

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

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

Onze referentie MvH/RvZ/SH/bs/ATR1021/2020-U034

Uw referentie

Datum 20 maart 2020
Betreft Uitvoeringsbesluit Wtza

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

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

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

Geachte heer De Jonge,

Op 13 februari 2020 is het Uitvoeringsbesluit Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies aangeboden. Het voorstel wordt nog voor internetconsultatie aangeboden. De reactietermijn voor deze adviesaanvraag verstrijkt op 20 maart 2020.

Aanleiding en context

Op 5 september 2017 is de Wtza ingediend bij de Tweede Kamer. De Wtza beoogt zorgaanbieders beter in beeld te brengen bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en hen beter bewust te maken van de (kwaliteits)eisen waaraan zij moeten voldoen. De wet introduceert daartoe een meldplicht en vergunningplicht. De Aanpassingswet toetreding zorgaanbieders (Awtza) is ook op 5 september 2017 ingediend bij de Tweede Kamer. De Awtza stelt nadere eisen aan de financiële bedrijfsvoering en de openbaarmaking van de jaarverantwoording. Actal heeft als rechtsvoorganger van ATR over deze wetsvoorstellen geadviseerd.¹

Voor beide wetten zijn tijdens de behandeling in de Tweede Kamer drie nota's van wijzigingen ingediend. De derde nota van wijziging van de Wtza breidt de doelgroep van de meldplicht uit met onderaannemers in de zorg. De derde nota van wijziging van de Awtza legt vast dat in beginsel alle zorgaanbieders verantwoording afleggen door de jaarverantwoording openbaar te maken. Over beide nota's van wijziging heeft ATR geadviseerd.²

De Tweede Kamer heeft bij de behandeling van de beide wetsvoorstellen amendementen aangenomen. Deze amendementen verplichten naast nieuwe zorgaanbieders ook bestaande aanbieders (incl. jeugdhulpverleners) om binnen een termijn van 6 maanden aan de meldplicht te voldoen.³ Een ander amendement stelt nadere eisen aan de samenstelling van de interne toezichthouder van zorgaanbieders.⁴

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

² Brief ATR aan de minister van VWS van 13 mei 2019, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR0630/2019-U058, zie www.atr-regeldruk.nl

³ Kamerstukken II, 2019/20, 34 768, nr. 24 en nr. 39.

⁴ Kamerstukken II, 2019/20, 34 767, nr. 32.

Inhoud van het voorstel

Het voor advies voorliggende voorstel geeft invulling aan de mogelijkheid om categorieën zorgaanbieders uit te zonderen van de meldplicht en de vergunningplicht. Het verwerkt ook de wijzigingen die voortkomen uit de amendementen. Dit leidt tot de volgende aanpassingen:

1. **Meldplicht:** Conform de Wtza geldt de meldplicht voor alle zorgaanbieders die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) willen gaan verlenen of doen verlenen. Dit meldplicht geldt voor nieuwe en bestaande zorgaanbieders en voor hoofd- en onderaannemers, inclusief jeugdhulpverleners. Het voorstel bepaalt dat zorgaanbieders die reeds in beeld zijn bij de IGJ, of aanbieders die slechts een ondersteunende rol invullen ten behoeve van het zorgverlenings-proces, zijn uitgezonderd van de meldplicht.
1. **Vergunningplicht:** Conform de Wtza geldt dat instellingen die medisch specialistische zorg leveren, en instellingen die meer dan 10 zorgverleners hebben, een toelatingsvergunning moeten hebben. Deze verplichting geldt voor zowel nieuwe als bestaande zorgaanbieders, maar alleen als zij hoofdaannemer zijn. De voorliggende AMvB stelt bepaalde categorieën zorgaanbieders vrij van de vergunningplicht.
2. Tenslotte moet iedere vergunningplichtige zorgaanbieder beschikken over een interne toezichthouder. Die moet toezicht houden op het vigerende beleid en de dagelijkse gang van zaken. Om de positie van het interne toezicht te versterken legt de AMvB aanvullende eisen vast waaraan deze toezichthouder moet voldoen, zoals verplichtingen omtrent het minimaal aantal leden (omvang) van de interne toezichthouder en het profiel van de leden.

Toetsingskader

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

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

1. Nut en noodzaak

De meldplicht beoogt zorgaanbieders beter in kaart te brengen bij de IGJ en aanvullend om hen beter bewust te maken van de (kwaliteits)eisen waaraan zij moeten voldoen. Het college constateert dat beide doelstellingen zeer algemeen zijn. Hierdoor is niet duidelijk welk maatschappelijk effect de voorgestelde maatregelen beogen. Ook is niet duidelijk of de voorgestelde maatregelen daarvoor nodig en voldoende zijn danwel of er ook aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het beter gebruik maken van gegevens van de Kamer van Koophandel en van de BIG-registratie of het houden van een voorlichtingscampagne. In dit verband rijst ook de vraag hoe de maatregelen zich verhouden tot reeds bestaande instrumenten die ook als doel hebben om zorgaanbieders zich meer bewust te laten zijn van de (kwaliteits)eisen waaraan zij moeten voldoen.

Verder stelt het college vast dat categorieën zorgaanbieders die al in beeld zijn of die een ondersteunende rol uitoefenen ten behoeve van het zorgverleningsproces, niet aan de meldplicht hoeven te voldoen. Voorbeelden van deze categorieën zijn abortusklinieken, apothekers, justitiële inrichtingen en instellingen voor forensische zorg. De opsomming maakt niet duidelijk waarom deze zorgaanbieders – vanwege het al in beeld zijn – wel

worden uitgezonderd, terwijl de uitzondering niet geldt voor andere categorieën, ook niet als ze al wel in beeld zijn (zoals huisartsen en ziekenhuizen). Voor het inzicht geven in de redenen hiervoor is meer focus in doelstelling aangewezen.

Het college constateert verder dat de toelichting weinig inzicht biedt in het beoogde maatschappelijke effect van de vergunningplicht en de eisen aan de interne toezichthouder. Beide maatregelen worden geacht bij te dragen aan de kwaliteit in de zorg, maar niet duidelijk wordt in welke mate die kwaliteit een probleem is en in welke mate de genoemde maatregelen dit probleem wegnemen of verminderen. Daardoor is het met name ook bij de vergunningplicht niet helder waarom slechts de categorieën 'die middels andere wegen over een vergunning dienen te beschikken of niet krachtens de Wlz of Zvw zorg verlenen' worden uitgezonderd, terwijl mogelijk ook andere categorieën zouden kunnen worden uitgezonderd van de vergunningplicht).

Het college acht maatschappelijk bewustzijn voor draagvlak van de maatregelen van groot belang. Met het oog hierop vergt de inzet van verregaande generieke maatregelen als meldplicht en vergunningplicht een nadere uitleg over de omvang van het maatschappelijk probleem. Voorkomen moet worden dat in een regelreflex voor een generieke maatregel wordt gekozen, terwijl dat gezien de omvang van het probleem niet gerechtvaardigd is. Daarmee wil het college overigens niet gezegd hebben dat de voorgenoemde maatregelen niet passend zouden kunnen zijn. Door de geschetste tekortkomingen in de probleemanalyse is dat echter niet goed vast te stellen.

1.1 Het college adviseert in de toelichting focus aan te brengen in de doelstellingen zodat inzichtelijk wordt waarom de maatregelen (meldplicht en vergunningplicht) en uitzonderingen hierbij aansluiten.

Een toezichthouder (zowel intern als extern) heeft een gedegen informatiepositie nodig om toezicht op een efficiënte wijze te kunnen inrichten en uitvoeren. Randvoorwaarde is een bestuursstructuur die bij dit doel aansluit. Het besluit stelt nadere eisen aan de interne toezichthouder, die in bepaalde gevallen moet worden ingesteld. De toelichting gaat in op de vereisten waaraan die interne toezichthouder moet voldoen. De toezichthouder moet ten minste drie leden hebben, zodat het mogelijk is om verschillende invalshoeken en achtergronden te benutten bij het toezicht. De toelichting maakt echter niet duidelijk hoe dit interne toezicht zich verhoudt tot het externe toezicht. De toelichting geeft daarnaast geen inzicht in mogelijke doublures tussen beide vormen van toezicht en in de meerwaarde van iedere afzonderlijke 'versterkingsmaatregel'.

1.2 Het college adviseert in de toelichting op te nemen waarom het noodzakelijk is zowel het interne toezicht als het externe toezicht te intensiveren.

2. Minder belastende alternatieven

Het voorstel zondert categorieën zorgaanbieders uit van zowel de meldplicht als vergunningplicht. In termen van regeldruk is daarmee op het eerste gezicht gekozen voor een minder belastend alternatief, zij het dat het niet duidelijk is waarom niet ook andere categorieën voor uitzondering in aanmerking komen.

De toelichting geeft verder niet aan of en welke minder belastende alternatieven zijn overwogen ten aanzien van het interne toezicht. Omdat nut en noodzaak van het intensiveren van zowel het interne als het externe toezichthouder niet is onderbouwd, is het niet mogelijk te beoordelen of voor het minst belastende alternatief is gekozen bij inrichting van de interne toezichthouder.

2.1 Het college adviseert om inzicht te geven in de criteria die zijn gehanteerd bij het vaststellen van de categorieën zorgaanbieders die van de maatregelen zijn vrijgesteld, en daarbij aan te geven waarom ook niet andere categorieën kunnen worden vrijgesteld.

3. Werkbaarheid

Het Uitvoeringsbesluit Wtza zondert categorieën zorgaanbieders uit van de meldplicht en/of de vergunningplicht. Als een zorgaanbieder onder de uitzondering valt, is de werkbaarheid van de verplichtingen van de wet (melding/vergunning) geen issue meer. Voor hen is echter nog wel relevant of de afbakening van de uitzonderingen van het besluit voldoende helder zijn. Deze afbakening is (nog) niet op werkbaarheid getoetst.

De overige zorgaanbieders hebben wel een meldplicht en sommigen ook nog een vergunningplicht. Zorgaanbieders die over een vergunning moeten beschikken moeten daarnaast ook nog een interne toezichthouder aanstellen. Een toets op werkbaarheid voor zorgaanbieders van de meldplicht, de vergunningplicht en het inrichten van een interne toezichthouder is (nog) niet uitgevoerd. Zij volgt pas tijdens de internetconsultatie van het voorstel. Het is daarom nog niet mogelijk om een oordeel te geven over de werkbaarheid van het geheel van meldplicht, vergunningplicht en plicht tot instellen van een interne toezichthouder.

Zorgaanbieders moeten overigens niet alleen gaan voldoen aan de verplichtingen rondom melding, vergunningplicht en de interne toezichthouder. Ook andere verplichtingen komen op korte termijn op hen af, zoals de verplichtingen rondom een integrale bedrijfsvoering en de jaarverantwoording. Er is nog geen volledig beeld van al deze verplichtingen en de impact die zij voor de betreffende zorgaanbieders gaan hebben. Het college acht het raadzaam om de werkbaarheid van de implementatie van al deze maatregelen tezamen te toetsen.

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

4. Gevolgen regeldruk

De toelichting op de AMvB bevat een regeldrukparagraaf die nader ingaat op de incidentele en structurele regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders ten aanzien van het instellen van een interne toezichthouder. De totale incidentele toename is geschat op 1,3 miljoen euro. Deze toename bestaat uit kennisnamekosten en kosten om statuten te laten wijzigen. De structurele kosten bevatten uit twee elementen. Het eerste element betreft wervings- en selectiekosten voor benoeming van de leden van het interne toezichtsorgaan. Uitgaande van 3 leden en een maximale termijn van acht jaar (2x4 jaar) bedragen deze 5,6 miljoen euro. Het tweede element betreft de jaarlijkse aanvullende administratieve lasten van het aanleveren van de gegevens aan het interne toezichtsorgaan. Deze worden geschat op totaal 1,5 miljoen euro per jaar.

De besparing van regeldrukkosten van zorgaanbieders die worden uitgezonderd van de meldplicht en de vergunningplicht, is niet in beeld gebracht. Volgens de toelichting is dat niet op voorhand te bepalen. Het is niet duidelijk waarom dit niet te berekenen is. De aantallen zorgaanbieders (Q) zijn immers bekend. In het wetsvoorstel Wtza is daarnaast op handelingsniveau een inschatting gemaakt van de gevraagde tijdsinspanning en de geldende uurtarieven (P).

Bij de behandeling van de Wtza en de Awtza in de Tweede Kamer zijn twee amendementen aangenomen waardoor de regeldruk van de meldplicht verder toeneemt. In aanvulling op nieuwe instellingen moeten ook bestaande zorgaanbieders (inclusief jeugdhulpverleners) binnen 6 maanden voldoen aan de meldplicht. De amendementen vergroten de doelgroep daarmee aanzienlijk. De regeldrukgevolgen van deze wijzigingen zijn nog niet in kaart gebracht. Omdat de Wtza op dit punt wordt aangepast met voorliggend besluit, ligt het voor de hand dat deze gevolgen in de regeldrukparagraaf van dit besluit in beeld worden gebracht.

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

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van de consultatieversie van dit voorstel:

Niet vaststellen.

In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,
Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris