

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van ... houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van..., kenmerk PM;

Gelet op artikel 3, vierde lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders;

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

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van PM);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

In artikel 5, onder e, aanhef, van het Uitvoeringsbesluit Wtza wordt 'vijfentwintig' vervangen door 'vijftig'.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2025.

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

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Algemeen deel

1. Inleiding

Met dit besluit wordt het Uitvoeringsbesluit Wtza gewijzigd. Met de wijziging wordt geregeld dat een bepaalde groep kleine(re) instellingen in de eerstelijns- en kleinschalige zorg niet bij 25 of meer zorgverleners, maar pas bij meer dan 50 zorgverleners over een interne toezichthouder moeten beschikken. Er verandert niets voor instellingen waar cliënten gedurende ten minste een etmaal verblijven of die zorg (doen) verlenen waarbij sprake is van medisch specialistische zorg, persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging.

Aanleiding voor deze wijziging is dat de eisen omtrent het intern toezicht voor aanbieders in de eerstelijnszorg en kleinschalige zorg een disproportionele (aanvullende) last zijn en dat deze eisen ongewenste gevolgen kunnen hebben voor de toegankelijkheid van kwalitatief goede en betaalbare zorg.

Dat zorgaanbieders moeten beschikken over een interne toezichthouder is vastgelegd in de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza). Deze wet heeft tot doel de bewustwording ten aanzien van eisen aan kwaliteit van zorg te versterken en het bevorderen van een transparante en ordelijke bestuursstructuur en bedrijfsvoering. Ook kan hier met de Wtza beter toezicht op worden gehouden. De wet heeft per 1 januari 2022 het systeem van de toelating vervangen, zoals dit was geregeld in de Wet Toetreding Zorginstellingen (WTZi).

Het intern toezicht heeft binnen de aan vergunningplichtige instellingen gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur een plaats gekregen. 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 en is het een cruciale tegenmacht binnen een zorgorganisatie. De interne toezichthouder heeft een sterkere positie ten opzichte van de dagelijkse of algemene leiding van de instelling gekregen, door de nadere inhoudelijke eisen die zijn gesteld aan onder andere de samenstelling, onafhankelijkheid en informatiepositie.

Wanneer zorgaanbieders nalaten hun intern toezicht in lijn met de voor hen geldende normen in te richten, biedt de Wtza aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) mogelijkheden deze zorgaanbieders hierop aan te spreken en handhavend op te treden.

In 2023 is ten aanzien van de Wtza een invoeringstoets uitgevoerd, waarbij de werking ervan in de praktijk globaal is bestudeerd en bijzondere aandacht is uitgegaan naar de gevolgen voor de doelgroep en de uitvoering. Er is gekeken of in de uitvoeringspraktijk knelpunten of onbedoelde effecten ontstaan zijn na invoering van de Wtza. Gebleken is dat in de eerstelijnszorg en kleinschalige zorg knelpunten ervaren worden als gevolg van de in de Wtza en onderliggende regelgeving in het kader van de vergunningplicht

gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur. Het gaat specifiek om de verplichting tot het hebben van een interne toezichthouder en de eisen die daaraan zijn gesteld, zoals het aantal van tenminste drie leden en de waarborging van hun onafhankelijkheid.

Gelet op het doel van de Wtza en het belang om de zorg voor iedereen toegankelijk, kwalitatief goed en betaalbaar te houden, hebben voornoemde knelpunten aanleiding gegeven vooruitlopend op de wetsevaluatie reeds een heroverweging te maken en de eisen ten aanzien van het intern toezicht bij te stellen.

2. Hoofdpijnen van het voorstel

2.1 Probleembeschrijving

Voor aanbieders in de eerstelijnszorg en kleinschalige zorg zijn de in het kader van de vergunningplicht gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur en specifiek het intern toezicht, zoals uitgewerkt in de Wtza en onderliggende regelgeving, een disproportionele (aanvullende) last.

Het gaat daarbij met name om de omvang van de instelling in verhouding tot de omvang van het interne toezicht en de bijkomende administratieve handelingen en kosten. Ook is erop gewezen dat de eisen gestapeld worden op wat in de praktijk al gebeurt, onder andere in het kader van zelfregulering. Een voorbeeld is de rol van beroeps- en brancheorganisaties en het maatwerk dat wordt geleverd met de daarbij gehanteerde kwaliteitskaders die zijn gekoppeld aan een lidmaatschap of accreditatie. Mede gezien dergelijke initiatieven is voor aanbieders van eerstelijnszorg en kleinschalige zorg het intern toezicht en de eisen die daaraan zijn gesteld een disproportionele (aanvullende) administratieve last. Dat wordt versterkt door de onduidelijkheid die wordt ervaren over wat de Wtza en de eisen omtrent de bestuursstructuur precies inhouden en tot welk resultaat het moet leiden.

Naar voren is gekomen dat dit impact heeft op de werkdruk en het werkplezier van zorgaanbieders in de eerstelijnszorg, in een tijd waarin het praktijkhouderschap onder druk staat en er een groot tekort is aan zorgprofessionals. Een ander ongewenst gevolg is dat bestaande, goed functionerende instellingen in de zorg worden beperkt in hun groei en zich zelfs opsplitsen om onder de gehanteerde omvangsgrens te blijven. Het bewust "klein" houden van de organisatie kan negatieve gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van opleidingsplaatsen, het aannemen van personeel en daarmee de toegang tot kwalitatief goede en betaalbare zorg.

De bevindingen uit de invoeringstoets Wtza hebben aanleiding gegeven tot een heroverweging van proportionaliteit van de eisen aan de bestuursstructuur in verhouding tot de omvang van een instelling. Geconcludeerd is dat de huidige in het Uitvoeringsbesluit Wtza gehanteerde omvangsgrens voor vergunningplichtige instellingen waar cliënten niet gedurende ten minste een etmaal verblijven en die geen zorg (doen) verlenen waarbij sprake is van medisch specialistische zorg, persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging, niet proportioneel is en mogelijk negatieve gevolgen heeft voor de toegang tot kwalitatief goede en betaalbare zorg. Dat is ongewenst en schiet het doel van de Wtza voorbij.

2.2 Doelstelling en noodzaak wetgeving

De eisen ten aanzien van de bestuursstructuur, waaronder het intern toezicht, gelden voor instellingen die op grond van de Wtza vergunningplichtig zijn, tenzij ze behoren tot categorieën van zorgaanbieders waarop deze eisen niet van toepassing zijn verklaard. De uitzonderingen zijn geregeld in artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza en zijn gemaakt op basis van het soort zorg dat wordt geleverd en de omvang van de instelling.

De in het Uitvoeringsbesluit Wtza opgenomen omvangsgrenzen, er wordt daarbij gekeken naar het aantal zorgverleners, zijn tot stand gekomen op basis van onder andere een (proportionaliteits)afweging ten aanzien van de risico's op ernstige schade bij cliënten en de impact die de zorg heeft op het dagelijks leven van de cliënten vanwege hun afhankelijkheid en zorgbehoefte. Ook is meegewogen of het toezicht op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding al op andere wijze is geborgd en of de categorie zorgaanbieders op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi reeds verplicht was tot het aanstellen van een interne toezichthouder.

Hoewel de evaluatie van de Wtza nog moet plaatsvinden en naar verwachting beter inzicht in onder andere de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk kan geven, geeft de gemaakte heroverweging van proportionaliteit van de eisen aan het intern toezicht in verhouding tot de omvang van een instelling aanleiding tot aanpassing van artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. Voor kleine(re) aanbieders is de (aanvullende) lastendruk als gevolg van de eisen omtrent het intern toezicht disproportioneel. Met de voorliggende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza wordt dit weggenomen.

2.3 Wijziging eisen omtrent bestuursstructuur

De omvangsgrens voor het hebben van intern toezicht wordt van 25 of meer zorgverleners verhoogd naar meer dan 50 zorgverleners of zorg verlenende zzp'ers voor vergunningplichtige instellingen waar cliënten niet gedurende ten minste een etmaal verblijven en die geen zorg (doen) verlenen waarbij sprake is van medisch specialistische zorg, persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging.

De verhoging komt enerzijds tegemoet aan de disproportionaliteit die aanbieders van eerstelijns- en kleinschalige zorg in de betreffende categorie ervaren. Naast de risico's voor cliënten en de (aanvullende) belasting van deze zorgaanbieders, is ook in de afweging meegenomen dat aanbieders van eerstelijns- en kleinschalige zorg onder aansturing van beroeps – en brancheorganisaties op basis van zelfregulering een positieve beweging maken in de ontwikkeling van kwaliteit van zorg en goed bestuur. Het aantal van meer dan 50 zorgverleners of zorg verlenende zzp'ers is onder andere tot stand gekomen op basis van afstemming met vertegenwoordigers uit de eerstelijns- en kleinschalige zorg.

Anderzijds past deze bijsturing binnen de systematiek van de Wtza en blijft het organiseren van intern toezicht wettelijk afdwingbaar voor organisaties met een omvang vanaf deze grens. De IGJ behoudt voor die categorie zorgaanbieders de mogelijkheden om te toetsen of voldoende waarborgen aanwezig zijn en op te treden als niet aan de eisen daaromtrent wordt voldaan. De overige eisen aan het intern toezicht worden niet gewijzigd, zodat gewaarborgd blijft dat leden van de interne toezichthouder met elkaar

een discussie vanuit verschillende invalshoeken en achtergronden kunnen voeren en onafhankelijk en kritisch kunnen opereren.

Voor instellingen waar cliënten gedurende ten minste een etmaal verblijven of die zorg (doen) verlenen waarbij sprake is van medisch specialistische zorg, persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging, verandert er niets. De eisen ten aanzien van de bestuursstructuur zijn passend gelet op de grote gevolgen voor cliënten bij niet afdoende kwaliteit van deze vormen van zorg. Ook is daarbij meegewogen dat diverse instellingen die dergelijke zorg bieden, op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi al bij twee zorgverleners een interne toezichthouder moesten hebben. Hoewel de eisen aan het intern toezicht onder de WTZi weliswaar minder streng waren, is de omvangsgrens met de Wtza op meer dan tien zorgverleners gesteld. Derhalve was voor betreffende instellingen reeds sprake van een versoepeling van de omvangsgrens.

3. Verhouding tot nationale regelgeving

Artikel 3, vierde lid, van de Wtza geeft een wettelijke grondslag om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen welke zorgaanbieders over een interne toezichthouder moet beschikken. In artikel 5 van het Uwtza is van deze grondslag gebruik gemaakt door te bepalen dat bepaalde zorgaanbieders geen interne toezichthouder hoeven te hebben. Met dit besluit wordt dit artikel aangepast.

4. Regeldruk

Regeldruk is een verzamelnaam voor kosten die samenhangen met administratieve lasten, inhoudelijke nalevingskosten en toezichtlasten. In hoofdstuk 3 van de nota van toelichting bij het Uitvoeringsbesluit Wtza is ingegaan op de gevolgen van dat besluit voor de regeldruk. Het bevat onder andere een berekening van de regeldruk als de instelling over een interne toezichthouder moet beschikken. Met de wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza is een grotere groep vergunningplichtige instellingen uitgezonderd van de in artikel 3, eerste lid van de Wtza, opgenomen verplichting tot het hebben van een interne toezichthouder. Voor deze groep vervalt de daarvoor berekende regeldruk.

5. Uitvoering

De wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza heeft tot gevolg dat een grotere groep vergunningplichtige instellingen is uitgezonderd van de in artikel 3, eerste lid van de Wtza, gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur. Dat betekent dat het CIBG bij het proces rondom vergunningverlening een minder grote groep op die eisen zal toetsen.

6. Toezicht en handhaving

De wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza heeft tot gevolg dat een grotere groep vergunningplichtige instellingen is uitgezonderd van de in artikel 3, eerste lid van de Wtza, gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur. Dat betekent dat de IGJ bij een minder grote groep toezicht zal houden op de naleving van deze eisen.

7. Financiële gevolgen

De wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza heeft geen financiële gevolgen voor het rijk of decentrale overheden.

8. Advies en consultatie

8.1 Internetconsultatie

8.2 Advies Adviescollege toetsing regeldruk

8.3 Toezichts- en handhavingstoets Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

8.4 Uitvoeringstoets CIBG

9. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2025. Vanaf dat moment wordt de verplichting tot het beschikken over een interne toezichthouder verhoogd van 25 of meer zorgverleners naar meer dan 50 zorgverleners.

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

CONCEPT