Besluit van […], houdende regels ter uitvoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Uitvoeringsbesluit Wtza)

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg, van […], kenmerk […], gedaan mede namens Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

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 […], nr. […]);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg, mede namens Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van […], kenmerk […];

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- *interne toezichthouder:* interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de wet;
- *Regionale Ambulancevoorziening*: bij of krachtens artikel 6 van de Tijdelijke wet ambulancezorg als zodanig aangewezen voorziening;
- *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 de volgende categorieën van zorgaanbieders:

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 militaire gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, 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:

CONCEPT

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 1, eerste lid, onderdeel d, van de Tijdelijke wet ambulancezorg;
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;
6º bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wet op het bevolkingsonderzoek, mits de zorgaanbieder daartoe beschikt over een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek; of
7º in ontvangst nemen na verkrijging, of bewerken, preserveren, 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 militaire gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid onder e 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 omscrheven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verlenen:
   1º hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
   2º 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 1, eerste lid, onderdeel d, van de Tijdelijke wet ambulancezorg;
   3º schoonhouden van de woonruimte van een cliënt; of
   4º 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 bedrijfsmatig zorg doet verlenen dan wel voornemens is dit te doen;

b. een natuurlijke persoon die samen met andere natuurlijke personen bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen in een organisatorisch verband, niet zijnde een maatschap of vennootschap zonder rechtspersoonlijkheid, dan wel voornemens is dit te doen; of
c. 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 forenische zorg zijn aangewezen als private instelling voor de verpleging van ter beschikking gestelden en particuliere inrichtingen als bedoeld de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen.
c. instellingen die in de regel met tien of minder zorgverleners medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen;
d. instellingen waarbij cliënten niet gedurende ten minste een etmaal kunnen verblijven en die in de regel met vijfentwintig 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 een maal 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 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;
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;

CONCEPT

8° geen lid is van de interne toezichthouder 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, tenzij die rechtspersoon of andere instelling een dochtermaatschappij van de instelling is als bedoeld in artikel 24a van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek of die rechtspersoon of andere instelling 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, subonderdelen 1° tot en met 7°, 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 een vertegenwoordiger van de instelling, zijnde een natuurlijke persoon die anders dan als lid van de dagelijkse of algemene leiding in naam en voor rekening van de instelling het dagelijkse bestuur van de instelling uitvoert.

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,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

CONCEPT

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 intern 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 voor welke natuurlijke personen. 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 zorgaanbieders[1] (voor de aanvang van de zorgverlening) en bestaande zorgaanbieders (binnen zes maanden na inwerkingtreding van de Wtza) zich eenmalig moeten melden, zodat deze aanbieders in beeld zijn ten behoeve van het risicogestuurde 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.[2]

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

[1] Hieronder vallen zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners; verwezen wordt naar de begripsomschrijvingen in artikel 1 van de Wtza.

[2] In een brochure bij de de Wkkgz is verduidelijkt wie onder de Wkkgz als zorgaanbieder worden beschouwd.

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 Uitvoeringsbeluit 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, Wtza[3] 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 (zowel instellingen als solistisch werkende zorgverleners) 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 inspectie, bijvoorbeeld doordat een zorgaanbieder op grond van andere zorgwetgeving 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 overige 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 intrekkingsgronden. 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.

[3] Ingevolge artikel 1, tweede lid, van de wet is geregeld dat de meldplicht tevens geldt 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, 34767, nr. 17.

Aan de Wtza-vergunning is een aantal weigerings- en intrekkingsgronden verbonden. Dit zijn: al bestaande kwaliteitseisen uit de Wkkgz (zoals de eis om goede zorg te leveren en de eis om een regeling te treffen voor het veilig kunnen melden van incidenten), het hebben van een cliëntenraad (als de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 op de instelling van toepassing is), de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder (als deze op de instelling van toepassing is) en een aantal al bestaande eisen gericht op een zorgvuldige, transparante financiële bedrijfsvoering (vroeger geregeld in het Uitvoeringsbesluit WTZi, nu op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg; ook deze eisen gelden uiteraard alleen als de instelling niet van de toepassing van die eisen is uitgesloten). 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.

De door bestaande instellingen 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 (bijvoorbeeld instellingen die van rechtswege waren toegelaten op grond van de WTZi) 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 hoofdaannemers; de in artikel 1, tweede lid, Wtza opgenomen verbreding tot onderaannemers geldt immers uitsluitend voor de in de Wtza geregelde meldplicht.

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 hier 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 WTZi-toelating beschikten 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 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 toezichtouder in staat moet stellen zijn taken zo goed mogelijk uit te voeren. Dit brengt bijvoorbeeld met zich mee dat bij een instelling waarbij sprake is van een holdingstructuur, de interne toezichthouder niet in een positie gebracht mag worden waarin geen direct toezicht mogelijk is op de activiteiten van bijvoorbeeld dochterondernemingen (zoals "ingehangen" zorgBV's). Anders zou er immers sprake zijn van "getrapt" toezicht en ontstaat het risico dat de interne toezichthouder mogelijke risico's voor de instelling onvoldoende kan overzien.

De in het eerste lid van artikel 3 Wtza opgenomen voorschriften over de bestuursstructuur waren voorheen opgenomen in het Uitvoeringbesluit 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 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 over de samenstelling van die toezichthouder.[4]

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 teveel 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 door 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 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, toelatingvergunning 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, 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

[4] Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 32.

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 zorg Zvw 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 zijn niet vergunningplichtig, omdat in dat geval de vergunningplicht op het ziekenhuis rust.

3. Militaire gezondheidszorg
   Op grond van de Wet ambtenaren defensie (WAD) 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 heeft 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. Militaire gezondheidszorg is ook uitgezonderd van de vergunningpicht. Reden om de militaire gezondheidszorg uit te zonderen van de vergunningplicht is dat militaire gezondheidszorg wordt verleend door ambtenaren, aangesteld door de Minister van Defensie. Die minister verantwoordt zich over het bestuur en de bedrijfsvoering van de militaire gezondheidszorg in het kader van de begroting van zijn ministerie. Het van toepassing laten zijn van de vergunningplicht is niet opportuun.

   De uitzondering van de militaire gezondheidszorg met betrekking tot de vergunningplicht is reeds vermeld in de memorie van toelichting bij de Wtza[5]. Omdat militaire gezondheidszorg 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) worden op grond van de Tijdelijke wet ambulancezorg (hierna: Twaz) 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. Bij of krachtens de Twaz zijn zij aangewezen om ambulancezorg te verlenen en krachtens de Twaz 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'en op de vergunningplicht, zijn deze zorgaanbieders ook uitgezonderd van de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur uit de Wtza.

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 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 niet nodig.
De GGD'en of gemeenten leveren als zorgaanbieder 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 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 rijksininrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen. Deze instellingen zijn uitgezonderd omdat deze instellingen rechtstreeks resorteren 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
Werkzaamheden zoals 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. Het leveren van zorg bestaande uit het vervoer van een cliënt als bedoeld in de Wlz, anders dan per ambulance als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Twaz, is eveneens zorg in de zin van de Wkkgz[6]. 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 die 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 mobliteitshulpmiddelen, 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 vergunninplicht 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 zij 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 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

[6] 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.

vergunningplicht vallen, zijn op hen ook onder meer 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, waardoor 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. Ook 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 het begrip zorgaanbieder als bedoeld in artikel 2 Wtza vallen. Het gaat dan om weefselinstellingen die geen zorg in de zin van de Wkkgz verlenen (zoals weefselinstellingen die louter weefsel bewerken en/of im- of exporteren). 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 het begrip zorgaanbieder, bedoeld in 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 valt onder de vergunningplicht, omdat zij onderdeel zijn van een ziekenhuis (dan is het ziekenhuis vergunningplichtig en is geen afzondelijke vergunning voor de 'weefselinstelling' nodig), of 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 gelden voor hen de vergunningplicht en de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur. Ook wanneer zij als hoofdaannemer medisch specialistische zorg verlenen, zijn de vergunningplicht en de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur van toepassing.

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[7].

12. Kleinere zorginstellingen
Wat betreft de meldplicht is geen onderscheid gemaakt tussen de omvang van een zorgaanbieder. 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, van de Wtza volgt dat instellingen die dienen te beschikken over een toelatingsvergunning, een interne toezichthouder dienen aan te stellen tenzij zij op grond

[7] Kamerstukken II 2016/17, 34767, nr. 3, p. 26.

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 c en d, 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 is 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 er toe geleid dat instellingen die in de regel met tien of minder zorgverleners medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen, zijn uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder.

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.

Kleinere instellingen die geen medisch specialistische zorg verlenen of zorg 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 tandprothetici.
Daarom zijn deze instellingen uitgezonderd van de verplichting tot het aanstellen van een interne toezichthouder als zij in de regel met vijfentwintig 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:
a. instellingen die medisch specialistische zorg verlenen: indien er sprake is van meer dan tien zorgverleners;
b. instellingen voor Zvw of Wlz zorg[8] waarbij sprake is van verblijf en/of verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding: indien er sprake is van meer dan tien zorgverleners;
c. instellingen die Zvw of Wlz zorg verlenen zonder verblijf en waarbij géén sprake is van medisch specialistische zorg, verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding: indien er sprake is van vijfentwintig of meer zorgverleners.

Schematisch kunnen de uitzonderingen als volgt worden weergegeven:

Eis / **Doelgroep**	**Meldplicht**	**Vergunningplicht**[9]	**Eisen mbt bestuursstructuur**
Abortusklinieken	X	x	x
Apotheken	X	✓	✓
Militaire zorg	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 justitiele jeugdinrichtingen	X	✓	X
Academische ziekenhuizen	V	✓	X
Instellingen die met tien of minder zorgverleners medisch specialistische 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 vijfentwintig 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	✓	✓

[8] Hiermee wordt bedoeld zorg als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw.
[9] Indien zorg die medisch specialisten plegen te bieden, dan wel met meer dan 10 zorgverleners Zvw of Wlz-zorg.

CONCEPT

3. Gevolgen voor de regeldruk

Zoals hierboven uiteengezet bevat de Wtza voor zorgaanbieders een meldplicht, en voor bepaalde categorieën van zorgaanbieders 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. In een extern kostenonderzoek zal de omvang van deze daling worden berekend.

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.

Naast de uitzonderingen op de meldplicht, vergunningplicht en het onafhankelijk intern toezicht, regelt dit besluit ook een versterking van het onafhankelijk intern toezicht. De verwachting is dat deze versterking van het onafhankelijk intern toezicht een verhoging van de regeldruk zal zijn. Het is lastig om een nauwkeurige inschatting te maken van de precieze regeldruktoename. Voorlopig wordt uitgegaan van de volgende berekening:

Regeldruk versterking onafhankelijk intern toezicht
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. 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. Hieronder volgt een nadere toelichting op de lasten:

- Kennisname van de eisen door het dagelijkse of algemene bestuur
  - De tijdsbesteding wordt geraamd op 120 minuten x uurtarief leidinggevenden en managers €77,-. De lasten bedragen daarmee (2 uur x €77 =) €154,- (eenmalig).
- De instelling legt op inzichtelijke wijze de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de interne toezichthouder en de dagelijkse of algemene leiding vast, alsmede de wijze waarop interne conflicten tussen de interne toezichthouder en de dagelijkse of algemene leiding worden geregeld.
  - Om de verantwoordelijkheidsverdeling goed vast te leggen zijn interne vergaderingen nodig, waarvan de tijdsbesteding wordt geraamd op 480 minuten x uurtarief leidinggevenden en managers,-. De lasten bedragen daarmee (8 uur x €77 =) €616,- (eenmalig).
  - Het aanpassen van de statuten is een administratieve handeling. De tijdsbesteding wordt geraamd op 120 minuten x uurtarief administratief personeel €39,-. De lasten bedragen daarmee (2 uur x €39 =) €78,- (eenmalig).
  - De gemiddelde notariskosten voor het wijzigen van de statuten worden geraamd op €530,- (eenmalig).
- De interne toezichthouder bestaat uit tenminste drie natuurlijke personen. De instelling borgt de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder. Een persoon wordt voor ten hoogste vier jaar aangesteld als lid van de interne toezichthouder van de instelling. Deze periode kan een maal met ten hoogste vier jaar worden verlengd.

- Uitgaande van drie leden worden de wervings- en selectiekosten geraamd op 480 minuten x uurtarief leidinggevenden en managers €77,-. De lasten bedragen daarmee (8 uur x €77 =) €616,- (eenmalig).
- Een natuurlijke persoon mag maximaal twee termijnen van vier jaar optreden als interne toezichthouder. Dat betekent dat de wervings- en selectieprocedure minimaal eens in de acht jaar wordt herhaald. De periodiek terugkerende lasten komen daarmee op (480 minuten x €77) per instelling eens in de acht 8 jaar, ofwel ((8 uur x €77) / 8 =) €77,- per jaar (structureel).

- De instelling verschaft de interne toezichthouder tijdig, en desgevraagd schriftelijk, de voor de uitoefening van diens taak noodzakelijke gegevens. De instelling stelt de interne toezichthouder daarnaast ten minste eenmaal per jaar schriftelijk op de hoogte van a. de hoofdlijnen van het strategisch beleid, b. de algemene en financiële risico's; en c. het beheers- en controlesysteem van de instelling.
  - 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 (120 minuten), verwerken (120 minuten) 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. Voorlopige berekeningen laten zien dat hier gaat om een totaal van 3.075 zorgaanbieders. Dat betekent dat hiermee de totale incidentele lasten worden geraamd op €6.131.550,- en de totale structurele of jaarlijks terugkerende lasten op €736.463,- 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.

4. Adviezen

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 categorien 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 inspectie. 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.

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 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 voor deze instellingen een implementatietermijn van circa drie maanden in acht wordt genomen; in die periode dienen zij te bewerkstelligen dat aan de nadere eisen met betrekking tot de interne toezichthouder wordt voldaan.

- Andere al bestaande instellingen die over een Wtza-vergunning moeten beschikken (bijvoorbeeld instellingen die van rechtswege waren toegelaten op grond van de WTZi): 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. Hiermee is rekening gehouden bij de voorgenomen implementatietermijn.

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 sub a. De formulering bij artikel 10 ten aanzien van 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. Met dit openbaar register wordt inderdaad het Landelijk Register Zorgaanbieders (LRZa) bedoeld. Het is de bedoeling dat het LRZa in de toekomst 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 eveneens om de meldplicht, vergunningplicht en de verplichtingen met betrekking tot de interne toezichthouder te bezien in samenhang met andere verantwoordingsverplichtingen die voor de betreffende zorgaanbieder (gaan) gelden. Dat gebeurt op dit moment ook. Dit concept-besluit behoort tot één traject van verschillende maatregelen die in samenhang moeten worden bezien. De maatregelen zijn gericht op het bevorderen van de kwaliteit en een transparante, integere en professionele bedrijfsvoering bij zorgaanbieders. Hiervoor wordt ook verwezen naar de brief aan de Tweede Kamer van 25 november 2019.[10]

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

[10] Kamerstukken II 2019/2020, 34767, nr. 19.

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 Burgerlijk Wetboek, de Governancecode Zorg 2017 en de corporate govenancecode. Een deel van de instellingen voldoet dus reeds aan de in het besluit opgenomen normen.

Het ATR adviseert (de verlaging van) de regeldruk beter in kaart te brengen. De exacte besparingen en kosten van dit besluit worden met een extern onderzoek in kaart gebracht.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel 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 meerdere van de in deze 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. Bij feiten of omstandigheden kan worden gedacht aan kamervragen over een instelling of openbaar gemaakte bestuursmaatregelen van de NZa en IGJ. Een goed onderbouwd signaal van een burger kan ook een omstandigheid zijn. Ook kan de minister op grond van artikel 10 van de Wtza signalen hebben ontvangen van de IGJ of de NZa in het kader van hun toezichthoudende taken. Er zal een beleidsregel worden vastgesteld die onder meer bepaalt welke bronnen zullen worden geraadpleegd bij het vaststellen of al dan niet een VOG wordt opgevraagd. Zo'n beleidsregel voorkomt willekeur en bewerkstelligt 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 en 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 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 artikelleden 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 Burgerlijke Wetboek 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 betrekt 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 Wsjg). De natuurlijke personen die bestuurders, maten of vennoten zijn, hoeven om die reden niet in het tweede lid van het onderhavige artikel te worden aangewezen als natuurlijke personen waarop een VOG ten behoeve van een natuurlijke persoon betrekking kan hebben. Wel is het gezien de reikwijdte van het begrip instelling in artikel 1, eerste lid, Wtza van belang dat de VOG natuurlijke personen betrekking kan hebben op natuurlijke personen die deel uitmaken van een organisatorisch verband van natuurlijke personen, anders dan een maatschap of vennootschap, alsmede op een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen. Ook dient een VOG natuurlijke personen betrekking te kunnen hebben op een natuurlijke persoon die als lid van de interne toezichthouder optreedt.

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 één maal 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 belangenverstrengeling 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 govenancecode 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. Wat een passende vergoeding is zal per concreet geval verschillen. Dit is onder meer afhankelijk van de aard en grootte van instelling almede van de eventuele problematiek waar de instelling mee te maken heeft. Er is 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).

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- niet formeel toe tot de dagelijkse of algemene leiding. Daarom is in aanvulling op subonderdeel 1°, in subonderdeel 2° geregeld dat een persoon niet kan worden aangesteld als lid van de interne toezichthouder als hij of zijn familieleden de betrokken functie tijdelijk hebben waargenomen bij belet of ontstentenis van een of meer leden van de dagelijkse of algemene leiding. Hiervan is bijvoorbeeld sprake indien een lid van de dagelijkse of algemene leiding een persoonlijk belang heeft bij een bepaald besluit dat tegenstrijdig is aan het belang van de instelling. Het betreffende lid van de dagelijkse of algemene leiding zal dan over het algemeen op dit punt niet deelnemen aan de besluitvorming. Voor een dergelijk besluit kan een tijdelijk lid van de dagelijkse of algemene leiding worden aangetrokken. 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

CONCEPT

de dagelijkse of algemene leiding in een dergelijke situatie tijdelijk waarnemen. 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 toezicthouder.

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 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 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 niet tevens lid van de dagelijkse of algemene leiding van een andere instelling mogen zijn in het geval dat een lid van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling bij die andere instelling 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 toezichtouder 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, subonderdelen 1° tot en met 7°, 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 famillieleden ook geen lid mogen zijn van de dagelijkse of algemene leiding van rechtspersonen of vennootschappen die 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 vertegenwoordiger. Zo volgt bijvoorbeeld uit artikel 7, tweede lid, onderdeel b, subonderdeel 1° jo, artikel 7, derde lid, dat een lid van de interne toezichthouder niet tevens vertegenwoordiger mag zijn de instelling.
Een vertegenwoordiger is een natuurlijke persoon die geen lid is van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling, maar wel statutair of bij volmacht is aangewezen om het (dagelijks) bestuur van een instelling uit te voeren. Bijvoorbeeld in de situatie waarin de instelling formeel wordt bestuurd door een rechtsperoon.

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.[11] 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. 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 Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 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 dageljkse of leiding ten

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

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.

Hoofdstuk 3 Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 10
De meldplicht van artikel 2 Wtza geldt voor *nieuwe* zorgaanbieders. 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 binnen zes maanden na inwerkingtreding 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 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, zorgaanbieders die staan ingeschreven in een register als bedoeld in in artikel 3 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), 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 voor 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 juli 2021 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 wet - 1 juli 2021 - 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 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 heeft verzocht, uitgezonderd van de meldplicht.

CONCEPT

Artikel 11
Deze 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 is[12], 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 zowel de meldplicht voor nieuwe als voor bestaande jeugdhulpaanbieders kan voor bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën jeugdhulpaanbieders een uitzondering worden gemaakt, zie respectievelijk artikel 4.0.1, derde lid, en artikel 10.0, tweede lid.

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.

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.

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 wet, 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 de 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 Centraal Informatiepunt Beroepen in de Gezondheidszorg (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 wet op 1 juli inwerking treedt. Dit betekent dat jeugdhulpaanbieders die hun verplichting tijdig nakomen, zich dus niet hoeven te melden. Echter, ook indien zij niet tijdig aan hun

[12] Kamerstukken II 2019/20, 34768, nr. 24.

verantwoordingsverplichting hebben voldaan, maar wel voor 1 juli 2021, 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 wet geldende verplichting).

Een laatste uitzondering (onderdeel c) betreft jeugdhulpaanbieders die overeenkomstig het bepaalde krachtens artikel 8.3.1 van de wet uitstel hebben verzocht van het tijdstip waarop de jaarverantwoording 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 wet om uitstel heeft verzocht, uitgezonderd van de meldplicht.

De Minister voor Medische Zorg,

CONCEPT