

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR0630/2019-U058

Uw referentie

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Datum 13 mei 2019
Betreft Derde nota van wijziging Wtza en AwTza

Geachte heer De Jonge,

Op 19 april 2019 is aan ATR voor advies aangeboden de derde nota van wijziging op het Wetsvoorstel toelating zorgaanbieders (Wtza) en de Aanpassingswet toelating zorgaanbieders (AwTza). Er is geen internetconsultatie geopend. De reactietermijn voor deze adviesaanvraag verstrijkt op 13 mei 2019.

Aanleiding, context en inhoud

Op 5 september 2017 is het Wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders (Wtza) bij de Tweede Kamer ingediend. Die komt in de plaats van de huidige Wet toelating zorginstellingen (Wtzi). Het wetsvoorstel is op dit moment nog in behandeling bij de Tweede Kamer. Het doel van de wet is om het toezicht op nieuwe zorgaanbieders uit te breiden. Daartoe introduceert de wet voor nieuwe aanbieders een meldplicht bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Enerzijds is deze meldplicht bedoeld om de inspectie inzicht te geven in welke nieuwe aanbieders er zijn. De inspectie kan dan op basis van de melding selecteren welke zorgaanbieders zij na de aanvang van de zorgverlening zal bezoeken. Anderzijds beoogt de meldplicht nieuwe zorgaanbieders bewust te maken van de (kwaliteits)eisen waaraan zij bij aanvang van de zorgverlening dienen te voldoen. Om dit bewustzijn te bevorderen moeten zij ten behoeve van de melding een vragenlijst invullen die inzicht geeft in de eisen. Over dit wetsvoorstel heeft de rechtsvoorganger van ATR geadviseerd.¹

De derde nota van wijziging op de Wtza bevat een uitbreiding van de meldplicht bij de IGJ naar onderaannemers. Die vallen niet onder de definitie van zorgaanbieder, zoals die in het wetsvoorstel Wtza is opgenomen.

De derde nota van wijziging op de Awtza bevat drie wijzigingen, die vanuit de optiek van regeldruk relevant zijn. Het voert de meldplicht bij de IGJ ook voor nieuwe jeugdhulpaanbieders in. Het doel ervan is dezelfde als die voor zorgaanbieders en onderaannemers. Het regelt verder dat de artikelen 40a en 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) voor alle zorgaanbieders als bedoeld in de Wmg gaan gelden. Met het ingediende

¹ Brief Actal aan de minister van VWS van 12 augustus 2016, kenmerk JtH/RvZ/MK/2016/095, zie www.actal.nl.

wetsvoorstel was het nog de bedoeling dat een aantal groepen aanbieders van de beide verplichtingen (artikelen 40a en 40b Wmg) zou worden uitgezonderd.

Het beeld ten aanzien van het toepassingsbereik van de verplichtingen is na de wijzigingen als volgt:

1. De verplichting om schriftelijk een eenduidige verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de financiële functie vast te leggen (artikel 40a Wmg) gaat voor alle zorgaanbieders gelden. Het voornemen bestond om de verplichting uitsluitend aan zorgaanbieders op te leggen die over een toelatingsvergunning Wtza zouden moeten beschikken (circa 2500 zorgaanbieders). Dat voornemen zou een aanzienlijke vermindering van de huidige regeldruk opleveren, omdat de verplichting met het huidige Uitvoeringsbesluit Wtzi nog voor alle zorgaanbieders geldt. Het plan om naar minder regeldruk te gaan gaat als gevolg van de derde nota van wijziging dus teniet.
2. De verplichting om maatschappelijk verantwoording af te leggen door het openbaar maken van een jaarverantwoording (artikel 40b Wmg) gaat ook voor alle zorgaanbieders gelden. Ten tijde van het indienen van het wetsvoorstel was het de bedoeling om de verplichting bij AMvB te beperken tot zorgaanbieders die reeds verantwoordingsplichtig waren op grond van de Wtzi (circa 3000 zorgaanbieders). De verplichting gaat na wijziging van het wetsvoorstel gelden voor alle zorgaanbieders, waardoor er 14.800 extra instellingen en ook nog eens 33.500 solisten onder de reikwijdte van de verplichting komen te vallen.

De voorstellen leiden tot een toename van de regeldruk met ten minste € 42 miljoen. De toename ziet vooral op de groep kleine(re) aanbieders, waaronder zzp-ers en solisten.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1 Nut en noodzaak

Algemeen

De wijziging van de Wtza als die van de AwTza is al aangekondigd in de brief van de minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 5 maart 2019.² Deze brief is een reactie op een aanvullend rapport van de IGJ over de gang van zaken bij de Alliagegroep en de gezamenlijke signalering van IGJ en NZa over het toezicht op de integere en professionele bedrijfsvoering van zorgaanbieders. De brief schetst het belang van een sterker extern toezicht op de integere bedrijfsvoering binnen zorgaanbieders. Dit moet leiden tot een minder vrijblijvende situatie en een sterkere informatiepositie voor het externe toezicht. Waar bestuurders en toezichthouders hun verantwoordelijkheid niet waarmaken, ontstaat volgens de brief het risico dat zorggeld niet wordt uitgegeven aan

² Kamerstukken II 2018/19, 23235, nr. 3, blz. 6

waar het voor is bedoeld, namelijk het verlenen van goede zorg. Volgens de brief is het te laat als IGJ en NZa pas kunnen optreden bij het ontstaan van risico's.

De toelichting op de derde nota van wijziging wijst dus vooral op het belang van een versterking en uitbreiding van het extern toezicht. Waarom die beide noodzakelijk zijn, blijft in de toelichting onderbelicht. De toelichting wekt hierdoor de indruk dat het middel tot doel verheven is. Noodzakelijk is dat de toelichting aangeeft wat precies het probleem is en wat het uiteindelijke doel van de versterking en uitbreiding is. Daarbij is de vraag met name of er sprake is van *structurele* uitwassen en – met het oog op een beoordeling van de proportionaliteit van de maatregelen – wat de omvang daarvan is. Deze aanvulling is ook nodig, omdat met het onderhavige wetvoorstel aanvankelijk ook een beweging in gang is gezet om de (administratieve) verplichtingen voor zorgaanbieders te beperken. Die wordt met deze nota van wijziging teruggedraaid. Zonder een aanvulling van de toelichting is nut en noodzaak van de maatregelen niet (goed) te beoordelen.

1.1 Het college adviseert de toelichting aan te vullen met een probleemanalyse (met een duiding van aard en omvang van het probleem), een beschrijving van het uiteindelijke doel van de maatregelen, en een beschrijving van hoe met de maatregelen het doel zal worden bereikt.

[Meldplicht onderaannemers en jeugdhulpaanbieders](#)

Ter onderbouwing van nut en noodzaak van de uitbreiding van de meldplicht naar onderaannemers en jeugdhulpaanbieders wijst de toelichting meer specifiek op het belang voor de IGJ om alle nieuwe zorgaanbieders 'meer volledig en eerder in beeld te hebben'. Daarnaast vergroot de meldplicht het bewustzijn van de betreffende aanbieders ten aanzien van de eisen waaraan zij moeten voldoen, voordat zij met de zorgverlening beginnen. De onderbouwing van nut en noodzaak van de meldplicht voor onderaannemers en jeugdhulpaanbieders is gelijk aan die aan de introductie van de meldplicht voor de overige zorgaanbieders ten grondslag is gelegd.

[Uitbreiding doelgroep verplichtingen artikel 40a en 40b Wmg](#)

Ter onderbouwing van nut en noodzaak van de uitbreiding naar alle zorgaanbieders van de verplichting tot het vastleggen van een eenduidige verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden met betrekking tot de financiële bedrijfsvoering wijst de toelichting op het belang van een dergelijke vastlegging voor een goed financieel beheer. Een goed financieel beheer is volgens de toelichting weer een belangrijke voorwaarde voor de continuïteit van een zorgorganisatie en de continuïteit van de patiëntenzorg. Voor de uitbreiding van de doelgroep van artikel 40b Wmg wijst de toelichting op de noodzaak tot het bevorderen van een transparante zorgsector. Een transparante zorgsector zorgt voor maatschappelijke controle op en bewustwording bij het bestuur. Zorgaanbieders moeten aanspreekbaar zijn op een beheerste, ordelijke en controleerbare financiële bedrijfsvoering en de rechtmatigheid van de administratie.

De onderbouwing van deze twee maatregelen is te algemeen geformuleerd. Mede door het ontbreken van een probleemanalyse en doelbeschrijving maakt de toelichting niet duidelijk waarom nu juist deze twee maatregelen noodzakelijk zijn. Een nadere – meer specifieke - uitleg is nodig om nut en noodzaak van de maatregelen voldoende overtuigend te verantwoorden. Een nadere onderbouwing is bij de uitbreiding van artikel 40a

Wmg zeker aangewezen, omdat deze maatregel uiteindelijk de huidige situatie continueert, terwijl het (in 2017/2018 bij indiening van het wetsvoorstel) de bedoeling was om de last van deze verplichting te beperken.

1.2 Het college adviseert nut en noodzaak van de uitbreiding van de doelgroep van de verplichtingen van artikel 40a en 40b Wmg van een specifiek op de beide maatregelen gerichte onderbouwing te voorzien.

2 Minder belastende alternatieven

Het college merkt op dat met het ontbreken van een probleemanalyse en beschrijving van de (uiteindelijke) doelstelling ook een beoordeling van minder belastende alternatieven niet goed mogelijk is. De nota kiest voor versterking en uitbreiding van het verticaal toezicht. Die keuze is in het licht van bestaande alternatieven niet nader toegelicht, behoudens dat bij de uitbreiding van de doelgroep van artikel 40a Wmg is vermeld dat afstand van de praktijk van zelfregulering moet worden genomen. Nadere toelichting is aangewezen, omdat uw ministerie vanaf 2015/2016 een andere beweging in gang heeft gezet. Die beweging is om van verticaal naar horizontaal toezicht te gaan. Met horizontaal toezicht is het ook mogelijk om de omvang van de regeldruk als gevolg van wettelijke informatie- en verantwoordingsverplichtingen te verminderen. De nu voorliggende nota van wijziging lijkt te breken met deze ontwikkeling. Dit vergt nadere toelichting om zorgaanbieders te laten begrijpen waarom deze andere weg wordt ingeslagen.

Bij gebreke van een nadere toelichting is evenmin duidelijk waarom wettelijke governance-, verantwoordings- en informatieplichten die op de grotere zorgaanbieders rusten, niet toereikend zijn als deze aanbieders gebruik maken van de diensten van onderaannemers of solisten. De voorgestelde maatregelen lijken te leiden tot doublures in verplichtingen, in de zin dat zowel de aanbieders als hun onderaannemers aan de verplichtingen moeten voldoen.

Verder wijst het college er op dat er diverse mogelijkheden liggen tussen enerzijds zelfregulering en anderzijds dwingende wettelijk verplichtingen, zoals bijvoorbeeld indringend overleg met de sector en/of afspraken met de sector. Het afstand nemen van zelfregulering betekent dus niet noodzakelijkwijds dat op dwingende wettelijke verplichtingen zou moeten worden overgegaan.

2.1 Het college adviseert in de toelichting inzicht te geven in de alternatieven die in de besluitvorming betrokken zijn en de weging van deze alternatieven.

2.2 Het college adviseert meer specifiek toe te lichten waarom niet is gekozen voor horizontaal toezicht als minder belastend alternatief.

2.3 Het college adviseert om in de toelichting aan te geven of de introductie van de verplichtingen leidt tot doublures met bestaande verplichtingen.

3 Werkbaarheid en merkbaarheid

De maatregelen van de derde nota van wijziging zijn naar aard en inhoud niet nieuw. Zij worden nu al in de praktijk toegepast c.q. uitgevoerd. In zoverre zou kunnen worden gezegd dat de maatregelen werkbaar en uitvoerbaar zijn. Echter bij beoordeling van de werkbaarheid is ook de doelgroep van de maatregel van belang, in het bijzonder hun kennis, expertise en de voor hen gebruikelijke bedrijfsvoering. De doelgroep wijzigt met de maatregelen. Er vindt een uitbreiding plaats naar kleinere aanbieders, waaronder zzp-ers en solisten in de zorg. Zo gaat de verplichting tot het openbaar maken van een jaarverantwoording ook voor circa 33.500 solisten in de zorg gelden. Ook heeft de groep van kleine zorgaanbieders te maken met de verplichte beschrijving van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden.

De uitvoering vergt een extra tijdsbeslag van 24 uur per jaar en aanvullende controle door een externe accountant. De expertise en deskundigheid met betrekking tot financiële bedrijfsvoering en administratieve processen van kleine aanbieders is echter niet vergelijkbaar met die van grotere aanbieders. Dat geldt evenzeer voor de inrichting van de bedrijfsvoering. Dat betekent dat maatregelen die voor grotere aanbieders werkbaar en uitvoerbaar zijn, dat niet per definitie ook voor kleinere aanbieders zijn, laat staan voor solisten en zzp-ers. Waar vooral kleine aanbieders met de nieuwe maatregelen te maken krijgen, ligt het voor de hand om een toets op werkbaarheid en uitvoerbaarheid uit te voeren. Daarbij dient afzonderlijk gekeken te worden naar de groep kleine instellingen enerzijds en de solisten en zzp-ers anderzijds. Dat is niet gebeurd. Informatie uit deze toetsen kan het nu nog in de toelichting ontbrekende inzicht in werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor deze kleine aanbieders opleveren.

3.1 Het college adviseert een toets op de werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor kleine zorgaanbieders, zzp-ers en solisten uit te voeren en de daaruit verkregen inzichten in de toelichting op te nemen.

4 Berekening regeldrukgevolgen

In de toelichting op beide nota's van wijziging is een paragraaf gewijd aan de gevolgen voor de regeldruk. Voor twee maatregelen (uitbreiding meldingsplicht naar onderaannemers en de uitbreiding van de doelgroep van artikel 40a Wmg) verwijst de toelichting naar de memorie van toelichting op de wet. Daarin zijn (abusievelijk) in de berekening van de effecten ook die van op de doelgroep van de derde nota van wijziging verwerkt. Voor de uitbreiding van de doelgroep van artikel 40b Wmg is een aanvullende beschrijving en berekening opgenomen. Een zorgaanbieder zal gemiddeld in totaal 24 uur bezig zijn met het verzamelen, opstellen, vaststellen en deponeren van de volledige jaarverantwoording. De totale last bij een volledige jaarverantwoording voor alle 14.800 extra instellingen en 33.500 solisten komt daarmee op € 42.890.400,- uit. Daar bovenop komen nog de kosten van inzet van de externe accountant die volgens de toelichting per gemiddelde zorginstelling € 120.000,- bedragen. Waar de totale inhoudelijke nalevingskosten dan op uitkomen vermeldt de toelichting niet. In de definitieve versie van de toelichting moet dat nog worden aangevuld. Wat betreft de regeldruk die voortvloeit uit de meldplicht van jeugdhulpaanbieders vermeldt de toelichting uitsluitend dat de nieuwe zorgaanbieder die zich goed voorbereidt op de eisen waaraan de zorgverlening dient te voldoen, maar 10 minuten nodig heeft om het formulier in te vullen. Er ontbreekt een berekening van het totaal effect voor de regeldruk ($P \times Q$). Ook dient in de berekening

rekening te worden gehouden met de tijd die nodig is voor een goede voorbereiding om het tijdsbeslag tot 10 minuten te beperken.

De verwachte toename van de omvang van de regeldruk is met ruim € 42 miljoen substantieel te noemen. Daarom is het aangewezen om in de toelichting ook de proportionaliteit van de maatregelen toe te lichten. Die ontbreekt vooralsnog in de toelichting.

4.1 Het college adviseert de beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk op de bovenstaande punten aan te vullen.

4.2 Het college adviseert in de paragraaf de proportionaliteit van de kosten voor de zorgaanbieders uitgesplitst naar grote en kleine zorgaanbieders enerzijds en zzp-ers en solisten anderzijds te motiveren.

Dictum

De beschrijving van nut en noodzaak van de maatregelen schiet tekort. Het ontbreekt aan een probleemanalyse en beschrijving van het doel van de maatregelen. Hierdoor is een beoordeling van nut en noodzaak nog niet mogelijk. Dat geldt evenzeer voor de beoordeling van mogelijk minder belastende alternatieven. De toelichting zou bijvoorbeeld moeten motiveren waarom het continueren van de beweging naar horizontaal toezicht niet als een minder belastend alternatief kan dienen. In de toelichting ontbreekt inzicht in de werkbaarheid en uitvoerbaarheid van de maatregelen met name voor kleine aanbieders en de categorie zzp-ers en solisten. Om dit inzicht te kunnen bieden is uitvoering van een toets op werkbaarheid en uitvoerbaarheid aangewezen.

Gelet op het bovenstaande is het dictum van dit advies:

De derde nota van wijziging niet indienen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verzoekt u ons te berichten op welke wijze u aan onze adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris