

## **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 het Uitvoeringsbesluit Wtza staan de uitzonderingen op deze verplichtingen. Daarnaast versterkt het Uitvoeringsbesluit Wtza de positie van het onafhankelijk intern toezicht door nadere eisen te stellen aan de samenstelling van de interne toezichthouder, minimale eisen te stellen aan de wijze waarop de instelling de onafhankelijke taakvervulling door de interne toezichthouder borgt, te duiden naar welke belangen de interne toezichthouder zich dient te richten bij de vervulling van zijn taak en de wijze waarop de instelling de interne toezichthouder informatie verschaft. Voorts bepaalt het Uitvoeringsbesluit Wtza in welke gevallen bij de vergunning een verklaring omtrent het gedrag (hierna: VOG) wordt opgevraagd en voor welke natuurlijke personen. Ten slotte bevat het Uitvoeringsbesluit Wtza de wijzigingen van het Besluit Jeugdwet in verband met de uitzonderingen op de meldplicht in de Jeugdwet.

In de onderhavige Uitvoeringsregeling Wtza wordt onder meer bepaald hoe de melding geschiedt; de door de zorgaanbieder te verstrekken gegevens zijn opgenomen in het in bijlage 1 bij de regeling opgenomen meldingsformulier. Daarnaast wordt in de onderhavige regeling de zorg aangewezen die voor de toepassing van de Wtza wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg; dit begrip is van belang voor de vergunningplicht. Ook bepaalt deze ministeriële regeling hoe een vergunning moet worden aangevraagd en welke gegevens en bescheiden een instelling moet verstrekken bij de aanvraag; deze zijn opgenomen in het in bijlage 2 bij de regeling opgenomen aanvraagformulier. Daarbij bepaalt deze ministeriële regeling de wijze waarop de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder door de instelling schriftelijk moet worden vastgelegd. Voorts wordt in deze regeling de hoogte geregeld van de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning die ten laste worden gebracht van de aanvrager.

Tot slot bevat deze regeling een wijziging van de Regeling Jeugdwet. Deze wijziging strekt ertoe te bepalen op welke wijze de melding door jeugdhulpaanbieders plaats moet vinden.

#### **2. Inhoud van de regeling**

##### **2.1 Wijze van melding en de daarbij te verstrekken gegevens**

In artikel 2, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 17 Wtza, is bepaald dat nieuwe zorgaanbieders (vóór de aanvang van de zorgverlening) en bestaande zorgaanbieders (binnen zes maanden na inwerkingtreding van de Wtza) zich eenmalig moeten melden.<sup>1</sup> De reikwijdte van de meldplicht is breed. Hieronder vallen instellingen én solisten, ongeacht of zij hoofdaannemer of onderaannemer zijn. Onder een onderaannemer wordt in dit verband -kortweg- verstaan een zorgaanbieder die door een andere zorgaanbieder wordt ingeschakeld voor de verlening van zorg. Voor een nadere toelichting op de begrippen 'hoofdaannemer' en 'onderaannemer' wordt verwezen naar de derde nota van wijziging bij het wetsvoorstel Wtza.<sup>2</sup> Zowel op de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders als op de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders is een aantal uitzonderingen gemaakt in de artikelen 2 en 10 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. In de toelichting op het Uitvoeringsbesluit Wtza is uitgebreid toegelicht welke zorgaanbieders onder de reikwijdte van de meldplicht vallen.

In artikel 2, tweede lid, Wtza is bepaald dat de melding langs elektronische weg moet gebeuren en dat bij ministeriële regeling wordt geregeld op welke wijze deze elektronische melding plaatsvindt. Hieraan wordt uitvoering gegeven in de onderhavige regeling. De melding dient altijd te geschieden door aanlevering van een volledig ingevuld meldingsformulier bij het CIBG via het

---

<sup>1</sup> Zowel op de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders als op de meldplicht voor bestaande zorgaanbieders is een aantal uitzonderingen gemaakt in het Uitvoeringsbesluit Wtza.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 17.

portal [www.toetredingzorgaanbieders.nl](http://www.toetredingzorgaanbieders.nl). Een model van dit meldingsformulier is opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling.

De in het meldingsformulier opgenomen vragen vloeien voort uit het doel van de meldplicht. Dit doel is tweeledig; het bewerkstelligen dat de betrokken zorgaanbieder in beeld is bij de IGJ ten behoeve van diens (risicogestuurde) toezicht en het bevorderen dat de zorgaanbieder zich bewust is van de landelijke (kwaliteits)eisen die gelden voor de zorg die deze wil gaan verlenen of laten verlenen. In de Wtza is bepaald dat de te verstrekken gegevens betrekking moeten hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en de voorwaarden betreffende de kwaliteit van zorg, waaronder het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz)<sup>3</sup>. De verwijzing naar artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz, waarin is geregeld dat zorgaanbieders moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaarden, is in de Wtza opgenomen als gevolg van het amendement van het lid Hijink.<sup>4</sup> De bedoeling is dat de nieuwe aanbieder bij de start aangeeft dat hij gaat voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg zoals opgenomen in de Wkkgz, waaronder de voor deze aanbieder geldende professionele standaarden. De zorgaanbieder wordt bij de melding bewust gemaakt van de professionele standaarden.

Om het doel te bereiken dat de zorgaanbieder in beeld komt bij de IGJ ten behoeve van diens (risicogestuurde) toezicht, is allereerst van belang dat uit het meldingsformulier blijkt om welke zorgaanbieder het gaat (naam, vestigingsadres, KvK nummer enz.) en welke zorg die zorgaanbieder voornemens is te gaan verlenen (dan wel, bij een bestaande zorgaanbieder, welke zorg die zorgaanbieder reeds verleent). Voorts zijn in dit kader in het meldingsformulier vragen opgenomen die tot doel hebben te bewerkstelligen dat de IGJ op basis van de verstrekte informatie kan beoordelen of, en zo ja, welke vervolgactie in het kader van haar toezicht nodig is. Zo kan de IGJ nieuwe zorgaanbieders die zorg leveren waaraan hoge risico's zijn verbonden, vroegtijdig bezoeken. Vragen bedoeld voor het inschatten van de risico's, zijn bijvoorbeeld vragen over het al dan niet verrichten van voorbehouden handelingen en de omvang en deskundigheid van het personeel, mede in relatie tot het type zorg dat gaat worden verleend en het type cliënten.

In het meldingsformulier zijn verder vragen opgenomen om te bevorderen dat de zorgaanbieder zich bewust is van de eisen die gelden voor de door hem te verlenen zorg. Op grond van verschillende wetten, zoals de Wkkgz, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Geneesmiddelenwet en de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg), moeten de zorgaanbieders of beroepsbeoefenaren bij de zorgverlening aan diverse eisen voldoen. De minister verwacht van de nieuwe zorgaanbieder dat hij zich hierover voor aanvang van de zorgverlening informeert en daarbij zijn verantwoordelijkheid neemt om daadwerkelijk vanaf de start van de zorgverlening kwalitatief goede en veilige zorg te verlenen. Uit een kwalitatief onderzoek<sup>5</sup> onder nieuwe zorgaanbieders komt naar voren dat zij een veelheid aan wet- en regelgeving ervaren op het moment dat zij met hun zorgbedrijf van start gaan. Nieuwe zorgaanbieders missen vaak het overzicht van de kwaliteitseisen; ze spreken momenteel van een zoektocht naar informatie. En als zij die informatie hebben gevonden, vinden zij die te generiek, te juridisch en niet begrijpelijk genoeg om te kunnen vertalen naar hun eigen onderneming.

De bewustmaking van de geldende eisen in het kader van de meldplicht voor nieuwe zorgaanbieders en de daarbij uit te voeren communicatiestrategie richting nieuwe zorgaanbieders sluiten aan bij de wijze waarop de minister naar de eigen verantwoordelijkheid van nieuwe zorgaanbieders kijkt en bij de behoefte die onder nieuwe zorgaanbieders in de praktijk leeft. Hiertoe wordt niet alleen in de vragenlijst bij de meldplicht gevraagd naar kennis van (specifieke onderdelen van) wetgeving en het handelen in overeenstemming met die wetgeving, maar worden bij de meldplicht ook andere instrumenten (zoals een online tool met informatie en vragen over diverse wetgeving waaronder ook over de professionele standaard, inclusief kwaliteitsstandaarden, een centrale webpagina, informatiebrieven, brochures en samenwerking met allerlei betrokken organisaties) ingezet. Daarmee bevordert de meldplicht het voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zonder een noemenswaardige extra uitvoeringslast voor dan nog beginnende zorgaanbieders.

---

<sup>3</sup> Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz betreft de verplichting van een zorgaanbieder om te borgen dat zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de in de Zorgverzekeringswet bedoelde kwaliteitsstandaard.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 36.

<sup>5</sup> Onderzoek onder nieuwe zorgondernemers naar het bewustzijn van en kennis over de kwaliteitseisen in de zorg, Quatro-J Beleidscommunicatie, maart 2018.

De meldplicht en de daarbij uit te voeren communicatiestrategie tezamen moeten zorgaanbieders duidelijk maken dat het verlenen van zorg niet vrijblijvend is. Dit voorkomt tevens dat de IGJ, zoals nu, veel tijd kwijt is met het informeren van nieuwe zorgaanbieders over de (kwaliteits)eisen en zorgt ervoor dat de IGJ zich op haar toezichttaak kan richten.

Om de doelen van de meldplicht met zo min mogelijk regeldruk te behalen wordt in de vragenlijst onderscheid gemaakt tussen onder meer een instelling en een solist, zodat niet elke zorgaanbieder alle vragen moet beantwoorden. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de zorgaanbieder op een klantvriendelijke manier door de vragen geleid. Ook zorgt dit digitaal portaal ervoor dat de zorgaanbieder geen vraag vergeet in te vullen.

## **2.2 Medisch specialistische zorg**

Ingevolge artikel 4, eerste lid, onderdeel a, Wtza moeten onder meer alle instellingen die medisch specialistische zorg verlenen of doen verlenen over een toelatingsvergunning beschikken. In de Wtza is een definitie opgenomen van het begrip medisch specialistische zorg. Daaronder wordt verstaan "de bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg". Deze zorg wordt aangewezen in de onderhavige regeling. Bij het aanwijzen van zorgvormen die voor de toepassing van de Wtza worden aangemerkt als medisch specialistische zorg, is aangesloten bij de medisch specialistische zorg die is opgenomen in het Kaderbesluit CGS<sup>6</sup> van het College Geneeskundige Specialismen. Dit betreft de volgende zorg: anesthesiologie, cardiologie, cardio-thoracale chirurgie, dermatologie en venerologie, heelkunde, interne geneeskunde, keel-neus-oorheilkunde, kindergeneeskunde, klinische genetica, klinisch geriatrie, longziekten en tuberculose, maag-darm-leverziekten, medische microbiologie, neurochirurgie, neurologie, nucleaire geneeskunde, obstetrie en gynaecologie, oogheelkunde, orthopedie, pathologie, plastische chirurgie, psychiatrie, radiologie, radiotherapie, reumatologie, revalidatiegeneeskunde, sportgeneeskunde en urologie. De betrokken zorg wordt voor de toepassing van de Wtza als medisch specialistische zorg aangemerkt voor zover deze zorg wordt verleend door een arts, niet zijnde een huisarts. Naast voornoemde medisch specialistische zorg die is geregeld in het Kaderbesluit CGS wordt ook de kaakchirurgische zorg die wordt verleend door een kaakchirurg voor de toepassing van de Wtza aangewezen als medisch specialistische zorg. De kaakchirurg is een wettelijk erkend specialisme van het basisberoep tandarts, maar een kaakchirurg heeft naast een opleiding tot tandheelkunde, altijd een opleiding tot arts gevolgd, en is daarmee eveneens een arts.

## **2.3 Wijze van indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning en de daarbij te verstrekken gegevens en bescheiden**

Het stelsel van de Wtza-vergunning komt in plaats van het toelatingssysteem op grond van de WTZi. Aan de Wtza-vergunning zijn meer weigerings- en intrekingsgronden verbonden dan aan de WTZi-toelating. Daarmee zijn er ten opzichte van de WTZi meer mogelijkheden om een vergunning te weigeren of in te trekken. Ook betreft de Wtza-vergunning ten opzichte van de WTZi-toelating een gewijzigde doelgroep.

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 Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) of de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) (doen) verlenen over een Wtza-vergunning moeten beschikken. Op de vergunningplicht is een aantal uitzonderingen gemaakt in artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. In de toelichting op het Uitvoeringsbesluit Wtza is uitgebreid toegelicht welke zorginstellingen onder de reikwijdte van de vergunningplicht vallen.

De vergunningplicht geldt alleen voor instellingen als vorenbedoeld (en dus niet voor solistisch werkende zorgverleners). Ingevolge artikel 1, eerste lid, Wtza wordt onder "instelling" verstaan: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen of een natuurlijke

---

<sup>6</sup> CGS is een afkorting van het College Geneeskundige Specialismen, een college van de artsenfederatie Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent". In dit kader wordt opgemerkt dat de Wtza-vergunningplicht gelet op de definitie van 'instelling' niet van toepassing is op een 'instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent'. Dergelijke instellingen worden in de praktijk 'onderaannemers' genoemd. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat, zoals is toegelicht in de derde nota van wijziging bij de Wtza, onder deze uitzondering niet de situatie valt waarin een instelling wordt ingeschakeld door een andere instelling die zelf geen enkele zorg verleent maar alle zorg heeft uitbesteed ('lege huls').<sup>7</sup> Een zodanige situatie valt niet onder de bovengenoemde uitzondering in de definitie van 'instelling' in artikel 1 Wtza, omdat de 'lege huls' niet een deel van de zorg verleent. Dit betekent dat in zodanig geval zowel de 'lege huls' (die immers wel bedrijfsmatig zorg *doet* verlenen) als de door die 'lege huls' ingeschakelde instellingen (onderaannemers) onder de vergunningplicht vallen. Een voorbeeld van een dergelijke constructie is een stichting die een overeenkomst sluit met de zorgverzekeraar voor het verlenen van bepaalde medisch specialistische zorg en die deze zorg geheel laat verrichten door een daartoe ingestelde besloten vennootschap (BV); in dat geval valt de betrokken stichting onder de vergunningplicht, omdat sprake is van een rechtspersoon die zorg *doet* verlenen en valt de BV onder de vergunningplicht, omdat daarbij sprake is van een rechtspersoon die de zorg verleent. De uitzondering van 'een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent' is hier niet van toepassing omdat de stichting niet zelf ook een deel van de zorg verleent.

Verder wordt opgemerkt dat de vergunningplicht alleen geldt voor de instelling die de betrokken zorg verleent of doet verlenen; hieronder valt niet een organisatie die zich louter tot taak stelt om de vrager om zorg en de verlener van zorg bij elkaar te brengen. In dat geval is het doel van die organisatie slechts bemiddelen; het bureau doet geen zorg verlenen maar levert een zorgverlener<sup>8</sup> en is niet verantwoordelijk voor de geleverde zorg. Dit ligt anders als het bureau bijvoorbeeld met een zorgverzekeraar een overeenkomst heeft gesloten om voor hem zorg in natura te verlenen; dan dient het bureau onder meer te zorgen voor continuïteit bij ziekte van de zorgverlener en maakt dit bureau, als opdrachtgever, afspraken over de inhoud van de zorg met de zorgverlener die als zelfstandige zonder personeel voor het bureau werkt. Het bureau is in zodanig geval als zorgaanbieder te beschouwen, want het 'doet' zorg verlenen. Het bureau is in zodanig geval verantwoordelijk voor de geleverde zorg en moet dus ook voldoen aan de eisen van de Wkkgz ter zake van bijvoorbeeld de kwaliteit en de organisatie van de zorg, de klachtenfunctionaris en het melden bij de IGJ van ontslag bij disfunctioneren, calamiteit en geweld in de zorgrelatie. Ook valt een zodanig bureau onder de reikwijdte van de verantwoordingsplicht, bedoeld in artikel 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg.

Ingevolge artikel 4, vierde lid, Wtza moet bij ministeriële regeling worden geregeld op welke wijze de vergunning wordt aangevraagd. Hieraan wordt uitvoering gegeven in de onderhavige regeling. De vergunning dient te worden aangevraagd door elektronische aanlevering van een volledig ingevuld aanvraagformulier bij het CIBG via het portal [www.toetredingzorgaanbieders.nl](http://www.toetredingzorgaanbieders.nl) of door het volledig ingevulde aanvraagformulier per post naar het CIBG te sturen. Indien de aanvraag digitaal wordt ingediend, zal dit leiden tot een efficiënte en veelal snellere behandeling van de aanvraag. Een model van dit aanvraagformulier is opgenomen in bijlage 2 bij deze regeling. Net als voor het meldingsformulier, geldt ook voor het aanvraagformulier dat getracht is de doelen van de Wtza met zo min mogelijk regeldruk te behalen. Er wordt één aanvraagformulier gehanteerd voor de verschillende categorieën zorgaanbieders die een vergunning moeten aanvragen, waarbij bepaalde vragen door bepaalde categorieën van zorginstellingen niet hoeven te worden ingevuld. De aanvullende vraag over de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder hoeft bijvoorbeeld niet te worden ingevuld door de instellingen die niet over een interne toezichthouder hoeven te beschikken. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de zorginstelling op een klantvriendelijke manier door het aanvraagformulier geleid. Ook zorgt dit digitaal portaal ervoor dat de zorginstelling geen vraag vergeet in te vullen.

Ingevolge het aanvraagformulier moeten door de aanvrager gegevens worden verstrekt en bescheiden worden overgelegd. In de Wtza is bepaald dat de in de ministeriële regeling te vragen gegevens of bescheiden in elk geval betrekking moeten hebben op de bedrijfsvoering, de bestuursstructuur en voorwaarden voor goede zorg en per categorie van zorgaanbieders kunnen

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2019/20, nr. 17, p. 3 en 4.

<sup>8</sup> Ook een uitzendbureau dat slechts zorgaanbieder en zorgverlener bij elkaar brengt is geen zorgaanbieder

verschillen. De in het aanvraagformulier opgenomen vragen hebben tot doel om de gegevens en bescheiden te verkrijgen die nodig zijn om te beslissen op de vergunningaanvraag. In de eerste plaats worden vragen gesteld ter identificatie van de zorginstelling en ter bepaling of de aanvrager inderdaad vergunningplichtig is. De overige vragen zijn gekoppeld aan de weigeringsgronden die zijn geregeld in artikel 5, tweede, vierde en vijfde lid, Wtza.

Op grond van artikel 5, tweede lid, Wtza wordt de vergunning geweigerd *als niet aannemelijk is* dat zal worden voldaan aan:

- de eisen omtrent de bestuursstructuur/interne toezichthouder;
- een aantal in de Wkkgz opgenomen randvoorwaardelijke eisen voor goede zorg;
- een aantal transparantie eisen die zijn opgenomen in de Wmg;
- de in artikel 35 Wmg opgenomen eisen over rechtmatig declareren, en
- de eis dat een cliëntenraad moet worden ingesteld (op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (hierna: Wmcz 2018)).

Uiteraard is weigering op grond van het feit dat aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan deze eisen alleen aan de orde als de betrokken eisen op grond van genoemde wetten ook inderdaad voor de aanvrager gelden. Zo is bijvoorbeeld in het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG een aantal categorieën zorgaanbieders uitgezonderd van de verplichtingen van artikel 40a Wmg, zijn in het Uitvoeringsbesluit Wtza uitzonderingen opgenomen ten aanzien van de verplichting om te beschikken over de interne toezichthouder en zijn in het Besluit Wmcz 2018 uitzonderingen geregeld ten aanzien van de verplichting om een cliëntenraad in te stellen.

Daarnaast kan de vergunning worden geweigerd als de zorgaanbieder op verzoek van de minister geen VOG kan overleggen (artikel 5, vierde lid, Wtza). Ook kan de vergunning op grond van artikel 5, vijfde lid, Wtza worden geweigerd in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob). Indien de in het aanvraagformulier gevraagde gegevens en bescheiden niet volledig worden aangeleverd, wordt de vergunning eveneens geweigerd (artikel 5, eerste lid, Wtza).

Gezien de in artikel 5, tweede lid, Wtza geregelde weigeringsgronden zijn in het aanvraagformulier vragen gesteld over het voldoen aan de in dat artikellid genoemde eisen van de Wkkgz, Wmg en Wmcz 2018. Bedacht moet worden dat het aanvraagformulier bedoeld is voor bestaande zorgaanbieders (die na inwerkingtreding van de Wtza een vergunning moeten aanvragen in verband met het overgangsrecht of bijvoorbeeld doordat zij in eerste instantie met tien of minder zorgverleners Wlz- of Zvw zorg verlenen en daarna die grens van tien zorgverleners overschrijden) en nieuwe zorgaanbieders die nog niet zijn gestart met de zorgverlening. Die laatste categorie heeft op het moment van de aanvraag wellicht nog niet al het personeel in dienst genomen. Het verlenen van een vergunning op basis van schriftelijke inhoudelijke informatie van de aanvrager over bijvoorbeeld de wijze waarop hij de zorg wil gaan organiseren, bergt het risico in zich dat de indruk wordt gewekt dat daarmee volgens de minister aan de eisen van bijvoorbeeld de Wkkgz wordt voldaan, terwijl in de praktijk kan blijken dat de door de aanvrager gekozen wijze van de inrichting van de zorgverlening dan wel de bouwkundige voorzieningen of het daarbij in te zetten personeel en materieel gezien alle omstandigheden van de aanvrager onvoldoende is. Om deze redenen wordt in beginsel volstaan met het per eis vragen van een verklaring van de aanvrager of deze al dan niet aan de betrokken eis voldoet of zal voldoen. Aanvullend wordt een aantal specifieke vragen gesteld die aanleiding kunnen zijn voor het CIBG om meer informatie in te winnen alvorens op de vergunning wordt beslist; in dit verband is bijvoorbeeld relevant de vraag of bij de werkzaamheden van de organisatie gebruik zal worden gemaakt van onderaannemers of zzp'ers (relevant voor de eis van artikel 3 Wkkgz).

Ander voorbeeld zijn de aanvullende vragen in het aanvraagformulier die betrekking hebben op rechtmatig declareren (artikel 35 Wmg). Deze vragen behelzen wat minimaal van een zorginstelling aan randvoorwaarden mag worden verwacht om rechtmatig te kunnen declareren. Een aantal van deze randvoorwaarden is eveneens onderdeel van het framework dat branchepartijen in het kader van Horizontaal Toezicht hebben opgezet. Daarbij hoort dat de zorginstelling beschikt over software dat het declaratieproces (van zorgregistratie naar declaratie) ondersteunt en in enige vorm beschikt over een controlefunctie om de rechtmatigheid van declaraties te kunnen toetsen. De vragen sluiten aan op de vragen in het aanvraagformulier die betrekking hebben op artikel 40a Wmg. Een eenduidige bevoegdheidsverdeling en herleidbaarheid van ontvangsten en betalingen naar bron en bestemming dragen immers niet alleen bij aan de transparante, financiële bedrijfsvoering, maar zijn ook belangrijke elementen voor rechtmatig declareren.

Wat betreft de vragen met betrekking tot het onafhankelijk intern toezicht zal een aanvrager die niet is uitgezonderd van de verplichting om een interne toezichthouder in te stellen, zijn statuten (rechtspersoon, met uitzondering van kerkgenootschap) of schriftelijke regeling (niet-rechtspersoon of kerkgenootschap) moeten overleggen waarin wordt neergelegd hoe de aanvrager zal voldoen aan de in de Wtza en het Uitvoeringsbesluit Wtza met betrekking tot de interne toezichthouder opgenomen eisen.

Voor het verlenen van de vergunning zal beoordeeld moeten worden of al dan niet aannemelijk is dat zal worden voldaan aan de betrokken wettelijke voorschriften op grond van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz én of er reden is om van de aanvrager een VOG te vragen dan wel om een Bibob-onderzoek te starten. Om die reden zijn, naast de vragen die betrekking hebben op de verschillende in artikel 5, tweede lid, Wtza genoemde wettelijke voorschriften van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz 2018, in het aanvraagformulier twee algemene vragen opgenomen. Deze vragen dienen onder meer om te bepalen of nadere informatie moet worden ingewonnen bij de IGJ en/of de NZa ten einde te kunnen beoordelen of sprake is van zodanige omstandigheden dat aannemelijk is dat door de zorginstelling niet zal worden voldaan aan de in artikel 5, tweede lid, Wtza omschreven wettelijke eisen. Eén van deze vragen betreft de vraag of ten aanzien van de instelling een van de volgende feiten heeft plaatsgevonden<sup>9</sup>: een maatregel van de minister of IGJ wegens overtreding van de artikelen 3, 7 of 9, tweede lid, Wkkgz of wegens een overtreding van artikel 3 Wtza, een maatregel van de NZa of een strafrechtelijke veroordeling wegens overtreding van artikel 35 of 40a Wmg, een maatregel wegens overtreding van de eisen met betrekking tot de medezeggenschap, onderwerp van een onderzoek door een toezichthouder of opsporingsinstantie dan wel een intrekking of eerdere weigering van de Wtza-toelatingsvergunning. Indien op een of meerdere aspecten van deze vragen bevestigend wordt geantwoord, kan het CIBG bij de IGJ of NZa nadere informatie inwinnen om te bepalen of aannemelijk is dat wordt voldaan aan de wettelijke voorschriften voor het verlenen van een vergunning. Het wordt van belang gevonden dat aan zorginstellingen waarvoor kan worden gemotiveerd dat aannemelijk is dat zij zich niet aan de betrokken wettelijke randvoorwaarden zullen houden, geen toelatingsvergunning wordt verstrekt; de minister is verplicht om in zodanig geval de vergunning te weigeren. De door de NZa en IGJ verstrekte informatie kan verder aanleiding zijn om te besluiten van de zorgaanbieder een VOG te vragen dan wel om te besluiten tot het instellen van een Bibob-onderzoek. De informatie-uitwisseling van het CIBG met de NZa en IGJ vindt haar grondslag in artikel 10 van de Wtza. Daarin is opgenomen dat de IGJ en de NZa uit eigen beweging of desgevraagd alle gegevens, waaronder persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, aan het CIBG verstrekken die van belang zijn voor de weigering dan wel intrekking van de toelatingsvergunning.

De andere algemene vraag betreft het eerder functioneren van de leden van de algemene of dagelijkse leiding<sup>10</sup> of de interne toezichthouder van de aanvrager<sup>11</sup>; deze vraag heeft naar zijn aard betrekking op nieuwe zorgaanbieders die nog moeten starten met de zorgverlening en bestaande zorgaanbieders die reeds zorg verlenen. Er wordt gevraagd of een lid van de interne toezichthouder of de algemene of dagelijkse leiding van de aanvrager dan wel een tot de tweedegraads behorend gezins- of familielid van een zodanig lid, tevens lid is geweest of nog steeds lid is van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder van een andere zorgaanbieder waarbij zich een van de hierboven reeds genoemde feiten heeft voorgedaan dan wel waarbij sprake is of is geweest van een faillissement. Indien op een of meerdere aspecten van deze vraag bevestigend wordt geantwoord, wordt gevraagd welk lid (of gezins- of familielid daarvan) het betreft. Deze informatie is onontbeerlijk om nader onderzoek te kunnen doen teneinde te kunnen beoordelen of aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan de in artikel 5, tweede lid, onderdelen a tot en met e, genoemde eisen. Zonder deze informatie is het immers niet mogelijk om nader onderzoek te doen en een goed oordeel ter zake te vellen. Ook zal worden gevraagd welke andere zorgaanbieder(s) dit betreft of betref; ook deze informatie is noodzakelijk voor het kunnen verrichten van het vervolgonderzoek. Tot slot wordt gevraagd in welke periode betrokkene lid was van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder. Als de overtredingen die hebben geleid tot de in het formulier voor de vergunningaanvraag genoemde bestuursrechtelijke maatregelen, strafrechtelijke veroordelingen e.d. zich uitsluitend hebben voorgedaan voorafgaand aan of ná het lidmaatschap van betrokkene van de algemene/dagelijkse

---

<sup>9</sup> Deze vraag heeft naar zijn aard dus betrekking op een zorginstelling die al zorg verleent, bijvoorbeeld voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wtza of een kleine Wlz/Zvw-organisatie die later de grens van meer dan tien zorgverleners overschrijdt.

<sup>10</sup> Dit kan zijn een lid van het bestuur (bij een rechtspersoon), een vennoot/maat (bij een vof of maatschap) of de eigenaar van een eenmanszaak.

<sup>11</sup> Dit kan zijn een Raad van toezicht of Raad van commissarissen maar ook een andere interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3 Wtza.

leiding of interne toezichthouder, dan kan dit immers geen reden zijn voor het weigeren van de vergunning.<sup>12</sup>

De antwoorden op de twee hiervoor beschreven algemene vragen in het aanvraagformulier zijn niet alleen bedoeld om te kunnen beoordelen of sprake is van een aanvrager waarvan aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan de betrokken eisen van de Wtza, Wkkgz, Wmg of Wmcz 2018, maar de antwoorden (en de eventuele vervolgens van de IGJ en NZa verkregen informatie) zijn ook één van de signalen om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd dan wel een Bibob-onderzoek moet worden gestart. Er zijn echter ook andere feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot bijvoorbeeld het vragen van een VOG of starten van een Bibob-onderzoek. In beleidsregels over de VOG en de Wet Bibob wordt bepaald hoe het CIBG uitvoering zal geven aan het in het Uitvoeringsbesluit Wtza bepaalde over de VOG en op welke wijze de Wet Bibob zal worden toegepast. Deze beleidsregels bieden waarborgen voor willekeur en zijn openbaar.

Wanneer de aanvraag om een toelatingsvergunning wordt ingewilligd, betekent dit niet dat de instelling aan wie de vergunning wordt verleend, daarmee een soort van keurmerk of kwaliteitsstempel heeft gekregen. De verlening van de vergunning betekent dat de vergunning niet geweigerd is omdat het op grond van de aanvraag niet aannemelijk is dat niet wordt voldaan aan de betrokken wettelijke voorschriften op grond van de Wtza, Wkkgz, Wmg en Wmcz of dat de mogelijkheden om een VOG op te vragen en een Bibob-onderzoek te starten, niet hebben geleid tot het weigeren van een vergunning. In de vergunning en ook in de voorlichting en communicatie over de vergunning zal duidelijk voor het voetlicht worden gebracht dat de vergunning niet een soort van keurmerk of kwaliteitsstempel is. De zorginstelling blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, ook als deze in bezit is van een Wtza-vergunning.

Zoals beschreven in de brief van 25 november 2019 aan de Tweede Kamer<sup>13</sup> wil de regering met het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) de vergunningplicht verder uitbreiden en inrichten. De regering wil met het wetsvoorstel Wibz in ieder geval aanvullende gronden regelen om de vergunning te kunnen weigeren of intrekken als een zorgaanbieder niet integer handelt. Dit betekent dat in de toekomst de gegevensuitvraag in het aanvraagformulier zal worden uitgebreid ten behoeve van de extra weigeringsgronden die worden ingevoerd via de Wibz. Ook wordt bij de Wibz bekeken of de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen betrokken partijen bij de vergunningverlening moet worden uitgebreid.

## **2.4 Het vastleggen van de eisen omtrent een onafhankelijk intern toezichthouder in de statuten of schriftelijke regeling**

In de Wtza is bepaald dat de instelling die over een vergunning dient te beschikken aan de eisen van een onafhankelijk intern toezichthouder moet voldoen. In artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza zijn bepaalde categorieën van zorgaanbieders aangewezen op wie artikel 3, eerste lid, Wtza niet van toepassing is. Deze zorgaanbieder hoeven derhalve niet te voldoen aan de in artikel 3, eerste lid, Wtza opgesomde eisen omtrent de bestuursstructuur.

In de Wtza staat onder andere dat de instelling 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. Hierom zijn in het Uitvoeringsbesluit Wtza 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.

Opdat te allen tijde documenten kunnen worden getoond waaruit blijkt hoe wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur, is in artikel 3, derde lid, Wtza opgenomen dat de instelling schriftelijk vastlegt op welke wijze zij voldoet aan het bepaalde in artikel 3, eerste en tweede lid. In onderhavige regeling zijn hieromtrent nadere regels gesteld. In artikel 6 is voor een instelling die een rechtspersoon, anders dan een kerkgenootschap, is en die moet voldoen aan artikel 3, eerste lid, van de wet geregeld dat hij in zijn statuten vastlegt op welke wijze hij voldoet

---

<sup>12</sup> Als naderhand blijkt dat de aanvrager deze vragen onjuist heeft beantwoord, kan dit leiden tot intrekking van de vergunning indien de vergunning zou zijn geweigerd als de aanvrager de juiste gegevens zou hebben verstrekt; verwezen wordt naar artikel 7, eerste lid, onderdeel e, Wtza.

<sup>13</sup> Kamerstukken II 2019/20, 34767, nr. 19.

aan het bepaalde bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid. De overige instellingen leggen anderszins schriftelijk vast op welke wijze zij voldoen aan het bepaalde bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid. Dit sluit aan bij hoe het hiervoor in het Uitvoeringsbesluit WTZi was geregeld. In artikel 6.1, tweede lid, Uitvoeringsbesluit WTZi was een vergelijkbare regeling opgenomen omtrent de wijze waarop instellingen de vereisten die zijn neergelegd in artikel 6.1, eerste lid, Uitvoeringsbesluit WTZi schriftelijk moesten vastleggen.

### **2.5 De hoogte van de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning die ten laste worden gebracht van de aanvrager**

Ingevolge artikel 6, eerste lid, Wtza worden de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning. Het tweede lid bepaalt dat de hoogte van deze kosten bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Hieraan wordt uitvoering gegeven in artikel 5 van de onderhavige regeling. Het bedrag dat bij de aanvrager door het CIBG in rekening wordt gebracht, is €721,50. Dit betreft een bijdrage in de kosten voor het behandelen van de aanvraag. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat niet alle vergunningaanvragers een bijdrage hoeven te betalen.

### **3. Gevolgen voor de regeldruk**

In de memorie van toelichting bij de Wtza en de derde nota van wijziging bij de Wtza, is ingegaan op de gevolgen van de meldplicht en vergunningplicht voor de regeldruk. Daarbij is een schatting gemaakt van het aantal aanbieders dat zich moet gaan melden, het aantal instellingen dat vergunningplichtig is en de kosten die de melding en vergunningaanvraag met zich mee brengen. De raming van de regeldruk die in de memorie van toelichting was opgenomen en in de derde nota van wijziging, is geactualiseerd. De actualisatie van de regeldruk is opgenomen in deze paragraaf.

In de onderhavige regeling wordt de omvang van de gegevensverstrekking bij de meldplicht en bij de vergunningplicht bepaald. Zoals eerder aangegeven, is bij de bijlagen 1 en 2 getracht de doelen van de meldplicht en de vergunningplicht te behalen met zo min mogelijk regeldruk. Door gebruik te maken van een digitaal portaal wordt de aanbieder op een klantvriendelijke manier door de vragen geleid.

Door de E-herkenning worden gegevens die al in het handelsregister van de Kamer van Koophandel (hierna handelsregister) bekend zijn automatisch geüpload<sup>14</sup>. Tevens zorgt dit digitale portaal ervoor dat de aanbieder geen vraag vergeet in te vullen. Ten slotte kunnen de meldplicht en vergunningplicht functioneren als een vorm van 'regelhulp' voor bedrijven. Een regelhulp geeft een ondernemer inzicht in plichten voortkomend uit wet- en regelgeving en is bedoeld als instrument om de regeldruk voor ondernemers te verminderen. Niettemin levert het verstrekken van gegevens voor zorgaanbieders een regeldruk op.

Het in bijlage 1 opgenomen meldingsformulier ten behoeve van de meldplicht betekent voor een individuele zorgaanbieder dan wel jeugdhulpaanbieder de volgende incidentele regeldruk per aanbieder. Voor kennisname van de eisen door een leidinggevende of een manager wordt een tijdsbesteding geraamd van 3 minuten tegen een uurtarief van €77,-. De incidentele lasten per meldingsplichtige aanbieder bedragen daarmee (3/60 uur x €77 =) €3,85 (eenmalig). Voor het vooraf verzamelen van de relevante informatie voorafgaand aan het invullen van de vragenlijst en het invullen van de vragenlijst zelf wordt uitgegaan van een standaard handelingstijd van gemiddeld 23 minuten (23/60 uur) tegen een uurtarief van €54. Dat betekent dat deze lasten per aanbieder (23/60 x €54 =) €20,70,- bedragen. Daarmee zijn de totale lasten per aanbieder voor het doen van een melding eenmalig €24,55.

De meldplicht geldt zowel voor nieuwe aanbieders als bestaande aanbieders, tenzij ze van de meldplicht zijn uitgezonderd. Op basis van informatie uit het handelsregister wordt bij de Wtza het aantal *nieuwe zorgaanbieders* in 2019 geraamd op ca. 25.000 toetreders per jaar<sup>15</sup>. Dit aantal is

<sup>14</sup> Een aanbieder zonder inschrijving kan geen digitale aanvraag indienen.

<sup>15</sup> Het is lastig inschatten hoeveel nieuwe zorg- en jeugdhulpaanbieders daadwerkelijk aan de meldplicht moeten voldoen, omdat die gegevens niet goed uit het handelsregister te halen zijn. Voor de berekening van de regeldruk is nu gebruik gemaakt van een verfijnde methode, waarbij in het handelsregister niet alleen is gekeken naar de activiteitscode van de hoofdvestiging, maar ook van de daarbij behorende vestigingen. Daarbij is in tegenstelling tot eerdere tellingen niet meer gebruik gemaakt van de ingevulde startdatum in het handelsregister, omdat in de praktijk blijkt dat deze niet goed wordt ingevuld.



inclusief jeugdhulpaanbieders. Dit betekent dat de totale incidentele lasten voor nieuwe aanbieders worden geraamd op  $25.000 \times \text{€}24,55 = \text{€}613.750,-$  per jaar. Naast de nieuwe aanbieders moeten eenmalig ook de bestaande aanbieders zich melden. Zij zijn uitgezonderd van de meldplicht indien zij vermeld zijn in het Landelijk Register Zorgaanbieders of indien zij voor de inwerkingtreding van de Wtza hebben voldaan aan hun jaarverantwoordingsplicht. Op basis van openbare (maar mogelijk onvolledige) bronnen is gekomen tot een voorzichtige inschatting van ca. 21.151 bestaande aanbieders die eenmalig zouden moeten voldoen aan de meldplicht. De totale incidentele lasten voor deze bestaande zorgaanbieders wordt daarmee geraamd op eenmalig  $\text{€}519.257,-$  ( $21.151 \times \text{€}24,55$ ).

Het in bijlage 2 opgenomen aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning betekent voor een individuele instelling de volgende incidentele regeldruk. Voor kennisname van de eisen door een leidinggevende of een manager wordt een tijdsbesteding geraamd van 3 minuten tegen een uurtarief van  $\text{€}77,-$ . De incidentele lasten per vergunningplichtige zorgaanbieder bedragen daarmee ( $3/60$  uur  $\times \text{€}77 =$ )  $\text{€}3,85$  (eenmalig). De tijdsbesteding voor het verzamelen en controleren van gegevens en bescheiden voorafgaand aan het invullen van het aanvraagformulier, het invullen van het aanvraagformulier zelf en het uploaden of verzenden van documenten wordt geraamd op 60 minuten tegen een uurtarief van  $\text{€}54$ . Deze kosten komen daarmee op  $\text{€}54$ . Dat betekent dat de totale lasten voor het aanvragen van een vergunning worden geraamd op  $\text{€}57,85$  per vergunningplichtige. Naar verwachting zijn er jaarlijks 550 vergunningplichtige zorgaanbieders die een vergunning aanvragen. Dit betekent omgerekend naar het totaal aantal geschatte nieuwe instellingen dat jaarlijks Wtza-vergunningplichtig wordt een totaal aan incidentele regeldruk van ( $\text{€}57,85,- \times 550 =$ )  $\text{€}31.817,50$  per jaar. Vastgesteld is dat ca. 1.667 bestaande zorginstellingen over een Wtza-vergunning moeten beschikken op grond van het overgangsrecht. Dit betekent een totaal aan incidentele regeldruk van ( $\text{€}57,85,- \times 1.667 =$ ) eenmalig  $\text{€}96.453,-$ . Deze raming van de gevolgen voor de regeldruk komt dus in de plaats van die in de toelichting op de Wtza is opgenomen.

De in deze regeling opgenomen verplichting voor de instellingen die moeten voldoen aan de eis van een onafhankelijk intern toezichthouder om de daarbij behorende eisen als rechtspersoon op te nemen in de statuten en als niet-rechtspersoon in een schriftelijke regeling betekent voor een individuele instelling een incidentele regeldruk. De berekening van de incidentele en totale regeldruk als gevolg van de statuten is reeds opgenomen in de toelichting bij het Uitvoeringsbesluit Wtza, waarbij bij de berekening de veronderstelling is gehanteerd dat ook niet-rechtspersonen te maken hebben met statuten, terwijl deze uitsluitend moeten voldoen aan de eis van een schriftelijke regeling.

#### **4. Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)**

Sinds 25 mei 2018 is de Algemene Verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) van toepassing. De AVG geeft regels voor de verwerking van de persoonsgegevens van natuurlijke personen. In dit kader is ook de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) van belang. Onder persoonsgegevens in de zin van de AVG wordt alle informatie begrepen over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Wat onder verwerking moet worden verstaan wordt gedefinieerd in artikel 4 van de AVG. Heel kort gezegd gaat het om elke handeling met betrekking tot persoonsgegevens, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, opslaan, wijzigen, doorzenden of verspreiden daarvan. In de memorie van toelichting bij de Wtza bij de paragraaf "bescherming persoonsgegevens" is reeds ingegaan op de bescherming van persoonsgegevens bij onder meer de meldplicht en de vergunningplicht. Op dat moment waren echter nog niet de vragen van het aanvraagformulier van de vergunning geformuleerd waardoor daar in die toelichting geen rekening mee was gehouden. Daarom wordt in de onderhavige paragraaf nog aanvullend ingegaan op de gegevensverwerking in het kader van vergunningverlening, gezien het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) met name op de gegevensverwerking bij vraag 3, onderdeel 2, van het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning.

De vergunningplicht in de Wtza dient het algemeen belang. Een cliënt moet erop kunnen vertrouwen dat de zorgaanbieder in staat is om goede zorg te verlenen. Dat is ter bescherming van de cliënt en van de volksgezondheid. Bij de vergunningverlening wordt getoetst of de zorginstelling voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van goede zorg, alsmede aan een aantal eisen met betrekking tot de governance, bedrijfsvoering en medezeggenschap (indien deze eisen op grond van de Wtza, Wmg en Wmcz 2018 van toepassing zijn op deze instellingen). Indien

de omstandigheden daar aanleiding toe geven kan daartoe tevens een VOG worden gevraagd (artikel 5, vierde lid, Wtza) of een Bibob onderzoek worden gestart (artikel 5, vijfde lid, Wtza).

Ten behoeve van de vergunningverlening moeten door de aanvrager bescheiden en gegevens worden verstrekt (artikel 4, vierde lid, Wtza). Voor de weigering dan wel intrekking van een vergunning kan de minister op grond van artikel 9 Wtza persoonsgegevens, waaronder persoonsgegevens van strafrechtelijke aard, verwerken voor zover die verwerking voor een weigering of intrekking noodzakelijk is. Er vindt op grond van de Wtza geen verwerking van gegevens over de gezondheid plaats.

De verwerking van persoonsgegevens moet op grond van artikel 5 van de AVG toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het formulier voor de vergunningaanvraag voldoet aan deze eisen. Er worden alleen bescheiden en gegevens verwerkt die nodig zijn om te toetsen of aan de voorwaarden voor vergunningverlening wordt voldaan en er is ook geen andere minder ingrijpende manier waarmee dit doel kan worden bereikt. De doeleinden van de gegevensverwerking in het kader van de (aanvraag tot) vergunningverlening als bedoeld in de Wtza zijn tweeledig: in de eerste plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of het aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de vergunningvoorwaarden, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onderdelen a t/m e. In de tweede plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd of een Bibob-onderzoek moet worden gestart. Het uiteindelijke doel van de vergunningplicht is – net als bij de meldplicht – bescherming van de volksgezondheid en bescherming van de (zorg)consument. De consument moet erop kunnen vertrouwen dat de zorgaanbieder in staat is om goede zorg te verlenen.

In het aanvraagformulier wordt in vraag 3, onderdeel 2, gevraagd naar het verleden van de bij de zorginstelling betrokken leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder. Reden daarvoor is dat het mogelijk niet aannemelijk is een instelling zich zal houden aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning in het geval een lid van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder in het verleden betrokken is geweest bij een overtreding. Daarbij gaat het om de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling waarbij een bepaalde gebeurtenis heeft plaatsgevonden. Bij het invullen van ja/nee bij de verschillende gebeurtenissen wordt de zorginstelling die de vergunning aanvraagt, gevraagd bij de beantwoording van de 'ja/nee-vraag' niet alleen te kijken naar de leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder, maar ook naar tweedegraads familie/gezinsleden daarvan. Dit laatste is nodig, omdat sprake kan zijn van een stroman-constructie. Gedacht kan worden aan een persoon die, omdat hij eerder bij een instelling in één van de genoemde situaties terecht is gekomen, zijn broer of een ander familie-/gezinslid inschrijft als bestuurder of interne toezichthouder. Met het invullen van ja/nee wordt de verantwoordelijkheid bij de zorginstelling neergelegd dit naar waarheid in te vullen. Indien bij één van die gebeurtenissen 'ja' is ingevuld, moet uitsluitend worden ingevuld de naam van de desbetreffende persoon, de naam en KvK-nummer van de desbetreffende instelling waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan en in welke tijdsperiode de gebeurtenis zich heeft voorgedaan.

In deze paragraaf wordt per gebeurtenis de noodzakelijkheid van de vraag onderbouwd en een relatie gelegd met de diverse weigeringsgronden van de Wtza-vergunning. Allereerst betreft dit de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling, ten aanzien waarvan door de IGJ of de minister een maatregel is opgelegd vanwege overtreding van de artikelen 3, 7, of 9, tweede lid, van de Wkkgz of overtreding van artikel 3 Wtza. Dit is één van de vragen die dient om te beoordelen of aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de voorwaarden voor het leveren van een goede kwaliteit van zorg. De weigeringsgrond is opgenomen in artikel 5, tweede lid, onderdelen a en b, Wtza. Ten tweede betreft dit de vraag of één van hen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling, ten aanzien waarvan een maatregel door de NZa is opgelegd of een strafrechtelijke veroordeling is geweest vanwege overtreding van de artikelen 35 of 40a Wmg. Dit is één van de vragen die dient om te beoordelen of voldoende aannemelijk is dat wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot een transparante bedrijfsvoering en rechtmatig declareren (artikel 5, tweede lid, onderdelen c en e, Wtza). Er wordt ook gevraagd of de betrokken personen lid waren van de algemene of dagelijkse leiding of de interne toezichthouder van een zorginstelling ten tijde van een faillissement. Deze vraag is gekoppeld aan de weigeringsgronden in artikel 5, tweede lid, onderdelen b of c, Wtza. Het feit dat de zorginstelling(en) van een betrokkene in het verleden (meerdere keren) failliet is (zijn) gegaan,

kan een indicatie zijn dat niet aannemelijk is dat de zorginstelling waarvoor een vergunning wordt aangevraagd voldoet aan de aan de vergunning verbonden voorwaarden op het terrein van de Wkkgz en Wmg. Verder wordt gevraagd of één van de betrokken personen lid is (geweest) van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling die onderwerp is of is geweest van onderzoek door een toezichthouder of opsporingsinstantie. Deze vraag is gekoppeld aan de weigeringsgronden in artikel 5, tweede lid, onderdelen b t/m e, Wtza. Dit is van belang voor de vergunningverlening omdat op dat moment deze personen bij de desbetreffende instanties in beeld zijn. Dat kan aanleiding zijn voor het CIBG om bij de IGJ of de NZa op grond van artikel 10 Wtza nadere gegevens te vragen die dienen voor de beoordeling of voldoende aannemelijk is gemaakt of aan de voorwaarden voor vergunningverlening wordt voldaan. Ten slotte wordt gevraagd of één van de betrokken personen lid is geweest van de algemene of dagelijkse leiding of van de interne toezichthouder van een zorginstelling waarvan eerder een vergunning op grond van de Wtza is geweigerd of is ingetrokken. Deze vraag is gekoppeld aan artikel 5, tweede, vierde of vijfde lid. Op het moment dat de vergunning is geweigerd of ingetrokken, kan sprake zijn dat niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van goede zorg (artikel 5, tweede lid, onderdelen a, b, en d) of de eisen ten aanzien van de bedrijfsvoering (artikel 5, tweede lid, onderdelen c en e). Ook kan de vergunning zijn geweigerd of ingetrokken, omdat de uitkomst van een Bibob-onderzoek daartoe noopt of indien er geen VOG kon worden overgelegd. De Wtza biedt immers ook de mogelijkheid om ten behoeve van de vergunningverlening een VOG op te vragen of een Bibob-onderzoek te starten (artikel 5, vierde en vijfde lid, Wtza).

Van de mogelijkheid om een Bibob onderzoek te starten of een VOG op te vragen kan gebruik worden gemaakt op grond van signalen van bijvoorbeeld de IGJ of de NZa. Het is echter ook mogelijk dat één van de antwoorden in dit aanvraagformulier aanleiding vormt om een VOG op te vragen of een Bibob-onderzoek te starten. Daarmee wordt aan de voorkant zoveel mogelijk voorkomen dat een vergunning ten onrechte wordt afgegeven. De minister kan op grond van het concept Uitvoeringsbesluit Wtza een VOG verlangen, indien hij kennis heeft van feiten of omstandigheden op grond waarvan hij redelijkerwijs kan vermoeden dat niet of niet langer is voldaan aan de eisen voor het afgeven van een VOG. Die feiten en omstandigheden kunnen blijken uit gegevens uit de aanvraag. Een Bibob-onderzoek kan worden gestart indien er feiten of omstandigheden zijn die redelijkerwijs doen vermoeden dat gevaar bestaat dat de vergunning wordt gebruikt voor criminele activiteiten. Deze feiten of omstandigheden kunnen eveneens blijken uit het aanvraagformulier.

## **5. Adviezen**

### **5.1. Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ**

Bij een eerdere concept-versie van onderhavige regeling kwam de IGJ tot de conclusie dat de regeling tot enkele bezwaren leidde voor haar toezicht en handhaving. De IGJ gaf aan dat het concept-formulier voor de meldplicht aanpassing behoefde om effectief te functioneren ten behoeve van het risicogerichte toezicht van de IGJ, zoals bedoeld en beschreven in de Wtza. Dit heeft geleid tot een aanpassing van het concept-formulier voor de meldplicht.

Ook gaf de IGJ in overweging om in het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning een item toe te voegen bij vraag 5 (gegevens ten behoeve van het toetsen van de aan de vergunning verbonden voorwaarden voor goede zorg uit de Wkkgz). Het voorstel van de IGJ houdt in dat aan zorgaanbieders die bij de eerste vraag hebben aangegeven medisch-specialistische zorg te (gaan) verlenen, wordt gevraagd of zij voorafgaand aan de start van de zorgverlening een interne beoordeling hebben uitgevoerd en/of een externe deskundige hebben geraadpleegd om te toetsen of hij inderdaad voldoet aan de geldende kwaliteitseisen. Op deze manier wordt de zorgaanbieder gestimuleerd om de vraag of hij voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg vooraf serieus te onderzoeken. De IGJ zou deze informatie uit de vergunningaanvraag vervolgens willen ontvangen als risico-informatie, zodat zij dit kan betrekken in haar risicogestuurde toezicht en desgewenst de betreffende aanbieder van medisch-specialistische zorg hierover kan bevragen. Deze vraag is in overleg met de IGJ toegevoegd aan het formulier voor de meldplicht. Dit formulier is namelijk bedoeld voor het risicogestuurde toezicht van de IGJ. Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning is bedoeld voor het CIBG om te beoordelen of het aannemelijk is dat wordt voldaan aan de voorwaarden die aan de vergunning zijn verbonden en kan ook dienen om te bepalen of een VOG moet worden verstrekt of een Bibob-onderzoek moet worden gestart. Tenslotte merkte de IGJ op dat ook andere relevante informatie uit de vergunningaanvraag, voor zover die niet al via de meldplicht wordt ontvangen, voor de IGJ van belang is om over te kunnen

beschikken. Er is in de Wtza geen grondslag om de bij de vergunning ingevulde gegevens door te geven aan de IGJ ten behoeve van het risicogestuurd toezicht. Het formulier voor de meldplicht dient voor het risicogestuurd toezicht van de IGJ. Bij het wetsvoorstel Wibz waarin de Wtza-vergunning verder wordt ingericht, wordt eveneens bekeken of de grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen betrokken partijen bij de vergunningverlening moeten worden uitgebreid.

## **5.2. Adviescollege Toetsing Regeldruk**

Het ATR adviseerde bij een eerdere conceptversie van de regeling de regeling vast te stellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden. Allereerst adviseerde het ATR de vragen op het aanvraagformulier voor de Wtza-vergunning naar maatregelen van de IGJ en NZa en eventuele eerdere weigeringen en intrekkingen van vergunningen achterwege te laten of voor in te vullen. Met CIBG, IGJ en NZa wordt op dit moment bekeken of dit in de back-office kan worden ingericht, zonder dat dit de behandelingstermijn van de vergunningaanvraag in gevaar brengt. Dan zouden deze vragen achterwege kunnen blijven. Daarbij adviseerde het ATR om de werkbaarheid van de formulieren bij grote en kleine aanbieders te toetsen. Dit advies is overgenomen. Onderhavige regeling ondergaat een zorgvuldig proces, waaronder een openbare internetconsultatie. Daarmee wordt getracht te komen tot een werkbare regeling. Ook adviseerde het ATR om de digitale formulieren zo in te richten dat zij de gegevens automatisch opslaan, of zorgaanbieders de mogelijkheid bieden om gegevens tussentijds op te slaan. Het digitale formulier voor de Wtza-vergunning is zo ingericht dat automatisch of tussentijds opslaan mogelijk is. Het digitale formulier voor de meldplicht heeft niet die mogelijkheid. Bij de meldplicht moet het digitale formulier in één keer worden ingevuld. Op de website van de meldplicht wordt de zorgaanbieder hierop geattendeerd en wordt de zorgaanbieder gevraagd zich goed voor te bereiden op het digitale formulier van de meldplicht. In dat kader wordt vooraf aangegeven welke gegevens de zorgaanbieder paraat dient te hebben. Daarmee kan de zorgaanbieder het digitale formulier van de meldplicht in één keer invullen. Ten slotte adviseerde het ATR om in de toelichting op de regeling te vermelden dat de raming van de gevolgen voor de regeldruk in de plaats komt van de raming die in de toelichting op de wet en besluit is opgenomen. Dit advies is overgenomen.

## **5.3. Advies Autoriteit Persoonsgegevens (AP)**

De AP heeft op 24 september 2020 advies uitgebracht over deze concept regeling. Het advies van de AP is om in het aanvraagformulier voor de vergunning (bijlage 2 bij deze regeling) de vraag te schrappen die gaat over het eerdere functioneren van de leden van de algemene of dagelijkse leiding en interne toezichthouder (of een familie/gezinslid daarvan) van de instelling die de vergunning aanvraagt. Deze vraag gaat volgens de AP verder dan de delegatiegrondslag van artikel 4, vierde lid, van de Wtza beoogt.

In reactie hierop wordt opgemerkt dat artikel 4, vierde lid, Wtza een grondslag biedt voor het nader regelen van de gegevens die moeten worden verstrekt bij de vergunningaanvraag. Dit zullen gegevens moeten zijn die nodig zijn ten behoeve van de beoordeling of een vergunningaanvraag dient te worden verleend. De vragen in het aanvraagformulier zullen daarom moeten aansluiten bij de gronden voor het weigeren van een vergunning; dit betreffen zowel de weigeringsgronden in artikel 5, tweede lid, onderdelen a tot en met e, Wtza als de weigeringsgronden in artikel 5, vierde en vijfde lid, Wtza die betrekking hebben op een VOG of een Bibob-onderzoek. De door de AP bedoelde vraag is van belang voor de beoordeling of een van deze weigeringsgronden aan de orde kan zijn en past dan ook binnen de delegatiegrondslag van artikel 4, vierde lid, Wtza. In paragraaf 2.3 van het algemeen deel van deze toelichting is al uiteengezet waarom de verschillende vragen in het aanvraagformulier noodzakelijk zijn. Naar aanleiding van het advies van de AP is een aparte paragraaf toegevoegd over de noodzaak van de door de AP bedoelde vraag in relatie tot de AVG. Daarbij wordt ingegaan op de doelen van de gegevensverwerking in het kader van de aanvraag van een vergunning als bedoeld in de Wtza. Dat doel is tweeledig: in de eerste plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of het – vanwege het verleden van de betrokken personen – aannemelijk is dat de instelling zal voldoen aan de in artikel 5, tweede lid, Wtza opgenomen vergunningvoorwaarden en in de tweede plaats dient de gegevensverwerking om te beoordelen of een VOG moet worden gevraagd of een Bibob-onderzoek moet worden gestart (artikel 5, vierde en vijfde lid, Wtza).

## **6. Internetconsultatie**

PM

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel 2**

Op grond van artikel 2, tweede lid, Wtza is in artikel 2 van de onderhavige regeling geregeld op welke wijze de melding geschiedt. De zorgaanbieder moet zich melden via het digitale portaal van het CIBG. In dit digitale portaal vult de zorgaanbieder het meldingsformulier in waarvan het model is opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling. Op dit formulier is uitgebreid ingegaan in het algemeen deel van de toelichting. Als dit meldingsformulier niet wordt ingevuld en de zorgaanbieder op een andere manier aankondigt dat hij zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz wil gaan verlenen of laten verlenen, dan is geen sprake van een melding als bedoeld in artikel 2, eerste lid, Wtza.

Na de melding ontvangt de melder een ontvangstbevestiging. Deze ontvangstbevestiging is geen besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). De ontvangstbevestiging is namelijk niet op rechtsgevolg gericht aangezien het slechts de acceptatie van een melding van een melder betreft.

### **Artikel 3**

Ingevolge artikel 1, eerste lid, Wtza moet bij ministeriële regeling de zorg worden aangewezen die voor de toepassing van de Wtza en de daarop berustende bepalingen wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg. Het aanwijzen van deze zorg geschiedt in artikel 3 van deze regeling. In paragraaf 2.2 van het algemeen deel van deze toelichting is toegelicht welke zorg wordt aangewezen als medische zorg. Ook huisartsen verrichten zorg als opgesomd in artikel 3, bijvoorbeeld door het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen. Het is echter niet de bedoeling dat de zorg die door een huisarts wordt verleend, wordt aangemerkt als medisch specialistische zorg. Om die reden is in artikel 3 uitdrukkelijk bepaald dat de zorg die in dat artikel is opgesomd slechts kwalificeert als medisch specialistische zorg, indien die zorg wordt verleend door een arts, anders dan een huisarts.

### **Artikel 4**

Op grond van artikel 4, vierde lid, Wtza is in artikel 4 geregeld op welke manier de indiening van een aanvraag om een toelatingsvergunning moet plaatsvinden. Een aanvraag voor een vergunning kan digitaal worden ingediend via het portal van het CIBG of per post aan het CIBG worden gestuurd. Zoals in het algemeen deel van de toelichting reeds is aangegeven, zal een digitaal ingediende aanvraag leiden tot een efficiënte en veelal snellere behandeling van de aanvraag. Indien een elektronische aanvraag om een toelatingsvergunning door de instelling wordt gedaan, dan wordt dit ingevolge artikel 4:3a Awb bevestigd door het CIBG.

De aanvraag voor een toelatingsvergunning geschiedt overeenkomstig het in bijlage 2 opgenomen model-formulier. Op grond van dat formulier moeten bepaalde gegevens worden verstrekt en moeten ook bepaalde bescheiden worden overgelegd, zoals bijvoorbeeld de statuten of een schriftelijke regeling met betrekking tot de interne toezichthouder. Hierop is reeds ingegaan in het algemeen deel van de toelichting. Het aanvraagformulier dient namens de instelling te worden ingevuld. Dat wil zeggen dat de aanvraag ondertekend moet zijn door een vertegenwoordiger van de instelling die bevoegd is de instelling rechtsgeldig te vertegenwoordigen. Dit brengt met zich dat indien een bestuurder slechts vertegenwoordigingsbevoegd is samen met een andere bestuurder, een handtekening van hen beiden vereist is. Om te bepalen of de ondertekenaar bevoegd is de instelling rechtsgeldig te vertegenwoordigen, zal door het CIBG in beginsel worden uitgegaan van hetgeen hieromtrent in het handelsregister staat.

Het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning heeft tot doel dat kan worden beoordeeld of de toelatingsvergunning kan worden verstrekt of dat de vergunning moet worden geweigerd. Indien het aanvraagformulier door de aanvrager niet wordt gebruikt, is sprake van een ongenoegzame aanvraag. De aanvrager zal in dat geval de gelegenheid krijgen om binnen een gestelde termijn de aanvraag aan te vullen. Indien de aanvrager dit nalaat, kan ingevolge artikel 4:5, eerste lid, Awb worden besloten om de aanvraag niet te behandelen.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Vergelijk: ABRvS 20 januari 2010, ECLI:NL:RVS:2010:BK9943, r.o. 2.3.1.

Naar aanleiding van het aanvraagformulier beziet het CIBG of aanvullende gegevens en bescheiden nodig zijn om te bezien of een weigeringsgrond als bedoeld in artikel 5 Wtza aan de orde is. Welke gegevens en bescheiden nodig zijn voor een verantwoorde beslissing op de aanvraag hangt af van het concrete geval. Uit artikel 3:2 Awb vloeit overigens voort dat op de minister de verplichting rust de nodige gegevens te verzamelen. Ten einde aan deze verplichting te voldoen kan hij, binnen redelijk grenzen, een beroep doen op de aanvrager.<sup>17</sup>

Op het moment dat de aanvrager het aanvraagformulier voor de toelatingsvergunning aanlevert bij het CIBG, is sprake van een aanvraag als bedoeld in artikel 1:3, derde lid, Awb. Dat betekent dat afdeling 4.1.1 van de Awb van toepassing is. Dit brengt onder meer met zich mee dat de termijn om op de aanvraag te beslissen is geregeld in de artikelen 4:13 tot en met 4:15 Awb. Artikel 4:13 Awb regelt binnen welke termijn een beschikking dient te worden gegeven na de ontvangst van een aanvraag om een toelatingsvergunning. In de Wtza is geen beslistermijn bepaald. Ingevolge artikel 4:13, tweede lid, Awb dient derhalve te worden beschikt binnen een redelijke termijn na ontvangst van de aanvraag. Die termijn is in ieder geval verstreken wanneer acht weken na de ontvangst van de aanvraag nog geen beschikking is gegeven en evenmin aan de aanvrager overeenkomstig artikel 4:14, derde lid, Awb is medegedeeld binnen welke redelijke termijn hij de beschikking wel tegemoet kan zien. Een dergelijke mededeling kan bijvoorbeeld worden gedaan indien niet binnen acht weken kan worden beschikt, omdat op grond van artikel 5, zesde lid, Wtza om een advies wordt gevraagd als bedoeld in artikel 9 van de Wet Bibob. In een dergelijk geval wordt bij de mededeling dat de achttwekentermijn van artikel 4:13, tweede lid, Awb niet kan worden gehaald, meegedeeld welke termijn wel haalbaar is. Deze termijn moet concreet en redelijk zijn. De redelijke termijn kan voorts worden opgeschort in de gevallen bedoeld in artikel 4:15, eerste tot en met derde lid, Awb. Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn indien de minister een zorgaanbieder verzoekt een VOG te verstrekken. Hiervoor kan een termijn worden gesteld. De termijn om een beschikking te geven wordt in dat geval opgeschort met ingang van de dag na die waarop de aanvrager wordt verzocht de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

De beslissing die de minister op de aanvraag neemt, is een besluit als bedoeld in artikel 1:3, eerste lid, Awb. Hiertegen kan de instelling die de toelatingsvergunning heeft aangevraagd of een andere belanghebbende bezwaar als bedoeld in artikel 1:5, eerste lid, Awb maken. Bij bezwaar gaat het om de in de Awb geregelde mogelijkheid herziening te vragen tegen een reeds genomen besluit bij het bestuursorgaan waarvan het besluit afkomstig is (dus in casu de minister). Als afsluiting van de bezwaarprocedure volgt in de regel een besluit op bezwaar. Dit besluit kan met zich brengen dat het besluit op de aanvraag wordt herroepen en een nieuw besluit wordt genomen, maar het besluit op bezwaar kan ook betekenen dat het besluit op de aanvraag in stand blijft. Indien de instelling het oneens is met het besluit op bezwaar, kan zij hiertegen ingevolge artikel 8:1 Awb beroep instellen bij de bestuursrechter. Ingevolge artikel 8:6, eerste lid, Awb kan beroep worden ingesteld bij de rechtbank. Dit is een verschil met de beroepsprocedure vanwege een besluit op grond van de WTZI waarbij beroep in eerste aanleg kon worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

## **Artikel 5**

Ingevolge artikel 6, eerste lid, Wtza worden de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de toelatingsvergunning ten laste gebracht van de aanvrager van de toelatingsvergunning. Ingevolge artikel 6, tweede lid, Wtza wordt de hoogte van de kosten bij ministeriële regeling vastgesteld. Aan dit artikellid is gevolg gegeven in artikel 5 van deze regeling. Het bedrag dat bij de aanvrager door het CIBG in rekening wordt gebracht, betreft een bijdrage in de totale kosten voor het behandelen van de aanvraag.

## **Artikel 6**

Ingevolge artikel 3, eerste lid, Wtza dient een zorginstelling die op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 4 Wtza over een toelatingsvergunning moet beschikken, te voldoen aan de eisen die bij of krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, zijn gesteld over de bestuursstructuur (interne toezichthouder). Artikel 3, derde lid, Wtza brengt met zich dat de instelling schriftelijk vast moet leggen op welke wijze deze voldoet aan het bepaalde bij en krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza. In artikel 6 van deze regeling zijn hieromtrent nadere regels gesteld. Een rechtspersoon

---

<sup>17</sup> CRvB 2 juli 2008, ECLI:NL:CRVB:2008:BD6539, r.o. 5.1.2.

die geen kerkgenootschap is, moet vastleggen in zijn statuten op welke wijze hij voldoet aan het bepaalde bij en krachtens artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza. Een kerkgenootschap en een instelling zonder rechtspersoonlijkheid (zoals een vennootschap onder firma, maatschap of eenmanszaak) moeten anderszins schriftelijk vastleggen hoe voldaan wordt aan de betrokken eisen. Zij hebben namelijk niet per definitie statuten. Publiekrechtelijke rechtspersonen hebben evenmin statuten. Er zijn echter geen publiekrechtelijke rechtspersonen die aan artikel 3, eerste en tweede lid, Wtza hoeven te voldoen. Om die reden is hiervoor geen aparte voorziening getroffen in artikel 6. Het doel van de bepaling is dat, hoe de instelling ook is georganiseerd, te allen tijde documenten kunnen worden getoond waaruit blijkt hoe wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot de bestuursstructuur.

## **Artikel 7**

Artikel 4.0.1, eerste lid, van de Jeugdwet brengt een verplichting met zich voor de jeugdhulpaanbieder die jeugdhulp wil gaan verlenen of laten verlenen om zich eerst te melden bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voordat hij met de verlening van die jeugdhulp aanvangt. Op grond van artikel 10.0, eerste lid, van de Jeugdwet moeten ook bestaande jeugdhulpaanbieders zich melden. Voor zowel nieuwe jeugdhulpaanbieders als voor bestaande jeugdhulpaanbieders zijn in het Besluit Jeugdwet uitzonderingen geregeld op de meldplicht (artikel 4.01, onderscheidenlijk artikel 10.2, van het Besluit Jeugdwet). Ingevolge artikel 4.0.1, tweede lid, moet de melding langs elektronische weg plaatsvinden op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. Door de wijziging van de Regeling Jeugdwet die in artikel 7 is opgenomen, wordt hieraan invulling gegeven. Het meldingsformulier voor jeugdhulpaanbieders is gelijk aan het meldingsformulier voor zorgaanbieders. Het doel van de melding is eveneens hetzelfde: zorg dragen dat jeugdhulpaanbieders in beeld komen ten behoeve van het toezicht door de IGJ en zorg dragen dat nieuwe aanbieders zich bewust zijn van de kwaliteitseisen waaraan ze moeten voldoen.

De Minister voor Medische Zorg,

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,