

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 is:

- een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen;
- een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verleent of doet 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 of roerende voorzieningen levert 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 inrichting 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 het gedrag (artikel 5, vierde lid, Wtza) opvragen en/of een onderzoek starten op grond van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (artikel 5, leden 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 onder meer 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

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.

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

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. een faillissement	Ja/Nee
e. onderwerp van onderzoek door een toezichthouder	Ja/Nee
f. onderwerp van onderzoek door een opsporingsinstantie	Ja/Nee
g. een intrekking van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee
h. een weigering van de Wtza-toelatingsvergunning	Ja/Nee

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 zorginstelling ⁵ of is één van hen een 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 een toezichthouder	Ja/Nee
f. onderwerp van onderzoek door een 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

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

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.

Start de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, na inwerkingtreding Wtza 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 inwerkingtreding Wtza: • 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 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)	Ja/Nee
Wordt bij de werkzaamheden van de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, 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

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.

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 vijftientwintig 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 en link naar desbetreffende bepalingen)	Indien het vierde bolletje is aangevinkt: door naar vraag 8 (de Wmcz-eis geldt ook niet voor deze instellingen).
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 een rechtspersoon, anders dan een 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: - o een ouderinitiatief als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel d, van het Besluit Wmcz 2018? - o een instelling die <u>uitsluitend</u> de volgende zorg verleent: - o afnemen van bloed ten behoeve van onderzoek en het verrichten van onderzoek van bloed, weefsel of andere lichaamsstoffen - o uitvoeren van zwangerschapsecho's - o doen van bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 1 van de Wet op het bevolkingsonderzoek - o terhandstelling van geneesmiddelen alsmede advies en begeleiding ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen - o verlenen van eerste hulp bij ongelukken tijdens evenementen - o verlenen van zorg door optometristen, orthoptisten of audiciens - o 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 Nederlandse Zorgautoriteit?	Ja/Nee Link naar NZa site
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
Beschikt de instelling, waarvoor u een vergunning aanvraagt, over 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 van de persoon of personen die volledig bevoegd zijn om namens de instelling te handelen.	E-herkenning