

180

Wet van 10 juni 2020, houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders)

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

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

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

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

HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

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

- *instelling*: rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen of natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent;
- *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- *Onze Minister*: Onze Minister voor Medische Zorg;
- *solistisch werkende zorgverlener*: zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent;

– *toelatingsvergunning*: vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste of tweede lid;

– *zorgaanbieder*: instelling dan wel solistisch werkende zorgverlener;

– *zorgverlener*: natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

2. Voor de toepassing van de artikelen 2 en 8, eerste lid, worden tevens als zorgaanbieder aangemerkt:

a. een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent; en

b. een zorgverlener die, anders dan in dienst van een instelling, middellijk of onmiddellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

HOOFDSTUK 2. TOETREDING ZORGAANBIEDERS

Paragraaf 1 Meldplicht

Artikel 2

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

2. De melding geschiedt langs elektronische weg op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. De daarbij door de zorgaanbieder te verstrekken gegevens kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen en hebben betrekking op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en voorwaarden betreffende kwaliteit van zorg, waaronder het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

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

Paragraaf 2 Bestuursstructuur

Artikel 3

1. Een zorgaanbieder die op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 dient te beschikken over een toelatingsvergunning voldoet aan de volgende eisen omtrent de bestuursstructuur:

a. er is een interne toezichthouder 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;

b. een persoon maakt niet tegelijk deel uit van de interne toezichthouder en de dagelijkse of algemene leiding van de instelling;

c. de interne toezichthouder is zodanig samengesteld dat de leden ten opzichte van elkaar, de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en welk deelbelang dan ook onafhankelijk en kritisch kunnen opereren;

d. de instelling legt op inzichtelijke wijze de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de interne toezichthouder en de dagelijkse of algemene leiding vast, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen de interne toezichthouder en de dagelijkse of algemene leiding worden geregeld.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere eisen worden gesteld betreffende de bestuursstructuur waaraan een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid moet voldoen. Deze nadere eisen kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen en hebben in ieder geval betrekking op:

a. de waarborging van de onafhankelijke taakvervulling door de interne

toezichthouder;

- b. de samenstelling van de interne toezichthouder;
- c. de verstrekking van inlichtingen en gegevens aan de interne

toezichthouder;

- d. de taken of bevoegdheden van de interne toezichthouder.

3. De instelling legt schriftelijk vast op welke wijze zij voldoet aan het bepaalde in het eerste en tweede lid. Hierover kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld die per categorie van zorgaanbieders kunnen verschillen.

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

Paragraaf 3 Toelatingsvergunning

Artikel 4

1. Een instelling beschikt over een toelatingsvergunning van Onze Minister voor zover deze:

- a. medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of
- b. met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als

omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen die eveneens over een toelatingsvergunning dienen te beschikken. De voordracht voor deze algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

3. Een instelling die zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen en vanwege overschrijding van het in het eerste lid, onderdeel b, genoemde aantal van tien zorgverleners over een toelatingsvergunning dient te beschikken, dient de aanvraag daartoe uiterlijk binnen zes maanden na die overschrijding in.

4. De indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning geschiedt op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. Bij die ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de bij de aanvraag te verstrekken bescheiden en gegevens. Deze nadere regels hebben in ieder geval betrekking op eisen omtrent de bedrijfsvoering en de bestuursstructuur, alsmede voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg, en kunnen per categorie van zorgaanbieders verschillen.

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

Artikel 5

1. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning indien de krachtens artikel 4, vierde lid, te verstrekken bescheiden en gegevens niet volledig worden aangeleverd.

2. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan:

- a. de bij of krachtens artikel 3 gestelde eisen indien de zorgaanbieder niet is uitgezonderd op grond van artikel 3, vierde lid;
- b. de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg gestelde eisen;
- c. de bij artikel 40a, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen;

d. de bij artikel 2, eerste lid, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen gestelde eis indien de instelling een zorgaanbieder is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen; of

e. het bepaalde in artikel 35, eerste, tweede, zesde of zevende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg.

3. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien de zorgaanbieder behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van zorgaanbieders en niet voldoet aan de bij algemene maatregel van bestuur gestelde voorwaarden met betrekking tot de bij die maatregel aangewezen kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.

4. Onze Minister kan de toelatingsvergunning weigeren, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek van Onze Minister geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens kan verstrekken ten behoeve van een rechtspersoon als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van die wet of een natuurlijke persoon die behoort tot een van de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van natuurlijke personen. De verklaring is niet ouder dan 3 maanden.

5. Onze Minister kan de toelatingsvergunning voorts weigeren in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.

6. Voordat toepassing wordt gegeven aan het vijfde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

Artikel 6

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

2. De hoogte van de kosten wordt bij ministeriële regeling vastgesteld. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende categorieën van zorgaanbieders.

Artikel 7

1. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien:

a. de zorgaanbieder gedurende een jaar de bij of krachtens artikel 4 bedoelde zorg of dienst niet heeft verleend of heeft doen verlenen;

b. de zorgaanbieder ophoudt te bestaan of diens bestuursstructuur aanzienlijk wijzigt;

c. niet wordt voldaan aan de eisen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onderdelen a, b, c of d, of derde lid;

d. artikel 35, eerste, tweede, zesde of zevende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg is overtreden; of

e. de zorgaanbieder onjuiste gegevens heeft verstrekt terwijl op grond van de juiste gegevens de toelatingsvergunning zou zijn geweigerd.

2. Onze Minister kan de toelatingsvergunning intrekken, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek van Onze Minister geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens kan verstrekken ten behoeve van een rechtspersoon als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van die wet of een natuurlijke persoon die behoort tot een van de bij of krachtens algemene

maatregel van bestuur aangewezen categorieën van natuurlijke personen. De verklaring is niet ouder dan 3 maanden.

3. Een toelatingsvergunning kan voorts door Onze Minister worden ingetrokken, indien er sprake is van het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur. Artikel 5, zesde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 4 Gegevensuitwisseling en -verwerking

Artikel 8

1. Onze Minister verstrekt aan de Wlz-uitvoerders als bedoeld in de Wet langdurige zorg respectievelijk de zorgverzekeraars als bedoeld in de Zorgverzekeringswet met het oog op de vervulling van hun bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet geregelde taken respectievelijk de uit hun zorgverzekeringen voortvloeiende verplichtingen het nummer van inschrijving bij de Kamer van Koophandel van de zorgaanbieder die een melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, heeft gedaan.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op zorgaanbieders aan wie een toelatingsvergunning is verleend of van wie de toelatingsvergunning wordt ingetrokken.

Artikel 9

Onze Minister kan persoonsgegevens, waaronder persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming verwerken voor zover die verwerking noodzakelijk is voor de weigering dan wel de intrekking van de toelatingsvergunning.

Artikel 10

De Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de Nederlandse zorgautoriteit verstrekken Onze Minister uit eigen beweging of desgevraagd alle gegevens, waaronder persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, die voor Onze Minister van belang zijn voor de weigering dan wel intrekking van een toelatingsvergunning.

HOOFDSTUK 3. TOEZICHT EN HANDHAVING

Artikel 11

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, eerste lid, 3 en 4, eerste tot en met derde lid, zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 12

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3 en 4, eerste en tweede lid.

Artikel 13

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, eerste lid, en 4, eerste en tweede lid.

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

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

HOOFDSTUK 4. OVERGANGSRECHT

Artikel 14

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, geldt die toelating als een toelatingsvergunning, indien deze instelling op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 over een toelatingsvergunning dient te beschikken.

2. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet in het bezit is van een toelating op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, vervalt die toelating indien die instelling niet op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 over een toelatingsvergunning dient te beschikken.

Artikel 15

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet op grond van artikel 1, derde lid, van de Wet toelating zorginstellingen, zoals dat artikel luidde direct voorafgaand aan dat tijdstip, van rechtswege in het bezit is van een toelating, vraagt de instelling binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze wet een toelatingsvergunning aan indien deze instelling op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 over een toelatingsvergunning dient te beschikken.

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

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

Artikel 16

1. Ten aanzien van aanvragen voor een toelating en bezwaar en beroep tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is genomen voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, is het recht zoals dat gold voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet van toepassing. Indien naar aanleiding van de aanvraag of dat bezwaar of beroep de toelating wordt verleend is artikel 14 van overeenkomstige toepassing.

2. Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet nog beroep kon worden ingesteld of beroep was ingesteld tegen een besluit dat op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen is

genomen, blijft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State bevoegd om beroepen te behandelen.

Artikel 17

1. Een zorgaanbieder die op het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 2 van deze wet zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg verleent of laat verlenen, voldoet binnen 6 maanden na dat tijdstip aan de in artikel 2 bedoelde meldplicht.

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

HOOFDSTUK 5. SLOTBEPALINGEN

Artikel 18

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 september 2017 ingediende voorstel van wet tot wijziging van diverse wetten in verband met de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders) (Kamerstukken 34 768) tot wet is of wordt verheven, wordt die wet als volgt gewijzigd:

1. In artikel V, onderdeel A, wordt in het voorgestelde onderdeel 16° na «eerste lid» ingevoegd «of tweede lid».

2. In artikel XIII, onderdeel A, wordt na «artikel 4, eerste lid» ingevoegd «of tweede lid».

Artikel 19

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 april 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg (Kamerstukken 34 445) tot wet is of wordt verheven en artikel I, onderdeel HH, van die wet in werking is getreden of treedt, wordt in de artikelen 5, tweede lid, en 7, eerste lid, van deze wet «artikel 35, eerste, tweede, zesde of zevende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg» vervangen door «artikel 56a, eerste, tweede, achtste of negende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg».

Artikel 20

Onze Minister zendt binnen 4 jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 21

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

Artikel 22

Deze wet wordt aangehaald als: Wet toetreding zorgaanbieders.

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

Gegeven te 's-Gravenhage, 10 juni 2020

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn

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

Uitgegeven de *negentiende* juni 2020

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus