



Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht

Nader Rapport

20 mei 2025

4079038-1079678-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 maart 2025, no. 2025000579, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 april 2025, no. W13.25.00059/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 18 maart 2025, no. 2025000579, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht, met nota van toelichting.

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

De vice-president van de Raad van State,

Ik bied U hierbij het ontwerpbesluit en de nota van toelichting wederom aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema.*



Advies Raad van State

No. W13.25.00059/III

's-Gravenhage, 2 april 2025

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 18 maart 2025, no.2025000579, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht, met nota van toelichting.

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

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



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza in verband met de verhoging van de norm voor het moeten beschikken over intern toezicht

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 13 maart 2025, kenmerk 4072632-1079678-WJZ;

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

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

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

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

Dit besluit wijzigt het Uitvoeringsbesluit Wtza. Met de wijziging wordt geregeld dat een bepaalde groep kleine(re) instellingen in de eerstelijns- en kleinschalige zorg niet bij meer dan 25 zorgverleners, maar pas bij meer dan 50 zorgverleners over een interne toezichthouder moet 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 instellingen 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 instellingen 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 een plaats gekregen binnen de aan vergunningplichtige instellingen gestelde eisen omtrent de bestuursstructuur. 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 instelling. 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 instellingen 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 instellingen 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 instellingen 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 instellingen 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 organisaties 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 worden beperkt in hun groei en zich zelfs opsplitsen om onder de gehanteerde omvangsgrens te blijven. Het bewust 'klein' houden van de instelling 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 instellingen 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, waarbij gekeken wordt 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 instellingen 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 kan geven in onder andere de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk, geeft de gemaakte heroverweging van proportionaliteit van de eisen aan het intern toezicht in verhouding tot de omvang van een instellingen aanleiding tot aanpassing van artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza. Voor kleine(re) instellingen 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 meer dan 25 zorgverleners verhoogd naar meer dan 50 zorgverleners 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 instellingen van eerstelijns- en kleinschalige zorg in de betreffende categorie ervaren. Naast de risico's voor cliënten en de (aanvullende) belasting van deze instellingen, is ook in de afweging meegenomen dat instellingen in de 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 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 instellingen met een omvang vanaf deze grens. De IGJ behoudt voor die categorie instellingen 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 risico's op ernstige schade bij cliënten en de impact die de zorg heeft op het dagelijks leven van 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 de 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 instellingen over een interne toezichthouder moet beschikken. In artikel 5 van het Uitvoeringsbesluit Wtza is van deze grondslag gebruik gemaakt door te bepalen dat bepaalde instellingen 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 een instelling over een interne toezichthouder moet beschikken. Deze berekening is gedaan door het onafhankelijke bureau SIRA Consulting, conform de Rijksbrede methodiek voor het berekenen van regeldruk¹.

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. Het gaat hierbij om ongeveer 600 instellingen². De totale incidentele lasten voor het interne toezicht zijn volgens SIRA € 239,50 per instelling per jaar. Dit betekent dat hiermee de verlaging van de regeldruk in totaal wordt geraamd op € 143.700. Bij dit totaalbedrag is geen rekening gehouden met instellingen die gebruikmaken van een gezamenlijke interne toezichthouder.

5. Uitvoering

Met de wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza is een grotere groep vergunningplichtige instellingen 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.

¹ Rapport 'Regeldruk Wtza en Awtza', SIRA Consulting, september 2020, te raadplegen op de website <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/09/17/regeldruk-wtza-en-awtza>

² Deze inschatting is gebaseerd op informatie van het CIBG over de aanvragen voor een toelatingsvergunning Wtza die instellingen bij het CIBG hebben ingediend (stand december 2024). Uit deze aanvragen volgt dat ongeveer 600 zorgorganisaties mogelijk onder de doelgroep vallen van instellingen die met de wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza worden uitgezonderd tot het hebben van een interne toezichthouder.

8. Advies en consultatie

8.1 Internetconsultatie

Een concept van dit besluit is van 6 december 2024 tot en met 16 januari 2025 in internetconsultatie geweest. De consultatie heeft 14 reacties opgeleverd, waarvan bij 13 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De internetconsultatie heeft geleid tot een aantal aanvullingen en verduidelijkingen in de toelichting. De reacties op de consultatie worden hieronder in hoofdlijnen besproken.

Alle brancheorganisaties in de zorg die gereageerd hebben en de Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorg & Welzijn (NVTZ) onderschrijven het doel van het besluit: het terugdringen van een disproportionele administratielast voor instellingen in de eerstelijns- en kleinschalige zorg. De Eerstelijnscoalitie (ELC)³, de federatie Paramedisch Platform Nederland (PPN)⁴ en Ineen geven aan zeer verheugd te zijn met het besluit.

Branchevereniging Kleinschalige Zorg (BVKZ), Zorgthuisnl en de NVTZ moedigen de voorgenomen verhoging aan, maar geven aan dat onvoldoende is toegelicht waarom niets verandert 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. De Federatie Landbouw en Zorg (FLZ) en Land en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO) geven aan begrip te hebben voor de afwegingen om de norm niet te verhogen voor bepaalde sectoren gezien de risico's op ernstige schade bij cliënten en de impact die de zorg heeft op het dagelijks leven van cliënten vanwege afhankelijkheid of zorgbehoefte. Om administratieve lasten terug te dringen verzoeken de FLZ en LTO om de verhoging van de norm ook van toepassing te laten zijn op instellingen waarbij sprake is van begeleiding.

In het algemeen geldt dat een onafhankelijke interne toezichthouder een belangrijke functie heeft als adviseur van, en tegenmacht voor, de dagelijkse of algemene leiding van een instelling. Zoals hiervoor uiteengezet in de toelichting, zijn de eisen ten aanzien van de bestuursstructuur passend 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. Bij medisch specialistische zorg is sprake van een behandeling die een grote impact op patiënten heeft en waarbij de risico's van gezondheidsschade naar verhouding groot zijn. Bij instellingen waarbij sprake is van verpleging, persoonlijke verzorging of begeleiding zal veelal sprake zijn van zorg aan cliënten met aanzienlijke beperkingen in hun dagelijks functioneren en/of waar de zorg een grote impact heeft op het dagelijks leven van de cliënten vanwege hun afhankelijkheid en zorgbehoefte. Ten overvloed wordt nog opgemerkt dat diverse organisaties 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 de betreffende zorgorganisaties reeds sprake van een versoepeling van de omvangsgrens.

De FLZ en LTO verzoeken om bij het bepalen van de grens voor het instellen van een interne toezichthouder het aantal fte's en niet het aantal zorgverleners als uitgangspunt te hanteren, zodat administratieve lasten worden terugdrongen voor kleinschalige zorgboerderijen. Omwille van consistentie in wet- en regelgeving blijft het aantal zorgverleners het uitgangspunt bij het bepalen van de omvangsgrens. Daarbij is, waar mogelijk en passend, zoveel mogelijk aangesloten bij de drempels die op grond van het besluit Wmcz 2018 gelden voor het instellen van een cliëntenraad.

Hofner Advocatuur vraagt of de telling van het aantal zorgverleners kan worden gewijzigd, zodat dubbeltelling kan worden voorkomen bij kleine praktijken die zich verenigen om bepaalde zorg via een aparte rechtspersoon te contracteren en uit te besteden aan de kleine praktijken. In algemene zin telt uitbesteding mee onder de Wtza (voor de vergunningplicht en het intern toezicht). Het is daarvoor geen vereiste dat een zorgverlener in loondienst is, ook op andere basis – bijvoorbeeld een overeenkomst van opdracht – kan een zorgverlener meetellen in het kader van de Wtza. Volledigheidshalve kan worden opgemerkt dat in de zorg verschillende soorten samenwerkingsconstructies bestaan. Het is afhankelijk van de wijze waarop deze zijn ingericht of al dan niet moet worden voldaan aan de Wtza-vergunningplicht met eventueel het intern toezicht. Indien geen sprake is van een organisatorisch verband, maar slechts van een netwerk van instellingen die ieder voor zich zelfstandig zorg

³ De ELC bestaat uit acht eerstelijnsorganisaties: KNMP (apothekers), KNMT (tandartsen), KNOV (verloskundigen), LHV (huisartsen), LVVP (vrijgevestigde psychologen en psychotherapeuten), NVM (mondhygiënist), NVvP (podotherapeuten) en ONT (tandprothetic).
⁴ De PPN wordt gevormd door zes paramedische beroepsverenigingen: Ergotherapie Nederland (ergotherapeuten), NVD (diëtisten), NVH (huidtherapeuten), NVLF (logopedisten), OVN (optometristen), VvOCM (oefentherapeuten Cesar en Mensendieck).

verlenen, dan worden deze instellingen niet bij elkaar opgeteld.

Ten slotte vraagt een indiener of huisartsen met meer dan 25 zorgverleners tot 1 juli 2025 worden vrijgesteld van de verplichting tot intern toezicht en/of dat het CIBG de komende periode niet meer gaat toetsen aan deze eis. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2025. Vanaf dat moment wordt de verplichting tot het beschikken over een interne toezichthouder verhoogd van meer dan 25 zorgverleners naar meer dan 50 zorgverleners. Tot de datum van inwerkingtreding van dit besluit was de toen geldende wet- en regelgeving van toepassing. Het CIBG heeft instellingen geïnformeerd die reeds een vergunningaanvraag hebben ingediend en – volgens de bij het CIBG beschikbare informatie – als gevolg van dit besluit niet meer aan de verplichting tot intern toezicht hoeven te voldoen. Concreet heeft het CIBG de betreffende instellingen laten weten dat zij voldoen aan de geldende voorwaarden voor een vergunning, met uitzondering van het intern toezicht. Daarbij is aangegeven dat per 1 juli 2025 een beleidswijziging is voorzien waardoor de betreffende instellingen – zoals het er nu naar uitziet – vanaf dat moment niet meer aan het intern toezicht hoeven te voldoen en een vergunning zullen krijgen als op dat moment nog steeds aan de voorwaarden daarvoor wordt voldaan. Vanaf het moment van inwerking van dit besluit kan het CIBG de aanvraag vervolgens afhandelen indien gewenst. Dit betekent dat de aanvraag tot die tijd wordt aangehouden. Met een tijdig ingediende aanvraag voldoen de betreffende instellingen aan de wettelijke verplichting wat betreft de vergunning.

8.2 Advies Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk adviseert het besluit in te dienen nadat rekening is gehouden met het adviespunt om de gevolgen voor de regeldruk in beeld te brengen conform de Rijksbrede methodiek, desnoods via een schatting of een range met een onder- en bovengrens. Dit advies is ter harte genomen. In paragraaf vier van de toelichting is een inschatting opgenomen van de afname van de kosten voor de groep vergunningplichtige instellingen die met het besluit wordt uitgezonderd van de verplichting tot het hebben van een interne toezichthouder.

8.3 Toezicht- en handhavingstoets IGJ

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toezicht- en handhavingstoets tot de conclusie dat het besluit vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk geen aanpassing behoeft.

De IGJ vraagt aandacht voor de uitzondering voor ‘medisch specialistische zorg’, zoals gemaakt in artikel 5 sub e van het Uitvoeringsbesluit Wtza. Dit kan volgens de IGJ in de praktijk voor uitvoeringsproblemen zorgen, omdat er gevallen bekend zijn waarin een specialist ouderengeneeskunde aangetrokken is voor bepaalde werkzaamheden binnen een eerstelijnszorgpraktijk. De inspectie vraagt om in te gaan op de vraag of de uitzondering van de eis voor intern toezicht voor medische specialistische zorg geldt als deze specialist zorg verleent binnen de praktijk. In reactie daarop is het van belang om te verduidelijken dat een specialist ouderengeneeskunde geen medisch specialist is. Het gaat om een specialisme binnen de huisartsenzorg, net als de huisarts zelf en de arts verstandelijk gehandicapten. Aangezien er geen sprake is van medisch specialistische zorg, ligt de drempel op meer dan 50 zorgverleners.

Aanvullend heeft de IGJ enkele redactionele opmerkingen gemaakt op het besluit. Deze opmerkingen zijn verwerkt.

8.4 Uitvoeringstoets CIBG

Het CIBG concludeert dat de wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza voldoende basis biedt om de taak uit te voeren. Het CIBG beschikt over de benodigde expertise om de taak te kunnen uitvoeren. Het betreft een aanpassing van de dienstverlening die het CIBG reeds uitvoert, namelijk het beoordelen van aanvragen voor een toelatingsvergunning en het eventueel intrekken van een toelatingsvergunning.

Wel ziet het CIBG enkele aandachtspunten. Zo dienen werkdocumenten, aanvraagformulieren en teksten op de website te worden aangepast.

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 meer dan 25 zorgverleners naar meer dan 50 zorgverleners.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,