienstverband ☐ Tijdelijk dienstverband ☐ ZZP/inhuur ☐ Stagiaire/leerling ☐ Vrijwilligers Per aan te vinken optie, keuze uit: ☐ 0 ☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Hoeveel van de zorgverleners/jeugdhulpverleners die voor uw instelling werken beschikken over een BIG-registratie? (met een uitleg wanneer BIG-registratie nodig is)	☐ 0 ☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Heeft u een opleidingsplan voor scholing?	Ja/Nee
In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder door een instelling : Hoeveel van de jeugdhulpverleners die voor uw instelling werken beschikken over een registratie in het SKJ ⁹ ? (met een uitleg wanneer een SKJ-registratie nodig is)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Levert u 24 uur per dag, 7 dagen per week zorg en/of jeugdhulp?	Ja/Nee
Bij nee op de voorgaande vraag:	

⁸ Het gaat bij het aantal zorgverleners/jeugdhulpverleners ook om de zorgverleners/jeugdhulpverleners die via uitbesteding voor uw instelling werken.

⁹ Stichting Kwaliteitsregister Jeugd.

Hoe bent u bereikbaar voor cliënten?	Tekstveld
In geval van een melding als zorgaanbieder die een instelling is en wijkverpleging verleent:	
Beschikt u over minimaal een niveau 5 wijkverpleegkundige die bevoegd en bekwaam is om indicaties te stellen en de kwaliteit van zorg te bewaken of verpleegkundig specialist? (met een uitleg en link naar de veldnorm)	Ja/Nee

Bij een bestaande aanbieder (instelling of solist) : de huidige situatie weergeven Bij een nieuwe aanbieder (instelling of solist) : onderstaande vraag richt zich op de te verwachten situatie binnen zes maanden na de start van de zorgverlening	
Bij een zorgaanbieder : Hoeveel cliënten zijn bij u ingeschreven? (uitleg dat dit inclusief de cliënten in onderaanneming is)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Bij een jeugdhulpaanbieder : Hoeveel cliënten zijn bij u ingeschreven? (uitleg dat dit inclusief de cliënten in onderaanneming is)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50

Vraag 3 – aard van de te verlenen zorg en/of jeugdhulpverlening

Omvat de zorg die u gaat (doen) verlenen ook het uitvoeren van voorbehouden handelingen zoals omschreven in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)? (met een uitleg wat onder voorbehouden handelingen wordt verstaan en een link naar hoofdstuk IV van de Wet BIG)	Ja/Nee
Gaat u verplichte zorg (doen) verlenen als bedoeld in de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: Wet verplichte ggz)? (met een uitleg wanneer het gaat over verplichte zorg op grond van de Wet verplichte ggz)	Ja/Nee Indien ja, staat u geregistreerd in het locatieregister? (met een link naar het locatieregister en uitleg over de verplichtingen die volgen uit de Wet verplichte ggz en artikel 1:2 van deze wet)
Gaat u onvrijwillige zorg (doen) verlenen als	Ja/Nee

bedoeld in de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapten (hierna: Wet zorg en dwang)? (met een uitleg wanneer het gaat over onvrijwillige zorg op grond van de Wet zorg en dwang)	Indien ja, staat u geregistreerd in het locatieregister? (met een link naar het locatieregister en uitleg over de verplichtingen die volgen uit de Wet zorg en dwang en artikel 20 van die wet)
Gaat u zorg en/of jeugdhulp (doen) verlenen aan jeugdigen met een Jeugdbeschermingsmaatregel? (met een uitleg wat hieronder wordt verstaan)	Ja/Nee
Heeft u vastgelegd welke zorg en/of jeugdhulp u wel en niet verleent of doet verlenen? Met andere woorden heeft u in- en exclusiecriteria vastgelegd?	Ja/Nee Bij zowel ja/nee op voorgaande vragen: wijzen op het belang dat de aanbieder van tevoren beleid vastlegt welke cliënten zij wel en niet tot de doelgroep van de aanbieder rekent. Daarmee kan de aanbieder ervoor zorgen dat de organisatie dusdanig is dat dit leidt tot goede zorg en/of verantwoorde jeugdhulpverlening.

Vraag 4 – voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg en/of jeugdhulpverlening

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist) :	
Is er een bedrijfsplan/ondernemingsplan met daarin aandacht voor de risico's in de bedrijfsvoering?	Ja/nee
Heeft u medezeggenschap/inspraak voor patiënten/cliënten/jeugdigen geregeld?	Ja/nee/n.v.t.
(met uitleg over en link naar Wmcz 2018 en bepaling Wmcz in Jeugdwet)	

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist)	
Heeft u voor uw cliënten een klachtenprocedure?	Ja/Nee
(met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz en/of Jeugdwet)	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist)	
Heeft u een interne procedure vastgelegd voor het melden van calamiteiten?	Ja/Nee
(met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz en/of de	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt

Jeugdwet)	
-----------	--

In geval van een melding als zorgaanbieder :	
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) voor het verlenen van zorg handelt volgens de verschillende zorgwetgeving en de voor u geldende professionele standaarden? (met uitleg over de verschillende zorgwetgeving en professionele standaarden)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Heeft u een interne procedure vastgelegd voor de registratie van incidenten? (met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz)	Ja/Nee Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) handelt volgens de registratie- en declaratie-eisen van de Wet marktordening gezondheidszorg en de Nederlandse Zorgautoriteit? (met uitleg over de registratie- en declaratie-eisen)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als zorgaanbieder die medisch specialistische zorg verleent:	
Heeft u voorafgaand aan de start van de zorgverlening een interne beoordeling uitgevoerd en/of een externe deskundige geraadpleegd om te toetsen of u inderdaad voldoet aan de geldende kwaliteitseisen (artikel 3 Wkkgz)?	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan artikel 3 Wkkgz te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder :	
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) voor het (doen) verlenen van jeugdhulp handelt volgens de Jeugdwet? (met uitleg over de Jeugdwet)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de jeugdhulpverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

Bijlage 2 Aanvraagformulier toelatingsvergunning

(Bijlage als bedoeld in artikel 4 van de Uitvoeringsregeling Wtza)

Aanvraagformulier toelatingsvergunning

Dit formulier dient ten behoeve van de aanvraag van de toelatingsvergunning.

Doelgroep aanvraagformulier toelatingsvergunning

Voor de duidelijkheid: als een instelling al over een toelatingsvergunning beschikt, hoeft de zorgaanbieder geen vergunning aan te vragen. De zorgaanbieder kan dit nagaan op www.toetredingzorgaanbieders.nl.

Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning richt zich op de twee volgende doelgroepen:

- Een instelling die medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen; of
- Een instelling die met meer dan tien zorgverleners (inclusief uitbesteding) zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) verleent of doet verlenen.

Een instelling kan zijn:

- een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen;
- een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen; of
- een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen.

De volgende zorgaanbieders zijn niet vergunningplichtig; dit formulier dient dan ook niet door hen te worden ingevuld:

- Een solistisch werkende zorgverlener;
- Een onderaannemer die uitsluitend zorg verleent onder verantwoordelijkheid van een andere instelling, de 'hoofdaannemer', waarbij de 'hoofdaannemer' zelf ook zorg verleent;
- Een bemiddelingsbureau die louter tot taak heeft 'de vrager om zorg' en 'de verlener van zorg' bij elkaar te brengen en niet verantwoordelijk is voor de geleverde zorg;
- Een instelling die uitsluitend in de Wlz omschreven schoonmaak, vervoer, leveren roerende voorzieningen of mobiliteitshulpmiddelen verleent;
- Een regionale ambulancevoorziening die op grond van de Wet ambulancezorgvoorzieningen is aangewezen als Regionale Ambulancevoorziening;
- Een zorginstelling die uitsluitend Zvw-hulpmiddelenzorg of -vervoer verleent;
- De militair geneeskundige dienst;
- Een inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, een rijksinstelling als bedoeld in de Wet forensische zorg en een rijksinrichting als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- Een abortuskliniek die beschikt over een vergunning op grond van de Wet afbreking zwangerschap en geen andere zorg of dienst verleent naast het afbreken van zwangerschap.

Voorafgaand

De aanvraag vindt bij voorkeur digitaal plaats via www.toetredingzorgaanbieders.nl. Door gebruik te maken van dit portaal wordt de instelling op een klantvriendelijke manier door het aanvraagformulier geleid. Ook zorgt dit digitaal portaal ervoor dat de instelling geen vraag vergeet in te vullen.

Er worden gegevens verlangd die betrekking hebben op eisen omtrent de bedrijfsvoering en de bestuursstructuur, alsmede voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg.

Het CIBG weigert namens de minister de toelatingsvergunning indien de in dit aanvraagformulier te verstrekken bescheiden en gegevens niet volledig worden aangeleverd (artikel 5, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders; hierna: Wtza).

Verder kan het CIBG namens de minister op basis van de gegevens in dit aanvraagformulier een Verklaring Omtrent Gedrag (artikel 5, lid 4, Wtza) van de rechtspersoon, eigenaar, bestuurder of interne toezichthouder opvragen en/of een onderzoek starten op grond van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (artikel 5, lid 5 en 6, Wtza). Ten behoeve van transparantie en het voorkomen van willekeur, is dit proces uitgewerkt in beleidsregels.

Het CIBG kan namens de minister de toelatingsvergunning na verlening weer intrekken, als blijkt dat de instelling onjuiste gegevens heeft verstrekt, terwijl op grond van de juiste gegevens de toelatingsvergunning zou zijn geweigerd (artikel 7, eerste lid, onderdeel e, Wtza).

Vraag 1 – gegevens om te bepalen of de instelling Wtza-vergunningplichtig is

Valt de instelling, waarvoor u de vergunning aanvraagt, onder één van de categorieën van instellingen die <u>niet</u> vergunningplichtig is, zoals genoemd onder "Doelgroep aanvraagformulier toelatingsvergunning"?	Ja/nee Bij ja: de vergunning wordt in dat geval niet verleend en de met de behandeling van de aanvraag gemoeide kosten zullen op grond van artikel 6 Wtza bij de aanvrager in rekening worden gebracht.
Beschikt de instelling, waarvoor u de vergunning aanvraagt, al over een Wtza-vergunning?	Ja/nee Bij ja: de vergunning wordt in dat geval niet verleend en de met de behandeling van de aanvraag gemoeide kosten zullen op grond van artikel 6 Wtza bij de aanvrager in rekening worden gebracht.

Betreft de aanvraag een 'instelling' als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Wtza? (met uitleg over het begrip instelling en link naar het desbetreffende artikel)	Ja /nee
Is sprake van 'medisch specialistische zorg' in de zin van artikel 3 van de Uitvoeringsregeling Wtza? (met uitleg over het begrip medisch specialistische zorg en link naar het desbetreffende artikel)	Ja/nee
Is sprake van zorg als omschreven in de Zvw of Wlz met meer dan tien zorgverleners (inclusief uitbesteding)? (met uitleg wat daaronder wordt verstaan)	Ja/nee
Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, verantwoordelijk voor de te verlenen zorg ¹ en sluit deze instelling hiervoor een zorg- en betalingsovereenkomst met: 1. een verzekerde (voor Zvw-zorg); 2. een Zvw-/Wlz-pgb ² budgethouder; 3. een zorgverzekeraar of een zorgkantoor (voor Zvw-/Wlz-zorg); of 4. een burger voor onverzekerde medisch specialistische of onverzekerde Zvw- of Wlz-zorg?	Ja/nee

Indien bij voorgaande vraag een 'nee' is ingevuld	
Werkt u in opdracht van een andere instelling, welke instelling zelf geen zorg verleent?	Ja/Nee Bij ja: KvK-nummer en naam van andere instelling Bij nee: Als u een onderaannemer bent die uitsluitend zorg verleent onder verantwoordelijkheid van een andere instelling die zelf ook zorg verleent, bent u niet vergunningplichtig. Dan moet de hoofdaannemer beschikken over een Wtza-vergunning.

Vraag 2 – identificerende gegevens

¹ De vergunningplicht is niet gericht op een bemiddelingsbureau die louter tot taak heeft 'de vrager om zorg' en 'de verlener van zorg' bij elkaar te brengen. Bij zo'n bemiddelingsbureau is de organisatie namelijk niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg en hoeft deze niet te voldoen aan de eisen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

² Pgb is een afkorting voor persoonsgebonden budget.

Naam contactpersoon	Tekstveld
E-mailadres contactpersoon	Tekstveld
Telefoonnummer en functie contactpersoon	Nummer en tekstveld

Zijn onderstaande gegevens over de zorgsoort(en) (ontleend aan de melding, bedoeld in artikel 2 Wtza of aan het LRZa) correct?	Ja/Nee/Niks ingevuld Bij nee/niks ingevuld: wordt gevraagd welke zorgsoort(en) de aanbieder verleent (gebruikmakend van dezelfde lijst zorgsoorten als bij de meldplicht)
--	--

Zorgsoort	Uit melding (artikel 2 Wtza) of LRZa (artikel 12 Wkkgz) (met link naar de desbetreffende artikelen)
-----------	--

Zijn onderstaande gegevens (ontleend aan het handelsregister) correct? (met uitleg over de verplichtingen in de Handelsregisterwet)	Ja/Nee Bij nee: de instelling wordt gewezen op de verplichting van de instelling de gegevens in het handelsregister juist, volledig en actueel te houden. Aanvrager wordt gevraagd gegevens betreffende de dagelijkse of algemene leiding en het onafhankelijk intern toezicht aan te vullen, voor zover die niet in het handelsregister staan.
--	---

Naam instelling	Uit handelsregister
KvK-nummer	Uit handelsregister
Rechtsvorm	Uit handelsregister
Alle SBI-code(s) van alle hoofd- en nevenvestigingen (activiteit(en))	Uit handelsregister
Adres	Uit handelsregister
Website	Uit handelsregister
Eigenaar/Maten/Vennoten	Uit handelsregister + aanvulling als deze niet in het handelsregister staan.
Bestuurder(s)	Uit handelsregister + aanvulling als deze niet in het handelsregister staan.
Interne toezichthouders	Uit handelsregister + aanvulling als deze niet in het handelsregister staan

Vraag 3 - algemene vragen

Een vraag over uw instelling waarvoor u met deze aanvraag een Wtza vergunning aanvraagt:	
Heeft ten aanzien van uw instelling het volgende plaatsgevonden:	
a. een maatregel van de minister of de IGJ vanwege overtreding van de artikelen 3, 7 of 9, tweede lid, Wkkgz ³ of overtreding van artikel 3 Wtza	Ja/Nee
b. een maatregel van de NZa of een strafrechtelijke veroordeling vanwege overtreding van de artikelen 35 of 40a Wmg	Ja/Nee
c. een maatregel vanwege overtreding van de eisen met betrekking tot medezeggenschap	Ja/Nee
d. onderwerp van onderzoek door toezichthouder of opsporingsinstantie	Ja/Nee
e. een intrekking van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee
f. een weigering van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee

³ Wkkgz is een afkorting voor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Een vraag over de leden van de algemene of dagelijkse leiding⁴ en interne toezichthouder (of een tot de tweede graads familie/gezinslid daarvan) van uw instelling. Is één van hen lid (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling⁵ of solistisch werkende zorgverlener geweest, waarbij het volgende heeft plaatsgevonden: (met uitleg wat onder tot de tweede graads familie/gezinslid wordt verstaan)	
a. een maatregel van de IGJ of minister vanwege overtreding van de artikelen 3, 7 of 9, tweede lid, Wkkgz of overtreding van artikel 3 Wtza	Ja/Nee
(met een link naar de desbetreffende artikelen)	
b. een maatregel van de NZa of een strafrechtelijke veroordeling vanwege overtreding van de artikelen 35 of 40a Wmg	Ja/Nee
c. een maatregel vanwege overtreding van de eisen met betrekking tot medezeggenschap	Ja/Nee
d. een faillissement	Ja/Nee
e. onderwerp van onderzoek door toezichthouder	Ja/Nee
f. onderwerp van onderzoek door opsporingsinstantie	Ja/Nee
g. een intrekking van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee
h. een weigering van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee
Bij ja op één of meer van de voorgaande vragen: a. Welk lid van de algemene of dagelijkse leiding, interne toezichthouder dan wel familie/gezinslid (en in dit laatste geval: van welk lid van de leiding of toezichthouder) betreft dit? b. Welke instelling(en) betreft dit? c. In welke periode was betrokkene lid van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder van die instelling(en)?	a. Tekstveld b. Naam en KvK-nummer c. Tijdsperiode

Vraag 4 – gegevens om te bepalen of u moet betalen voor de Wtza-vergunning

Start de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, na 1 januari 2022 met de zorgverlening ?	Ja / nee Bij ja: de aanvrager moet betalen voor aanvraag
--	---

Bij 'nee' op de voorgaande vraag.

Verleende de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, op 1 januari 2022: • medisch specialistische zorg, of • andere Zvw- of Wlz-zorg met meer dan tien zorgverleners	Ja/ nee Bij nee: de aanvrager moet betalen voor aanvraag. ⁶
---	---

Vraag 5 –gegevens ten behoeve van het toetsen van de aan de vergunning verbonden voorwaarden voor goede zorg uit de Wkkgz

Wordt door de instelling, waarvoor u de vergunning aanvraagt, voldaan aan de in artikel 3 Wkkgz gestelde randvoorwaarden voor het verlenen van goede zorg? Dat wil zeggen dat de instelling de zorgverlening op zodanige wijze organiseert, zich zowel kwalitatief als kwantitatief van zodanige personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen, bedient, en zorgdraagt voor een zodanige toedeling van	Ja/Nee
---	--------

⁴ In geval van een maatschap of vennootschap zonder rechtspersoonlijkheid, worden hieronder de individuele maten, onderscheidenlijk vennoten, verstaan.

⁵ Met het begrip zorginstelling wordt bedoeld een 'instelling' als bedoeld in artikel 1, eerste lid, Wtza die zorg verleent of doet verlenen.

⁶ In afwijking van hetgeen hier staat, moet een instelling die van rechtswege over een Wtza-vergunning beschikt, maar alsnog een vergunning aanvraagt, wel de kosten daarvan betalen, omdat de uitzondering van artikel 15, derde lid, Wtza niet op deze instelling van toepassing is.

verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs leidt tot het verlenen van goede zorg. (met link naar het desbetreffende artikel met een uitleg wat daaronder wordt verstaan)	
Wordt bij de werkzaamheden van de instelling gebruik gemaakt van de diensten van één of meer onderaannemers (waaronder bijvoorbeeld zzp'ers) of franchisegevers?	Ja/Nee
Bij ja op de voorgaande vraag: Wie zijn de onderaannemers, franchisegevers (anders dan zzp'ers)? Voor welke werkzaamheden?	Naam instelling die als onderaannemer of franchisegever optreedt en KvK-nummer Tekstveld
Heeft de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, een kwaliteitssysteem voor de bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (artikel 7 van de Wkkgz)? (met een uitleg wat daaronder wordt verstaan)	Ja/Nee
Heeft de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, een interne schriftelijke procedure, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met signalen en incidenten (artikel 9 van de Wkkgz)? (met een uitleg wat daaronder wordt verstaan)	Ja/Nee

Vraag 6 – gegevens ten behoeve van het toetsen van de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder

Indien bij vraag 1 uitsluitend medisch specialistische zorg is ingevuld:	
Levert de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, in de regel met tien of minder zorgverleners zorg?	Ja/Nee Bij ja: door naar vraag 8, de eisen met betrekking tot het intern onafhankelijk toezicht zijn <i>niet</i> op de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, van toepassing (de in de Wmcz 2018 geregelde eis met betrekking tot een cliëntenraad geldt evenmin voor deze instelling).
Indien bij vraag 1 geen of niet uitsluitend medisch specialistische zorg is ingevuld:	
○ Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, een instelling waarbij cliënten gedurende ten minste een etmaal kunnen verblijven? ○ Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, een instelling die in de regel met meer dan vijftientig zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of Zvw verleent of doet verlenen? ○ Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, een instelling die persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel b, van de Wlz of artikel 2.10 van het Besluit zorgverzekering verleent? ○ Geen van bovenstaande? (uitleg wat wordt verstaan onder bovenstaande begrippen)	Indien het vierde bolletje is aangevinkt: door naar vraag 8 (de Wmcz-eis geldt ook niet voor deze instellingen).

en link naar desbetreffende bepalingen)	
Wordt door de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, voldaan aan de eisen die aan de interne toezichthouder worden gesteld op grond van artikel 3 van de Wtza en de artikelen 6 tot en met 9 van het Uitvoeringsbesluit Wtza en is dit vastgelegd in de statuten (bij rechtspersoon, anders dan kerkgenootschap) of een schriftelijke regeling (bij andere instellingen)? (met een link naar de desbetreffende artikelen en een uitleg wat daaronder wordt verstaan)	Ja/Nee
Bij ja op de voorgaande vraag, upload: Bij een rechtspersoon: statuten. En bij een BV: ook een kopie van het aandeelhoudersregister. Bij een niet-rechtspersoon (eenmanszaak, V.O.F., C.V., maatschap) of een kerkgenootschap: schriftelijke regeling waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de eisen die aan de interne toezichthouder worden gesteld.	Upload document(en)

Vraag 7 – gegevens ten behoeve van het toetsen van het hebben van een cliëntenraad

Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt: - een ouderinitiatief als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel d, van het Besluit Wmcz 2018? - een instelling die <u>uitsluitend</u> de volgende zorg verleent: - afnemen van bloed ten behoeve van onderzoek en het verrichten van onderzoek van bloed, weefsel of andere lichaamsstoffen. - uitvoeren van zwangerschapsecho's. - doen van bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 1 van de Wet op het bevolkingsonderzoek. - terhandstelling van geneesmiddelen alsmede advies en begeleiding ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen. - verlenen van eerste hulp bij ongelukken tijdens evenementen. - verlenen van zorg door optometristen, orthoptisten of audiciens. - Geen van bovenstaande? (met uitleg over de begrippen)	Uitsluitend bij 'geen van bovenstaande' dient de vraag over de cliëntenraad te worden beantwoord.
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over een cliëntenraad? (met link naar desbetreffende bepaling en uitleg)	Ja/Nee/Voornemen om een cliëntenraad op korte termijn (d.w.z. op het moment van zorgverlening) in te stellen

Vraag 8 – gegevens ten behoeve van het toetsen van rechtmatig declareren

Is de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, bekend met de tarief- en prestatieregulering van de	Ja/Nee Link naar NZa site
--	------------------------------

Nederlandse Zorgautoriteit?	
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over een AGB-code? (met een uitleg wat daaronder wordt verstaan)	Ja/Nee/voornemen om binnen drie maanden de AGB-code aan te vragen
Voorziet de zorgadministratie van de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, in de mogelijkheid om patiëntgegevens en geleverde zorg juist, tijdig en volledig vast te leggen?	Ja/Nee
Gebruikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, software ter ondersteuning van het declaratieproces?	Ja/Nee Indien ja, upload factuur
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over procedures of werkinstructies voor het juist, tijdig en volledig vastleggen van geleverde zorg en het rechtmatig declareren daarvan?	Ja/Nee
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over procedures of werkinstructies voor interne controles om ervoor te zorgen dat risico's op onrechtmatig declareren worden beheerst?	Ja/Nee

Vraag 9 – gegevens ten behoeve van het toetsen van een transparante financiële bedrijfsvoering

Indien in voorgaande vragen is ingevuld dat sprake is van een instelling die uitsluitend onverzekerde medisch specialistische zorg of onverzekerde Zvw- of Wlz-zorg verleent/does verlenen, slaat u vraag 9 over.	
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over een schriftelijke regeling als bedoeld in artikel 40a, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg waarin een eenduidige verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden met betrekking tot de financiële bedrijfsvoering is opgenomen die aansluit op de dagelijkse praktijk van deze instelling? (met link naar desbetreffende bepaling en uitleg)	Ja/Nee
Worden binnen de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, in financiële zin activiteiten op het gebied van de zorgverlening op navolgbare en controleerbare wijze onderscheiden van andere beroeps- of bedrijfsmatige activiteiten zoals bedoeld in artikel 40a, tweede lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg? (met link naar desbetreffende bepaling en uitleg)	Ja/Nee
Zijn de ontvangsten, betalingen en de aangetrokken financiële derivaten in de financiële administratie van uw instelling traceerbaar naar bron en bestemming en is duidelijk wie op welk moment welke verplichtingen voor of namens uw instelling is aangegaan zoals bedoeld in artikel 40a, derde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg? (met link naar desbetreffende bepaling en uitleg)	Ja/Nee

Vraag 10 – bestuursverklaring

Ik /Wij (hiermee wordt bedoeld: de bestuurder(s), venno(o)t(en), ma(a)t(en) of eigenaar die volledig bevoegd is/zijn) verklaar/verklaren dat de verstrekte gegevens naar waarheid en volledigheid zijn verstrekt.	
Naam bestuurder of eigenaar die volledig bevoegd is om namens de instelling te handelen.	E-herkenning

Bijlage a.1 bij artikel 4.0 Regeling jeugdwet**Formulier ten behoeve van meldplicht jeugdhulpaanbieder****Vraag 1 – identificerende gegevens**

Naam contactpersoon	Tekstveld
E-mailadres contactpersoon	Tekstveld
Telefoonnummer en functie contactpersoon	Nummer en tekstveld

Bent u een aanbieder die ná 1 januari 2022 start? (deze vraag geldt alleen voor de overgangstermijn tussen 1 januari 2022 en 1 juli 2022)	Ja/nee Bij nee: door naar de vraag of het een melding zorgaanbieder en/of jeugdhulpaanbieder is.
Bij ja: Op welke datum verwacht u te starten met het leveren van zorg- en/of jeugdhulpverlening aan de eerste cliënten?	Invulveld datum Indien de aanvangsdatum van zorg en/of jeugdhulpverlening verder dan drie maanden in de toekomst is gelegen, dan stopt het meldformulier. Melden kan vanaf 3 maanden voor de aanvangsdatum van de zorg- en/of jeugdhulpverlening.
Meldt u zich aan als zorgaanbieder en/of jeugdhulpaanbieder?	☐ Zorgaanbieder ☐ Jeugdhulpaanbieder

Zijn onderstaande gegevens (ontleend aan het handelsregister) correct? (met uitleg over de verplichtingen in de handelsregisterwet)	Ja/Nee Bij nee: wordt de aanbieder gewezen op de verplichting van de aanbieder de gegevens in het handelsregister juist, volledig en actueel te houden.
--	--

Naam aanbieder	Uit handelsregister
KvK-nummer	Uit handelsregister
Rechtsvorm	Uit handelsregister
Alle SBI-code (s) van alle hoofd- en nevenvestigingen (activiteit(en))	Uit handelsregister
Adres	Uit handelsregister
Website	Uit handelsregister
Eigenaar/Eigenaren/Maten/Vennoten	Uit handelsregister
Bestuurder(s)	Uit handelsregister
Interne toezichthouders	Uit handelsregister
Vestigingen	Uit handelsregister

In geval een melding wordt gedaan als **zorgaanbieder**:

Welke van de vermelde soort(en) zorg gaat u verlenen of gaat u doen verlenen¹? Er zijn meerdere antwoorden en combinaties mogelijk.

Eerstelijnszorg en medisch specialistische zorg

- Abortushulpverlening
- Alternatieve zorg
- Audiologische zorg
- Bedrijfsgeneeskundige zorg
- Cosmetische zorg² dan wel
cosmetische geneeskunde, anders dan medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 3 van de Uitvoeringsregeling Wtza
- Eerstelijns farmaceutische zorg
- Erfelijkheidsadvisering
- Fysiotherapie
- Huisartsgeneeskundige zorg
- Medisch specialistische zorg als bedoeld in artikel 3 van de Uitvoeringsregeling Wtza
- Paramedische zorg
- Revalidatiezorg
- Trombosedienst
- Ziekenvervoer
- Buitenlandvervoer/Repatriëring
- Aanmeten en vervaardigen tandprotheses
- Orthodontische zorg
- Preventieve mondzorg
- Tandartszorg
- Vervaardigen en aanpassen van tandtechnische hulpmiddelen
- Anders, nl.:

Geestelijke gezondheidszorg

- B-GGZ,
- S-GGZ

¹ De melding dient plaats te vinden voorafgaand aan de start van de zorgverlening. Uitzondering daarop is de melding door een zorgaanbieder die op 1 januari 2022 al zorg verleende; deze zorgaanbieder wordt verzocht bij deze vraag aan te geven welke zorg hij verleent.

² Onder cosmetische zorg wordt verstaan de zorg zoals die onder meer door huidtherapeuten wordt geboden. Handelingen van schoonheidsspecialisten en visagisten vallen, voor zover zij de huid reinigen, (niet permanente) make up of huidverzorgende crèmes aanbieden, niet onder de definitie van cosmetische zorg. Onder cosmetische geneeskunde valt de zorg die onder het knmg profiel cosmetische geneeskunde wordt aangeboden.

- Wlz-GGZ
- 24 uren GGZ zorg
- Anders, nl.:

Gehandicaptenzorg

- Zorg met verblijf
- Ambulante zorg
- Dagbesteding
- Anders, nl.:

Hoogst verwachte indicatie/zorgprofiel:

Verpleging en verzorging

- De uitleen van verpleegartikelen
- Geriatrische revalidatiezorg
- Het verstrekken van hulpmiddelen
- Kraamzorg
- Palliatieve zorg en hospiceszorg
- Wijkverpleging
- Verpleeg- en verzorgingshuiszorg
- Anders, nl.:

Hoogst verwachte indicatie/zorgprofiel:

(inclusief toelichting over gebruikte begrippen)

In geval een melding wordt gedaan als **jeugdhulpaanbieder**:

Welke van de vermelde soort(en) jeugdhulp gaat u verlenen of gaat u doen verlenen³? Er zijn meerdere antwoorden en combinaties mogelijk.

Jeugdhulp

- Gezinshuis
- Logeerhuis
- Zorgboerderij: met overnachting (jeugd)
- Zorgboerderij: zonder overnachting (jeugd)
- Zorgboerderij: met of zonder overnachting, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Pleegzorg
- Andere vormen van zorg/jeugdhulp met overnachting: leefgroep, fasehuis, kamertraining, enz.
- Ambulante jeugdhulp op locatie van de aanbieder

³ De melding dient plaats te vinden voorafgaand aan de start van de jeugdhulpverlening. Uitzondering daarop is de melding door een jeugdhulpaanbieder die op 1 januari 2022 al jeugdhulp verleende; deze jeugdhulpaanbieder wordt verzocht bij deze vraag aan te geven welke jeugdhulp hij verleent.

- Ambulante hulp op locatie van de aanbieder, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Daghulp op locatie van de aanbieder (jeugd)
- Daghulp op locatie van de aanbieder, zowel voor volwassenen als voor jeugd
- Hulp in het netwerk van volwassenen of jeugdigen en hun gezin: bijvoorbeeld hulp thuis of op school
- Anders, nl.:

(inclusief toelichting over gebruikte begrippen)

Vraag 2 – personele en materiële organisatorische inrichting van de aanbieder

Bent u een instelling ⁴ of een solist? (met uitleg over de begrippen)	○ Instelling ○ Solist Bij een instelling die zorgaanbieder is: een link naar de bepaling over de vergewisplicht in de Wkkgz en uitleg daarover, ook over wanneer een VOG dient te worden opgevraagd (met een link naar de bepaling hierover in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Bij een solist die zorgaanbieder is: een link naar de bepaling over de VOG in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en uitleg wanneer de zorgverlener over een VOG dient te beschikken. Bij een solist of instelling die jeugdhulpaanbieder is: een link naar de bepaling over de VOG-plicht in de Jeugdwet en uitleg over welke personen over een VOG dienen te beschikken.	
In geval van een melding als zorgaanbieder door een instelling :		
Heeft één of meer van de leden van de algemene of dagelijkse leiding ervaring in de zorg? (uitleg over wat wordt verstaan onder 'ervaring in de zorg')		Ja/Nee
In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder die geen solist is		
Heeft één of meer van de leden van de algemene of dagelijkse leiding ervaring in de jeugdhulp? (uitleg over wat wordt verstaan onder 'ervaring in de jeugdhulp')		Ja/Nee

In geval van een melding als zorgaanbieder die een solist is:	
Bent u een onderaannemer?	Ja/Nee
Indien ja op de voorgaande vraag: Is er een schriftelijke overeenkomst tussen u en de	Ja/Nee

⁴ Hiermee wordt bedoeld zowel de instelling zoals gedefinieerd in de Wtza (artikel 1, eerste lid) als de gecertificeerde instelling zoals gedefinieerd in de Jeugdwet (artikel 1.1). Bovendien is een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg, een deel van die zorg verleent, ook een instelling die zich moet melden.

hoofdaannemer waarin de eisen zijn opgenomen waaraan u als onderaannemer moet voldoen? (met uitleg en een link naar de desbetreffende bepaling in de Wkkgz over een schriftelijke overeenkomst)	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de hoofdaannemer verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
In geval van een melding als zorgaanbieder die een instelling is:	
Werkt u met onderaannemers? Of bent u zelf een onderaannemer? (met uitleg over hoofd- en onderaannemerschap)	Ja/Nee
Indien ja op de voorgaande vraag: Is er een schriftelijke overeenkomst tussen hoofd- en onderaannemer waarin de eisen zijn opgenomen waaraan de onderaannemer moet voldoen? (met uitleg en een link naar de desbetreffende bepaling in de Wkkgz over een schriftelijke overeenkomst)	Ja/Nee Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de hoofdaannemer verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Is de instelling, waarvoor u een melding doet, verantwoordelijk ⁵ voor de te verlenen zorg en sluit deze instelling hiervoor een zorg- en betalingsovereenkomst met: 1. een verzekerde (voor Zvw-zorg); 2. een Zvw-/Wlz-pgb⁶ budgethouder; 3. een zorgverzekeraar of een zorgkantoor (voor Zvw-/Wlz-zorg); of 4. een burger voor onverzekerde medisch specialistische of onverzekerde Zvw- of Wlz-zorg?	Ja/Nee Bij ja: uitleg over en link naar de Wtza-vergunning.
Werkt u in opdracht van een andere organisatie, welke organisatie zelf geen zorg verleent?	Ja/Nee Bij ja: uitleg over en link naar de Wtza-vergunning.

In geval van **een melding** als **zorg- en/of jeugdhulpaanbieder** die een **instelling** is:

Bij een **bestaande instelling**⁷: de huidige situatie weergeven

Bij een **nieuwe instelling**: onderstaande vraag richt zich op de te verwachten situatie binnen

⁵ De vergunningplicht is niet gericht op een bemiddelingsbureau die louter tot taak heeft 'de vrager om zorg' en 'de verlener van zorg' bij elkaar te brengen. Bij zo'n bemiddelingsbureau is de organisatie namelijk niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg en hoeft deze niet te voldoen aan de eisen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

⁶ Pgb is een afkorting voor persoonsgebonden budget

⁷ Een instelling die op 1 januari 2022 al zorg en/of jeugdhulp verleent of doet verlenen.

zes maanden na de start van de zorgverlening	
Hoeveel zorgverleners/ jeugdhulpverleners werken er voor uw instelling? ⁸ (met uitleg wat onder het begrip zorgverlener of jeugdhulpverlener wordt verstaan)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Hoeveel FTE's zijn dit? (met uitleg wat onder het begrip FTE wordt verstaan)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Wat is het dienstverband van deze zorgverleners/jeugdhulpverleners? (meerdere opties mogelijk) Geef daarbij ook het aantal zorgverleners/jeugdhulpverleners aan.	☐ Vast dienstverband ☐ Tijdelijk dienstverband ☐ ZZP/inhuur ☐ Stagiaire/leerling ☐ Vrijwilligers Per aan te vinken optie, keuze uit: ☐ 0 ☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Hoeveel van de zorgverleners/jeugdhulpverleners die voor uw instelling werken beschikken over een BIG-registratie? (met een uitleg wanneer BIG-registratie nodig is)	☐ 0 ☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Heeft u een opleidingsplan voor scholing?	Ja/Nee
In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder door een instelling : Hoeveel van de jeugdhulpverleners die voor uw instelling werken beschikken over een registratie in het SKJ ⁹ ? (met een uitleg wanneer een SKJ-registratie nodig is)	☐ 1-10 ☐ 11-25 ☐ 26-50 ☐ Meer dan 50
Levert u 24 uur per dag, 7 dagen per week zorg en/of jeugdhulp?	Ja/Nee
Bij nee op de voorgaande vraag:	

⁸ Het gaat bij het aantal zorgverleners/jeugdhulpverleners ook om de zorgverleners/jeugdhulpverleners die via uitbesteding voor uw instelling werken.

⁹ Stichting Kwaliteitsregister Jeugd.

Hoe bent u bereikbaar voor cliënten?	Tekstveld
In geval van een melding als zorgaanbieder die een instelling is en wijkverpleging verleent:	
Beschikt u over minimaal een niveau 5 wijkverpleegkundige die bevoegd en bekwaam is om indicaties te stellen en de kwaliteit van zorg te bewaken of verpleegkundig specialist? (met een uitleg en link naar de veldnorm)	Ja/Nee

Bij een bestaande aanbieder (instelling of solist) : de huidige situatie weergeven Bij een nieuwe aanbieder (instelling of solist) : onderstaande vraag richt zich op de te verwachten situatie binnen zes maanden na de start van de zorgverlening	
Bij een zorgaanbieder :	o 1-10
	o 11-25
Hoeveel cliënten zijn bij u ingeschreven?	o 26-50
	o Meer dan 50
(uitleg dat dit inclusief de cliënten in onderaanneming is)	
Bij een jeugdhulpaanbieder :	o 1-10
	o 11-25
Hoeveel cliënten zijn bij u ingeschreven?	o 26-50
	o Meer dan 50
(uitleg dat dit inclusief de cliënten in onderaanneming is)	

Vraag 3 – aard van de te verlenen zorg en/of jeugdhulpverlening

Omvat de zorg die u gaat (doen) verlenen ook het uitvoeren van voorbehouden handelingen zoals omschreven in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)? (met een uitleg wat onder voorbehouden handelingen wordt verstaan en een link naar hoofdstuk IV van de Wet BIG)	Ja/Nee
Gaat u verplichte zorg (doen) verlenen als bedoeld in de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: Wet verplichte ggz)? (met een uitleg wanneer het gaat over verplichte zorg op grond van de Wet verplichte ggz)	Ja/Nee Indien ja, staat u geregistreerd in het locatieregister? (met een link naar het locatieregister en uitleg over de verplichtingen die volgen uit de Wet verplichte ggz en artikel 1:2 van deze wet)
Gaat u onvrijwillige zorg (doen) verlenen als	Ja/Nee

bedoeld in de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapten (hierna: Wet zorg en dwang)? (met een uitleg wanneer het gaat over onvrijwillige zorg op grond van de Wet zorg en dwang)	Indien ja, staat u geregistreerd in het locatieregister? (met een link naar het locatieregister en uitleg over de verplichtingen die volgen uit de Wet zorg en dwang en artikel 20 van die wet)
Gaat u zorg en/of jeugdhulp (doen) verlenen aan jeugdigen met een Jeugdbeschermingsmaatregel? (met een uitleg wat hieronder wordt verstaan)	Ja/Nee
Heeft u vastgelegd welke zorg en/of jeugdhulp u wel en niet verleent of doet verlenen? Met andere woorden heeft u in- en exclusiecriteria vastgelegd?	Ja/Nee Bij zowel ja/nee op voorgaande vragen: wijzen op het belang dat de aanbieder van tevoren beleid vastlegt welke cliënten zij wel en niet tot de doelgroep van de aanbieder rekent. Daarmee kan de aanbieder ervoor zorgen dat de organisatie dusdanig is dat dit leidt tot goede zorg en/of verantwoorde jeugdhulpverlening.

Vraag 4 – voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg en/of jeugdhulpverlening

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist) :	
Is er een bedrijfsplan/ondernemingsplan met daarin aandacht voor de risico's in de bedrijfsvoering?	Ja/nee
Heeft u medezeggenschap/inspraak voor patiënten/cliënten/jeugdigen geregeld?	Ja/nee/n.v.t.
(met uitleg over en link naar Wmcz 2018 en bepaling Wmcz in Jeugdwet)	

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist)	
Heeft u voor uw cliënten een klachtenprocedure?	Ja/Nee
(met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz en/of Jeugdwet)	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als zorg- en/of jeugdhulpaanbieder (instelling of solist)	
Heeft u een interne procedure vastgelegd voor het melden van calamiteiten?	Ja/Nee
(met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz en/of de	Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt

Jeugdwet)	
-----------	--

In geval van een melding als zorgaanbieder :	
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) voor het verlenen van zorg handelt volgens de verschillende zorgwetgeving en de voor u geldende professionele standaarden? (met uitleg over de verschillende zorgwetgeving en professionele standaarden)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Heeft u een interne procedure vastgelegd voor de registratie van incidenten? (met uitleg over en link naar de bepaling in de Wkkgz)	Ja/Nee Bij nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is hieraan te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) handelt volgens de registratie- en declaratie-eisen van de Wet marktordening gezondheidszorg en de Nederlandse Zorgautoriteit? (met uitleg over de registratie- en declaratie-eisen)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als zorgaanbieder die medisch specialistische zorg verleent:	
Heeft u voorafgaand aan de start van de zorgverlening een interne beoordeling uitgevoerd en/of een externe deskundige geraadpleegd om te toetsen of u inderdaad voldoet aan de geldende kwaliteitseisen (artikel 3 Wkkgz)?	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de zorgverlening verplicht is aan artikel 3 Wkkgz te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

In geval van een melding als jeugdhulpaanbieder :	
Verklaart u dat (degene die) u (inschakelt) voor het (doen) verlenen van jeugdhulp handelt volgens de Jeugdwet? (met uitleg over de Jeugdwet)	Ja/Nee Bij Nee: de aanbieder wordt erop gewezen dat de aanbieder vanaf de start van de jeugdhulpverlening verplicht is aan de eisen te voldoen en hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Regeling van de Minister voor Medische Zorg van
, nr. ,
houdende nadere regels voor het aantrekken van
financiële derivaten door zorgaanbieders (Regeling
financiële derivaten WMG)

.....WJZ

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 40a, derde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg;

Besluit:

Artikel 1 Definities

In deze regeling wordt verstaan onder:

- financiële onderneming: onderneming die in een lidstaat het bedrijf van bank mag uitoefenen, beleggingsdiensten mag verlenen, beleggingsinstellingen mag beheren, rechten van deelneming in een beleggingsmaatschappij mag aanbieden, of het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen;
- financieringsbehoefte: lening, groep leningen of nog aan te trekken lening respectievelijk groep leningen;
- forward starting swap: renteswap met een overeengekomen toekomstige begindatum;
- interne toezichthouder: interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders;
- lidstaat: staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- margin call: het storten van een zekerheid om een uitstaande positie af te dekken;
- payer swap: renteswap van de partij die een vaste rente betaalt en een variabele rente ontvangt;
- rating: taxatie van de kredietwaardigheid van een financiële onderneming;
- ratingbureau: bureau dat een rating verstrekt;
- rentecap: financieel derivaat tussen twee partijen bij of inzake een financiering, waarbij de koper tegen betaling van een geldsom gedurende een overeengekomen periode de garantie van een ten hoogste te betalen rentetarief verkrijgt;
- renteswap: financieel derivaat tussen twee partijen om gedurende een bij dat derivaat overeengekomen periode kasstromen in de vorm van rentebetalingen uit te wisselen;
- swaption: financieel derivaat dat de koper gedurende een bepaalde periode of op een bepaald moment het recht geeft om onder bepaalde voorwaarden een renteswap af te sluiten.

Artikel 2 Treasurystatuut

Een zorgaanbieder beschikt voordat hij een financieel derivaat aantrekt over een treasurystatuut dat in ieder geval een weergave bevat van:

- a. de wijze waarop en de mate waarin het gebruik van financiële derivaten bijdraagt aan het beperken van renterisico's bij het financiële beleid en beheer;
- b. de interne organisatiestructuur inzake aanschaf en gebruik van financiële derivaten, waaronder de regeling inzake bevoegdheden, volmacht en machtiging, interne controle, interne verantwoording, rol en betrokkenheid van de externe accountant, en rol en betrokkenheid van de interne toezichthouder;
- c. de interne professionaliteit en deskundigheid inzake aangetrokken financiële derivaten waaronder, indien de zorgaanbieder daarover beschikt, die van de interne toezichthouder;
- d. de beheersingsstructuur rond de risico's van aangetrokken financiële derivaten; en van
- e. een keuze om door financiële ondernemingen als professionele belegger te worden aangemerkt die, indien de zorgaanbieder daarover beschikt, de interne toezichthouder heeft goedgekeurd.

Artikel 3 Tegenpartij bij een financieel derivaat

Een zorgaanbieder trekt een financieel derivaat slechts aan bij een financiële onderneming die:

- a. gevestigd is in een lidstaat; en
- b. ten minste een single A-rating of daarmee vergelijkbare rating heeft, afgegeven door ten minste twee van de volgende ratingbureaus Moody's, Standard and Poor's, Fitch en DBRS.

Artikel 4 Professionele en niet-professionele belegger

1. Een zorgaanbieder trekt slechts een financieel derivaat aan indien de betrokken financiële onderneming hem heeft aangemerkt als niet-professionele belegger.
2. Een zorgaanbieder kan in afwijking van het eerste lid, een financieel derivaat aantrekken zonder dat de financiële onderneming hem aanmerkt als niet-professionele belegger, indien:
 - a. hij na goedkeuring door de interne toezichthouder, een keuze heeft gemaakt om als professionele belegger te worden aangemerkt en die keuze in zijn treasurystatuut heeft opgenomen; en
 - b. hij aan twee van de drie onderstaande eisen voldoet :
 - 1°. een balanstotaal op jaarbasis van ten minste € 20 miljoen;
 - 2°. een netto-omzet op jaarbasis van ten minste € 40 miljoen;
 - 3°. een eigen vermogen van ten minste € 2 miljoen.

Artikel 5 Doeleinden en voorwaarden aan aantrekken financieel derivaat

1. Een zorgaanbieder trekt slechts financiële derivaten aan voor het beperken van opwaartse renterisico's bij leningen.
2. Een zorgaanbieder trekt slechts financiële derivaten aan op basis van een onderliggende financieringsovereenkomst en een goed onderbouwd investeringsplan waaruit de onderliggende financieringsbehoefte blijkt.
3. Een zorgaanbieder trekt financiële derivaten aan in overeenstemming met het treasurystatuut.

Artikel 6 Inhoud financiële derivaten en overeenkomsten

1. Een zorgaanbieder trekt uitsluitend financiële derivaten aan waarvan de nominale waarde in euro's wordt uitgedrukt.
2. Een zorgaanbieder trekt uitsluitend financiële derivaten aan in de vorm van

rentecaps, payer swaps en voor zover die betrekking hebben op payer swaps, forward starting swaps of swaptions.

3. De nominale waarde van een financieel derivaat is niet hoger dan het bedrag van de onderliggende financieringsbehoefte.

4. De looptijd van het financieel derivaat is niet langer dan die van de financieringsbehoefte waaraan het financieel derivaat wordt toegerekend, met een maximum van 15 jaar.

5. Een aangetrokken financieel derivaat bevat geen:

- a. bepalingen die op enigerlei het toezicht door de zorgautoriteit verhinderen;
- b. mogelijkheden voor de financiële onderneming tot eenzijdige opzegging of eenzijdige wijziging ten nadele van de zorgaanbieder; en geen
- c. margin calls voor de zorgaanbieder.

Artikel 7 Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop artikel II, onderdeel C, van de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders in werking treedt.

Artikel 8 Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling financiële derivaten WMG.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

CONCEPT

TOELICHTING

I. Algemeen

Inleiding

Deze ministeriële regeling geeft uitvoering aan artikel 40a, derde lid, van de Wet marktoerening gezondheidszorg (hierna: Wmg). De Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: AWtza) regelt in artikel II, onderdeel C de invoeging van artikel 40a in de Wmg. Het derde lid van dat artikel bevat de opdracht bij ministeriële regeling te bepalen voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden een zorgaanbieder financiële derivaten kan aantrekken. Financiële derivaten zijn op basis van artikel 1, eerste lid, onderdeel n, van de Wmg, financiële contracten waarvan de waarde is afgeleid van een onderliggende waarde of een referentieprijs. Artikel 40a, derde lid, van de Wmg en daarmee ook deze regeling, hebben uitsluitend betrekking op financiële derivaten die de zorgaanbieder na de inwerkingtreding van dat artikellid, heeft aangetrokken¹. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop artikel II, onderdeel C, van de AWtza in werking treedt. De financiële derivaten die een zorgaanbieder voor de inwerkingtreding van het bovenbedoelde artikellid heeft aangetrokken, vallen buiten de reikwijdte van deze ministeriële regeling.

Reden voor regulering aantrekken financiële derivaten

De zorgaanbieders worden grotendeels (mede) gefinancierd vanuit de Zorgverzekeringswet, dan wel de Wet langdurige zorg. Artikel 40a, derde lid, van de Wmg, heeft ten doel te voorkomen dat zorgaanbieders financiële derivaten aantrekken om mee te speculeren. De organisaties die (mede) met publiek geld zijn gefinancierd moeten niet speculeren met complexe financiële producten, zoals financiële derivaten². Speculatief en risicovol gebruik van derivaten past niet bij de zorg en de publieke belangen van de zorg, omdat de zorg voor het overgrote deel met collectieve middelen wordt bekostigd.

De casus van de woningbouwcorporatie Vestia illustreert zeer treffend hoe speculatief en risicovol gebruik van financiële derivaten tot continuïteitsproblemen kan leiden. Het gebruik van financiële derivaten, die zijn afgesloten met een solide financiële onderneming voor het verzekeren tegen opwaartse renterisico's, behoort niet tot het speculatief en risicovol gebruik. De Minister van Financiën heeft het Beleidskader derivaten voor het gebruik van derivaten door (semi-) publieke instellingen gepubliceerd.³ Dat kader voorziet in beperkingen van het gebruik van financiële derivaten ter verzekering van financiële continuïteit van (semi)publieke instellingen. De algemene uitgangspunten in dit beleidskader worden verder uitgewerkt in sectorale wetgeving. Deze regeling is daarvan het resultaat op het gebied van de zorg. Deze regeling sluit zoveel mogelijk aan bij de voorwaarden die de Stichting Waarborgfonds voor de Zorgsector hanteert voor het gebruik van financiële derivaten door haar deelnemers. Deze regeling beoogt het aantrekken van financiële derivaten door zorgaanbieders voor speculatief en risicovol gebruik tegen te gaan.

Voorwaarden aantrekken financiële derivaten

¹ Kamerstukken II 2016/17, 34768, nr.3, blz. 5.

² Kamerstukken II 2016/17, 34768, nr. 3, blz.5

³ Bijlage bij Kamerstukken II 2013/14, 33489, nr. 14.

Deze regeling bevat een aantal voorwaarden teneinde speculatief en risicovol gebruik van financiële derivaten tegen te gaan. De zorgaanbieder mag op basis van artikel 3 van deze regeling slechts financiële derivaten aantrekken bij een financiële onderneming die ten minste over een single A-rating of een daarmee vergelijkbare rating beschikt. De rating is de taxatie van de kredietwaardigheid van de financiële onderneming. De rating van de financiële onderneming moet zijn afgegeven door ten minste twee van de vier ratingsbureaus Moody's, Standard and Poor's, Fitch en DBRS. Een goede kredietwaardigheid van de financiële onderneming beperkt het risico voor de zorgaanbieder. De financiële onderneming moet bovendien zijn gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie, of in een staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Een zorgaanbieder mag ingevolge artikel 5, eerste lid van deze regeling, slechts financiële derivaten aantrekken voor het afdekken van het risico van een stijgende rente op zijn (toekomstige) leningen. Een zorgaanbieder trekt financiële derivaten aan bij leningen met een variabele rente. Een variabele rente leidt tot renterisico's. De noodzaak voor het aantrekken van die leningen moet blijken uit een goed onderbouwd investeringsplan (artikel 5, tweede lid). Een zorgaanbieder mag gezien het bovenstaande dan ook slechts financiële derivaten aantrekken die de opwaartse renterisico's als gevolg van de variabele rente over de lening(en) afdekken. Een zorgaanbieder moet het aantrekken van een financieel derivaat ook baseren op onderliggende financieringsovereenkomst(en) (artikel 5, tweede lid).

Deze regeling bevat daartoe een limitatieve opsomming (artikel 6, tweede lid) van toegestane financiële derivaten die een zorgaanbieder kan aantrekken, te weten rentecaps, payer swaps en voor zover die betrekking hebben op payer swaps, forward starting swaps of swaptions. De limitatieve opsomming betreft in de eerste plaats rentecaps, die de zorgaanbieder gedurende een bepaalde periode de garantie bieden voor een maximaal te betalen rentetarief over de lening(en). De limitatieve opsomming betreft in de tweede plaats payer swaps. De zorgaanbieder en de financiële onderneming ruilen op grond van die financiële contracten rentebetalingen. De zorgaanbieder betaalt een vaste rente aan en ontvangt een variabele rente van de financiële onderneming. De zorgaanbieder ontvangt op grond van payer swap in het geval van een rentestijging, een hogere variabele rente die (gedeeltelijke) compensatie biedt voor de stijging van de variabele rente over de lening(en). De limitatieve opsomming betreft in de derde plaats payer swaps met een overeengekomen toekomstige begindatum (forward starting swaps) en het recht om gedurende een bepaalde periode een payer swap af te sluiten (swaptions). De beperking tot toekomstige payer swaps vloeit voort uit het voorschrift dat de zorgaanbieder alleen financiële derivaten mag aantrekken voor het afdekken van opwaartse renterisico's op zijn (toekomstige) leningen.

Deze regeling (artikel 6, derde lid) bepaalt met het oog op het tegengaan van het speculatief en risicovol gebruik dat de nominale waarde van het derivaat niet hoger mag zijn dan de nominale waarde van de (toekomstige) lening(en) waaraan het kan worden toegerekend. De nominale waarde van een financieel derivaat is het bedrag waarop dat derivaat betrekking heeft, dus in het geval van een renteswap het bedrag waarover de te ruilen rentebetalingen worden berekend. De financiële derivaten van bijvoorbeeld de woningbouwcorporatie Vestia voldeden niet aan de bovenbedoelde eisen. De nominale waarde van haar renteswaps bedroeg een veelvoud van die van de onderliggende leningen. Die zogenaamde ineffectieve positie leverde de woningbouwcorporatie Vestia een zeer omvangrijk

financieel nadeel op, omdat de rente in tegenstelling tot haar verwachting niet steeg maar daalde. De dalende rente had tot gevolg dat de waarde van de renteswaps negatief werd. Een ineffectieve positie brengt dan ook risico's met zich mee voor de continuïteit van de zorgaanbieder.

De doelstelling van het afdekken van het risico van de stijging van de rente op (toekomstige) leningen brengt met zich mee dat de looptijd van het financieel derivaat niet langer mag zijn dan die van de onderliggende lening(en). Deze regeling (artikel 6, vierde lid) regelt het bovenstaande, met dien verstande dat de looptijd van een aangetrokken financieel derivaat ten hoogste 15 jaar kan bedragen.

Deze regeling (artikel 6, eerste en vijfde lid) bevat een aantal aanvullende inhoudelijke voorschriften ter beperking van het risicovol gebruik.

Een zorgaanbieder kan alleen financiële derivaten in euro's aantrekken aangezien ook zijn lening(en) in euro's zijn uitgedrukt. De aangetrokken financiële derivaten mogen geen bepalingen bevatten die het toezicht door de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) op enigerlei wijze verhinderen. De contracten mogen geen mogelijkheden bevatten voor de betrokken financiële onderneming om die eenzijdig op te zeggen, dan wel ten nadele van de zorgaanbieder te kunnen wijzigen. De zorgaanbieder zou in het geval van een eenzijdige mogelijkheid tot opzegging door de financiële onderneming gedwongen worden om de derivatencontracten af te wikkelen. Hoge afwikkelingskosten zouden de continuïteit van de zorgaanbieder kunnen bedreigen. De financiële derivaten mogen geen bijstortverplichtingen voor de zorgaanbieder bevatten voor het stellen van aanvullende zekerheid in het geval zij een negatieve waarde hebben. De bovenbedoelde bijstortverplichtingen worden in het financieel jargon margin calls genoemd. Bijstortverplichtingen brengen ook risico's met zich mee voor de continuïteit van de zorgaanbieders.

Deze regeling bevat een aantal aanvullende voorschriften van meer procedurele aard ter beperking van het risicovol gebruik van financiële derivaten.

De zorgaanbieder moet voor het aantrekken van financiële derivaten beschikken over een treasurystatuut. Dat statuut moet een weergave bevatten van afspraken over:

- a. de rol van financiële derivaten bij het financiële beleid en beheer;
- b. de interne organisatiestructuur inzake aanschaf en gebruik van die derivaten; en
- c. en de interne deskundigheid en risicobeheersing van aangetrokken financiële derivaten (artikel 2).

Het aantrekken van financiële derivaten moet in overeenstemming met het treasurystatuut geschieden (artikel 5, derde lid). De zorgaanbieder mag in beginsel slechts een financieel derivaat aantrekken indien de financiële onderneming hem als niet-professionele belegger heeft aangemerkt (artikel 4, eerste lid). Het aanmerken als niet-professionele belegger heeft op grond van de Wet op het financieel toezicht een grotere zorgplicht van de financiële onderneming tot gevolg. Een zorgaanbieder kan onder voorwaarden een financieel derivaat aantrekken, zonder dat de financiële onderneming hem als niet-professionele belegger heeft aangemerkt. De eerste voorwaarde bestaat eruit dat hij, in overeenstemming met het treasurystatuut, aangeeft als professionele belegger te willen worden aangemerkt. Een zorgaanbieder kan dat slechts

aangeven indien hij ten minste twee van de drie financiële grenzen voor minimale omvang overschrijdt (artikel 4, tweede lid).

De zorgaanbieder moet een keuze om als professionele belegger te worden aangemerkt in het treasurystatuut hebben vastgelegd. De zorgaanbieder heeft indien hij over een interne toezichthouder beschikt, voorafgaande goedkeuring van die toezichthouder nodig voor een bovenbedoelde keuze (artikel 2).

De weergave van de interne professionaliteit en deskundigheid in het treasurystatuut geeft aan op welke wijze die ook in het geval van keuze voor kwalificatie als professioneel belegger, is geborgd.

Jaarverantwoording, toezicht en handhaving

De zorgaanbieders moeten op basis van artikel 3 van de Regeling jaarverantwoording WMG, in de toelichting op de financiële verantwoording informatie opnemen over de aangetrokken financiële derivaten. De zorgaanbieders die niet meer beschikken over aangetrokken financiële derivaten kunnen en behoeven geen informatie over die derivaten in de toelichting op de financiële jaarverantwoording te verstrekken. Die informatie maakt onderdeel uit van de toelichting op de financiële vaste activa of, in het geval van een negatieve waarde van de derivatenportefeuille, van de toelichting op de schulden. De bovenbedoelde informatieplicht geldt niet voor kleine zorgaanbieders in de zin van Regeling jaarverantwoording WMG en de zorgaanbieders die op grond van de artikelen 190 van de Provinciewet of artikel 186 van de Gemeentewet jaarstukken opstellen.

De te verstrekken informatie bestaat per aangetrokken financieel derivaat onder meer uit het type derivaat, begindatum, nominale waarde en het eventuele gegeven dat de nominale waarde of de looptijd hoger dan wel lager is dan die van de onderliggende lening(en).

De zorgaanbieder moet ingevolge artikel 13, eerste lid, van de Regeling jaarverantwoording WMG, de financiële verantwoording met de toelichting daarop openbaar maken. De openbaarmaking geschiedt door elektronische deponering bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg via het elektronische platform DigiMV.

De NZa houdt op grond van artikel 16, aanhef en onderdeel e, van de Wmg toezicht op de naleving van deze regeling. De via het elektronische platform DigiMV door de zorgaanbieder openbaar gemaakte informatie vormt voor de NZa de primaire bron van informatie over de door die aanbieder aangetrokken financiële derivaten. Zij baseert haar risicogestuurde toezicht op de via het elektronische platform DigiMV openbaar gemaakte informatie. De door de NZa daartoe aangewezen medewerkers zijn ingevolge de artikelen 16, aanhef en onderdeel e, en 72 van de Wmg, belast met het toezicht op de naleving van deze regeling. De NZa heeft voor de handhaving van deze regeling het instrument van de aanwijzing (artikel 76 van de Wmg), het opleggen van een last onder bestuursdwang dan wel last onder dwangsom (artikelen 81 en 82 van de Wmg) en bestuurlijke boete (artikel 85 van de Wmg) tot haar beschikking.

Gevolgen voor de regeldruk

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de rijksbegroting. Voor de regeling is nagegaan of deze een wijziging in de administratieve lasten teweegbrengt. De administratieve lasten bij deze regeling worden voor zorgaanbieders die financiële derivaten willen aantrekken, veroorzaakt door het aanpassen van een treasurystatuut. De verwachte kosten voor die aanpassing worden ingeschat op

ongeveer € 800,- per zorgaanbieder, gebaseerd op de omvang van de werkzaamheden en de kosten voor inhuur. Het aantal zorgaanbieders dat financiële derivaten aantrekt, is naar verwachting beperkt. Het gebruik van financiële derivaten ter beheersing van opwaartse renterisico's is alleen voor grotere instellingen met substantiële investeringen (denk bijvoorbeeld aan nieuwbouw van een ziekenhuis) aantrekkelijk. De inschatting is dan ook dat in de komende jaren maximaal 50 zorgaanbieders nieuwe derivaten zullen afsluiten en daarom hun treasurystatuut moeten aanpassen. Daarmee komt de extra regeldruk van de regeling op maximaal € 40.000,- uit.

Consultaties en adviezen

Op basis van de uitvoeringstoets op de Regeling financiële derivaten Wmg is de NZa tot de conclusie gekomen dat hieruit geen bezwaren volgen voor het toezicht en de handhaving van de NZa.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (Atr) kan zich vinden in de beschrijving van de gevolgen en deelt de inschatting ten aanzien van de omvang van de gevolgen voor de regeldruk.

II Artikelsgewijze toelichting

Artikel 21

De toevoeging "indien de zorgaanbieder daarover beschikt" bij de begripsomschrijving van interne toezichthouder hangt samen met het feit dat niet iedere zorgaanbieder ingevolge artikel 3 van de Wet toetreding zorgaanbieders over een interne toezichthouder hoeft te beschikken.

Artikel 3

De eisen aan de taxatie van de kredietwaardigheid van de financiële ondernemingen gelden ten tijde van het aantrekken van een financieel derivaat. De zorgaanbieder behoeft een financieel derivaat bij een latere lagere dan vereiste rating van de financiële onderneming, niet af te wikkelen. De voortijdige afwikkeling van een financieel derivaat gaat namelijk met hoge kosten gepaard.

Artikel 6

Een zorgaanbieder kan op basis van het eerste lid alleen financiële derivaten in euro's aantrekken. Dat hangt samen met het feit dat de onderliggende lening dan wel leningen ook bedragen in euro's betreffen. Het voorschrift heeft ook de beperking van het speculatieve en risicovolle gebruik van financiële derivaten tot doel.

Artikel 7

Deze regeling berust op artikel 40a, derde lid, van de Wmg, en treedt in werking op het tijdstip waarop dat artikel in de Wmg wordt ingevoegd.

De Minister voor Medische Zorg,