



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels ter uitvoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsbesluit Wtza)

Nader Rapport

15 maart 2021

1793305-215180-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels ter uitvoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsbesluit Wtza)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 29 januari 2021, no. 2020002657, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 17 februari 2021, no. W.13.20.0498/III, bied ik U hierbij aan. De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen bij het voorstel en adviseert het besluit te nemen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de artikelen 10 en 11 (en de daarbij behorende toelichting) te actualiseren door de uitzondering op de meldplicht voor bestaande aanbieders te koppelen aan de verantwoording over 2021 in plaats van 2020. Ook zijn enkele redactionele aanpassingen gedaan.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark.*



Advies Raad van State

No. W13.20.0498/III

's-Gravenhage, 17 februari 2021

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 29 januari 2021, no.2020002657, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende uitvoering van enige bepalingen van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsbesluit Wtza), met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, adviseert de Afdeling dit advies openbaar te maken.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende regels ter uitvoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsbesluit Wtza)

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

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 18 december 2020, kenmerk 1793312-215180-WJZ;

Gelet op de artikelen 2, derde lid, 3, tweede en vierde lid, 4, vijfde lid, 5, vierde lid, 7, tweede lid, en 17, tweede lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders en de artikelen 4.0.1, derde lid, en 10.0, tweede lid, van de Jeugdwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ..., no. ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van ..., kenmerk

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

In dit besluit en de daarop rustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *interne toezichthouder*: interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de wet;
- *Regionale Ambulancevoorziening*: Regionale Ambulancevoorziening als bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen;
- *verklaring omtrent het gedrag*: verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens;
- *wet*: Wet toetreding zorgaanbieders.

HOOFDSTUK 2. TOETREDING ZORGAANBIEDERS

Paragraaf 1 meldplicht

Artikel 2

De meldplicht, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de wet, is niet van toepassing op:

- a. abortusklinieken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet afbreking zwangerschap, die beschikken over een vergunning als bedoeld in artikel 2 van de Wet afbreking zwangerschap;
- b. apotheken, indien de apotheker die belast is met de leiding van de apotheek is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet;
- c. de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet ambtenaren defensie;
- d. Regionale Ambulancevoorzieningen;
- e. de ingevolge artikel 3 van de Wet inzake bloedvoorziening aangewezen rechtspersoon;
- f. gemeentelijke gezondheidsdiensten als bedoeld in artikel 14 van de Wet publieke gezondheid alsmede gemeenten die zelf jeugdgezondheidszorg of ouderengezondheidszorg op grond van die wet verlenen;
- g. inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden als bedoeld in de Wet forensische zorg en inrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- h. zorgaanbieders die uitsluitend de volgende zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg verlenen:
 - 1° vervoer van een cliënt als bedoeld in de artikelen 3.1.1, eerste lid, onderdeel f, en 11.1.5, eerste lid, onderdeel b, van de Wet langdurige zorg, anders dan ambulancezorg als bedoeld in artikel 5, eerste lid, onderdeel d en e, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen;
 - 2° schoonhouden van de woonruimte van een cliënt;
 - 3° verstrekken van eten en drinken;
 - 4° verstrekken van kleding verband houdende met het karakter en de doelstelling van de instelling;
 - 5° leveren van roerende voorzieningen of mobiliteitshulpmiddelen als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel a, onder 3°, onderscheidenlijk onderdeel e, van de Wet langdurige zorg;
 - 6° bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wet op het bevolkingsonder-

zoek, mits de zorgaanbieder daartoe beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek; of

- 7° in ontvangst nemen na verkrijging, of bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, mits de zorgaanbieder daartoe beschikt over een erkenning op grond van artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Paragraaf 2 toelatingsvergunning

Artikel 3

De verplichting om te beschikken over een toelatingsvergunning is niet van toepassing op:

- a. abortusklinieken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet afbreking zwangerschap, die beschikken over een vergunning als bedoeld in artikel 2 van de Wet afbreking zwangerschap, mits naast het afbreken van zwangerschap geen andere zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet wordt verleend dan het verstrekken of plaatsen van anticonceptie aansluitend op een zwangerschapsafbreking;
- b. de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet ambtenaren defensie;
- c. Regionale Ambulancevoorzieningen;
- d. inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, rijksinstellingen als bedoeld in de Wet forensische zorg en rijksinrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- e. zorgaanbieders die uitsluitend de volgende zorg of andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verlenen:
 - 1° hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
 - 2° vervoer als bedoeld in de artikelen 2.5, eerste lid, onderdelen e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering en 3.1.1, eerste lid, onderdeel f, en 11.1.5, eerste lid, onderdeel b, van de Wet langdurige zorg, anders dan ambulancezorg als bedoeld in artikel 5, eerste lid, onderdeel d en e, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen;
 - 3° schoonhouden van de woonruimte van een cliënt; of
 - 4° leveren van roerende voorzieningen of mobiliteitshulpmiddelen als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel a, onder 3°, onderscheidenlijk onderdeel e, van de Wet langdurige zorg.

Artikel 4

1. Onze Minister kan een zorgaanbieder verzoeken een verklaring omtrent het gedrag te verstrekken, indien Onze 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 verklaring omtrent het gedrag.
2. Een verklaring omtrent het gedrag ten behoeve van een natuurlijke persoon kan betrekking hebben op:
 - a. een natuurlijke persoon die als lid van de dagelijkse of algemene leiding optreedt dan wel voornemens is dit te doen; of
 - b. een natuurlijke persoon die als lid van een interne toezichthouder optreedt dan wel voornemens is dit te doen.

Paragraaf 3 bestuursstructuur

Artikel 5

Artikel 3, eerste lid, van de wet is niet van toepassing op:

- a. academische ziekenhuizen;
- b. instellingen die op grond van de Wet forensische zorg zijn aangewezen als private instelling voor de verpleging van ter beschikking gestelden en particuliere inrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- c. instellingen waar cliënten verblijven waarvan de zorg uitsluitend wordt bekostigd uit een persoonsgebonden budget, indien de meerderheid van de zeggenschap in de dagelijkse of algemene leiding van die instelling is belegd bij de cliënten die in die instelling verblijven, hun wettelijke vertegenwoordigers of bloed- of aanverwanten;
- d. instellingen die in de regel met tien of minder zorgverleners zorg verlenen of doen verlenen;
- e. instellingen waarin cliënten niet gedurende ten minste een etmaal kunnen verblijven en die in de regel met vijftientig of minder zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verlenen of doen verlenen indien geen sprake is van:
 - 1° medisch specialistische zorg; of



- 2° persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel b, van de Wet langdurige zorg of artikel 2.10 van het Besluit zorgverzekering.

Artikel 6

1. De interne toezichthouder bestaat uit ten minste drie natuurlijke personen.
2. Een persoon wordt voor ten hoogste vier jaar aangesteld als lid van de interne toezichthouder van de instelling. Deze periode kan eenmaal met ten hoogste vier jaar worden verlengd. De al dan niet aaneengesloten totale periode waarin een persoon lid is van de interne toezichthouder van de instelling is ten hoogste acht jaar.

Artikel 7

1. De instelling borgt de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder. Dit betekent in ieder geval dat:
 - a. een lid van de interne toezichthouder geen andere financiële vergoeding van de instelling ontvangt dan een passende vergoeding voor de als lid van de interne toezichthouder verrichte werkzaamheden;
 - b. een lid van de interne toezichthouder, diens echtgenoot of andere levensgezel, pleegkind of bloed- of aanverwant tot in de tweede graad:
 - 1° tijdens dan wel in de periode van drie jaar voorafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder geen lid is van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling;
 - 2° in de periode van een jaar voorafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder niet tijdelijk heeft voorzien in de dagelijkse of algemene leiding van de instelling bij belet of ontstentenis van een of meer leden van de dagelijkse of algemene leiding;
 - 3° tijdens dan wel in de periode van drie jaar voorafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder geen werknemer van de instelling is dan wel krachtens een overeenkomst van opdracht werkzaamheden voor de instelling heeft verricht;
 - 4° tijdens dan wel in de periode van drie jaar voorafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder geen zakelijke relatie onderhoudt met de instelling die de onafhankelijkheid van het lid van de interne toezichthouder dan wel het vertrouwen in die onafhankelijkheid in gevaar brengt;
 - 5° geen lid is van de dagelijkse of algemene leiding van een andere instelling indien een lid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling lid is van de interne toezichthouder van die andere instelling;
 - 6° geen aandelen in de instelling houdt;
 - 7° geen lid is van de dagelijkse of algemene leiding van een rechtspersoon die aandelen in de instelling houdt dan wel van een andere instelling die binnen het verzorgingsgebied van de instelling geheel of gedeeltelijk dezelfde werkzaamheden verricht;
 - 8° geen lid is van de interne toezichthouder van een andere instelling die binnen het verzorgingsgebied van de instelling geheel of gedeeltelijk dezelfde werkzaamheden verricht, tenzij die andere instelling een dochtermaatschappij van de instelling is als bedoeld in artikel 24a van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek of die andere instelling met de instelling is verbonden in een groep als bedoeld in artikel 24b van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek;
 - 9° geen lid is van de interne toezichthouder van een rechtspersoon die aandelen in de instelling houdt, tenzij die rechtspersoon met de instelling is verbonden in een groep als bedoeld in artikel 24b van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.
2. Onder instelling als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a en onderdeel b, wordt mede verstaan een dochtermaatschappij van de instelling als bedoeld in artikel 24a van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek alsmede met de instelling in een groep verbonden rechtspersonen of vennootschappen als bedoeld in artikel 24b van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.
3. Onder lid van de dagelijkse of algemene leiding als bedoeld in de subonderdelen 1°, 5° en 7° van onderdeel b van het eerste lid, wordt mede verstaan de natuurlijke persoon die het beleid van de instelling heeft bepaald of mede heeft bepaald, als ware hij lid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling.

Artikel 8

1. De interne toezichthouder richt zich bij de vervulling van zijn taak naar het belang van de instelling, het te behartigen maatschappelijke belang en het belang van de betrokken belanghebbenden.
2. De interne toezichthouder stelt een profielschets op voor de leden van de interne toezichthouder rekening houdend met de aard van de instelling, diens activiteiten en de gewenste deskundigheid



en achtergrond van de leden van de interne toezichthouder.

Artikel 9

1. De instelling verschaft de interne toezichthouder tijdig, en desgevraagd schriftelijk, de voor de uitoefening van diens taak noodzakelijke gegevens.
2. De instelling stelt de interne toezichthouder voorts ten minste eenmaal per jaar schriftelijk op de hoogte van in ieder geval:
 - a. de hoofdlijnen van het strategisch beleid;
 - b. de algemene en financiële risico's; en
 - c. het beheers- en controlesysteem van de instelling.

HOOFDSTUK 3. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 10

De meldplicht, bedoeld in artikel 17, eerste lid, van de wet, is niet van toepassing op de volgende categorieën van zorgaanbieders:

- a. zorgaanbieders als bedoeld in artikel 2;
- b. zorgaanbieders die op de dag van inwerkingtreding van de wet vermeld staan in het openbaar register, bedoeld in artikel 12 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
- c. zorgaanbieders die voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van de wet de gegevens, bedoeld in artikel 15 van de Wet toelating zorginstellingen, over het jaar 2020 op de krachtens dat artikel bepaalde wijze voor een ieder ter inzage hebben gelegd; en
- d. zorgaanbieders die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 15 van de Wet toelating zorginstellingen om uitstel hebben verzocht van de in onderdeel c bedoelde terinzagelegging over het jaar 2020.

Artikel 11

Het Besluit Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In hoofdstuk 4 wordt voor § 4.1. een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 4.0. Uitzondering op de meldplicht voor jeugdhulpaanbieders

Artikel 4.0.1

De meldplicht, bedoeld in artikel 4.0.1, eerste lid, van de wet, is niet van toepassing op de volgende categorieën van jeugdhulpaanbieders:

- a. jeugdhulpaanbieders die uitsluitend jeugdhulp leveren die bestaat uit het vervoer van een jeugdige, bedoeld in artikel 2.3, tweede lid, van de wet; en
- b. gemeenten.

B

Na artikel 10.1 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 10.2

Artikel 10.0, eerste lid, van de wet is niet van toepassing op de volgende categorieën van jeugdhulpaanbieders:

- a. jeugdhulpaanbieders als bedoeld in artikel 4.0.1;
- b. jeugdhulpaanbieders die voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 4.0.1 van de wet de gegevens, bedoeld in artikel 8.3.1 van de wet, over het jaar 2020 op de krachtens laatstgenoemd artikel bepaalde wijze hebben openbaar gemaakt; en
- c. jeugdhulpaanbieders die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 8.3.1 van de wet uitstel hebben verzocht van de in onderdeel b bedoelde openbaarmaking over het jaar 2020.

Artikel 12

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



Artikel 13

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit Wtza.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

NOTA VAN 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 interne toezichthouder. In dit besluit staan de uitzonderingen op deze verplichtingen. Daarnaast versterkt dit besluit de positie van het onafhankelijk intern toezicht. Voorts bepaalt dit besluit in welke gevallen bij de vergunning een verklaring omtrent het gedrag (hierna: VOG) wordt opgevraagd en op welke natuurlijke personen een VOG betrekking kan hebben. Ten slotte bevat dit besluit de wijzigingen van het Besluit Jeugdwet in verband met de uitzonderingen op de meldplicht in de Jeugdwet.

2. Uitzonderingen op de meldplicht, vergunningplicht en eisen bestuursstructuur

Paragraaf 1 meldplicht

De meldplicht houdt in dat nieuwe zorgaanbieders¹ (voor de aanvang van de zorgverlening) en bestaande zorgaanbieders² (binnen zes maanden na inwerkingtreding van de Wtza) zich eenmalig moeten melden, zodat deze aanbieders in beeld zijn ten behoeve van het risicogestuurd toezicht van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ). De meldplicht is tevens bedoeld om nieuwe zorgaanbieders beter bewust te maken van de landelijke (kwaliteits)eisen die aan de zorgverlening zijn gesteld en hun verantwoordelijkheid hiervoor.

De gegevens betreffende de melding zijn essentieel voor de IGJ om goed risicogestuurd toezicht te kunnen houden en om een betere selectie te kunnen maken van de zorgaanbieders die zij wenst te bezoeken. Het risicogestuurd toezicht houdt in dat de IGJ zich op de grootste risico's richt. Om zicht op deze risico's te krijgen, verzamelt en analyseert de IGJ zoveel mogelijk relevante informatie. Op basis van de gegevens uit de meldplicht, kan de IGJ een betere prioritering in haar toezicht aanbrengen. Hierdoor kan de IGJ effectiever risicogestuurd toezicht houden en daarmee de kwaliteit van de zorg beter waarborgen. Dat is in het algemeen belang.

Daarnaast blijkt uit de toezichtpraktijk van de IGJ dat nieuwe zorgaanbieders veelal niet voldoen aan de bestaande voorwaarden voor goede zorg uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) en zich ook niet bewust zijn van die voorwaarden. De IGJ is hierdoor veel tijd kwijt met voorlichting; hetgeen niet haar primaire taak is. Het is in het algemeen belang dat de nieuwe zorgaanbieders in het kader van de melding bewust worden gemaakt van de (kwaliteits)voorwaarden waar zij aan moeten voldoen voor goede zorg. Zorgaanbieders worden in het kader van de meldplicht daarom gewezen op de eisen die voor hen gelden.

De in de Wtza geregelde meldplicht geldt voor zorgaanbieders die 'zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg' willen gaan verlenen of doen verlenen. Onder 'zorg' wordt in de Wkkgz verstaan: Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg. In de praktijk is daarmee de meldplicht breed: deze geldt niet alleen voor bijvoorbeeld eerstelijnszorg, ziekenhuizen, verpleeghuizen en wijkverpleging, maar ook voor aanbieders van onder andere cosmetische zorg, alternatieve geneeswijzen, bevolkingsonderzoek en voor gemeentelijke gezondheidsdiensten. Voor een nadere invulling van deze begrippen wordt verwezen naar de omschrijvingen van die begrippen in artikel 1, eerste lid, Wkkgz.³

Tevens valt onder 'zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz' – en daarmee ook onder de meldplicht – de zorg, bedoeld in het tweede lid van artikel 1 Wkkgz; dit betreffen zorg en andere diensten voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van de artikelen 3.3.3, 10.1.4 of 11.1.5, eerste lid, van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz).

Niet onder het begrip zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz valt echter de zorg waarop de Wkkgz krachtens het bepaalde in artikel 1, derde lid, Wkkgz, niet van toepassing is. Voor deze zorg geldt dus ook niet de meldplicht van artikel 2, eerste lid, Wtza. Het gaat hierbij om de in artikel 2.1 van het

¹ Hieronder vallen zowel instellingen als zorgverleners die, anders dan in dienst van een instelling beroepsmatig zorg verlenen; verwezen wordt naar de begripsomschrijvingen in artikel 1 van de Wtza.

² Met 'nieuwe zorgaanbieders' wordt bedoeld op zorgaanbieders die op of na de datum van inwerkingtreding van de Wtza zijn gestart met de zorgverlening, terwijl met 'bestaande zorgaanbieders' wordt bedoeld op zorgaanbieders die reeds voor inwerkingtreding van de Wtza zorg verleenden/deden verlenen en die zorg ook na inwerkingtreding van de Wtza onafgebroken hebben voortgezet.

³ In een brochure bij de Wkkgz is verduidelijkt wie onder de Wkkgz als zorgaanbieder worden beschouwd.

Uitvoeringsbesluit Wkkgz omschreven vormen van zorg, te weten: het ter hand stellen van een UAD-geneesmiddel of een AV-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen t en u, van de Geneesmiddelenwet, hulpmiddelenzorg als omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering en vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, eerste lid, onderdelen e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering. Ook zorgaanbieders die uitsluitend maatschappelijke ondersteuning verlenen op basis van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 vallen niet onder de meldplicht.

In dit kader wordt er verder op gewezen dat ingevolge artikel 1, tweede lid, Wtza⁴ de meldplicht geldt voor zowel zorgaanbieders die in de praktijk worden aangeduid als hoofdaannemers als voor zorgaanbieders die in de praktijk worden aangeduid als onderaannemers. Een onderaannemer is een aanbieder die door een hoofdaannemer (of door een andere onderaannemer) wordt ingeschakeld voor het verlenen van zorg. Van belang is dat zorgaanbieders in beeld zijn bij de IGJ. Door de brede reikwijdte van de meldplicht voor zowel hoofdaannemers als onderaannemers zijn alle zorgaanbieders die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz verlenen, in beeld bij de IGJ.

In artikel 2 van het onderhavige besluit wordt voor enkele categorieën van zorgaanbieders een uitzondering gemaakt op de in artikel 2 Wtza geregelde meldplicht. Een belangrijke reden om een categorie van zorgaanbieders uit te zonderen van de meldplicht is dat deze zorgaanbieders reeds op andere wijze in beeld zijn bij de IGJ, bijvoorbeeld doordat een zorgaanbieder op grond van andere zorgwetgeving is aangewezen dan wel een vergunning of erkenning heeft. Te denken valt aan bijvoorbeeld een Regionale Ambulancevoorziening (RAV). Een andere reden om een zorgaanbieder uit te zonderen van de meldplicht, is dat een zorgaanbieder slechts ondersteunende werkzaamheden verricht, zoals het verstrekken van eten of drinken. Deze criteria hebben geleid tot het uitzonderen van de in artikel 2 van het onderhavige besluit genoemde categorieën van zorgaanbieders. Voor een toelichting op de in dat artikel opgenomen uitzonderingen wordt verwezen naar paragraaf 4 van dit hoofdstuk.

De in artikel 2 geregelde uitzonderingen gelden eveneens met betrekking tot de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders. Voor de uitzonderingen op de meldplicht voor de bestaande zorgaanbieders wordt verwezen naar artikel 10 van dit besluit en de toelichting daarop.

Paragraaf 2 toelatingsvergunning

De Wtza-vergunning komt in plaats van de WTZi-toelating. De Wtza-vergunning betreft een gewijzigde doelgroep en een aanscherping van de weigerings- en intrekingsgronden. Daarmee is het beter mogelijk een vergunning te weigeren of in te trekken.

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 Wlz of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) (doen) verlenen over een Wtza-vergunning moeten beschikken. Ingevolge artikel 1 Wtza is een zorgverlener een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.

Aan de Wtza-vergunning is een aantal weigerings- en intrekingsgronden verbonden. Dit zijn: al bestaande kwaliteitseisen uit de Wkkgz (zoals bepaalde randvoorwaardelijke eisen voor goede zorg en de eis om een regeling te treffen voor het veilig kunnen melden van incidenten), het hebben van een cliëntenraad, de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder en een aantal al bestaande eisen uit de Wet marktordening gezondheidszorg (waaronder de voorheen in het Uitvoeringsbesluit WTZi geregelde eisen die zijn gericht op een zorgvuldige, transparante financiële bedrijfsvoering en eisen met betrekking tot rechtmatig declareren). De vergunning kan om reden van het niet voldoen aan een of meer van deze eisen uiteraard alleen worden geweigerd of ingetrokken voor zover de betrokken eisen ook op de betrokken instelling van toepassing zijn. Ook kan de vergunning worden geweigerd of ingetrokken bij het niet desgevraagd kunnen overleggen van een VOG dan wel op basis van een onderzoek op grond van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob).

De door een bestaande instelling reeds verkregen WTZi-toelating wordt van rechtswege omgezet in een Wtza-vergunning, als sprake is van een instelling die over een Wtza-vergunning moet beschikken. Voor andere al bestaande instellingen die over een Wtza-vergunning moeten beschikken (namelijk

⁴ Ingevolge artikel 1, tweede lid, van de wet geldt de meldplicht tevens voor instellingen die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verlenen alsmede voor zorgverleners die, anders dan in dienst van een instelling, middellijk of onmiddellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verlenen. In de praktijk worden deze zorgaanbieders vaak aangeduid als 'onderaannemers'. Verwezen wordt naar de (toelichting op de) derde nota van wijziging bij de Wtza: Kamerstukken II 2019/20, 34 767, nr. 17.

instellingen die van rechtswege waren toegelaten op grond van de WTZi of niet over een WTZi-toelatingen behoeften te beschikken) geldt een overgangstermijn van twee jaar waarbinnen zij de vergunning moeten aanvragen. Nieuwe instellingen die Wtza-vergunningplichtig zijn, dienen voor de aanvang van die zorg een vergunning aan te vragen.

De vergunningplicht geldt alleen voor instellingen en dus niet voor solistisch werkende zorgverleners. De vergunningplicht geldt evenwel niet voor instellingen die uitsluitend 'andere' zorg als bedoeld in artikel 1 Wkkgz zorg verlenen. Voorts is de vergunningplicht, anders dan de meldplicht, alleen van toepassing op hoofdaanemers; de in artikel 1, tweede lid, Wtza opgenomen verbreding tot onderaanemers geldt immers uitsluitend voor de in de Wtza geregelde meldplicht.⁵

Op grond van artikel 4, vijfde lid, Wtza kunnen bij algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) zorgaanbieders worden aangewezen die in afwijking van artikel 4, eerste lid, van de wet niet hoeven te beschikken over een toelatingsvergunning. Een reden om een zorgaanbieder uit te sluiten van de vergunningplicht is wanneer die zorgaanbieder uitsluitend ondersteunende werkzaamheden verricht. Een andere reden om een zorgaanbieder uit te sluiten van de vergunningplicht is wanneer die zorgaanbieder reeds op grond van andere zorgwetgeving beschikt over een vergunning, erkenning of aanwijzing, en in dat kader een toereikend wettelijk toelatingsregime geldt. Tot slot zijn ook instellingen van de vergunningplicht uitgezonderd die rechtstreeks onder een minister ressorteren, omdat een vergunning in dat geval niet van toegevoegde waarde wordt geacht. De uitzonderingen op de vergunningplicht zijn opgenomen in artikel 3 van onderhavig besluit. Voor een toelichting op die uitzonderingen wordt verwezen naar paragraaf 4 van dit hoofdstuk.

Paragraaf 3 bestuursstructuur (onafhankelijke interne toezichthouder)

Instellingen die over een verleende WTZi-toelating beschikken, moesten reeds aan de eis van een onafhankelijke interne toezichthouder voldoen. Ingevolge de Wtza geldt de eis van een onafhankelijke interne toezichthouder ook voor instellingen die over een Wtza-toelatingsvergunning moeten beschikken. De verplichting om over een interne toezichthouder te beschikken, geldt in beginsel voor alle vergunningplichtige zorgaanbieders, ongeacht hun rechtsvorm. Om die reden is gekozen voor een ruime aanduiding waarbij de benaming van de interne toezichthouder niet bepalend is voor de juridische kwalificatie daarvan. Zo kunnen ook een raad van commissarissen als bedoeld in het Burgerlijk Wetboek (BW) of een zogenoemde 'raad van toezicht' een interne toezichthouder als bedoeld in de Wtza zijn. Uiteraard moet er in alle gevallen zijn voldaan aan de vereisten van artikel 3 van de Wtza en dit Uitvoeringsbesluit.

De eisen met betrekking tot de bestuursstructuur houden onder andere in dat de zorgaanbieder 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. In dit besluit worden 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.

Overigens geldt meer in het algemeen dat de dagelijkse of algemene leiding er ingevolge artikel 3, eerste lid, onderdeel a, Wtza zorg voor moet dragen dat er een interne toezichthouder is die toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en de algemene gang van zaken binnen de instelling; dit betekent dat de zorgaanbieder de interne toezichthouder in staat moet stellen zijn taken zo goed mogelijk uit te voeren. Dit betekent dat de dagelijkse of algemene leiding ervoor zorg moet dragen dat de intern toezichthouder effectief toezicht kan houden op het niveau waar de dagelijkse of algemene leiding belangrijke beleidsbeslissingen over de instelling neemt. Bijvoorbeeld in geval een instelling deel uitmaakt van een groep (als bedoeld in artikel 2:24b van het BW) en/of indien er sprake is van een holdingstructuur, moet de intern toezichthouder toezicht kunnen houden op ontwikkelingen binnen de groep/ de holding die de instelling raken of een risico kunnen vormen voor de instelling.

⁵ Hierop bestaat een uitzondering, namelijk voor de onderaannemer die zorg verleent voor een zorgaanbieder die zelf geen enkele zorg verleent. Ter toelichting hierop wordt erop gewezen dat de Wtza-vergunningplicht gezien de in artikel 1 Wtza opgenomen 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 'onderaanemers' genoemd. Zoals is toegelicht in de derde nota van wijziging bij de Wtza, valt onder deze uitzondering niet de situatie waarin een instelling wordt ingeschakeld door een andere instelling die zelf geen enkele zorg verleent maar alle zorg heeft uitbesteed ('lege huls'). Een zodanige situatie valt immers niet onder de bovenomschreven uitzondering in de definitie van 'instelling' in artikel 1 Wtza. Dit betekent dat in zodanig geval zowel de 'lege huls' als de door die 'lege huls' ingeschakelde instellingen (onderaanemers) onder de vergunningplicht vallen.

Op grond van artikel 3, derde lid, van de Wtza dient een instelling schriftelijk vast te leggen op welke wijze zij voldoet aan de eisen omtrent de bestuursstructuur die worden gesteld in de wet en in onderhavige amvb. Dit zal worden uitgewerkt bij ministeriële regeling.

De in het eerste lid van artikel 3 Wtza opgenomen voorschriften over de bestuursstructuur waren voorheen opgenomen in het Uitvoeringsbesluit WTZi. Bij amendement is in artikel 3 Wtza opgenomen dat de nadere regels, bedoeld in het tweede lid van dat artikel, in elk geval betrekking moeten hebben op de onafhankelijke taakuitoefening door de interne toezichthouder, de informatiepositie, de taken en/of bevoegdheden die in ieder geval aan de interne toezichthouder moeten worden opgedragen of toegekend én op de samenstelling van die toezichthouder.⁶

Er bestaat een grote variëteit aan zorginstellingen; dat vraagt om ruimte voor flexibiliteit in de regelgeving. Terecht wordt in de Governancecode zorg 2017 opgemerkt dat voorkomen moet worden dat er te veel regels worden opgesteld. 'Afvinkgedrag', waarbij de bedoeling van de regels uit het oog verloren wordt, moet worden voorkomen. Good governance gaat uiteindelijk voor een belangrijk deel om het gedrag van mensen. Tegelijkertijd zijn er signalen uit het veld waaruit blijkt dat er behoefte is aan meer duidelijkheid omtrent de interne toezichthouder. Het onderhavige besluit voorziet hierin met de artikelen 6 tot en met 9. Voor een nadere toelichting op de extra eisen aan de bestuursstructuur wordt verwezen naar het artikelsgewijze deel van deze toelichting.

Verder geldt dat er op grond van artikel 3, vierde lid, Wtza categorieën van zorgaanbieders kunnen worden aangewezen waarop de eisen omtrent de bestuursstructuur niet van toepassing zijn. Deze uitzonderingen zijn geregeld in artikel 5 van dit besluit. Deze vergunningplichtige instellingen zijn uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder omdat het toezicht op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van deze instellingen al op andere wijze is geborgd dan wel de eisen met betrekking tot de interne toezichthouder disproportioneel worden geoordeeld.

Paragraaf 4 Categorieën zorgaanbieders die zijn uitgezonderd van de meldplicht, toelatingsvergunning en eisen bestuursstructuur

In de artikelen 2, 3 en 5 van het onderhavige besluit worden verschillende categorieën van zorgaanbieders uitgesloten van de meldplicht, de vergunningplicht en de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

Hieronder worden de uitzonderingen op de meldplicht, de vergunningplicht en de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur toegelicht.

1. Abortusklinieken

Abortusklinieken zijn in beeld bij de IGJ wanneer zij over een vergunning als bedoeld in artikel 2 van de Wet afbreking zwangerschap beschikken. Het wordt daarom niet nodig geacht dat abortusklinieken die over een vergunning als bedoeld in voornoemde wet beschikken, onder de meldplicht vallen.

Via de vereisten die ten aanzien van zodanige vergunning gelden, moeten abortusklinieken aan bepaalde eisen voldoen omtrent onder meer bestuur en beheer van de kliniek en verslaglegging van de gang van zaken op medisch en financieel gebied. Het wordt daarom evenmin nodig geacht dat abortusklinieken onder de vergunningplicht van de Wtza vallen. De uitzondering op de vergunningplicht geldt uitsluitend indien de abortuskliniek naast het afbreken van zwangerschap geen andere zorg verleent dan het verstrekken of plaatsen van anticonceptie aansluitend op een zwangerschapsafbreking. Als dat wel het geval is, is de vergunningplicht van toepassing indien sprake is van medisch specialistische zorg dan wel van andere in de Zvw of Wlz omschreven zorg die met meer dan tien zorgverleners wordt verleend. In dat geval gelden eveneens de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

2. Apotheken

Apotheken waarvan de apotheker die is belast met de leiding van de apotheek is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet, zijn reeds in beeld bij de IGJ. Om die reden worden deze apotheken uitgezonderd van de meldplicht. Apotheken die onderdeel zijn van het ziekenhuis zijn daarnaast ook al bekend bij IGJ omdat in dat geval het ziekenhuis de zorgaanbieder is die onder de meldplicht valt.

Wat betreft de vergunningplicht geldt dat apotheken die met meer dan tien zorgverleners Zvw-zorg of Wlz-zorg verlenen, net als andere zorgaanbieders, een vergunning dienen aan te vragen. De in paragraaf 2 van dit hoofdstuk genoemde criteria voor het uitzonderen van de vergunningplicht, zijn niet van toepassing. Apotheken die onderdeel zijn van een ziekenhuis hoeven geen vergun-

⁶ Kamerstukken II 2019/20, 34 767, nr. 32.

ning aan te vragen, omdat in dat geval de vergunningplicht op het ziekenhuis rust.

3. Militair geneeskundige dienst

Op grond van de Wet ambtenaren defensie is militair personeel verplicht om gebruik te maken van de militaire gezondheidszorg. Op grond van een convenant tussen de IGJ en de Inspectie Militaire Gezondheidszorg (hierna: IMG) heeft de IMG een belangrijke rol bij het toezicht op militaire gezondheidszorg. Gezien de in dat convenant geregelde informatie-uitwisseling tussen de IMG en de IGJ is een meldplicht hier niet nodig.

De militair geneeskundige dienst is ook uitgezonderd van de vergunningplicht. Reden om de militair geneeskundige dienst uit te zonderen van de vergunningplicht is dat de zorg binnen die dienst wordt verleend door ambtenaren, aangesteld door de Minister van Defensie. Die minister verantwoordt zich over het bestuur en de bedrijfsvoering van de militair geneeskundige dienst in het kader van de begroting van zijn ministerie. Het van toepassing laten zijn van de vergunningplicht is niet opportuun.

De uitzondering van de militair geneeskundige dienst met betrekking tot de vergunningplicht is reeds vermeld in de memorie van toelichting bij de Wtza.⁷ Omdat de militair geneeskundige dienst is uitgezonderd van de vergunningplicht gelden daarmee ook de eisen met betrekking tot het intern onafhankelijk toezicht niet.

4. Regionale ambulancevoorzieningen

Regionale Ambulancevoorzieningen (RAV's) zijn op grond van de Wet ambulancezorgvoorzieningen (hierna: Wazv) aangewezen. Omdat zij door hun aanwijzing bij de IGJ in beeld zijn, worden zij uitgezonderd van de meldplicht. De uitzondering voor de RAV's geldt niet voor aanbieders van ambulancezorg die niet zijn aangewezen als RAV, zoals de leden van een RAV die de rechtsvorm van een coöperatie heeft of voor andere onderaannemers van een RAV. Evenmin geldt de uitzondering op de meldplicht voor aanbieders van ambulancezorg die niet is voorbehouden aan een RAV, zoals buitenlandvervoerders die geen RAV zijn.

Tevens worden de RAV's uitgezonderd van de vergunningplicht. In de Wazv zijn zij aangewezen om ambulancezorg te verlenen en bij of krachtens de Wazv worden op de betrokken voorzieningen afgestemde (kwaliteits)eisen gesteld aan de ambulancezorgverlening. Een vergunningplicht op grond van de Wtza wordt daarnaast niet nodig geoordeeld. Met de uitzondering voor de RAV's van de vergunningplicht, zijn deze zorgaanbieders ook uitgezonderd van de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur uit de Wtza. In de Wazv worden eisen gesteld aan de bestuursstructuur van RAV's. De vergunningplicht kan wel van toepassing zijn op andere aanbieders van ambulancezorg, zoals bijvoorbeeld buitenlandvervoerders. Dit is het geval als die aanbieder met meer dan 10 zorgverleners ambulancezorg verleent of doet verlenen.

5. Bloedvoorzieningsorganisatie

De rechtspersoon die op grond van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) is aangewezen, wordt uitgezonderd van de meldplicht omdat deze rechtspersoon door de aanwijzing reeds in beeld is bij de IGJ. Thans is de Stichting Sanquin Bloedvoorziening aangewezen op grond van de Wibv. De uitzondering van de meldplicht geldt alleen voor de aangewezen rechtspersoon en niet voor eventuele ondernemingen die onder die rechtspersoon hangen (dochterondernemingen). Deze vallen gewoon onder de meldplicht indien zij zorg als bedoeld in de Wkkgz verlenen.

De rechtspersoon die op grond van de Wibv is aangewezen heeft als taak het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten, het inzamelen van bloed, het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, en het zorg dragen voor de beschikbaarheid van bloedproducten. De aangewezen bloedvoorzieningsorganisatie verleent hiermee geen medisch specialistische zorg of zorg die is omschreven in de Zvw of Wlz en valt om die reden niet onder de vergunningplicht van de Wtza. Daarmee zijn ook de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur niet van toepassing op de bloedvoorzieningsorganisatie.

6. GGD

Gemeenten of regionale gemeentelijke gezondheidsdiensten (hierna: GGD) die in het kader van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) vormen van Wkkgz-zorg verlenen worden uitgezonderd van de reikwijdte van de meldplicht onder de Wtza. De zorg die wordt verleend in het kader van de Wpg wordt veelal verleend door een GGD, soms door een private organisatie, en in uitzonderingsgevallen door de gemeentelijke organisatie zelf. De algemene taken die behoren tot de publieke gezondheidszorg zijn uiteenlopend van aard en vooral gericht op preventie, voorlichting en vaccinaties. Omdat GGD'en en gemeenten al in beeld zijn, is een meldplicht voor hen niet nodig. De GGD'en of gemeenten leveren als zorgaanbieder in het kader van de Wpg geen medisch specialistische zorg of andere Wlz- of Zvw-zorg. Om die reden vallen zij ook niet onder de vergunningplicht van de Wtza. Nu dit volgt uit het systeem van de wet, is een expliciete uitzondering van de vergunningplicht niet nodig. Ook de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur zijn niet van toepassing op de gemeenten of GGD'en die in het kader van de Wpg zorg verlenen omdat voor hen geen Wtza-vergunningplicht geldt. GGD'en die ambulancezorg leveren, leveren wel Zvw

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 8.

of Wlz-zorg, maar zij vallen onder de uitzondering van artikel 3, onderdeel c. Ook voor hen geldt dus geen vergunningplicht en zijn de eisen omtrent de bestuursstructuur niet van toepassing.

7. Justitiële inrichtingen en instellingen

Justitiële inrichtingen en instellingen voor forensische zorg waarop de Penitentiaire beginselenwet, de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden of de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen van toepassing is, worden uitgesloten van de meldplicht van de Wtza. Op grond van deze wetten is immers bekend waar deze inrichtingen en instellingen zich bevinden en is het toezicht gewaarborgd. Een meldplicht wordt daarom niet zinvol geacht.

Niet alle justitiële inrichtingen en instellingen zijn uitgezonderd van de vergunningplicht. Van de vergunningplicht worden uitgezonderd inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, rijksinstellingen als bedoeld in de Wet forensische zorg en rijksinrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen. Deze instellingen zijn uitgezonderd omdat deze instellingen rechtstreeks ressorteren onder de Minister van Justitie en Veiligheid (hierna: JenV) en deel uitmaken van de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI). Het beheer van deze instellingen ligt bij de minister. De private instellingen voor forensische zorg en particuliere justitiële jeugdinrichtingen zijn *niet* uitgezonderd van de vergunningplicht, omdat dit private rechtspersonen zijn met eigen statuten die niet onder de Minister van JenV ressorteren. Binnen de private instellingen voor forensische zorg bevindt zich een bijzondere categorie van instellingen die bestemd zijn als private instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden. Deze instellingen zijn niet uitgezonderd van de vergunningplicht, maar wel van de eisen met betrekking tot het intern onafhankelijk toezicht, omdat de Minister van JenV bevoegdheden heeft ten aanzien van de governance. Ook de particuliere justitiële jeugdinrichtingen zijn niet uitgezonderd van de vergunningplicht, maar wel van de eisen ten aanzien van het intern onafhankelijk toezicht, omdat ook hier de Minister van JenV bevoegdheden heeft ten aanzien van de governance.

8. Zorgaanbieders die uitsluitend ondersteunende werkzaamheden verrichten

Activiteiten zoals vervoer⁸, schoonmaak, het verstrekken van eten, drinken en kleding alsmede het leveren van bepaalde roerende voorzieningen of mobiliteitshulpmiddelen, kunnen allemaal onderdeel vormen van het verstrekkingenpakket op grond van de Wlz en zijn daarmee onderdeel van het begrip 'zorg' als bedoeld in de Wkkgz. Deze werkzaamheden vervullen een ondersteunende rol ten behoeve van het zorgverleningsproces. Gezien de aard van deze diensten worden zorgaanbieders die uitsluitend deze ondersteunende werkzaamheden verrichten, uitgezonderd van de meldplicht van de Wtza. Als de betrokken zorgaanbieder naast de van de meldplicht uitgezonderde zorg ook nog andersoortige zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz verricht, dan is de meldplicht wel van toepassing.

De ondersteunende werkzaamheden die bestaan uit het vorenomschreven vervoer, schoonhouden van de woonruimte of leveren van roerende voorzieningen of mobiliteitshulpmiddelen, kunnen worden verricht door een hoofdaannemer en zouden daarmee onder de vergunningplicht vallen indien de zorgaanbieder met meer dan 10 zorgverleners zodanige zorg verleent. Een vergunningplicht voor zorgaanbieders die uitsluitend deze ondersteunende werkzaamheden verrichten, wordt gezien de aard van deze werkzaamheden niet wenselijk geacht. De zorgaanbieders die uitsluitend voornoemde ondersteunende werkzaamheden verrichten, worden daarom in artikel 3 van het onderhavige besluit uitgezonderd van de vergunningplicht. Met de uitzondering op de vergunningplicht zijn deze zorgaanbieders daarmee ook uitgezonderd van de extra eisen met betrekking tot de bestuursstructuur. Als de betrokken zorgaanbieder naast die zorg echter nog andere – in dit besluit niet van de vergunningplicht uitgezonderde – zorg als omschreven in artikel 4, eerste lid, Wtza verleent, is die zorgaanbieder wel vergunningplichtig.

9. Bevolkingsonderzoek

Zorgaanbieders die uitsluitend bevolkingsonderzoek verrichten *en* op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) beschikken over een vergunning in de zin van die wet, worden uitgezonderd van de meldplicht. De bekendste bevolkingsonderzoeken als bedoeld in de Wbo zijn de preventieve onderzoeken naar borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker. Hierbij kan worden opgemerkt dat, indien zij ook andere zorg als bedoeld in de Wkkgz aanbieden dan bevolkingsonderzoek of indien zorgaanbieders wel bevolkingsonderzoek aanbieden maar niet over een vergunning beschikken, bijvoorbeeld omdat zij niet vergunningplichtig zijn op grond van de Wbo, zij niet onder de uitzondering van artikel 2, onderdeel h, sub 6°, vallen en derhalve onder de meldplicht van artikel 2 Wtza vallen.

Voorbeelden van zorgaanbieders die op grond van de Wbo niet vergunningplichtig zijn, maar wel bevolkingsonderzoek aanbieden en daarmee onder de meldplicht van de Wtza vallen, zijn zorgaanbieders die preventief gezondheidsonderzoek of health checks aanbieden, waarbij mensen meer te weten kunnen komen over hun gezondheid. Als daarbij geen gebruik wordt gemaakt van

⁸ Vervoer als bedoeld in de artikelen 2.5, eerste lid, onderdelen e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering is ingevolge artikel 2.1 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz geen 'zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz' en valt om die reden dus niet onder de reikwijdte van de in artikel 2 Wtza geregelde meldplicht; verwezen wordt naar de toelichting in hoofdstuk 2, paragraaf 1, van deze toelichting.

ioniserende straling en als het niet gaat om kanker of om ernstige onbehandelbare aandoeningen dan wel daarop betrekking hebbende risico-indicatoren, dan hebben deze zorgaanbieders geen vergunning op grond van de Wbo nodig en zullen zij zich wel moeten melden. Indien de zorgaanbieders die bevolkingsonderzoek verrichten met meer dan tien zorgverleners zorg als omschreven in de Zvw of Wlz verlenen of wanneer zij medisch specialistische zorg verlenen, dienen zij, net als andere zorginstellingen, een vergunning aan te vragen. De reden om deze zorgaanbieders niet uit te zonderen van de vergunningplicht is dat voor hen geen toereikend toetredingsregime is geregeld. Zodra deze zorgaanbieders onder de vergunningplicht vallen, zijn op hen ook de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur van toepassing. Er is geen reden deze zorgaanbieders uit te zonderen van de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

10. Weefselinstellingen

Alleen met een erkenning van de Minister van VWS mag lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens na verkrijging in ontvangst worden genomen, of worden bewerkt, gepreserveerd, bewaard of gedistribueerd. Deze weefselinstellingen zijn dus reeds in beeld, zodat zij kunnen worden uitgezonderd van de meldplicht. Deze weefselinstellingen zijn alleen uitgesloten van de meldplicht als zij uitsluitend de werkzaamheden als bedoeld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) verlenen. Voor de weefselinstellingen die onderdeel zijn van een ziekenhuis en waarbij het ziekenhuis een erkenning heeft gekregen, geldt de uitzondering op de meldplicht dus niet, hier geldt de meldplicht voor het ziekenhuis. Weefselinstellingen die fertiliteitsbehandelingen uitvoeren, verrichten niet uitsluitend de werkzaamheden als bedoeld in de Wvkl. Zij vallen daarom niet onder de hier beschreven uitzondering en zullen zich moeten melden. Voor de duidelijkheid is het goed om te benoemen dat er ook weefselinstellingen zijn voor wie de meldplicht niet geldt omdat zij niet onder de reikwijdte van artikel 2 Wtza vallen. Het gaat dan om weefselinstellingen die geen zorg in de zin van de Wkkgz verlenen (zoals weefselinstellingen die louter werkzaamheden met weefsel verrichten die niet worden omschreven als zorg in de zin van de Zvw, zoals onder meer opgenomen in artikel 2.5 van het Besluit zorgverzekering en evenmin 'andere zorg' in de zin van de Wkkgz zijn).

Voor de volledigheid is het ook goed om te vermelden dat de zorgaanbieder die postmortaal weefsel verkrijgt dat bestemd is voor transplantatie, wel onder de reikwijdte van artikel 2 Wtza valt. Op deze zorgaanbieder rust de meldplicht, aangezien deze niet kan gelden als weefselinstelling in de zin van de Wvkl en dus niet onder de hier beschreven uitzondering valt.

Een groot deel van de weefselinstellingen is onderdeel van een ziekenhuis; in dat geval is het ziekenhuis vergunningplichtig en is geen afzonderlijke vergunning voor de 'weefselinstelling' nodig. Andere weefselinstellingen zijn wel vergunningplichtig omdat zij als zelfstandige kliniek medisch specialistische zorg leveren (zoals een IVF-kliniek). Weefselinstellingen die werkzaamheden verrichten met postmortaal verkregen weefsel dat bestemd is voor transplantatie, verrichten werkzaamheden die (deels) worden omschreven als zorg in de zin van de Zvw. Als zij deze werkzaamheden als hoofdaannemer verrichten met meer dan tien zorgverleners (zijnde de medewerkers die de werkzaamheden verrichten die omschreven worden als zorg in de zin van de Zvw zoals onder meer opgenomen in artikel 2.5 van het Besluit zorgverzekering) geldt voor hen de vergunningplicht. De eisen met betrekking tot de bestuursstructuur zijn dan van toepassing wanneer zij met meer dan 25 zorgverleners deze zorg verlenen of doen verlenen. Ook wanneer zij als hoofdaannemer medisch specialistische zorg verlenen, is de vergunningplicht van toepassing. De eisen met betrekking tot de bestuursstructuur zijn dan van toepassing indien zij dit met meer dan tien zorgverleners doen.

11. Academische ziekenhuizen

Academische ziekenhuizen vallen onder de meldplicht. Ook vallen de academische ziekenhuizen onder de vergunningplicht. Wel wordt in onderhavig besluit bepaald dat de academische ziekenhuizen niet aan de eisen omtrent de bestuursstructuur behoeven te voldoen. Dit is een voortzetting van hetgeen hierover was geregeld in artikel 2.1, vierde lid, onderdeel a, van het Uitvoeringsbesluit WTZi. De bestuursstructuur van academische ziekenhuizen wordt reeds geregeld in de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, waardoor het toezicht op het beleid van de academische ziekenhuizen reeds is geborgd. De uitzondering voor de academische ziekenhuizen is reeds vermeld in de memorie van toelichting bij de Wtza.⁹

12. Ouder/ familie-initiatieven

Dit betreft organisaties van (ouders/familie van) cliënten met een beperking of aandoening die beschikken over een persoonsgebonden budget, waarbij de (extramurale)¹⁰ zorg aan die cliënten uitsluitend wordt bekostigd uit de betrokken persoonsgebonden budgetten én de meerderheid van de zeggenschap in de dagelijkse of algemene leiding voor de meerderheid bestaat uit de betrokken

⁹ Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 26.

¹⁰ Bij ouderinitiatieven is weliswaar sprake van een situatie waarin de cliënten samen in de instelling verblijven, maar de huisvestingskosten kunnen niet worden bekostigd uit een pgb en komen dus voor eigen rekening van de betrokken cliënten of hun ouders/familieleden. Om die reden betreft de zorg bij ouderinitiatieven uitsluitend extramurale zorg.

ouders, familie of cliënten. Deze organisaties worden hierna ook wel kortweg 'ouderinitiatieven' genoemd.

Voor dergelijke instellingen is van belang dat zij voldoen aan de meldplicht, omdat zij niet op andere wijze in beeld komen bij de IGJ en het ook voor deze instellingen van belang is dat zij zich bewust zijn van de voor hen geldende eisen, zoals de eisen van de Wkkgz met betrekking tot de kwaliteit van zorg en het doen verlenen van zorg door andere zorgaanbieders. Aangezien bij deze organisaties voorts geen sprake is van uitsluitend 'ondersteunende werkzaamheden' is er geen reden om deze instellingen uit te sluiten van de meldplicht.

Er is evenmin reden om deze organisaties uit te sluiten van de vergunningplicht, omdat voor deze instellingen geen sprake is van een in andere zorgwetgeving geregelde vergunning, erkenning of aanwijzing met een daaraan verbonden toereikend wettelijk toelatingsregime.

De ouderinitiatieven worden wel uitgezonderd van de verplichting om te beschikken over een interne toezichthouder. De reden hiervoor is gelegen in het bijzondere karakter van deze organisaties. Het gaat bij ouderinitiatieven om organisaties waarbij de zorg uitsluitend wordt bekostigd uit een bundeling van persoonsgebonden budgetten én waarbij de zeggenschap ligt bij de cliënten, hun ouders of familieleden die deze zorg zelf inkopen. Bij een persoonsgebonden budget is de budgethouder, daarin vaak bijgestaan door zijn vertegenwoordiger, degene die bepaalt of de kwaliteit van de zorg goed is. Het zorgkantoor komt bij de budgethouder op huisbezoek en controleert of de budgethouder tevreden is over de kwaliteit en de passendheid van de geboden zorg en of de administratie van de budgethouder op orde is. Ook bij ouderinitiatieven zal een dergelijke controle plaatsvinden, aangezien het ouderinitiatief de thuissituatie van de budgethouders is. Voor de beslissing om ouderinitiatieven uit te zonderen van de verplichting met betrekking tot de interne toezichthouder, is van groot belang dat de zeggenschap en de regie in geval van ouderinitiatieven berusten bij de cliënten, hun ouders of familieleden. De ouders of familieleden die deelnemen in het bestuur, mogen niet worden bekostigd uit de persoonsgebonden budgetten (het zorgkantoor ziet hierop toe). Er is dan ook geen sprake van een organisatie die werkt vanuit commerciële doeleinden en waarbij de financiële belangen voorop staan. Voorts is bij ouderinitiatieven sprake van een situatie met een permanente hoge mate van betrokkenheid bij en zicht op de kwaliteit en de kwantiteit van de zorg door de ouders of familieleden. Gezien dit bijzondere karakter van een ouderinitiatief wordt de verplichting tot het instellen van een interne toezichthouder voor deze instellingen disproportioneel geoordeeld. Met het uitzonderen van deze categorie instellingen van de verplichting tot het instellen van een interne toezichthouder, wordt ook uitvoering gegeven aan de motie van de leden Bergkamp c.s. Opgemerkt wordt nog dat, aangezien het bij ouderinitiatieven om zeer kwetsbare cliënten gaat en het feit dat ouders of andere familieleden dicht op de zorg zitten ook risico's met zich mee kan brengen, in ieder geval bij de evaluatie zal worden bezien of geen sprake is van situaties die met zich meebrengen dat een interne toezichthouder toch aangewezen blijkt.

13. Kleinere zorginstellingen

Wat betreft de meldplicht is geen onderscheid gemaakt tussen de omvang van zorgaanbieders. Verder geldt de vergunningplicht voor instellingen die Zvw of Wlz-zorg (doen) verlenen met meer dan tien zorgverleners en voor alle instellingen voor medisch specialistische zorg. Uit artikel 3, eerste lid, Wtza volgt dat instellingen die dienen te beschikken over een toelatingsvergunning, een interne toezichthouder dienen aan te stellen, tenzij zij op grond van het vierde lid van artikel 3 Wtza van deze verplichting zijn uitgezonderd.

In het algemeen geldt dat een onafhankelijke interne toezichthouder een belangrijke functie heeft als adviseur van, en tegenmacht voor, de dagelijkse of algemene leiding van een zorgorganisatie. Zoals hieronder wordt toegelicht, wordt de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder voor een aantal kleinere instellingen evenwel niet proportioneel en bovendien minder noodzakelijk geacht. Daarom is in artikel 5, onderdelen d en e, een aantal kleinere zorginstellingen uitgezonderd van de eis tot het aanstellen van een interne toezichthouder. Daarbij is, waar mogelijk en passend, zoveel mogelijk aangesloten bij de drempels die op grond van het Besluit Wmcz 2018 gelden voor het instellen van een cliëntenraad.

Instellingen voor medisch specialistische zorg

Bij medisch specialistische zorg is vaak sprake van een behandeling die een grote impact op patiënten heeft en waarbij de risico's van gezondheidsschade naar verhouding groot zijn. Ook is in het algemeen sprake van een grotere kennisachterstand van de patiënt. Om deze redenen geldt de vergunningplicht voor alle instellingen voor medisch specialistische zorg (ongeacht het aantal zorgverleners).

Het aanstellen van een interne toezichthouder met minimaal drie natuurlijke personen is voor zeer kleine instellingen met één of enkele zorgverleners echter moeilijk uitvoerbaar en werkbaar en daarmee niet proportioneel. Ook zal de eis van een interne toezichthouder voor zeer kleine instellingen over het algemeen minder toegevoegde waarde hebben mede omdat de dagelijkse of algemene leiding bij dergelijke instellingen over het algemeen dicht bij het zorgproces staat.

Dit heeft ertoe geleid dat instellingen die in de regel met tien of minder zorgverleners zorg verlenen of doen verlenen, zijn uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder; ook kleine instellingen voor medisch specialistische zorg die in de regel met tien of

minder zorgverleners zorg (doen) verlenen, hoeven dus niet aan de betrokken eis te voldoen. De toevoeging 'in de regel' is opgenomen om te voorkomen dat een instelling onmiddellijk na het aannemen van een extra zorgverlener moet voldoen aan de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder, met name als het slechts gaat om een incidentele of tijdelijke uitbreiding van het aantal zorgverleners.

Instellingen die verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding bieden

Bij instellingen met verblijf maar ook bij instellingen zonder verblijf waarbij sprake is van verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding (en dus zorg bij cliënten thuis) zal veelal sprake zijn van zorg aan cliënten met aanzienlijke beperkingen in hun dagelijks functioneren en/of waar de zorg een grote impact heeft op het dagelijks leven van de cliënten vanwege hun afhankelijkheid en zorgbehoefte. Voor deze instellingen geldt een vergunningplicht en daarmee ook een verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder wanneer zij Zvw of Wlz- zorg (doen) verlenen met meer dan tien zorgverleners. Het is niet nodig om hier uitzonderingen op te maken aangezien de eis voor het aanstellen van een interne toezichthouder voor deze instellingen wenselijk en noodzakelijk is en bovendien vanwege de grens van meer dan tien zorgverleners ook proportioneel is. Een uitzondering geldt voor de ouderinitiatieven; verwezen wordt naar de toelichting onder punt 12.

Kleinere instellingen die geen medisch specialistische zorg verlenen en die geen verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding verlenen

Bij kleinere instellingen die zorg (doen) verlenen zonder verblijf en waarbij geen sprake is van medisch specialistische zorg dan wel verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding worden het belang en de noodzaak van een onafhankelijke interne toezichthouder in mindere mate aanwezig geacht. Daarbij kan worden gedacht aan bijvoorbeeld (eerstelijns)instellingen, zoals huisartspraktijken, verloskundige praktijken, kraamzorginstellingen, consultatiebureaus, fysiotherapiepraktijken, chiropractiepraktijken, audiologische centra, tandartspraktijken en praktijken van bijvoorbeeld mondhygiënisten en tandprotheticen.

Daarom zijn deze instellingen uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder als zij in de regel met vijftientwintig of minder zorgverleners zorg als omschreven in de Zvw of Wlz verlenen of doen verlenen (niet zijnde medisch specialistische zorg dan wel verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding).

Gelet op het bovenstaande is het aanstellen van een interne toezichthouder door een vergunningplichtige instelling (die niet op grond van de overige onderdelen van artikel 5 van dit besluit van de eisen met betrekking tot de interne toezichthouder is uitgesloten) dus verplicht in de volgende gevallen:

- instellingen die medisch specialistische zorg (doen) verlenen: indien er sprake is van meer dan tien zorgverleners;
- instellingen voor Zvw of Wlz zorg¹¹ waarbij sprake is van verblijf en/of verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding: indien er sprake is van meer dan tien zorgverleners;
- instellingen die Zvw of Wlz zorg (doen) verlenen zonder verblijf en waarbij géén sprake is van medisch specialistische zorg, verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding: indien er sprake is van vijftientwintig of meer zorgverleners.

Schematisch kunnen de uitzonderingen als volgt worden weergegeven:

Doelgroep	Eis	Meldplicht	Vergunningplicht ¹	Eisen mbt bestuursstructuur
Abortusklinieken		X	X	X
Apotheken		X	✓	✓
Militair geneeskundige dienst		X	X	X
Regionale Ambulance voorzieningen		X	X	X
Bloedvoorzieningsorganisatie		X	X	X
GGD		X	X	X
Penitentiaire inrichtingen en Rijksinstellingen voor forensische zorg en Rijks Justitiële Jeugdinrichtingen		X	X	X
Private instellingen voor forensische zorg, aangewezen voor TBS, en particuliere justitiële jeugdinrichtingen		X	✓	X
Academische ziekenhuizen		✓	✓	X

¹¹ Hiermee wordt bedoeld zorg als omschreven bij of krachtens de Zvw of de Wlz.

Eis	Meldplicht	Vergunningplicht ¹	Eisen mbt bestuursstructuur
Doelgroep			
Instellingen waar cliënten verblijven waarvan de zorg uitsluitend wordt bekostigd uit een persoonsgebonden budget en de meerderheid van de zeggenschap in de dagelijkse of algemene leiding van die instelling is belegd bij de cliënten die in die instelling verblijven, hun wettelijke vertegenwoordigers of bloed- of aanverwanten.	✓	✓	X
Instellingen die met tien of minder zorgverleners zorg verlenen of doen verlenen	✓ (tenzij deze behoort tot een in artikel 2 uitgezonderde categorie)	✓ (tenzij deze behoort tot een in artikel 3 uitgezonderde categorie)	X
Instellingen zonder verblijf die met vijftientig of minder zorgverleners Zvw of Wlz zorg verlenen of doen verlenen en waarbij géén sprake is van medisch specialistische zorg dan wel van verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding	✓ (tenzij deze behoort tot een in artikel 2 uitgezonderde categorie)	✓ (tenzij deze behoort tot een in artikel 3 uitgezonderde categorie)	X
'Uitsluitend'-categorie:			
Ondersteunende werkzaamheden	X	X	X
Bevolkingsonderzoek	X	✓	✓
Weefselinstellingen	X	✓	✓

¹ Indien medisch specialistische zorg (doen) verlenen, dan wel met meer dan 10 zorgverleners Zvw of Wlz-zorg.

3. Gevolgen voor de regeldruk

Zoals hierboven uiteengezet bevat de Wtza voor zorgaanbieders een meldplicht, en voor bepaalde categorieën van zorginstellingen eveneens een vergunningplicht. De zorgaanbieders die op grond van de Wtza een toelatingsvergunning nodig hebben, moeten voldoen aan eisen met betrekking tot onafhankelijk intern toezicht waarop ook uitzonderingen mogelijk zijn. In de memorie van toelichting bij de Wtza en de derde nota van wijziging bij de Wtza, is ingegaan op de gevolgen van deze verplichtingen voor de regeldruk. Daarbij is een schatting gemaakt van het aantal zorgaanbieders dat zich moet gaan melden, van het aantal zorgaanbieders dat vergunningplichtig is en de kosten die de melding en vergunningaanvraag met zich mee brengen. Door de in dit besluit opgenomen uitzonderingen met betrekking tot de meldplicht en de vergunningplicht, zal de structurele regeldruk die voortvloeit uit de Wtza dalen. De precieze berekening van de regeldruk met betrekking tot de meldplicht of de vergunningplicht kan echter pas worden gegeven bij de ministeriële regeling op grond van de Wtza. Daarom wordt in deze paragraaf niet op de regeldruk van de meldplicht of de vergunningplicht ingegaan; deze komt aan bod bij de ministeriële regeling.

Voorts wordt in dit besluit bepaald in welke gevallen en voor welke natuurlijke personen de minister een VOG kan vragen. Deze last vloeit eveneens al voort uit de Wtza. In paragraaf 12 van het algemeen deel van de memorie van toelichting bij de Wtza is ingegaan op de regeldruk ter zake.

Regeldruk versterking onafhankelijk intern toezicht

De eis van een interne toezichthouder in de Wtza richt zich op de categorieën van instellingen die moeten beschikken over een toelatingsvergunning. Dit besluit bevat de uitzonderingen op de vergunningplicht en ook op de eis van een interne toezichthouder. Daarnaast bevat dit besluit aanvullende eisen ter versterking van de positie van deze interne toezichthouder. Deze paragraaf bevat hierom een precieze berekening van de regeldruk¹² als de instelling over een interne toezichthouder moet beschikken.

De totale incidentele lasten per instelling worden geraamd op € 1.994,- eenmalig en de totale structurele lasten op € 239,50 per instelling per jaar, indien de instelling bij de inwerkingtreding van dit besluit nog niet beschikt over een interne toezichthouder met minimaal drie natuurlijke personen.¹³

¹² Zie hiervoor ook het rapport van Sira Consulting: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/09/17/regeldruk-wtza-en-awtza>.

¹³ Onder de WTZi moeten alle instellingen die een WTZi-toelating moeten aanvragen, met enkele uitzonderingen daargelaten, beschikken over een interne toezichthouder. Voor de instellingen die onder de WTZi automatisch zijn toegelaten, geldt deze eis wanneer daarop artikel 2, eerste lid, van de Wet op de ondernemingsraden van toepassing is.

Deze bedragen zijn tot stand gekomen door de verplichtingen met betrekking tot de versterking van het onafhankelijk toezicht en de hiermee samenhangende activiteiten te koppelen aan de tijdsbesteding vermenigvuldigd met een uurtarief van € 77 euro voor een leidinggevende en € 39 voor een administratief medewerker. De opbouw van de hiervoor genoemde tarieven is als volgt.

Bij de incidentele lasten gaat het om de kennisname van de eisen door de algemene of dagelijkse leiding (2 uur x € 77 = € 154), het op inzichtelijke wijze vastleggen van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de algemene of dagelijkse leiding en de interne toezichthouder (8 uur x € 77 + 2 uur x € 39 + € 530 notariskosten = € 1.224) en om de werving- en selectiekosten voor nieuwe toezichthouders (8 uur x € 77 = € 616). Bij de structurele lasten gaat het om de periodiek terugkerende lasten van het werven van nieuwe toezichthouders (€ 77 per jaar) en om het verschaffen van de benodigde gegevens door de algemene en dagelijkse leiding aan de interne toezichthouder ten behoeve van het toezicht. Van een zorginstelling die werkt conform de wet- en regelgeving mag worden verwacht dat de voor het interne toezicht benodigde gegevens reeds beschikbaar zijn binnen de organisatie (bedrijfseigen kosten). De extra administratieve lasten blijven daarmee beperkt tot het jaarlijks verzamelen en verkrijgen (2 uur), verwerken (2 uur) en verstrekken (10 minuten) van de benodigde informatie aan de interne toezichthouder. Uitgaande van een uurtarief administratief personeel van € 39,- gaat het per instelling om een bedrag van (4,16 uur x € 39 =) € 162,50 per instelling (structureel). Om de totale regeldruk te kunnen berekenen voor de versterking van het onafhankelijk intern toezicht is het noodzakelijk de omvang van de doelgroep vast te stellen, waarvoor bovengenoemde verplichtingen gaan gelden. Berekeningen laten zien dat hier gaat om een totaal van circa 3.507 zorgaanbieders. Dat betekent dat hiermee de totale incidentele lasten worden geraamd op € 6.992.958,- en de totale structurele of jaarlijks terugkerende lasten op € 839.926,50. Bij deze totaalbedragen is geen rekening gehouden met instellingen die bij de inwerkingtreding van dit besluit al beschikken over een interne toezichthouder met minimaal drie natuurlijke personen of het gebruik maken van een gezamenlijke interne toezichthouder.

MKB -toets

Gezien de regeldrukeffecten voor het midden- en kleinbedrijf (mkb), is SIRA Consulting door VWS gevraagd een mkb-panelgesprek te organiseren. Door de uitbraak van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) dat de ziekte covid-19 kan veroorzaken, liggen de prioriteiten van mkb-zorgondernemingen echter elders. De werkdruk in de zorg is groot, waardoor het niet mogelijk bleek om fysiek of digitaal een panel bij elkaar te krijgen. Omdat een (digitaal) mkb-panel niet tijdig georganiseerd kon worden, is als alternatief een serie telefonische interviews afgenomen met 7 mkb-zorgondernemers over dit besluit.

De interviews hebben uiteindelijk plaatsgevonden met mkb-zorgondernemers uit de volgende categorieën: kraamzorg, ggz-zorg, fysiotherapie, logopedie, huisartsenpraktijken en een kleinschalige zorginstelling voor mensen met een (licht) verstandelijke beperking en/of psychische problematiek.

Een aantal respondenten geeft desgevraagd aan dat, hoewel wetgeving in afgelopen jaren voor hun gevoel resulteerde in een vrij constante stroom van toenemende regeldruk, de verwachte extra regeldruk door dit besluit beperkt blijft. Dat is volgens die respondenten omdat de verplichtingen uit dit besluit voor hen waarschijnlijk géén nieuwe lastendruk betekent, omdat zij als kleine zorgondernemers zijn uitgezonderd van de verplichtingen rondom het intern onafhankelijk toezicht. Bovendien hebben respondenten overwegend het beeld dat de gegevens die aan een interne toezichthouder worden verstrekt ten behoeve van het toezicht, bij serieuze zorgondernemers toch al beschikbaar zijn, voor de eigen interne organisatie of voor de zorgverzekeraar. Een aantal respondenten gaf tevens aan dat een interne toezichthouder meerwaarde kan hebben voor de organisatie, omdat een interne toezichthouder mee kan kijken bij het beheersen van de risico's en de koers van de onderneming.

Respondenten zijn het ermee eens dat van de meldplicht en vergunningplicht een zekere gunstige werking kan uitgaan, bijvoorbeeld door het sterk groeiende aantal solisten en nieuwkomers te wijzen op bepaalde zorgplichten. Daarbij wordt de kanttekening geplaatst dat de maatregelen niet te veel een afvinklijstje dienen te worden: scherp zijn op wat uitgevraagd gaat worden en steekproefsgewijs inspecteren kan hierbij helpen. Daarnaast merkte een enkeling op dat het belangrijk is dat de interne toezichthouder ook daadwerkelijk onafhankelijk is. Dat moet bij wet goed geborgd worden, aldus de respondenten. Naar aanleiding van deze opmerking kan opgemerkt worden dat de onafhankelijkheid van de interne toezichthouder inderdaad bij wet geregeld is. In artikel 3 van de Wtza is opgenomen dat het toezichthoudend orgaan zodanig is 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. Voorts hebben ook de in artikel 7 van het onderhavige besluit opgenomen eisen tot doel om de onafhankelijkheid van de interne toezichthouder te borgen.

In de consultatie zijn ook diverse opmerkingen gemaakt over de werkbaarheid en administratieve

lasten. Zie hierover hoofdstuk 4, paragraaf 4, van de toelichting.

4. Consultatie

Paragraaf 1 Toezicht- en Handhavingstoets (T&H-toets) IGJ

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het besluit niet tot onoverkomelijke bezwaren leidt voor haar toezicht en handhaving, maar dat aanscherping op onderdelen noodzakelijk is voor het toezicht.

Eén van de onderdelen waarop de IGJ aanscherping wil is het gebruik van het begrippenkader, mede in relatie tot het begrippenkader van de Wkkgz. Een eenduidig begrippenkader is volgens de IGJ van belang om geen onduidelijkheid te laten bestaan over de vraag welke zorgaanbieders wel of niet zijn uitgezonderd van de meld- en vergunningplicht. Om dit verder te verduidelijken is hoofdstuk 2 van de toelichting aangepast. Mede aan de hand van het begrippenkader van de Wkkgz en het begrippenkader van de Wtza, wordt uitgebreid toegelicht waarom bepaalde categorieën van zorgaanbieders al dan niet zijn uitgezonderd.

In overeenstemming met het advies van de IGJ zijn in de uitzonderingen op de meldplicht voor jeugdhulpaanbieders ook de gemeenten opgenomen die zelf jeugdhulp aanbieden.

De IGJ acht de eis van ten minste drie natuurlijke personen voor de interne toezichthouder niet proportioneel en uitvoerbaar voor kleine zorgaanbieders en daarmee niet handhaafbaar voor de IGJ. De IGJ vindt het van belang te benadrukken dat de zorgaanbieder in de eerste plaats zelf verantwoordelijk is het wettelijk verplichte interne toezicht op een passende en juiste manier te regelen.

Een onafhankelijke interne toezichthouder heeft een belangrijke functie in de governance van zorginstellingen. Vandaar dat de Wtza de verplichting voor een onafhankelijke interne toezichthouder koppelt aan de vergunningplicht. De Wtza maakt het wel mogelijk om bepaalde categorieën van instellingen van deze verplichting uit te zonderen. Het minimum van drie leden voor de interne toezichthouder is van belang opdat binnen de interne toezichthouder vanuit verschillende invalshoeken en achtergronden discussie kan worden gevoerd. Dit bevordert afgewogen besluitvorming binnen de interne toezichthouder. De uitvoeringstoets van de IGJ is wel aanleiding geweest om een aantal kleine(re) instellingen uit te zonderen van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder door toevoeging van de onderdelen d en e aan artikel 5.

In onderdeel b van artikel 7, eerste lid, zijn situaties opgenomen waarin in ieder geval geen sprake is van een *onafhankelijke* interne toezichthouder. De uitvoeringstoets van de IGJ heeft voor verschillende subonderdelen geleid tot aanvulling en verduidelijking van de toelichting. Daarnaast zijn de subonderdelen 1°, 5° en 7° van onderdeel b naar aanleiding van de uitvoeringstoets aangepast en verduidelijkt en is artikel 7, derde lid, ingevoegd. Artikel 7, eerste lid, onderdeel b, is grotendeels ontleend aan de Governancecode zorg 2017 en (de toelichting op) het Uitvoeringsbesluit WTZi. Hiermee wordt beoogd zo veel mogelijk aan te sluiten bij de praktijk zodat de lasten voor instellingen die reeds aan deze verplichtingen voldoen zo beperkt mogelijk blijven. Mede daarom is het advies van de IGJ om in subonderdeel 6° van onderdeel b 'aandelen' te vervangen door 'financiële belangen' niet overgenomen.

De IGJ vraagt ook aandacht voor de overgangsbepalingen. Met name vraagt de IGJ om een duidelijke en redelijke overgangsperiode voor de bepalingen onder paragraaf 3 (bestuursstructuur). Hierover kan het volgende worden opgemerkt. Op grond van artikel 3, eerste lid, Wtza moet een zorgaanbieder die op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4, eerste lid, Wtza over een vergunning dient te beschikken, voldoen aan de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur. In dit kader is het in de artikelen 14 en 15 Wtza opgenomen overgangsrecht met betrekking tot de vergunningplicht van belang en kunnen drie groepen worden onderscheiden:

- De bestaande instellingen die reeds beschikken over een verleende WTZi-toelating en die vergunningplichtig zijn op grond van de Wtza. Van deze instellingen wordt de reeds verkregen WTZi-toelating van rechtswege omgezet in een Wtza-vergunning. Deze instellingen moesten reeds op grond van de WTZi over een onafhankelijke interne toezichthouder beschikken en moeten dit ook op grond van de Wtza. Het is de bedoeling dat het onderhavige besluit op een zodanig tijdstip wordt gepubliceerd dat deze instellingen over voldoende implementatietijd beschikken om aan de nadere eisen met betrekking tot de interne toezichthouder te voldoen.
- Andere al bestaande instellingen die over een Wtza-vergunning moeten beschikken (namelijk instellingen die van rechtswege waren toegelaten op grond van de WTZi of bestaande instellingen die op grond van de WTZi niet over een toelating hoefden te beschikken, maar op grond van de Wtza wel): voor deze instellingen geldt een overgangstermijn van twee jaar om een Wtza-vergunning aan te vragen. Voor hen is dus een overgangsperiode geregeld voordat zij dienen te

beschikken over een Wtza-vergunning. Pas op het moment dat deze instellingen – uiteraard binnen de overgangsperiode van twee jaar – een Wtza-vergunning aanvragen, wordt geacht dat deze instellingen aan de eisen van een onafhankelijke interne toezichthouder voldoen.

- Nieuwe instellingen die Wtza-vergunningplichtig zijn: deze instellingen dienen voor de aanvang van die zorg een vergunning aan te vragen en moeten op dat moment aan de eisen van een onafhankelijke interne toezichthouder voldoen.

Ten slotte maakt de IGJ nog opmerkingen over het openbaar register op grond van artikel 12 van de Wkkgz. De IGJ vraagt zich af of het in dit artikel bedoelde register het Landelijk Register Zorgaanbieders (LRZa) is. De IGJ vraagt zich ook af of in voldoende mate sprake is van een openbaar register waarin een zorgaanbieder 'ingeschreven kan staan', om te volstaan met deze formulering van artikel 10, onderdeel a. De formulering bij artikel 10 ten aanzien van het openbaar register is naar aanleiding van de opmerking van de IGJ aangepast. Er wordt nu gesproken over zorgaanbieders die vermeld staan in het openbaar register en niet langer over zorgaanbieders die ingeschreven staan in het openbaar register. Met dit openbaar register wordt inderdaad het LRZa bedoeld. Het is de bedoeling dat het LRZa uiterlijk 1 juli 2021 met een portaal gaat werken, waarmee iedere zorgaanbieder straks zelf kan controleren of hij in het LRZa staat. Het LRZa koppelt informatie aan elkaar uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en het AGB-register (Algemeen Gegevens Beheer Zorgverleners) van Vektis. Daarnaast ontsluit het LRZa ook informatie uit het BIG-register, het openbare databestand kwaliteitsgegevens zorg van het Zorginstituut Nederland en de Jaarverantwoording Zorg. Juist het koppelen van deze informatie uit verschillende bronnen aan elkaar, met name het koppelen van de informatie uit het handelsregister aan het AGB-register, geeft betrouwbare informatie over zorgaanbieders. De informatie uit de bronnen afzonderlijk is – mede door de verschillende wijze van registratie – onvoldoende betrouwbaar of te onvolledig om daarop een uitzondering te baseren in het kader van de meldplicht. Zo blijkt uit een inschrijving in het handelsregister met onvoldoende zekerheid of een onderneming inderdaad een zorgaanbieder is in de zin van de Wkkgz en evenmin blijkt daaruit of die onderneming ook daadwerkelijk zorg in de zin van de Wkkgz gaat verlenen en zo ja vanaf wanneer.

Paragraaf 2 ATR-advies

Het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR) adviseert om in de toelichting een heldere probleemanalyse op te nemen op basis waarvan nut en noodzaak van de meldplicht en de vergunningplicht kunnen worden vastgesteld en inzichtelijk wordt welke categorieën zorgaanbieders kunnen worden vrijgesteld van de meldplicht en de vergunningplicht. Dit advies is ter harte genomen. Naar aanleiding van dit advies begint de toelichting bij dit besluit met een beschrijving van de nut en noodzaak van onder meer de meldplicht en de vergunningplicht. Daarnaast zijn de argumenten voor uitzondering van deze verplichtingen in de toelichting duidelijker voor het voetlicht gebracht. Op de uitzondering op de meldplicht die het ATR voorstelt ten aanzien van zorgaanbieders die ingeschreven staan in het handelsregister, is ook in de voorgaande paragraaf ingegaan. Uit een inschrijving in het handelsregister blijkt niet of een onderneming inderdaad een zorgaanbieder is in de zin van de Wkkgz en evenmin blijkt of die onderneming ook daadwerkelijk zorg in de zin van de Wkkgz gaat verlenen en zo ja, vanaf wanneer. Daarom zijn de gegevens in het handelsregister onvoldoende om daarop een uitzondering op de meldplicht te kunnen baseren.

Het ATR adviseert om niet alleen de werkbaarheid van de afzonderlijke maatregelen (meldplicht, vergunningplicht en de verplichting met betrekking tot de interne toezichthouder) te toetsen, maar deze in samenhang te zien met andere verantwoordingsverplichtingen die voor de betreffende zorgaanbieders (gaan) gelden.

De maatregelen zijn tegelijkertijd voor internetconsultatie voorgelegd, zodat deze in samenhang op werkbaarheid konden worden getoetst. Een verslag van de internetconsultatie is opgenomen in paragraaf 4 van hoofdstuk 4 van de onderhavige toelichting.

Als het gaat om de samenhang tussen de maatregelen, is van belang dat de meldplicht, de vergunningplicht, de eisen voor de bestuursstructuur en de verantwoordingsplicht afzonderlijke eisen zijn met ieder een eigen doelstelling. De meldplicht heeft tot doel om alle zorgaanbieders in beeld te krijgen bij de IGJ ten behoeve van het risico-gestuurde toezicht en zorgaanbieders bewust te maken van de voor hen geldende eisen. De vergunningplicht strekt ertoe om het huidige toelatingssysteem te verbeteren en aan te scherpen waardoor de kwaliteit en de rechtmatigheid van de zorg kunnen worden bevorderd. De versteviging van het interne toezicht beoogt aan de voorkant de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg te verbeteren en geeft de IGJ bestuursrechtelijk meer handvaten om zorgaanbieders hierop aan te spreken. De meldplicht, de vergunningplicht en de verplichtingen met betrekking tot de interne toezichthouder zijn instrumenten waarmee in samenhang aan de voorkant kan worden gestuurd op kwaliteit en rechtmatigheid. Belangrijk doel van de jaarverantwoordingsplicht is het verbeteren van de transparantie in de zorgsector, zodat de maatschappelijke controle toeneemt en de bewustwording van zorgaanbieders van hun maatschappelijke opdracht wordt vergroot. De jaarverantwoordingsplicht is daarmee juist een instrument aan de achterkant dat ook past bij een

goede bedrijfsvoering. De doelen van de jaarverantwoording kunnen niet worden behaald door middel van de meldplicht, de vergunningplicht of de verplichting met betrekking tot de interne toezichthouder, terwijl anderzijds de doelen van de drie laatstgenoemde verplichtingen niet kunnen worden behaald met de jaarverantwoordingsplicht. Om die reden zijn deze verplichtingen naast elkaar geregeld in de door het parlement aanvaarde Wtza en de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders.

Het ATR maakt ook een aantal opmerkingen over de interne toezichthouder. De vragen gaan over de verhouding tussen de interne en de externe toezichthouder, de mogelijkheid dat bij het interne en externe toezicht doublures ontstaan en de werkbaarheid van de verplichtingen met betrekking tot het interne toezicht in de praktijk. De interne toezichthouder waakt over de kwaliteit en veiligheid van de zorg, de naleving van wet- en regelgeving en ziet toe op sturing, risico's en gedrag van het bestuur. Goed functionerend intern toezicht is daarmee een belangrijke tegenmacht binnen een zorgorganisatie. Dit besluit verduidelijkt voor zorginstellingen onder meer hoe de interne toezichthouder moet zijn samengesteld. Daarmee biedt dit besluit de externe toezichthouder een handvat om zorgaanbieders te kunnen aanspreken op de wijze waarop zij hun interne toezicht hebben georganiseerd. De versterking van zowel het interne als het externe toezicht is daarmee niet dubbel, maar aanvullend op elkaar. Om de lasten voor de betreffende instellingen te beperken is ervoor gekozen zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande normen uit het BW, de Governancecode Zorg 2017 en de corporate governancecode. Een deel van de instellingen voldoet dus reeds aan de in het besluit opgenomen normen.

Het ATR adviseert de regeldruk beter in kaart te brengen. In de toelichting bij dit besluit worden de kosten van de versterking van het intern onafhankelijk toezicht in kaart gebracht. De kosten van de meldplicht en de vergunningplicht zullen in kaart worden gebracht bij de ministeriële regeling Wtza, omdat eerst op grond van de ministeriële regeling de kosten van de meldplicht en de vergunningplicht goed in kaart kunnen worden gebracht.

Paragraaf 3 Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) heeft advies over een concept van onderhavige amvb uitgebracht. De AP constateert dat het een goed idee kan zijn om in afwijking van de heersende praktijk, uitsluitend een VOG aan te vragen als wordt vermoed dat de eigenaar, bestuurder(s) of toezichthouder van de zorginstelling die om toelating verzoekt, een strafblad heeft. Dit sluit ook beter aan op het AVG-beginsel van minimale gegevensverwerking. Het nadeel van een dergelijke werkwijze is echter dat een – mogelijk arbitrair – vooronderzoek op het ministerie nodig is om te bepalen of al dan niet een VOG moet worden aangevraagd. Volgens het concept zal een intern protocol worden vastgesteld dat bepaalt welke bronnen zullen worden geraadpleegd bij het vaststellen of al dan niet een VOG wordt opgevraagd. Hiermee wordt onder andere beoogd willekeur te voorkomen. De AP geeft aan dat zo'n protocol ook moet omschrijven in welke gevallen een vooronderzoek wordt gedaan, welke informatie wordt verzameld, welke eisen worden gesteld aan de kwaliteit van de informatie, wat er precies wordt vastgelegd in het onderzoeksdossier en voor hoe lang, en volgens welke maatstaven uiteindelijk wordt besloten al dan niet de VOG aan te vragen. De AP geeft aan dat het protocol openbaar en bindend moet zijn.

In overeenstemming met het advies van de AP zal worden uitgewerkt hoe aan artikel 4 van dit besluit uitvoering zal worden gegeven. Gedacht kan worden aan regels over onder meer welke bronnen zullen worden geraadpleegd bij het vaststellen of al dan niet een VOG wordt opgevraagd. Door dit te uit te werken wordt willekeur voorkomen en wordt bewerkstelligd dat bij iedere vergunningverlening op dezelfde wijze te werk wordt gegaan. Dit zal worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Paragraaf 4 Internetconsultatie

Een concept van deze amvb is van 26 mei 2020 tot en met 21 juli 2020 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft 22 reacties opgeleverd, waarvan bij 13 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De internetconsultatie heeft geleid tot een aantal aanpassingen in de artikelen 5 en 7 en tot een aantal aanvullingen en verduidelijkingen op verschillende plaatsen in de toelichting. De reacties op de consultatie worden hieronder in hoofdlijnen per artikel besproken.

Artikel 2 en artikel 3: Uitzonderingen meldplicht en vergunningplicht

Onder andere Brancheorganisaties zorg (BoZ) vraagt om duidelijker aan te geven wie wel en niet onder de meldplicht en de vergunningplicht vallen. Bij de uitzonderingen op de meldplicht en de vergunningplicht gaat het om bijzondere categorieën van zorgaanbieders, voor wie de meldplicht en/of de vergunningplicht geen meerwaarde hebben. De criteria om uitgezonderd te worden zijn opgenomen in de toelichting. De redenen om uitgezonderd te worden van de meldplicht, de vergunningplicht of de eisen met betrekking tot het onafhankelijk intern toezicht verschillen. Uitgezonderd

van de meldplicht zijn die zorgaanbieders die reeds in beeld zijn bij de IGJ of die uitsluitend ondersteunende werkzaamheden verrichten. Uitgezonderd van de vergunningplicht zijn onder meer die zorgaanbieders die reeds op grond van andere wetgeving beschikken over een vergunning, erkenning of aanwijzing, en waarvoor in dat kader een toereikend wettelijk toelatingsregime geldt. Ook instellingen die rechtstreeks onder een minister ressorteren zijn uitgezonderd van de vergunningplicht, omdat een vergunning hier niet van toegevoegde waarde wordt geacht. Verder zijn instellingen die uitsluitend ondersteunende werkzaamheden verrichten, uitgezonderd van de vergunningplicht. Een zorgaanbieder kan uitgezonderd zijn van de meldplicht, maar niet van de vergunningplicht (ervan uitgaande dat de zorgaanbieder onder de criteria voor de vergunningverlening valt), omdat de criteria om te worden uitgezonderd voor de meldplicht en de vergunningplicht verschillen. Op een zorgaanbieder die is uitgezonderd van de vergunningplicht, zijn ook de eisen met betrekking tot het onafhankelijk intern toezicht niet van toepassing.

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Branchevereniging Kleinschalige Zorg (BVKZ) en de Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorg & Welzijn (NVTZ) geven voor alle zorgverleners aan de grens van 10 te laag te vinden voor een vergunningplicht, en daarmee ook de eisen wat betreft de bestuursstructuur. Zij stellen voor aan te sluiten bij de grens van 50 uit de Wet op de ondernemingsraden. Hiervoor is niet gekozen om de redenen die reeds in de toelichting bij de wet en onderhavig besluit vermeld staan. Bovendien wordt in onderhavig besluit aangesloten bij de grenzen van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (hierna: Wmcz 2018), waarmee wordt gestreefd naar zoveel mogelijk samenhang en consistentie in de wetgeving.

Artikel 4: Verklaring omtrent gedrag

De BoZ geeft aan een standaard VOG bij de vergunningaanvraag een proportionele eis te vinden en vindt het verder van belang dat er een Bibob-onderzoek plaatsvindt als daar valide gronden voor zijn. Het is inderdaad de bedoeling dat er een Bibob-onderzoek plaatsvindt als daar valide gronden voor zijn; de situaties waarin een Bibob-onderzoek zal worden ingesteld, zullen door de minister nader worden uitgewerkt. Het standaard vragen van een VOG bij de vergunningaanvraag is niet in overeenstemming met de wet; in artikel 5, vierde lid, Wtza is bepaald dat in lagere regelgeving zal worden geregeld in welke gevallen de minister zal verzoeken om een VOG (verwezen wordt naar artikel 4 van het onderhavige besluit). Tijdens het plenaire debat is uiteengezet waarom niet is gekozen voor het standaard vragen van een VOG bij de vergunningaanvraag, waarbij is gewezen op de administratieve lasten voor de aanbieders, de uitvoeringslasten voor het CIBG en de proportionaliteit.¹⁴

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wtza geeft BoZ aan dat het dringend nodig is dat er beter wordt samengewerkt tussen toezichthouders, Belastingdienst/FIOD en zorgverzekeraars/zorgkantoren en dat het mogelijk wordt gemaakt dat deze partijen informatie mogen uitwisselen, verzamelen en delen met het Ministerie van VWS als vergunningverlener. Artikel 10 Wtza regelt dat de IGJ en de NZa de minister gegevens mogen verstrekken die van belang zijn voor de weigering dan wel intrekking van een toelatingsvergunning. Daar waar specifieke uitwisselingsmogelijkheden missen terwijl daarvan wel kan worden onderbouwd dat deze noodzakelijk en proportioneel zijn, zal dit in een latere wetswijziging kunnen worden meegenomen.

Bestuursstructuur

Algemeen: Term interne toezichthouder

Houthoff merkt op dat de term 'interne toezichthouder' erg ruim is en niet conform het BW¹⁵. Het is juist dat de term 'interne toezichthouder' zoals gehanteerd in artikel 3 Wtza ruim moet worden opgevat; de verplichting tot het beschikken over een interne toezichthouder geldt immers voor alle vergunningplichtige zorgaanbieders en niet slechts voor rechtspersonen. Deze inbreng heeft tot een verduidelijking van de toelichting geleid. Daarbij is onder meer verduidelijkt dat de benaming van het toezichthoudend orgaan niet bepalend is voor de juridische kwalificatie van de interne toezichthouder. Zo kunnen ook een raad van toezicht en een raad van commissarissen een interne toezichthouder als bedoeld in de Wtza zijn.

Algemeen: Evaluatie goed bestuur

De BoZ voert, evenals de NVTZ en de Vereniging van bestuurders in de zorg (NVZD), in opdracht van het Ministerie van VWS een evaluatie uit naar de governance in de zorgsector in de afgelopen vijf jaar. De BoZ geeft in diens reactie op de internetconsultatie aan het van belang te vinden dat de resultaten

¹⁴ Handelingen II 2019/20, nr. 47, item 7, p. 57 en 58.

¹⁵ De Wet bestuur en toezicht rechtspersonen (Kamerstukken II 2015/16, 34 491 nr. 2 en 3) introduceert ook voor stichtingen en verenigingen de term raad van commissarissen.

van deze evaluatie worden afgewacht alvorens over te gaan tot verdere wettelijke regulering van de zaken die thans hun plek hebben in de Governancecode zorg 2017. De evaluatie en het voorliggend besluit dienen echter los van elkaar te worden gezien. De evaluatie moet inzicht geven in de ontwikkeling van de professionaliteit van bestuur en toezicht in de sector in brede zin. Onderhavig besluit geeft zowel de interne als de externe toezichthouder meer slagkracht en zorgt ervoor dat de IGJ beter rechtstreeks kan handhaven ten aanzien van normen rondom onafhankelijk intern toezicht. Dit doet niets af aan de waarde van de Evaluatie Goed Bestuur.

Algemeen: Governanceregels in statuten

Houthoff stelt voor in onderhavige amvb op te nemen dat de eisen omtrent de bestuursstructuur in de statuten of anderszins schriftelijk moeten worden vastgelegd, overeenkomstig hoofdstuk VI, van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Uit artikel 3, derde lid, van de wet volgt dat een instelling schriftelijk vastlegt op welke wijze zij voldoet aan de eisen omtrent de bestuursstructuur. Dit zal nader worden uitgewerkt bij ministeriële regeling.

Algemeen: Verhouding met de Governancecode zorg 2017, de corporate governancecode en het BW.

Uit de inbreng van onder andere ZKN, de BoZ en de Gecombineerde Commissie Vennootschapsrecht (GCV) valt op te maken dat er onduidelijkheid is over de verhouding tussen de Wtza, onderhavig besluit, de Governancecode zorg 2017, de Corporate Governancecode en het BW. De BoZ geeft daarbij aan dat er, door bijvoorbeeld de keuze van een limitatieve lijst van onverenigbare functies, een risico van afvinkgedrag zou zijn.

De Governancecode zorg 2017 en (voor de NV) de Corporate Governancecode zijn privaatrechtelijke vormen van zelfbinding. In de praktijk leven veel instellingen de bepalingen uit de Governancecode Zorg 2017 al na. De IGJ betreft de naleving van Governancecode Zorg 2017 in haar toezicht, omdat deze als veldnorm een uiting is van de opvattingen over goed bestuur binnen de sector.

De Governancecode Zorg 2017 vormt echter geen publiekrechtelijke grondslag voor toezicht of handhaving door de externe toezichthouder. Daarom expliciteert onderhavig besluit welke publiekrechtelijke verplichtingen een instelling heeft ten aanzien van het instellen van een intern toezichthouder. Inhoudelijk sluit dit besluit zoveel mogelijk aan bij de bepalingen van de Governancecode Zorg 2017. In de praktijk zullen veel instellingen als gevolg van het naleven van de Governancecode dus al een interne toezichthouder hebben, die ook aan de regels van dit besluit voldoet. De Governancecode zorg 2017 en onderhavig Uitvoeringsbesluit zijn in die zin complementair aan elkaar. Daarnaast wordt opgemerkt dat dit besluit geen limitatieve lijst bevat, maar omschrijft welke taakvervullingen *in ieder geval* als onverenigbaar worden aangemerkt.

Artikel 5: Uitzonderingen bestuursstructuur

Voor wat betreft de uitzondering op de eisen van de bestuursstructuur voor instellingen die met tien of minder zorgverleners medisch specialistische zorg (doen) verlenen geeft ZKN aan dat onvoldoende is toegelicht waarom het noodzakelijk is dat bij kleinschalige instellingen die medisch specialistische zorg aanbieden in beginsel altijd aan de eisen omtrent de bestuursstructuur (en daarmee de verplichting een interne toezichthouder aan te stellen) moet worden voldaan. Zoals in de memorie van toelichting op de Wtza is toegelicht, is daarvoor bewust gekozen, omdat in het algemeen bij medisch specialistische zorg het risico op schade groter is. Ten overvloede wordt nog opgemerkt dat op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi een verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder voor alle instellingen voor medische specialistische zorg met een WTZi toelating bestond. In onderhavig besluit is deze verplichting er wanneer er meer dan tien zorgverleners zijn. Daarmee zijn, anders dan in het Uitvoeringsbesluit WTZi, zeer kleinschalige aanbieders van medisch specialistische zorg uitgezonderd van de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

BVKZ vraagt of de uitzonderingen voor het onafhankelijke interne toezicht ook van toepassing zijn op ggz-zorg in de Zorgverzekeringswet. Indien (op bepaalde tijden) door een psychiater zorg wordt verleend, dan is er sprake van medisch specialistische zorg en ligt de drempel op meer dan 10 zorgverleners. Indien er geen sprake is van medisch specialistische zorg, verblijf of persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging, ligt de drempel op meer dan 25 zorgverleners.

Per Saldo heeft – mede namens een aantal andere organisaties, waaronder de Landelijke Vereniging van Ouderinitiatieven – verzocht om de ouderinitiatieven uit te zonderen van de verplichting om te beschikken over een interne toezichthouder. Dit verzoek is gehonoreerd. Voor de redenen hiervoor wordt verwezen naar Hoofdstuk 2, paragraaf 4, punt 12, van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel 5: 'In de regel'

ZKN en Holla advocaten hebben opgemerkt dat de terminologie 'in de regel' in artikel 5 tot onduidelijkheid leidt. Deze reactie heeft niet geleid tot aanpassing in de tekst. Het schrappen van de woorden 'in de regel' zou ertoe leiden dat een instelling direct een intern toezichthouder moet hebben als incidenteel/tijdelijk extra personeel wordt ingeschakeld. Ook in de Wmcz 2018 (artikel 3) de Arbeidsomstandighedenwet (artikelen 12 en 14), Boek 2 BW (bijv. artikel 2:63b), de Wet marktordening gezondheidszorg (art. 49a), de Wet op de ondernemingsraden (o.a. artikelen 2 en 3) en de Wet op de loonvorming (artikel 1) wordt 'in de regel' gebruikt. Niet gebleken is dat dit in de praktijk tot onduidelijkheden heeft geleid.

Artikel 6: Getrapt toezicht

Onder andere Houthoff, de BoZ, Holla advocaten, Van Doorne en de GCV geven in hun reactie aan dat de term 'getrapt toezicht' in de nota van toelichting als verwarrend wordt ervaren. Gezien de ontstane verwarring is ervoor gekozen om deze term als zodanig te schrappen. De bedoeling blijft echter hetzelfde. In het algemeen geldt dat de dagelijkse of algemene leiding er ingevolge artikel 3, eerste lid, onderdeel a, Wtza zorg voor moet dragen dat er een interne toezichthouder is die toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en de algemene gang van zaken binnen de instelling; dit betekent dat de zorgaanbieder de interne toezichthouder in staat moet stellen zijn taken zo goed mogelijk uit te voeren. De interne toezichthouder moet daarbij rechtstreeks toezicht kunnen houden op het niveau waar de voor de instelling belangrijke beleidsbeslissingen kunnen worden genomen. Dit is tevens in het algemeen deel van de toelichting in hoofdstuk 2, paragraaf 3, verduidelijkt.

Artikel 7: Onverenigbare functies

Ter waarborging van een onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder zijn in onderhavig besluit een aantal bepalingen opgenomen. Houthoff, GCV en Van Doorne hebben hiervoor suggesties ter verduidelijking gedaan. Aan de hand van deze suggesties is artikel 7 verduidelijkt. Ten aanzien van de opmerking in het artikelsgewijs deel van de toelichting waarin staat dat de interne toezichthouder bij belet of ontstentenis tijdelijk kan voorzien in de dagelijkse of algemene leiding, merken GCV en Houthoff op dat dit op gespannen voet staat met de Governancecode zorg 2017. Het is inderdaad zo dat het in het algemeen niet de bedoeling is dat de interne toezichthouder taken van het bestuur overneemt. Dit ligt echter anders in een situatie waarin besluitvorming binnen de vennootschap niet mogelijk is omdat het gehele bestuur geconfronteerd is vanwege de aanwezigheid van een tegenstrijdig belang. Uit het BW vloeit voort dat in een dergelijk geval de besluitvormingsbevoegdheid verschuift naar een ander orgaan. Dit kan de interne toezichthouder zijn. Het is niet wenselijk dat in deze gevallen de interne toezichthouder vervangen moet worden. Met deze regeling wordt, omwille van consistentie in wetgeving, aangesloten bij de tegenstrijdige belang regeling in het BW.

Artikel 8: Maatschappelijk belang

Houthoff geeft aan dat het behartigen van het maatschappelijk belang in artikel 8, eerste lid, afwijkt van het richtsnoer dat voor de raad van commissarissen in Boek 2 BW en het wetsvoorstel bestuur en toezicht rechtspersonen is opgenomen. Ook GCV vraagt in te gaan op de verhouding van artikel 8 tot het BW en het genoemde wetsvoorstel. De toevoeging van 'het te behartigen maatschappelijke belang' is volgens Houthoff onnodig en verwarrend omdat uit de rechtspraak en literatuur over Boek 2 BW reeds volgt dat de interne toezichthouder de belangen van al degenen die bij de rechtspersoon en haar onderneming zijn betrokken moet afwegen en dat ook het maatschappelijk belang daarvan onderdeel uitmaakt. De regering acht het voor zorginstellingen van belang te verduidelijken wat de taken van de interne toezichthouder zijn, opdat zowel de interne als de externe toezichthouder meer handvaten heeft om op een goede wijze invulling te geven aan het intern toezicht. Hierom is in het Uitvoeringsbesluit opgenomen dat de interne toezichthouder zich bij de vervulling van zijn taak richt naar het belang van de instelling, het te behartigen maatschappelijke belang en het belang van de betrokken belanghebbenden. Dat het maatschappelijk belang expliciet als te behartigen belang wordt genoemd, is een verdere verduidelijking, ook met het oog op zorginstellingen die geen rechtspersoon zijn.

Inhoudelijk wordt aangesloten bij het BW en de Governancecode zorg 2017. Ook wordt aangesloten bij hetgeen in de Woningwet is geregeld omtrent de taak van de interne toezichthouder.

Regeldruk

Een aantal partijen (waaronder NVTZ, ZKN, BVKZ) vindt dat drie toezichthoudersleden bij kleine zorgaanbieders disproportioneel is en leidt tot onnodige administratieve lasten. Een onafhankelijke interne toezichthouder is, zoals het woord 'onafhankelijk' ook duidt, bedoeld als een belangrijke

countervailing power voor het bestuur. De interne toezichthouder waakt over de kwaliteit en veiligheid van de zorg, de naleving van wet- en regelgeving en ziet toe op sturing, risico's en gedrag van de dagelijkse of algemene leiding. Dit is voor wat kleinere zorgaanbieders, minstens zo van belang als voor de grote zorgaanbieders. Het onafhankelijk intern toezicht is een belangrijk onderdeel van de organisatie dat bijdraagt aan het leveren van goede zorg. Er is gekozen voor een minimum van drie leden voor de interne toezichthouder om te borgen dat afgewogen besluitvorming plaatsvindt. Hiermee wordt bijvoorbeeld ook aangesloten bij de modelstatuten van de NVTZ. Omdat dit veel vergt van kleine instellingen, zijn bepaalde kleine(re) instellingen uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder. Zo is voor alle instellingen met 10 of minder zorgverleners intern toezicht niet verplicht. Voor de eerstelijnszorgaanbieders ligt de drempel bij meer dan 25 zorgverleners. In vergelijking met het Uitvoeringsbesluit WTZi is dit deels een versoepeling van de grens, namelijk voor instellingen die medisch specialistische zorg bieden. Op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi moeten deze instellingen thans al bij 2 zorgverleners een interne toezichthouder hebben.

Om de regeldruk te verminderen wordt door de BVKZ voorgesteld om voor kleine zorgaanbieders een regionale raad van toezicht in te stellen, waarmee toezichthouders kunnen worden gedeeld. Een regionale toezichthouder is echter niet mogelijk omdat de leden van de interne toezichthouder van de desbetreffende instelling geen lid mogen zijn van een andere interne toezichthouder van een instelling die dezelfde werkzaamheden verricht binnen hetzelfde verzorgingsgebied. Anders komt de onafhankelijkheid in het geding van de interne toezichthouder. Wel is het binnen de bestaande onafhankelijkheidseisen mogelijk dat de instelling gebruik maakt van een interne toezichthouder van een andere instelling die andere werkzaamheden binnen hetzelfde verzorgingsgebied verricht. Ook kan gebruik worden gemaakt van een interne toezichthouder van een andere instelling die dezelfde werkzaamheden binnen een ander verzorgingsgebied verricht.

Meerdere partijen geven aan dat de berekening van regeldruk voor de versterking van het onafhankelijk intern toezicht te optimistisch is ingeschat, omdat de vergoeding voor de interne toezichthouder niet is meegenomen in de berekeningen. De reden waarom deze vergoeding niet is meegenomen is dat in dit Uitvoeringsbesluit niet is voorgeschreven dat de leden van het intern toezicht een vergoeding voor hun werkzaamheden ontvangen. De leden van de interne toezichthouder kunnen hun toezichthoudende taak ook op vrijwillige basis verrichten. Omdat een vergoeding aan een lid van het interne toezicht geen verplichting is die voortvloeit uit dit besluit, maakt het geen onderdeel uit van de berekening van de administratieve lasten. Dat laat onverlet dat een eventuele vergoeding voor instellingen die onder de WTZi nog niet verplicht waren te beschikken over een interne toezichthouder of waarvan de interne toezichthouder nog niet uit drie leden bestond als last kan worden ervaren. Daartegenover staat dat goed en effectief intern toezicht de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg kan verbeteren en daarmee ook tot besparingen kan leiden. Tarieven die de NZa vaststelt moeten redelijkerwijs kostendekkend zijn. De NZa voert daarom periodiek kostenonderzoeken uit. Eventuele extra kosten of besparingen die zich voordoen, als gevolg van bijvoorbeeld veranderde wet- en regelgeving of bijvoorbeeld innovatie, worden op die manier meegenomen.

Ten slotte stelt onder andere de NVTZ vragen over de implementatietermijn. Met name kleine zorgaanbieders zouden moeite hebben om binnen de gestelde termijn over het benodigde aantal van 3 toezichthouders te beschikken. Hierbij is het goed om op te merken dat voor de bestaande instellingen die niet hoeven te beschikken over een door het CIBG afgegeven WTZi-toelating en per 1 januari 2022 Wtza-vergunningplichtig zijn een overgangstermijn geldt van twee jaar om een Wtza-vergunning aan te vragen. Pas op het moment dat deze instellingen – uiteraard binnen de overgangsperiode van twee jaar – een Wtza-vergunning aanvragen, moeten zij aan de eisen van een onafhankelijke interne toezichthouder voldoen. Ten slotte wordt gewezen op de hierboven beschreven mogelijkheid van een gezamenlijke interne toezichthouder. Dit zou de administratieve lasten voor kleine aanbieders kunnen beperken.

Paragraaf 5 Voorhang Tweede en Eerste Kamer

Het ontwerp van dit besluit is informeel voorgehangen bij de Tweede Kamer¹⁶ en de Eerste Kamer¹⁷. Naar aanleiding van die voorhang zijn door de Tweede Kamer vragen en opmerkingen naar voren gebracht die bij brief zijn beantwoord.¹⁸ De punten die naar voren werden gebracht hebben niet tot aanpassingen van dit besluit geleid. Op 5 november 2020 heeft vervolgens een plenair VSO plaatsgevonden over onder meer de onderhavige amvb. Tijdens dat plenair VSO is door het lid Bergkamp c.s. een motie ingediend die tot doel heeft ouderinitiatieven uit te zonderen van de eis van een onafhanke-

¹⁶ Bijlage bij kamerstukken II 2019/20, 29 247, nr. 312.

¹⁷ Kamerstukken I 2019/20, 34 767, D.

¹⁸ Kamerstukken II 2019/20, 29 247, nr. 312.



lijke interne toezichthouder.¹⁹ Deze motie is aangenomen. Aan deze motie wordt uitvoering gegeven door artikel 5, onderdeel c. Voor de redenen om ouderinitiatieven uit te zonderen van de eisen met betrekking tot de interne toezichthouder wordt verwezen naar hoofdstuk 2, paragraaf 4, punt 12, van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikelsgewijs

Artikelen 2, 3 en 5

In artikel 2 van het onderhavige besluit wordt voor enkele categorieën van zorgaanbieders een uitzondering gemaakt op de meldplicht van artikel 2, eerste lid, Wtza. In artikel 3 van het onderhavige besluit wordt voor enkele categorieën van zorgaanbieders een uitzondering gemaakt op de vergunningplicht, bedoeld in artikel 4, eerste lid, Wtza. Op grond van artikel 3 Wtza dienen alle vergunningplichtige zorgaanbieders te voldoen aan de eisen omtrent de bestuursstructuur, maar kunnen er categorieën van zorgaanbieders worden aangewezen waarop die eisen niet van toepassing zijn; deze uitzonderingen zijn opgenomen in artikel 5 van het onderhavige besluit. Omdat deze uitzonderingen met elkaar samenhangen, worden zij tezamen toegelicht in hoofdstuk 2, paragraaf 4, van het algemeen deel van de toelichting.

Voor wat betreft artikel 2, onderdeel h, en artikel 3, onderdeel e, wordt opgemerkt dat deze onderdelen ertoe strekken zorgaanbieders uit te zonderen die *uitsluitend* de in deze onderdelen omschreven vormen van zorg verlenen. Als het bijvoorbeeld gaat om weefselinstellingen die onderdeel zijn van een ziekenhuis, is het ziekenhuis niet uitgezonderd van de meldplicht. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat, als een zorgaanbieder (uitsluitend) meerdere van de in artikel 2, onderdeel h, of artikel 3, onderdeel e, genoemde vormen van zorg levert, die zorgaanbieder eveneens onder de uitzondering van de betrokken artikelonderdelen valt.

Artikel 4

Op grond van de artikelen 5, vierde lid, en 7, tweede lid, Wtza kan de minister in bij amvb aangewezen gevallen een zorgaanbieder verzoeken om een VOG als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens (hierna: Wjsg) te verstrekken. Indien de zorgaanbieder niet aan dat verzoek kan voldoen, kan de toelatingsvergunning worden geweigerd, onderscheidenlijk worden ingetrokken.

In het eerste lid van het onderhavige artikel is geregeld in welke gevallen de minister een zorgaanbieder kan verzoeken om een VOG te verstrekken. Een zodanig verzoek kan worden gedaan in alle gevallen waarin de minister op basis van feiten of omstandigheden redelijkerwijs mag vermoeden dat niet of niet langer wordt voldaan aan de eisen voor het afgeven van een VOG. Voor dergelijke feiten of omstandigheden kan worden gedacht aan kamervragen over een instelling of openbaar gemaakte bestuursmaatregelen van de NZa en IGJ, maar ook informatie die is verkregen in het kader van de aanvraag voor een vergunning. Een goed onderbouwd signaal van een burger kan eveneens een omstandigheid zijn. Ook kan de minister op grond van artikel 10 Wtza signalen hebben ontvangen van de IGJ of de NZa in het kader van hun toezichthoudende taken of kan de minister zelf informatie hebben opgevraagd bij de IGJ of de NZa op grond van artikel 10 Wtza. Er zal onder meer worden vastgelegd welke bronnen zullen worden geraadpleegd bij het vaststellen of al dan niet een VOG wordt opgevraagd. Hiermee wordt willekeur voorkomen en wordt bewerkstelligd dat bij iedere vergunningverlening op dezelfde wijze te werk wordt gegaan.

Een zorgaanbieder zal naar verwachting in elk geval niet of niet langer voldoen aan de eisen voor het afgeven van een VOG als bijvoorbeeld de zorgaanbieder, eigenaar, bestuurder, individuele vennoot of toezichthouder is veroordeeld voor fraude of andere financiële delicten. Indien geen VOG wordt afgegeven betekent dat niet onmiddellijk dat een vergunning niet wordt verleend of een eerder afgegeven vergunning wordt ingetrokken. Hier bestaat beleidsruimte voor de minister. Zo kan de minister besluiten een vergunning niet in te trekken, omdat daarmee de continuïteit van zorg in gevaar zou kunnen komen, terwijl de betrokken bestuurder op korte termijn wordt vervangen. De verlening of intrekking van een vergunning blijft dus altijd een afweging in het individuele geval.

Op grond van de Wtza hoeft een VOG niet standaard te worden verstrekt. Het standaard moeten aanleveren van een VOG is naar het oordeel van de regering disproportioneel. Het gaat bij de toelatingsvergunning namelijk om duizenden zorgaanbieders die een VOG zouden moeten aanvragen en daarmee om een aanzienlijke extra last en daarmee gepaard gaande kosten voor zorgaanbieders. Ook zou een standaard VOG een extra uitvoeringsbelasting betekenen voor het CIBG en voor de Dienst Justis van het Ministerie van JenV. Daartegenover staat de relatief geringe meerwaarde die van

¹⁹ Kamerstukken II 2020/21, 29 247, nr. 321.

een standaard VOG bij de vergunningaanvraag kan worden verwacht. De VOG richt zich namelijk uitsluitend op strafrechtelijke feiten. Daarmee is de opbrengst beperkt. Een VOG beoordeelt het strafrechtelijk verleden van iemand in relatie tot de functie die hij gaat uitoefenen. Een persoon kan ook op grond van het civielrecht of bestuursrecht een sanctie opgelegd hebben gekregen, maar die aspecten worden niet meegewogen bij het al dan niet afgeven van een VOG.

In het tweede lid van het onderhavige artikel worden op grond van de artikelen 5, vierde lid, en 7, tweede lid, Wtza de categorieën van natuurlijke personen aangewezen ten behoeve waarvan een VOG kan worden gevraagd. In dit verband is van belang dat in artikel 28 Wjsg onderscheid wordt gemaakt tussen een verklaring omtrent het gedrag van natuurlijke personen (VOG natuurlijke persoon) en een verklaring omtrent het gedrag van rechtspersonen (VOG rechtspersoon). Op grond van artikel 1, onderdeel d, Wjsg – waarnaar wordt verwezen in bovengenoemde artikellieden van de Wtza – wordt onder een ‘rechtspersoon’ als bedoeld in onder meer artikel 28 van die wet niet alleen een rechtspersoon als bedoeld in Boek 2 van het BW verstaan, maar worden daaronder ook verstaan de daarmee gelijkgestelde organisaties als bedoeld in artikel 51, derde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Voor zover relevant voor het zorgterrein, vallen hieronder: vennootschappen zonder rechtspersoonlijkheid en maatschappen. In geval van een VOG rechtspersoon betreft de Minister van JenV in zijn oordeel mede de justitiële gegevens met betrekking tot strafbare feiten op naam van de rechtspersoon en van ieder van de bestuurders, vennoten, maten of beheerders van die rechtspersoon (artikel 35 Wjsg).

Onderdeel a van artikel 4, tweede lid, maakt het mogelijk dat een VOG natuurlijke persoon kan worden gevraagd van een natuurlijke persoon die als lid van de dagelijkse of algemene leiding optreedt dan wel voornemens is om dit te doen. Dit maakt het mogelijk om bij het aantreden van een nieuwe vennoot, maat of bestuurder te volstaan met het vragen van een VOG van de betreffende natuurlijke persoon, zodat er niet altijd opnieuw een VOG rechtspersoon hoeft te worden aangevraagd. Het zal niet proportioneel zijn om in een dergelijke situatie altijd alle vennoten, maten of bestuurders opnieuw te screenen. Daarnaast vallen onder onderdeel a ook de natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg doen verlenen, anders dan in het kader van een maatschap of vennootschap. Gedacht kan worden aan de eigenaar van een eenmanszaak met personeel. Voor een zodanige eenmanszaak kan op grond van de Wjsg geen VOG-rechtspersoon worden aangevraagd. Aangezien de eigenaar van de eenmanszaak met personeel leiding geeft aan zijn instelling, valt hij wel onder onderdeel a. Hetzelfde geldt in geval van een organisatorisch verband, anders dan een maatschap of vennootschap; ook in dat geval kan van degenen die leiding aan een zodanige zorginstelling geven een VOG natuurlijke persoon worden gevraagd.

Tot slot dient een VOG natuurlijke persoon eveneens betrekking te kunnen hebben op een natuurlijke persoon die als lid van de interne toezichthouder optreedt of voornemens is dat te doen. Dit is geregeld in artikel 4, tweede lid, onderdeel b.

Artikel 6

Geregeld wordt dat de interne toezichthouder uit minimaal drie natuurlijke personen moet bestaan. Dit minimum is van belang opdat de leden van de interne toezichthouder met elkaar een discussie vanuit verschillende invalshoeken en achtergronden kunnen voeren; dit bevordert afgewogen besluitvorming binnen de interne toezichthouder.

Een lid van de interne toezichthouder kan zijn functie bij dezelfde instelling in beginsel vier jaar uitoefenen, met éénmaal de mogelijkheid tot verlenging van nogmaals vier jaar. Indien deze verlenging niet onmiddellijk volgt op de eerste periode van vier jaar zou kunnen worden gesteld dat er sprake is van een nieuwe termijn van vier jaar waarbij wederom een verlenging van vier jaar mogelijk is. Om dit te voorkomen is tevens opgenomen dat een persoon de functie van interne toezichthouder bij dezelfde instelling niet langer dan acht jaar kan vervullen, ongeacht of het een aaneengesloten periode betreft.

De reden om een maximale termijn van acht jaar te stellen is dat de leden van de interne toezichthouder zich anders teveel kunnen gaan vereenzelvigen met de dagelijkse of algemene leiding en het in het verleden door de instelling gevoerde beleid, waardoor een ongebonden kijk van de interne toezichthouder op bestuur en beleid van de instelling niet meer zou zijn gewaarborgd.

Artikel 7

De interne toezichthouder moet zodanig zijn 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 (artikel 3, eerste lid, onderdeel c, Wtza). De instelling dient de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder dan ook te borgen. Onafhankelijkheid vereist uitsluiting van (de schijn van) financiële, personele of familiale belangenver-

strengeling van de interne toezichthouder met (de dagelijkse of algemene leiding van) de instelling. Wanneer in ieder geval sprake is van (de schijn van) belangenverstrengeling, is neergelegd in dit artikel. Hiervoor is aangesloten bij de Governancecode zorg 2017, de corporate governancecode en (de toelichting op) het Uitvoeringsbesluit WTZi.

Zo is in onderdeel a bepaald dat een lid van de interne toezichthouder geen andere financiële vergoeding van de instelling mag ontvangen dan een passende vergoeding voor de als lid van de interne toezichthouder verrichte werkzaamheden. Onder een passende vergoeding kan ook, indien partijen dit onderling afspreken, een vergoeding voor de gemaakte onkosten vallen. Wat een passende vergoeding is zal per concreet geval verschillen. Dit is onder meer afhankelijk van de aard en grootte van de instelling alsmede van de eventuele problematiek waar de instelling mee te maken heeft. Er is vanzelfsprekend in elk geval géén sprake van een passende vergoeding indien de normen van de Wet normering topinkomens worden overschreden.

In onderdeel b van het eerste lid van artikel 7 zijn situaties opgenomen die dermate grote risico's voor (de schijn van het ontbreken van) de onafhankelijkheid van de leden van de interne toezichthouder meebrengen dat in ieder geval niet kan worden gesproken van een onafhankelijk lid van de interne toezichthouder. Er is ook sprake van dergelijke situaties indien het de echtgenoot of andere levensgezel, het pleegkind of een bloed- of aanverwant tot in de tweede graad in de rechte lijn of de zijlijn van het lid van de interne toezichthouder betreft (hierna kortweg: familieleden). Met een levensgezel wordt bedoeld degene met wie het lid van de interne toezichthouder een relatie heeft die qua hechtheid vergelijkbaar is met die tussen echtgenoten. Hieronder vallen bijvoorbeeld ook personen die een geregistreerd partnerschap zijn aangegaan. Of daarvan sprake is, is afhankelijk van feitelijke omstandigheden. Van belang kan zijn (zonder dat dit cumulatieve vereisten zijn) dat er een gemeenschappelijke huishouding bestaat, de duur daarvan, dat het een relatie van affectieve aard is en dat betrokkenen uitgaan van lotsverbondenheid.²⁰

In subonderdeel 1° is opgenomen dat een lid van de interne toezichthouder en diens familieleden niet tevens lid mogen zijn van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling. Dit volgt wat betreft het lid van de interne toezichthouder overigens ook reeds uit artikel 3, eerste lid, onderdeel b, Wtza maar geldt door de onderhavige bepaling eveneens voor de familieleden van de interne toezichthouder. Subonderdeel 1° geldt ook voor de periode van drie jaar voorafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder. Het doel hiervan is te voorkomen dat leden van de interne toezichthouder niet objectief kunnen oordelen over het door de instelling gevoerde beleid van de afgelopen jaren, omdat zij of hun familieleden als lid van de dagelijkse of algemene leiding daarvoor zelf verantwoordelijk zijn of waren.

In de praktijk komt het voor dat personen bij belet of ontstentenis van de leden van de dagelijkse of algemene leiding van een instelling deze functie tijdelijk waarnemen. In zodanig geval treden zij – anders dan bijvoorbeeld een interim bestuurder – over het algemeen niet formeel toe tot de dagelijkse of algemene leiding. Om de onafhankelijkheid van de interne toezichthouder te waarborgen, is in aanvulling op subonderdeel 1°, in subonderdeel 2° geregeld dat een persoon niet door de instelling kan worden aangesteld als lid van de interne toezichthouder als hij of zijn familieleden in het jaar voorafgaand aan de aanstelling de betrokken functie tijdelijk hebben waargenomen bij belet of ontstentenis van een of meer leden van de dagelijkse of algemene leiding. Een dergelijk besluit kan genomen worden door de overige bestuurders, of voor een dergelijk besluit kan een tijdelijk waarnemend lid van de dagelijkse of algemene leiding worden aangetrokken.²¹ Omdat tijdelijke waarneming over het algemeen korter zal duren dan het formeel deel uitmaken van de dagelijkse of algemene leiding en daardoor het risico op 'vereenzelviging' met het beleid minder groot wordt geacht, wordt hier volstaan met een termijn van één jaar in plaats van drie jaar.

Overigens kunnen ook leden van de interne toezichthouder bij belet of ontstentenis van leden van de dagelijkse of algemene leiding in een dergelijke situatie tijdelijk waarnemen. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen als het bestuur niet tot besluitvorming kan komen vanwege de aanwezigheid van een tegenstrijdig belang (vergelijk artikel 2:129, zesde lid, BW). Daarom ziet subonderdeel 2° alleen op de periode vóórafgaand aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder en niet op het tijdelijk voorzien in de dagelijkse of algemene leiding gedurende het lidmaatschap van de interne toezichthouder.

Vervolgens is in subonderdeel 3° opgenomen dat de leden van de interne toezichthouder of hun familieleden niet tevens werknemer van de instelling kunnen zijn. Ook hier is ervoor gekozen om

²⁰ Zie onder andere Hoge Raad, 10 mei 2019, ECLI:NL:HR:2019:707.

²¹ Dit is afhankelijk van de specifieke situatie. Zo kunnen de statuten bijvoorbeeld bepalen dat er bij tegenstrijdig belang een tijdelijk lid van de dagelijkse of algemene leiding moet worden aangetrokken.

daarbij de periode van drie jaar voorafgaande aan het lidmaatschap van de interne toezichthouder te betrekken.

Verder is in subonderdeel 4° geregeld dat een lid van de interne toezichthouder of diens familieleden geen zakelijke relatie met de instelling mag/mogen hebben (gehad) die de onafhankelijkheid van het lid van de interne toezichthouder dan wel het vertrouwen in die onafhankelijkheid in gevaar brengt. Wanneer hiervan sprake is, verschilt van geval tot geval. Het is bijvoorbeeld niet aannemelijk dat het feit dat een kind van een lid van de interne toezichthouder in behandeling is bij het ziekenhuis waar hij toezicht op houdt zijn onafhankelijkheid dan wel het vertrouwen daarin in gevaar brengt. Deze afweging zal echter anders kunnen zijn voor de interne toezichthouder bij een kleine woonvoorziening.

Het is van groot belang dat er geen sprake is van belangen over en weer tussen de leden van de interne toezichthouder en diens familieleden enerzijds en de leden van de algemene of dagelijkse leiding van de instelling anderzijds. Daarom is in subonderdeel 5° opgenomen dat de leden van de interne toezichthouder of hun familieleden van een instelling (instelling a) niet tevens lid van de dagelijkse of algemene leiding van een andere instelling (instelling b) mogen zijn in het geval dat een lid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling (instelling a) bij die andere instelling (instelling b) lid is van de interne toezichthouder.

In subonderdeel 6° is opgenomen dat leden van de interne toezichthouder en hun familieleden geen aandelen in de instelling mogen houden. De interne toezichthouder richt zich bij zijn taak immers naar het belang van de instelling, het te behartigen maatschappelijke belang en het belang van de betrokken belanghebbenden. Aandeelhouders hebben een eigen belang en dat belang laat zich niet goed verenigen met de taak van de interne toezichthouder.

Hetzelfde geldt op grond van subonderdeel 7° voor leden van de dagelijkse of algemene leiding van een rechtspersoon die aandelen in de instelling houdt. Daarnaast is in dit subonderdeel opgenomen dat leden van de interne toezichthouder of hun familieleden niet tevens lid van de dagelijkse of algemene leiding mogen zijn van een instelling die binnen het verzorgingsgebied van de instelling geheel of gedeeltelijk dezelfde werkzaamheden verricht. Wat het verzorgingsgebied (ook wel adherentiegebied genoemd) van een instelling is, hangt af van het type instelling. Het verzorgingsgebied van een huisartsenpraktijk beperkt zich bijvoorbeeld tot een wijk, maar dat van een ziekenhuis tot een regio. Het verzorgingsgebied van specialistische centra kan landelijk of zelfs internationaal zijn.

Tot slot voorziet subonderdeel 8° erin dat de situaties, genoemd in subonderdeel 7°, ook gelden voor het lidmaatschap van de interne toezichthouder van de betreffende rechtspersonen dan wel andere instellingen tenzij deze rechtspersoon of andere instelling deel uitmaakt van dezelfde groep als de instelling of een dochteronderneming van de instelling is. Het is dus wél toegestaan dat een persoon lid is van de interne toezichthouder van verschillende instellingen binnen een groep dan wel bij zowel een moeder- als een dochterorganisatie.

Ingevolge het tweede lid, gelden de voorwaarden, genoemd in de onderdelen a en b, van het eerste lid eveneens voor eventuele dochtermaatschappijen van de instelling en voor instellingen binnen een groep waar de instelling deel van uitmaakt. Dat betekent bijvoorbeeld dat een lid van de interne toezichthouder en zijn familieleden ook geen lid mogen zijn van de dagelijkse of algemene leiding van rechtspersonen of vennootschappen die deel uitmaken van dezelfde groep.

In het derde lid is opgenomen dat waar in de subonderdelen 1°, 5° en 7° van onderdeel b van het eerste lid, wordt gesproken van een lid van de dagelijkse of algemene leiding, deze subonderdelen ook zien op een natuurlijke persoon die het beleid van de instelling heeft bepaald of mede heeft bepaald, als ware hij lid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling. Deze bepaling beoogt te voorkomen dat functionarissen die geen formele positie in de dagelijkse of algemene leiding hebben, maar materieel wel zodanige zeggenschap hebben dat zij in feite de algemene en dagelijkse leiding van de instelling uitvoeren, niet zouden vallen onder de vereisten van artikel 7, onderdeel b, subonderdelen 1°, 5° en 7°. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een natuurlijke persoon die formeel als adviseur is ingeschakeld maar in de praktijk niet (slechts) als zodanig optreedt maar de dagelijkse of algemene leiding van de instelling uitvoert. Daarnaast ziet het derde lid ook op natuurlijke personen die geen lid zijn van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling, maar wel statutair of bij volmacht zijn aangewezen om het (dagelijks) bestuur van een instelling uit te voeren. In de situatie waarin de instelling formeel wordt bestuurd door een rechtspersoon, valt de indirect bestuurder eveneens onder deze bepaling.

Om misverstanden te voorkomen wordt opgemerkt dat het derde lid van artikel 7 niet ziet op personen die tijdelijk hebben voorzien in de dagelijkse of algemene leiding van de instelling bij belet of ontstentenis van een of meer leden van de dagelijkse of algemene leiding. Deze personen vallen immers reeds onder subonderdeel 2°.

Artikel 8

De interne toezichthouder houdt toezicht op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling en de algemene gang van zaken binnen de instelling en staat de dagelijkse of algemene leiding van de instelling met raad ter zijde. Daarbij waakt de interne toezichthouder over de naleving van de voor de instelling geldende wet- en regelgeving met betrekking tot onder meer de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Uit het toezichtkader goed bestuur van de IGJ en de NZa volgt dat de interne toezichthouder de publieke belangen meeweegt bij het belang van de zorginstelling als maatschappelijke onderneming.²² Dit uitgangspunt is geëxpliciteerd in dit artikel waarin is voorgeschreven dat de interne toezichthouder zich bij de vervulling van zijn taak richt naar het belang van de instelling, het te behartigen maatschappelijke belang en het belang van de betrokken belanghebbenden. Daarmee wordt voor de interne toezichthouders van alle instellingen (ook die geen rechtspersoon zijn in de zin van het BW) verduidelijkt waarop het intern toezicht zich richt. Met het maatschappelijk belang wordt – in aansluiting op eerdergenoemd toezichtkader goed bestuur – gedoeld op de belangen van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de door de instelling geleverde zorg. De dagelijkse of algemene leiding heeft verschillende belangen te verzoenen, namelijk het belang van de instelling, het te behartigen maatschappelijk belang en het belang van de daarbij betrokken belanghebbenden (zoals werknemers en cliënten). De interne toezichthouder heeft tot taak te bezien of de dagelijkse of algemene leiding, vanuit het maatschappelijke belang geredeneerd, tot een aanvaardbare belangenafweging komt.

Daarnaast wordt de zorgaanbieder in dit artikel verplicht er zorg voor te dragen dat de interne toezichthouder een profielschets opstelt voor de leden van de interne toezichthouder. Dit dient verschillende doelen. Een profielschets geeft inzicht in de taak waarvoor de interne toezichthouder zichzelf gesteld ziet en dwingt de interne toezichthouder daarover na te denken. Ook wordt nagedacht over wat de behoeften van de instelling en de daarbij behorende belanghebbenden zijn. De interne toezichthouder kan het beste zelf beoordelen welk profiel aansluit bij de behoeften van de instelling in kwestie, hier zijn dan ook verder geen vereisten aan gekoppeld. Gedacht kan worden aan eisen voor wat betreft deskundigheid en vaardigheden van de leden van de interne toezichthouder. Ook kan in de profielschets rekening worden gehouden met de diversiteit van de interne toezichthouder voor wat bijvoorbeeld betreft de samenstelling in geslacht, maatschappelijke achtergrond, deskundigheid en leeftijd.

Uiteraard geldt wel dat de cliëntenraad op grond van de Wmcz 2018 een recht van voordracht heeft voor het toezichthoudend orgaan en dat een dergelijk recht ook op grond van een cao kan toekomen aan de ondernemingsraad. Ook de leden van de interne toezichthouder die worden voorgedragen door de cliëntenraad en/of de ondernemingsraad dienen te worden getoetst aan de profielschets.

Artikel 9

Om het interne toezicht goed te kunnen uitoefenen is informatie uiteraard van essentieel belang. Daarbij is het ook van belang dat die informatie het interne toezicht tijdig bereikt. Daarom wordt in het eerste lid van dit artikel bepaald dat de dagelijkse of algemene leiding de interne toezichthouder tijdig (en desgevraagd schriftelijk) de voor de uitoefening van diens taak benodigde gegevens moet verschaffen. In het tweede lid is voorts neergelegd dat de dagelijkse of algemene leiding ten minste een keer per jaar de interne toezichthouder schriftelijk op de hoogte stelt van in ieder geval de hoofdlijnen van het strategisch beleid, de algemene en financiële risico's en het beheers- en controlesysteem van de instelling.

Artikel 10

De meldplicht van artikel 2 Wtza geldt voor *nieuwe* zorgaanbieders. Dat wil zeggen; zorgaanbieders die na de inwerkingtreding van de Wtza starten met de zorgverlening. Ingevolge artikel 17 Wtza geldt de in artikel 2 Wtza geregelde meldplicht ook voor zorgaanbieders die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet bij of krachtens de Wkkgz al zorg verlenen of doen verlenen. Deze bestaande zorgverleners dienen zich ingevolge artikel 17 Wtza binnen zes maanden na inwerkingtreding van de Wtza te melden. Het tweede lid van artikel 17 Wtza maakt het mogelijk om categorieën van bestaande zorgaanbieders aan te wijzen die zich niet hoeven te melden. Daaraan wordt uitvoering gegeven in artikel 10 van het onderhavige besluit.

Om geen misverstand te laten ontstaan over het feit dat de categorieën zorgaanbieders die zijn

²² IGJ/NZa, Toezicht op goed bestuur 2016, te raadplegen via www.igj.nl/documenten/publicaties/2016/07/06/kader-toezicht-op-goed-bestuur.

uitgezonderd van de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders, eveneens zijn uitgezonderd van de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders, wordt dit uitdrukkelijk bepaald (onderdeel a).

Onderdeel b van het onderhavige artikel zondert zorgaanbieders die staan vermeld in het in artikel 12 Wkkgz bedoelde openbare register (LRZa), uit van de meldplicht. Deze zorgaanbieders zijn doordat zij in het openbare register staan al in beeld bij de IGJ. In dit register, dat door de minister in stand wordt gehouden, staan zowel solistisch werkende zorgverleners (natuurlijke personen) als zorginstellingen. Ingevolge artikel 12, tweede lid, Wkkgz draagt de minister er zorg voor dat het in dat artikel bedoelde register van zorgaanbieders, de op grond van artikel 38 van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) openbaar gemaakte informatie, het in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bedoelde register, de in artikel 40b Wmg bedoelde jaarverantwoording en de informatie over de kwaliteit van de verleende zorg, bedoeld in artikel 66d Zvw, in onderling verband zijn in te zien.

Ingevolge onderdeel c van het onderhavige artikel worden ook de bestaande zorgaanbieders uitgezonderd die vóór inwerkingtreding van de wet de in artikel 15 WTZi bedoelde gegevens over het jaar 2020 openbaar hebben gemaakt. Deze gegevens betreffen de financiële jaarverantwoording. Door het openbaar maken van deze financiële jaarverantwoording is de betrokken zorgaanbieder in beeld bij de IGJ. In dit kader wordt opgemerkt dat de financiële jaarverantwoording krachtens artikel 15 WTZi openbaar dient te worden gemaakt vóór 1 juni van het jaar, volgend op het verslagjaar, met gebruikmaking van het elektronische platform DigiMV, bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (artikel 9 van de Regeling verslaggeving WTZi). Artikel 9 van de Regeling verslaggeving WTZi brengt derhalve met zich mee dat zorgaanbieders hun verantwoording over het jaar 2020 vóór 1 juni 2021 openbaar moeten maken. De verwachting is dat de Wtza op 1 januari 2022 in werking treedt. Dit betekent dat zorgaanbieders die hun verplichting tijdig nakomen, zich dus niet hoeven te melden. Echter, ook indien een zorgaanbieder niet tijdig aan zijn verantwoordingsverplichting heeft voldaan, maar wel vóór de datum van inwerkingtreding van de Wtza, behoeft die zorgaanbieder zich niet te melden. Hij is dan immers in beeld bij de IGJ (uiteraard kan de IGJ in dat geval wel handhavingsmaatregelen nemen in verband met het niet tijdig nakomen van de ingevolge artikel 15 WTZi geldende verplichting).

Een laatste uitzondering (onderdeel d) betreft zorgaanbieders die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 15 WTZi uitstel hebben verzocht van het tijdstip waarop de jaarverantwoording over 2020 openbaar moet worden gemaakt. Dit verzoek om uitstel is geregeld in artikel 9 van de Regeling jaarverslaggeving WTZi; het uitstelverzoek moet vóór 1 april van het jaar, volgend op het verslagjaar, in elektronische vorm zijn ingediend. Door dat verzoek is de betrokken zorgaanbieder eveneens in beeld bij de IGJ; om die reden wordt ook een zorgaanbieder die overeenkomstig het bepaalde krachtens 15 WTZi om uitstel van de terinzagelegging over het jaar 2020 heeft verzocht, uitgezonderd van de meldplicht.

Artikel 11

De in dit artikel opgenomen wijziging van het Besluit Jeugdwet vloeit voort uit de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Aanpassingswet). Deze Aanpassingswet voegt een nieuw artikel 4.0.1 in de Jeugdwet in, dat een meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders introduceert. De Aanpassingswet bevat daarnaast ook een meldplicht voor bestaande jeugdhulpaanbieders. Deze meldplicht voor bestaande jeugdhulpaanbieders, die bij amendement in de wet gekomen is²³, is opgenomen in het nieuwe artikel 10.0 van de Jeugdwet. Ingevolge het eerste lid van deze bepaling moet een bestaande jeugdhulpaanbieder zich binnen zes maanden na de inwerkingtreding van artikel 4.0.1 van de Jeugdwet melden. Op de meldplicht voor zowel nieuwe als bestaande jeugdhulpaanbieders kan voor bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën jeugdhulpaanbieders een uitzondering worden gemaakt. Voorgesteld wordt om een nieuwe paragraaf 4.0 op te nemen in het Besluit Jeugdwet met daarin een uitzondering op de meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders (artikel 4.0.1). Daarnaast wordt een uitzondering voor bestaande jeugdhulpaanbieders opgenomen (artikel 10.2).

Op grond van het voorgestelde artikel 4.0.1 geldt de meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders niet voor jeugdhulpaanbieders die uitsluitend jeugdhulp leveren die bestaat uit het vervoer van een jeugdige, bedoeld in artikel 2.3, tweede lid, van de Jeugdwet. Op grond van dat artikellid zijn gemeenten verantwoordelijk voor het noodzakelijke vervoer van en naar de locatie waar jeugdhulp wordt geboden. Er is voor gekozen om vervoerders uit te zonderen van de meldplicht om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de keuzes die gemaakt zijn voor zorgaanbieders. Ook nieuwe zorgaanbieders die uitsluitend als vervoerder optreden behoeven zich niet te melden; zie artikel 2, onderdeel h, subonderdeel 1°, van het Uitvoeringsbesluit Wtza.

²³ Kamerstukken II 2019/20, 34 768, nr. 24.



Gemeenten die als jeugdhulpaanbieder optreden behoeven zich evenmin te melden, nu zij reeds bij de IGJ in beeld zijn. Lokale teams die in het kader van de toegang tot de jeugdhulp zelf ook lichte jeugdhulp verlenen, kunnen ook als jeugdhulpaanbieder in de zin van de Jeugdwet worden aangemerkt. Indien een lokaal team helemaal bestaat uit gemeenteambtenaren, maakt dit lokale team onderdeel uit van de gemeente en is zij derhalve uitgezonderd van de meldplicht. Indien een lokaal team een andere samenstelling heeft en hier dus ook personen onderdeel van uit maken die geen gemeenteambtenaar zijn, geldt de meldplicht onverkort. Op de meldplicht voor zorgaanbieders bevat artikel 2, onderdeel f, van het Uitvoeringsbesluit Wtza naast de uitzondering voor gemeenten ook een uitzondering voor GGD'en. Het is echter niet nodig om in lijn daarmee GGD'en ook uit te zonderen van de meldplicht voor jeugdhulpaanbieders, nu GGD'en niet als jeugdhulpaanbieder optreden.

Daarnaast worden uitzonderingen voor bestaande jeugdhulpaanbieders geregeld in artikel 10.2 van het Besluit Jeugdwet. Deze uitzonderingen betreffen de jeugdhulpaanbieders die in artikel 4.0.1 van het Besluit Jeugdwet zijn uitgezonderd van de meldplicht voor nieuwe jeugdhulpaanbieders, de jeugdhulpaanbieders die voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 4.0.1 van de Jeugdwet aan de verplichtingen, bedoeld in artikel 8.3.1 van de Jeugdwet, hebben voldaan over het jaar 2020 en de jeugdhulpaanbieders die tijdig om uitstel van die verplichtingen hebben gevraagd. De reden hiervoor is dat deze categorieën van jeugdhulpaanbieders in ieder geval al in beeld zijn bij de IGJ.

Jeugdhulpaanbieders als bedoeld in artikel 1.1, onderdeel 1°, van de Jeugdwet, hebben op grond van artikel 8.3.1 van die wet de plicht zich financieel te verantwoorden. Dit betreft de jeugdhulpaanbieders met uitzondering van de solistisch werkende jeugdhulpverleners. Artikel 4.4, eerste lid, van de Regeling Jeugdwet, bepaalt dat de jaarverantwoording vóór 1 juni van het jaar volgend op het verslagjaar via het elektronisch platform DigiMV bij het CIBG moet zijn aangeleverd. De verplichting tot verantwoording voor 2020 moet derhalve vóór 1 juni 2021, zijn nagekomen. De verwachting is dat artikel 4.0.1 van de Jeugdwet op 1 januari 2022 in werking treedt. Dit betekent dat jeugdhulpaanbieders die hun verplichting tijdig nakomen, zich dus niet hoeven te melden. Echter, ook indien zij niet tijdig aan hun verantwoordingsverplichting hebben voldaan, maar wel voor 1 januari 2022, behoeven zij zich niet te melden. Zij zijn dan tijdig in beeld bij de IGJ (uiteraard kan de IGJ in dat geval wel handhavingsmaatregelen nemen in verband met het niet tijdig nakomen van de ingevolge artikel 8.3.1 van de Jeugdwet geldende verplichting).

Een laatste uitzondering (onderdeel c) betreft jeugdhulpaanbieders die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 8.3.1 van de Jeugdwet uitstel hebben verzocht van het tijdstip waarop de jaarverantwoording over 2020 openbaar moet worden gemaakt. Dit verzoek om uitstel is geregeld in artikel 4.4, tweede lid, van de Regeling Jeugdwet; het uitstelverzoek moet vóór 1 april van het jaar, volgend op het verslagjaar, in elektronische vorm zijn ingediend. Door dat verzoek is de betrokken jeugdhulpaanbieder eveneens in beeld bij de IGJ; om die reden wordt ook een jeugdhulpaanbieder die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 8.3.1 van de Jeugdwet om uitstel heeft verzocht, uitgezonderd van de meldplicht.

De Minister voor Medische Zorg,