

Vergaderjaar 2010–2011

**31 950**

## **Aanpassing van enige wetten teneinde een aantal zelfstandige bestuursorganen onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen te brengen**

**Nr. 10**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 september 2010

Op 30 juni 2010 heeft uw Kamer het wetsvoorstel tot aanpassing van enige wetten teneinde een aantal zelfstandige bestuursorganen onder de reikwijdte van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen te brengen<sup>1</sup> plenair behandeld (Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2009–2010, nr. 93, blz. 7670–7682). Tijdens dat debat heb ik toegezegd u een brief te sturen waarin ik inga op een aantal vragen die tijdens het debat aan de orde kwamen. Dit betreft met name vragen over uitzonderingen op het vernietigingsrecht; ik heb u toegezegd daarbij ook in te gaan op de vraag waar de politiek over gaat. Daarnaast ga ik, zoals toegezegd, in op vragen over de bevoegdheid tot het treffen van voorzieningen bij taakverwaarlozing en over de integratie tussen ZorgOnderzoek Nederland (ZON) en de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (NWO).

#### **1. Waar gaat de politiek over in geval van een zelfstandig bestuursorgaan?**

##### *1a Primaat van de wetgever en ministeriële verantwoordelijkheid*

De wetgever kan om diverse redenen besluiten dat een bepaalde taak wordt uitgeoefend door een bestuursorgaan dat niet hiërarchisch ondergeschikt is aan een minister. De wetgever heeft dit in het verleden expliciet gedaan ten aanzien van de taken die worden uitgeoefend door de zelfstandige bestuursorganen die door het onderhavige wetsvoorstel onder de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet) worden gebracht.

Zoals ook in de memorie van toelichting bij de Kaderwet is opgemerkt, is de ministeriële verantwoordelijkheid voor deze bestuurstaken niet volledig. Aan de keuze dat een bepaalde taak wordt uitgeoefend door een bestuursorgaan dat niet hiërarchisch ondergeschikt is aan de minister, is

<sup>1</sup> Kamerstukken II 31 950.

dan ook inherent de acceptatie dat de ministeriële verantwoordelijkheid voor die taakuitoefening beperkt is.

Anders dan bij taakuitoefening door een onder de minister functionerende ambtelijke dienst, heeft de minister ten aanzien van de taakuitoefening door een zelfstandig bestuursorgaan uitsluitend de bevoegdheden die de wetgever hem uitdrukkelijk heeft toegekend.

Kenmerkend voor de relatie tussen de minister en een zelfstandig bestuursorgaan is dat de minister aan dat bestuursorgaan géén individuele aanwijzingen kan geven. Achterliggende gedachte hierbij is dat bij een zelfstandig bestuursorgaan de minister verantwoordelijk is voor de wijze waarop hij sturing geeft aan en toezicht houdt op het betrokken zelfstandige bestuursorgaan, maar zich niet mag bemoeien met de taakuitvoering voor zover het individuele gevallen betreft. Dit laatste is bij uitstek het terrein van de door de wetgever geregelde bevoegdheid van het zelfstandige bestuursorgaan.

In de Kaderwet is een aantal instrumenten opgenomen waarmee de minister invulling kan geven aan zijn verantwoordelijkheid en sturing kan geven aan de taakuitvoering door een zelfstandig bestuursorgaan. Dit betreft onder meer de bevoegdheid tot goedkeuring van een bestuursreglement, tot benoeming, ontslag of schorsing van bestuursleden, tot het stellen van beleidsregels, tot het treffen van voorzieningen bij ernstige taakverwaarlozing, tot goedkeuring van de begroting en de jaarrekening en tot vernietiging van besluiten van een zelfstandig bestuursorgaan. De minister is volledig ministerieel verantwoordelijk voor de wijze waarop hij met deze instrumenten omgaat.

De bevoegdheden van de minister ten opzichte van het zelfstandige bestuursorgaan bepalen de grenzen van de ministeriële bemoeienis met de taakuitoefening van het zelfstandige bestuursorgaan. Het is daarom van groot belang dat de bevoegdheden van de minister niet alleen duidelijk, maar ook «op maat», dat wil zeggen passend bij de desbetreffende taak, worden geregeld.

Uitgangspunt van het kabinet is dat alle bepalingen van de Kaderwet van toepassing zijn en dat daarvan uitsluitend goed gemotiveerd zal worden afgeweken (comply of explain)<sup>1</sup>. Zoals ook bij de totstandkoming van de Kaderwet uitdrukkelijk is opgemerkt, is harmoniseren het oogmerk maar blijft «maatwerk» mogelijk; regering en parlement beslissen per geval over eventuele afwijking van de Kaderwet<sup>2</sup>.

#### *1b Het buiten toepassing laten van het vernietigingsrecht; algemeen*

Zoals tijdens het debat op 30 juni j.l. meerdere malen is opgemerkt, is het in artikel 22 van de Kaderwet opgenomen vernietigingsrecht door de wetgever bedoeld als een ultimatum remedium; een soort stok achter de deur. Artikel 22 van de Kaderwet is bij de voorbereiding van de Kaderwet uitdrukkelijk als voorbeeld genoemd van een artikel dat niet altijd van toepassing zal dienen te zijn<sup>3</sup>.

In de in januari 2008 naar uw Kamer gestuurde mededelingen van alle ministers over de voornemens ten aanzien van de op 1 februari 2007 reeds bestaande zelfstandige bestuursorganen, is conform afspraken met uw Kamer onder andere per zelfstandig bestuursorgaan aangegeven op welke punten voornemens bestaan om af te wijken van de artikelen van de Kaderwet. Overeenkomstig de afspraken met uw Kamer heeft het door de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties ingestelde Begeleidingsteam Kaderwet zbo's (hierna: BTZ), onder voorzitterschap van dr. R. Gerritse, alle concept-mededelingen van de ministers goetoeft.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2005/06, 25 268, nr. 37.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2005/06, 27 426, blz. 6, 7, 9 en 14.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 6 en nr. 5, blz. 17.

Het BTZ constateerde dat er bij meerdere departementen voornemens bestonden tot afwijken van artikel 22 Kaderwet in gevallen waarin de vernietigingsbevoegdheid in strijd zou zijn met de gewenste onafhankelijkheid ten opzichte van de minister of andere politieke organen. Het BTZ heeft geadviseerd de vernietigingsbevoegdheid zoveel mogelijk van toepassing te laten zijn en heeft daarbij gewezen op het karakter van de vernietigingsbevoegdheid als sluitstuk van de democratische controle en als ultimum remedium.

Het BTZ was evenwel van oordeel dat de grootst mogelijke terughoudendheid past bij overweging van de mogelijkheid van het vernietigingsrecht, indien een zelfstandig bestuursorgaan zijn bestaansrecht vindt in een te waarborgen onafhankelijkheid van de minister of van andere politieke organen. Het BTZ gaf daarbij aan dat van het vernietigingsrecht kan worden afgezien als een zelfstandig bestuursorgaan tot stand is gekomen om reden dat gewaarborgd moet worden dat de taak onafhankelijk van de politiek moet worden uitgeoefend. Het BTZ acht een zodanige afwijking uitsluitend valide als er redenen zijn om uit te sluiten dat de minister de vernietigingsbevoegdheid heeft, om daarmee te garanderen dat de minister deze bevoegdheid niet kan gebruiken. Dit is naar de mening van de commissie het geval als internationale verdragen of de internationale context daartoe aanleiding geven, er sprake is van markttoezichthoudende taken of het beschikken over deze bevoegdheid zich niet verdraagt met de aard van de taken. Bij dit laatste criterium heeft het BTZ met name gewezen op semi-rechterlijke taken, medisch-ethische taken en taken in de kunst- en cultuursector.

Het BTZ heeft, naast het algemene advies<sup>1</sup>, ook per departement een afzonderlijk advies uitgebracht. In dat advies heeft het BTZ aangegeven van oordeel te zijn dat het gezien de aard van de taken valide is om voor CBG, CCMO, NTS, NZa, ZON en de Registratiecommissies een uitzondering op het vernietigingsrecht te maken.

Overeenkomstig hetgeen ik op 31 januari 2008 reeds aan uw Kamer heb meegedeeld, is in het aan de orde zijnde wetsvoorstel het advies van het BTZ gevolgd. Thans is echter discussie ontstaan over het (gedeeltelijk) buiten toepassing laten van het vernietigingsrecht voor CBG, CCMO, NZa en ZON. Naar aanleiding van deze discussie heb ik u onder andere toegezegd te inventariseren welke lijn ter zake is, respectievelijk zal, worden gevolgd bij «aanpalende» zelfstandige bestuursorganen. Hierop zal ik onder punt 2 nader ingaan.

In zijn algemeenheid merk ik op dat bij het vernietigingsrecht door de regering als consequente lijn wordt gevolgd dat dit vernietigingsrecht niet buiten toepassing wordt verklaard bij zelfstandige bestuursorganen waarvoor de in artikel 3, eerste lid, onder b en c, van de Kaderwet geregelde instellingsmotieven «participatie» of «regelgebonden uitvoering» gelden. De zelfstandige bestuursorganen waarvoor het vernietigingsrecht buiten toepassing wordt gelaten, betreffen dan ook bestuursorganen die een taak uitoefenen waarbij behoefte is aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid. Bij de beslissing of voor een zodanig bestuursorgaan artikel 22 van de Kaderwet buiten toepassing moet worden gesteld, is, in navolging van het BTZ, beoordeeld *of sprake is van een taak die zich naar zijn aard niet verhoudt met politieke beïnvloeding*. Achterliggende gedachte hierbij is dat artikel 22 van de Kaderwet bedoeld is als ultimum remedium, maar *dat de betrokken taak door het van toepassing zijn van artikel 22 feitelijk onder de politieke invloedssfeer wordt gebracht*. Hierdoor kunnen bestuurlijke overwegingen van de minister alsmede politieke motieven immers reden zijn voor de minister om een besluit te vernietigen. Ook kunnen dergelijke motieven aanleiding zijn voor het parlement om de

---

<sup>1</sup> Aangeboden bij brief van 2 november 2007 (Kamerstukken II 2000/01, 25 268, nr. 46).

minister aan te spreken op deze bevoegdheid en om vervolgens om vernietiging van een individueel besluit te verzoeken.

In het onderstaande zal ik voor de zelfstandige bestuursorganen waarover thans discussie is (CCMO, ZON, CBG en NZa) ingaan op de afweging omtrent het vernietigingsrecht, waarbij ik eveneens zal ingaan op de door de verschillende fracties ter zake naar voren gebrachte argumenten alsmede op hetgeen mij is gebleken uit een vergelijking met «aanpa-lende» zelfstandige bestuursorganen.

Ik hecht eraan hieraan voorafgaand twee opmerkingen te maken. Een aantal kamerleden gaf aan dat het vernietigingsrecht van toepassing moet zijn op besluiten van het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Dit standpunt deel ik. Het voorliggende wetsvoorstel bevat met betrekking tot het CVZ dan ook geen uitzondering op het in artikel 22 Kaderwet geregelde vernietigingsrecht.

In de tweede plaats merk ik op dat, voor zover de achtergrond van de argumenten van de verschillende fracties voor het onverkort van toepassing verklaren van artikel 22 Kaderwet is dat de politiek altijd via het vernietigingsrecht de mogelijkheid moet hebben om als ultimum remedium in een individueel geval te kunnen ingrijpen, dit niet in overeenstemming is met de lijn die de regering en het parlement tot nog toe gezamenlijk hebben besproken en gevolgd. Ik wijs erop dat ten aanzien van een aantal zelfstandige bestuursorganen door de wetgever reeds uitdrukkelijk is aanvaard dat de taak van het desbetreffende bestuursorgaan zodanig is dat er geen politieke beïnvloeding plaats mag vinden en dat artikel 22 Kaderwet buiten toepassing moet worden verklaard. Dit betreft de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa), de Onafhankelijke post- en Telecommunicatie Autoriteit (OPTA), de huurcommissies, de Grondkamers, Verispect, Edelmetaal Waarborg Nederland BV en Waarborg Holland BV.

## **2 Het buiten toepassing laten van het vernietigingsrecht voor specifieke besluiten van NZa, CBG, CCMO en ZON**

### **2.1 NZa**

De NZa is de markttoezichthouder op de zorgmarkt. Conform mijn toezegging tijdens het debat op 30 juni, heb ik onderzocht welke lijn wat betreft de vernietigingsbevoegdheid wordt gehanteerd ten aanzien van vergelijkbare zelfstandige bestuursorganen. Ik heb hiervoor onderzoek gedaan naar de stand van zaken bij de andere markttoezichthouders, te weten de NMa, de OPTA, de Autoriteit Financiële markten (AFM) en De Nederlandsche Bank (DNB).

Ten aanzien van al deze markttoezichthouders hebben de betrokken ministers in hun in januari 2008 ter zake gedane mededelingen<sup>1</sup> aangegeven voornemens te zijn artikel 22 Kaderwet buiten toepassing te verklaren. De motivering is dat het niet wenselijk is dat de politiek zich ten opzichte van de betrokken markttoezichthouder kan mengen in individuele gevalsbehandeling.

Het buiten toepassing laten van artikel 22 Kaderwet ten aanzien van de NMa en de OPTA is inmiddels reeds wettelijk geregeld<sup>2</sup>.

Ik wijs erop dat thans in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) reeds is geregeld dat *besluiten van algemene strekking* van de NZa wél kunnen worden vernietigd. Vernietigingsgronden zijn: strijd met het recht of met het belang van de volksgezondheid.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2007/08, 25 268, nrs. 53 en 56.

<sup>2</sup> Wet van 29 april 2010 (Stb. 2010, 208).

De leden van de fracties van de PvdA, VVD en SP gaven tijdens het debat op 30 juni als belangrijkste reden om het vernietigingsrecht ook ten aanzien van *individuele besluiten* van de NZa te introduceren, de budgettaire consequenties die de besluiten van de NZa hebben. Daarbij is gewezen op de politieke verantwoordelijkheid voor het macrobudget.

De besluiten van de NZa met budgettaire consequenties betreffen met name de besluiten die de NZa neemt bij de regulering van tarieven en prestaties, waaronder ook steunverlening aan zorgaanbieders in financiële problemen. Hierop ga ik in het onderstaande nader in. Daarnaast neemt de NZa andere besluiten in individuele gevallen. Ook die komen hieronder aan bod. Voorafgaand merk ik op dat vernietiging van een besluit uit de aard der zaak een ingreep is die achteraf, nadat het besluit is genomen, plaatsvindt.

#### *Besluiten met budgettaire consequenties*

De hoofdlijn van de rolverdeling tussen de minister en de NZa is dat de minister het beleid bepaalt en dat de NZa verantwoordelijk is voor de uitvoering.

De minister is primair verantwoordelijk voor de bewaking van het budgettair kader zorg. Er kunnen, om de collectieve lasten te beheersen, ingrepen in de macrokostenontwikkeling nodig zijn. De minister bepaalt dan of en zo ja, in welke sectoren wordt ingegrepen. Hij geeft in zo'n geval via een aanwijzing opdracht aan de NZa om dienovereenkomstig regels en beleidsregels te maken of aan te passen. Daaraan voorafgaand wordt de zakelijke inhoud van de aanwijzing voorgehangen bij de Eerste én de Tweede Kamer, zodat voorafgaande betrokkenheid van het parlement is gewaarborgd. De NZa is verantwoordelijk voor de precieze wijze waarop een en ander wordt uitgewerkt. Dit legt zij neer in haar beleidsregels inzake tarief- en prestatieregulering. Ook indien in bepaalde sectoren meer geld nodig is kan dit betekenen dat op aanwijzing van de minister beleidsregels moeten worden aangepast door de NZa. Budgettaire consequenties komen dus primair tot uiting in de beleidsregels van de NZa.

De beleidsregels van de NZa zijn besluiten *van algemene strekking* en vallen dan ook volledig onder het vernietigingsrecht zoals dat thans in de Wmg is (en blijft) geregeld (artikel 9 Wmg). De vernietiging kan onder meer plaatsvinden om reden van het belang van de volksgezondheid. Volgens vaste jurisprudentie omvat dit ook het ontbreken van voldoende financiële middelen<sup>1</sup>.

De minister heeft dus zowel vooraf als achteraf de bevoegdheid om in te grijpen op besluiten van algemene strekking van de NZa die budgettaire consequenties hebben. Ook is voorzien in betrokkenheid vooraf van het parlement. De minister is politiek verantwoordelijk voor de wijze waarop hij omgaat met zijn bevoegdheden terzake en is daarop te allen tijde aanspreekbaar door het parlement.

De NZa is verder verantwoordelijk voor de juiste toepassing van de beleidsregels en neemt op grond daarvan individuele besluiten (beschikkingen) die vatbaar zijn voor bezwaar en beroep. Dit betreft bijvoorbeeld de goedkeuring van de tussen zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars of zorgkantoren overeengekomen tarieven; hierbij handelt de NZa binnen de grenzen van de – binnen het bereik van de vernietigingsbevoegdheid vallende – beleidsregels. Zoals gezegd is een beschikking vatbaar voor bezwaar en beroep, met andere woorden: dit is het domein van de rechter. Politieke beïnvloeding van individuele besluiten die de NZa neemt ter uitvoering van een beleidsregel zou de objectiviteit van en het vertrouwen in de NZa als markttoezichthouder ernstig aantasten. Het

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 1997/98, 26 062, nr. 3.

is voor een evenwichtig en voorspelbaar systeem van markttoezicht- en regulatie in mijn ogen cruciaal dat in individuele gevallen de rechter oordeelt en dat de politiek zich beperkt tot de systeemfouten.

Tijdens de mondelinge behandeling op 30 juni is ook gesproken over de individuele besluiten die de NZa neemt in het kader van steunverlening aan zorgaanbieders die in financiële problemen verkeren. Voor een goed begrip: in geval van steunverlening wordt door de desbetreffende zorginstelling en de betrokken zorgverzekeraar(s) of zorgkanto(o)r(en) een gezamenlijk verzoek ingediend bij de NZa om tijdelijk het tarief of budget van de instelling te verhogen. Indien de NZa dat verzoek goedkeurt, is dat de steun die wordt verleend. De NZa heeft de criteria voor steunverlening neergelegd in haar beleidsregels, waarbij de continuïteit van zorg een belangrijk element is. Die beleidsregel is, zoals gezegd, een besluit van algemene strekking waarvoor de vernietigingsbevoegdheid geldt. De beslissing van de NZa om in een individueel geval, na toepassing van de criteria, al dan niet steun te verlenen door tijdelijk een hoger tarief of budget toe te staan, is een bevoegdheid van de NZa. De NZa is bij uitstek geëquipeerd voor de toepassing van beleid in individuele gevallen. Alleen de NZa kan alle relevante aspecten terzake, mede op basis van bedrijfsvertrouwelijke informatie en uitgaande van de marktverhoudingen, afwegen. Ik acht het daarom niet gewenst dat het vernietigingsrecht op deze individuele besluitvorming van toepassing wordt. Degene die rechtstreeks in zijn belang is getroffen door de beslissing van de NZa in een individueel geval, kan het oordeel van de rechter vragen.

Ik kan, indien het steunverleningsbeleid aan de NZa (te) veel discretionaire ruimte mocht laten om al dan niet tot steunverlening over te gaan, de NZa bijsturen door hetzij een algemene aanwijzing te geven om dit beleid aan te passen, hetzij een beleidsregel ter zake te vernietigen indien deze in strijd mocht zijn met het recht of het belang van de volksgezondheid. Hiermee kan ik de NZa voldoende bijsturen in geval van steunverlening. De mogelijkheid tot het achteraf vernietigen van een eenmaal door de NZa genomen besluit om in een individueel geval al dan niet steun te verlenen, zou structureel extra onzekerheid creëren in situaties waarin snel zekerheid geboden is.

#### *Overige besluiten in individuele gevallen*

Naast tariefbeschikkingen (waaronder beschikkingen tot steunverlening) kan de NZa andere besluiten in individuele gevallen nemen. Bijvoorbeeld in geval van aanmerkelijke marktmacht. Hiervan is sprake als bepaalde zorgaanbieders of ziektekostenverzekeraars in staat zijn zich onafhankelijk van de andere marktpartijen te gedragen zodat de competitie onvoldoende op gang komt. In dit geval kan de NZa verplichtingen opleggen om het beoogde gedrag te stimuleren (bijvoorbeeld verbod op koppelverkoop, verplichting om gescheiden boekhouding te voeren of het verbieden van inkoop van onredelijke overcapaciteit). Met betrekking tot de aanmerkelijke marktmacht, wijs ik erop dat de Wmg het mogelijk maakt dat de NZa en de NMa samen vaststellen dat een gezamenlijke behandeling door de NMa en de NZa aangewezen is. Zoals in het vorenstaande reeds is aangegeven, heeft de wetgever besloten dat individuele besluiten van de NMa niet vernietigd kunnen worden. Voorkomen moet worden dat ter zake zonder goede grond verschillende wettelijke bepalingen van toepassing zijn.

Een laatste categorie individuele besluiten van de NZa betreft haar beslissingen in het kader van de handhaving van de Wmg en het toezicht op de uitvoering van de Zorgverzekeringswet en de AWBZ. Het gaat dan vooral om een aanwijzing, last onder dwangsom of boete. Zo kan de NZa

bijvoorbeeld ter handhaving van voornoemde wetten een aanwijzing geven aan een zorgaanbieder of ziektekostenverzekeraar die ertoe strekt dat men zich conformeert aan de wettelijke voorschriften en ophoudt in strijd daarmee te handelen. Ook hier geldt dat politieke beïnvloedingsmogelijkheden bij een markttoezichthouder niet gericht dienen te zijn op het individuele geval, maar op de algemene kaders. De NZa is bij uitstek aangewezen om een belangenafweging te maken in een individueel geval en beschikt hiertoe ook over de noodzakelijke informatie (waaronder bedrijfsvertrouwelijke). Alvorens de NZa overgaat tot het nemen van een handhavingsbesluit dient bovendien een zorgvuldige procedure te worden doorlopen, waaronder hoor en wederhoor van partijen. Het vernietigen van een individueel handhavingsbesluit zou het gezag van de NZa als toezichthouder dermate ondermijnen dat effectief toezicht door de NZa zeer ernstig wordt belemmerd. Ik acht dat onverantwoord.

Tot slot herinner ik eraan dat bij de totstandkoming van de Wmg uitdrukkelijk is besloten het vernietigingsrecht niet van toepassing te laten zijn op individuele besluiten van de NZa. Daarbij is expliciet afgewogen dat belangenverstrengeling alsmede politieke beïnvloeding van oordelen van de NZa in individuele gevallen moeten worden voorkomen. De conclusie was dat het vernietigingsrecht beperkt dient te worden tot de besluiten van algemene strekking van de NZa.

#### *Conclusie*

Ik concludeer dat de in de Wmg opgenomen regeling een goed evenwicht biedt tussen enerzijds de invloed van de politiek op besluiten van algemene strekking, waaronder besluiten met grote budgettaire gevolgen, en anderzijds de noodzakelijke onafhankelijkheid voor individuele besluiten van de NZa.

Ook in vergelijking met het gevoerde beleid ten aanzien van andere markttoezichthouders is er geen aanleiding om voor de NZa af te wijken. Mede gelet op het vorenstaande zijn er mijns inziens geen redenen die aanleiding vormen om de keuze die de wetgever enkele jaren geleden expliciet heeft gemaakt ten aanzien van individuele besluiten van de markttoezichthouder NZa te herzien.

#### *2.2 CBG*

Het CBG is onder meer belast met het verstrekken van handelsvergunningen voor geneesmiddelen, inclusief het indelen van de afleverstatus van het betrokken geneesmiddel (verkrijgbaar bij apotheek of drogist e.a.), de geneesmiddelenbewaking en de uitvoering van verordeningen en beschikkingen ter zake van Europese organisaties. Het CBG neemt in dat kader individuele besluiten waartegen bezwaar en beroep mogelijk is. De besluitvorming over de toelating van geneesmiddelen is binnen de Europese Unie volledig geharmoniseerd in de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: Richtlijn geneesmiddelen). Deze richtlijn regelt exclusief en limitatief de (gronden voor) toelating, weigering, schorsing of intrekking van een handelsvergunning. Deze gronden zijn farmacologisch, toxicologisch of klinisch van aard. Het CBG kan alleen op basis van deze wetenschappelijke gronden besluiten nemen. Andere overwegingen of gronden zijn in strijd met de richtlijn. Wanneer een besluit van het CBG door de minister zou worden vernietigd op grond van het algemeen belang, niet zijnde een wetenschappelijke grond, is dat vernietigingsbesluit in strijd met de Richtlijn geneesmiddelen. Een dergelijke vernietiging zou echter ook leiden tot een patstelling. Een vernietiging op grond van het algemeen belang kan daarna niet meer door het CBG worden «vertaald» in een nieuw besluit omdat het CBG alleen mag beslissen op wetenschappelijke gronden. Een nieuw besluit

van het CBG zou dan dus opnieuw door de minister worden vernietigd op grond van hetzelfde algemene belang.

Als de minister een vernietigingsrecht zou worden toegekend, zou de minister dus in feite zélf moeten gaan treden in de weging van klinische en andere wetenschappelijke data en zou de minister zijn zienswijze daarover in de plaats moeten kunnen stellen van de zienswijze van het CBG. Het is echter niet goed voorstelbaar dat de minister die data zelf gaat beoordelen. De beoordeling en weging van die data is juist bij het CBG gelegd, omdat de daarvoor benodigde wetenschappelijke kennis aanwezig is bij het CBG (en niet bij de Minister van VWS).

Conform mijn toezegging tijdens het debat op 30 juni j.l., heb ik onderzocht welke lijn wat betreft de vernietigingsbevoegdheid wordt gehanteerd ten aanzien van vergelijkbare zelfstandige bestuursorganen op het terrein van andere departementen. Naar mijn mening kan het College voor de toelating van gewasbescherming en biociden (Ctgb) worden aangemerkt als een organisatie die (deels) vergelijkbaar is met het CBG. Het Ctgb oordeelt en beslist over de toelating tot de markt van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Een toelating is een individueel besluit van het Ctgb. De Minister van LNV heeft in zijn mededeling van 21 januari 2008 aangegeven dat voor het Ctgb als instellingsmotief geldt dat sprake moet zijn van onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid. Het Ctgb is reeds onder de reikwijdte van de Kaderwet gebracht, waarbij artikel 22 van de Kaderwet niet buiten toepassing is verklaard.

#### *Vershil Ctgb en CBG*

Een in dit kader relevant verschil tussen de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en de verlening van een handelsvergunning voor geneesmiddelen, betreft de invloed die de overheid heeft op de vergoeding van geneesmiddelen (hetgeen niet het geval is bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden). Beslissingen omtrent de vergoeding van geneesmiddelen worden genomen door de Minister van VWS; deze beslissingen van de minister hebben aanzienlijke budgettaire consequenties en de minister is hiervoor volledig politiek verantwoordelijk. Ik wijs erop dat een besluit van het CBG tot verlening van een handelsvergunning voor een geneesmiddel niet automatisch meebrengt dat dit geneesmiddel wordt opgenomen in het verzekerde pakket en dat derhalve voor dat geneesmiddel een vergoeding wordt verleend. Dit is een eigenstandige beslissing van de minister. Echter, een handelsvergunning is wel voorwaarde voor het kunnen nemen van een besluit omtrent de vergoeding aangezien een geneesmiddel pas in het pakket kan worden opgenomen als het in de handel mag worden gebracht. Voorkomen moet worden dat budgettaire redenen een besluit ten aanzien van een handelsvergunning kunnen beïnvloeden. In dat geval zou sprake zijn van onaanvaardbare belangenverstremgeling.

Ik ga in dit kader in op de opmerkingen van de leden de heer Van der Veen (PvdA) en de heer Zijlstra (VVD) tijdens het debat op 30 juni j.l. waarin zij aangaven dat zij het feit dat de besluiten van het CBG belangrijke budgettaire consequenties hebben, een reden vinden om artikel 22 Kaderwet onverkort van toepassing te laten zijn ten aanzien van besluiten van het CBG.

Zoals gezegd, staan de besluiten van het CBG los van de besluitvorming van de minister omtrent de vergoeding. Een besluit van het CBG dient uitsluitend op wetenschappelijke gronden te worden genomen. Dit is, zoals gezegd, ook vastgelegd in de Richtlijn geneesmiddelen. Zulks betekent dat het feit dat sprake is van een duur geneesmiddel waarvoor de minister, nu het in de handel kan worden gebracht, zou kunnen besluiten tot vergoeding, geen reden mag zijn voor vernietiging van de



handelsvergunning. Dit laatste zou ongewenste belangenverstrengeling zijn én in strijd zijn met de Richtlijn geneesmiddelen.

In dit kader wordt nog opgemerkt dat uiteraard wel de mogelijkheid bestaat een geneesmiddel uit het verzekerde pakket te halen, zonder de handelsvergunning ongedaan te maken; een vernietigingsrecht is hiervoor dus niet nodig.

#### *Europeesrechtelijke aspecten*

Naast het feit dat het vanwege budgettaire aspecten vernietigen van een besluit van het CBG in strijd is met de Richtlijn geneesmiddelen, is van belang dat er Europeesrechtelijk meerdere procedures mogelijk zijn voor de toelating van geneesmiddelen.

- De Centrale procedure: hierbij wordt een handelsvergunning afgegeven onder verantwoordelijkheid van de Europese Commissie. Deze handelsvergunning is direct geldig voor de hele Europese Unie. Ook als artikel 22 Kaderwet onverkort van toepassing zou zijn, zou een zodanig Europees besluit – dat een handelsvergunning voor onder andere Nederland inhoudt – niet door de minister kunnen worden vernietigd.
- De Decentrale procedure en de Wederzijdse erkenningsprocedure: dit zijn Europese procedures die berusten op het principe van erkenning van de beoordeling, gedaan door een Referentieland.

Door het CBG worden in het kader van de Decentrale en de Wederzijdse erkenningsprocedures handelsvergunningen verleend op basis van beoordelingsrapporten waarover binnen alle betrokken lidstaten overeenstemming is bereikt. Als een door het CBG verleende handelsvergunning vervolgens door de minister zou (kunnen) worden vernietigd, dient het CBG wederom een besluit op de aanvraag te nemen. Los van het feit dat er in dat geval een probleem ontstaat met betrekking tot de Europeesrechtelijk geregelde beslistermijn van 30 dagen na de overeenstemming over het beoordelingsrapport, kan het CBG zich dan uiteraard niet baseren op een ander document dan het beoordelingsrapport waarmee alle betrokken lidstaten reeds hebben ingestemd.

- De Nationale procedure: hierbij wordt alleen in Nederland een handelsvergunning gevraagd voor een geneesmiddel waarvoor nog niet in een andere lidstaat een handelsvergunning is verstrekt of aangevraagd. Indien het CBG voor het geneesmiddel een handelsvergunning heeft verleend, kan ook in andere lidstaten via de Wederzijdse erkenningsprocedure toelating tot de markt worden verzocht. Indien de door het CBG verstrekte handelsvergunning vervolgens door de minister zou worden vernietigd, betekent dit dat de handelsvergunning die de basis vormt voor de erkenningsprocedures in de andere lidstaten achteraf komt te vervallen, hetgeen tot complexe situaties op Europees niveau zou leiden.

In het verlengde van het vorenstaande wordt erop gewezen dat ook in andere lidstaten deskundigen oordelen over de veiligheid en de therapeutische werking van het betrokken geneesmiddel. Indien daarbij blijkt dat er, ondanks een in een lidstaat reeds verleende handelsvergunning, vanuit gezondheidsoogpunt ernstige bezwaren bestaan tegen het betrokken geneesmiddel, bestaat daarvoor een in de Richtlijn geneesmiddelen geregelde Europese procedure.

#### *Beïnvloeding door farmaceutische industrie*

De heer Van der Veen (PvdA) heeft aangegeven dat met name de mogelijkheid van beïnvloeding van de leden van het CBG door de farmaceutische industrie reden zou moeten zijn om het vernietigingsrecht van toepassing te laten zijn ten aanzien van de individuele besluiten van het CBG. Vooropgesteld zij dat niet wordt getwijfeld aan de integriteit van

de leden van het CBG. Het CBG bestaat thans uit zeventien Collegeleden die naar mijn stellige overtuiging zeer integer zijn.

In het theoretische geval dat een toekomstig lid van het CBG zich wel zou laten beïnvloeden door de farmaceutische industrie, heb ik in ieder geval het instrument van ontslag (artikel 12, tweede lid, Kaderwet). Daarnaast neemt het hele College besluiten en niet slechts één Collegelid. En het is hoogst onwaarschijnlijk dat een heel College beïnvloed wordt door de farmaceutische industrie en zijn besluit hierdoor laat beïnvloeden. Uiteraard is de Minister van VWS volledig ministerieel verantwoordelijk voor de toepassing van deze instrumenten van benoeming en ontslag. Voorts wijs ik erop dat in artikel 126ter van de Richtlijn geneesmiddelen is bepaald dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat, ter waarborging van onafhankelijkheid en transparantie, de werknemers van de vergunningverstrekende instantie (in casu het CBG), rapporteurs en deskundigen die het verstrekken van vergunningen voor geneesmiddelen of het toezicht daarop tot taak hebben, geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Deze personen dienen jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen te verstrekken. Voorts bepaalt artikel 126ter van de Richtlijn geneesmiddelen dat de bevoegde vergunningverlenende instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk dient te maken alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten. Deze op Europees niveau voorgeschreven transparantie, die via implementatie is neergelegd in de Geneesmiddelenwet, vormt een extra waarborg voor de integriteit van het vergunningverlenend orgaan.

#### *Conclusie*

Mijn conclusie is dat het vernietigingsrecht niet van toepassing behoort te zijn op de in het wetsvoorstel omschreven besluiten van het CBG. De minister is wel verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op een goed functionerend systeem van geneesmiddelenbeoordeling in Nederland. De minister kan aan deze verantwoordelijkheid invulling geven met inzet van de andere instrumenten die hij heeft op grond van de Geneesmiddelenwet en de Kaderwet. Ik vind het niet verantwoord om middels het introduceren van het vernietigingsrecht een inbreuk te maken op de Europese procedures.

#### *2.3 ZON*

In het wetsvoorstel zijn wat betreft ZON uitsluitend de individuele besluiten tot subsidiëring van specifieke onderzoeksprojecten/experimenten uitgezonderd van het vernietigingsrecht. Als reden voor het buiten toepassing laten van het vernietigingsrecht ten aanzien van zodanige besluiten is gewezen op de distantie die de politiek dient te betrachten ten aanzien van de keuze van zodanige onderzoeksprojecten. Zoals ik tijdens het debat op 30 juni j.l. opmerkte, ben ik van oordeel dat de minister wel de algemene kaders ter zake moet vaststellen. In het kader van het door ZON te financieren gezondheidsonderzoek, wijst de minister de aandachtsgebieden aan waarvoor een programma dient te worden vastgesteld. Daarbij kan hij beleidsregels vaststellen met betrekking tot het doel, de inhoud en de omvang van het programma. Zowel voor de aandachtsgebieden als voor de inhoud van de beleidsregels is de minister politiek volledig verantwoordelijk. Vervolgens stelt ZON een programma vast met een beschrijving van de beoogde resultaten, de hoofdlijnen van de activiteiten en de hoofdlijnen van de wijze van uitvoering en de daaraan verbonden kosten. Het programma behoeft de goedkeuring van

de minister. Ook hierop is de Minister van VWS vanuit zijn ministeriële verantwoordelijkheid uiteraard volledig aanspreekbaar.

Mevrouw Smilde (CDA) heeft een amendement ingediend dat ertoe strekt het vernietigingsrecht van toepassing te laten zijn op besluiten tot subsidiëring van individuele onderzoeksprojecten (amendement nr. 7). Mevrouw Smilde heeft tijdens het debat aangegeven mijn betoog over de individuele gevallen en de algemene strekking goed te begrijpen. Zij merkte daarbij op dat de politiek uiteraard buiten de besluitvorming over individuele onderzoeksprojecten dient te blijven, maar dat er desondanks wel verantwoording moet worden afgelegd over de besteding van de publieke gelden. Zij gaf als belangrijke beweegredenen bij het amendement dat bij publieke middelen publieke verantwoording hoort.

Ik deel de visie van mevrouw Smilde dat publieke middelen publieke verantwoording behoeven. Ik ben echter van oordeel dat deze publieke verantwoording plaats dient te vinden door toepassing van onder meer het in artikel 105 van de Grondwet geregelde budgetrecht van het parlement alsmede de in dat artikel neergelegde verantwoordingsplicht van het Rijk. In dit verband wijs ik erop dat ZON binnen de grenzen van het door de Minister van VWS beschikbaar gestelde budget een begroting dient vast te stellen. Deze begroting behoeft de goedkeuring van de minister. Het bedrag van de goedgekeurde begroting komt ten laste van 's Rijks kas en staat derhalve op de begroting van het Ministerie van VWS. Het parlement heeft de bevoegdheid om het op de begroting ter zake opgenomen bedrag goed of af te keuren. Na afloop van het boekjaar dient ZON aan de minister financiële verantwoording en beleidsinhoudelijke verantwoording af te leggen over de besteding van de middelen. Daarin wordt niet alleen gerapporteerd hoeveel geld er is uitgegeven en waaraan, maar ook welke concrete doelen beoogd werden en welke er uiteindelijk zijn bereikt. Ook wordt het jaarverslag van ZON niet alleen aan de minister, maar tevens aan het parlement gezonden.

De minister is derhalve verantwoordelijk voor de goedkeuring van de begroting en de jaarrekening alsmede voor zijn eventuele interventies naar aanleiding van deze documenten en de informatie uit het jaarverslag. Ik ben van oordeel dat een publieke verantwoording van de besteding van de publieke middelen door ZON door deze wettelijk voorgeschreven procedures voldoende is gewaarborgd. De publieke verantwoording over publieke middelen komt door het achterwege laten van het vernietigingsrecht geenszins in gevaar.

Tijdens het debat van 30 juni kwam reeds aan de orde dat NWO een met ZON vergelijkbaar zelfstandig bestuursorgaan is. Zoals ik tijdens dat debat heb aangegeven, is NWO nog niet onder de reikwijdte van de Kaderwet gebracht. Ook is ter zake nog geen wetsvoorstel ingediend. Van OCW heb ik vernomen dat OCW niet voornemens is om voor de besluiten tot financiering van onderzoeksprojecten die thans door (de gebiedsbesturen van) NWO worden genomen een uitzondering te maken voor wat betreft het vernietigingsrecht.

Zoals ook mevrouw Smilde reeds heeft aangegeven, zijn thans in de Wet op de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (hierna: Wet NWO) bepalingen opgenomen met betrekking tot de vernietiging van besluiten door NWO. In artikel 31 Wet NWO is bepaald dat besluiten van het algemeen bestuur van NWO door de Kroon kunnen worden vernietigd. Ingevolge artikel 32 van die wet kunnen de (financierings)besluiten van een gebiedsbestuur van NWO door het algemeen bestuur van NWO worden vernietigd,

### *Amendement*

Nu ZON geen markttoezichthouder is, geen medisch-ethisch gevoelige besluiten neemt en een vernietigingsrecht ook niet strijdig is met Europees recht of sprake is van een bijzondere omstandigheid – anders dan de wetenschappelijke onafhankelijkheid – die mee brengt dat de politiek niet via het vernietigingsrecht in staat moet zijn te kunnen ingrijpen op individuele besluiten, wil ik bij nader inzien het oordeel over het amendement nr. 7 van mevrouw Smilde aan het oordeel van de Kamer laten.

### *2.4 CCMO*

De CCMO neemt besluiten in het kader van het beoordelen van bepaalde protocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, het erkennen van medisch ethische toetsingscommissies (hierna: metc's) en het fungeren als administratief beroepinstantie voor oordelen van een erkende metc.

Conform mijn toezegging heb ik onderzocht of er op het terrein van andere ministeries zelfstandige bestuursorganen zijn die vergelijkbaar zijn met de CCMO. Uit onderzoek blijkt dat deze er niet zijn.

Zowel in mijn brief van 31 januari 2008<sup>1</sup> als in de nota naar aanleiding van het verslag<sup>2</sup> heb ik aangegeven om welke redenen politieke beïnvloeding ten aanzien van bovengenoemde besluiten moet worden voorkomen en het vernietigingsrecht derhalve voor die besluiten buiten toepassing moet blijven. Ik heb hierbij onder meer gewezen op de bijzondere ethische en maatschappelijke aspecten en de bescherming van proefpersonen, de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek die niet door politieke beïnvloeding behoort te worden belemmerd, de onwenselijkheid van politieke invloed op de benoemingen van leden van een metc alsmede op de taak die de CCMO uitoefent in administratief beroep.

In het onderstaande ga ik in op hetgeen tijdens de plenaire behandeling op 30 juni door de betrokken leden naar voren is gebracht met betrekking tot het al dan niet van toepassing verklaren van het vernietigingsrecht voor bovengenoemde besluiten van de CCMO.

De heer Van der Veen (PvdA) en de heer Zijlstra (VVD) hebben als argument voor het introduceren van het vernietigingsrecht voor voornoemde besluiten van het CCMO gewezen op de eindverantwoordelijkheid van de minister – en daarmee ook van de Tweede Kamer als controlerend orgaan – voor het macrobudget van de zorg.

Ik wijs erop dat een besluit omtrent de erkenning van een metc geen consequenties heeft voor het macrobudget voor de zorg. Ook een oordeel in administratief beroep dan wel een positief oordeel over een individueel onderzoeksvoorstel heeft geen directe gevolgen voor het macrobudget. De CCMO verdeelt geen financiële middelen en financiert geen onderzoeken.

Er bestaan naar mijn oordeel dan ook geen budgettaire redenen om het vernietigingsrecht van toepassing te verklaren.

De heer Van der Veen heeft voorts als belangrijke reden voor het introduceren van het vernietigingsrecht voor besluiten van de CCMO gewezen op de mogelijke beïnvloeding door de farmaceutische industrie. Kennelijk vreest de heer Van der Veen dat de CCMO geneesmiddelenonderzoek met mensen zal goedkeuren ook als dit niet verantwoord is uit een oogpunt van de bescherming van proefpersonen. Ik deel deze vrees niet. De leden van de CCMO, die allen door de minister worden benoemd, geven op integere wijze invulling aan hun taak. Er is transparantie wat betreft nevenfuncties. Zoals ik ook ten aanzien van het CBG heb opgemerkt, heb ik in het theoretische geval dat een lid van de CCMO zich

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2007/08, 25 268, nr. 57, blz. 4–6.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2009/10, 31 950, nr. 5 blz. 3 en 4.

in de toekomst wel zou laten beïnvloeden door de farmaceutische industrie, in ieder geval het instrument van ontslag (artikel 12 Kaderwet). De minister is uiteraard volledig verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op het gebruik dat hij maakt van het instrument van benoeming en ontslag.

Overigens worden besluiten van de CCMO niet door slechts een of enkele leden genomen, maar door de voltallige commissie die uit ongeveer 15 leden bestaat. Daarnaast is bij de vergaderingen van de CCMO een waarnemer van VWS aanwezig. Voorts worden de gegevens over het geneesmiddelenonderzoek verzameld in een Europese databank en vindt er bij geneesmiddelenonderzoek met mensen ingevolge de Richtlijn good clinical practice altijd een toetsing door twee instanties plaats, veelal door een metc en de CCMO. Ook de gegevensverzameling op Europees niveau en het systeem van duale toetsing vormen mijns inziens een extra waarborg tegen beïnvloeding door de farmaceutische industrie.

Mevrouw Leijten (SP) gaf tijdens de plenaire behandeling aan dat zij de CCMO een goede commissie vindt die integer en goed te werk gaat. Zij is van oordeel dat er geen politieke beïnvloeding moet zijn ten aanzien van de besluiten van de CCMO, maar vindt dat, juist omdat het bij de besluiten van de CCMO over ethische kwesties gaat, het daarmee politiek gevoelige zaken betreft en het om die reden goed zou zijn om als ultimum remedium het vernietigingsrecht te hebben. Zij gaf daarbij als voorbeeld een situatie waarin men politiek gezien niet wil dat een onderzoek wordt gedaan of waarin er een grens wordt overgegaan waarvoor geen politiek draagvlak is.

Ik deel de visie van mevrouw Leijten op het functioneren van de CCMO. Ik vind het echter van groot belang duidelijk te maken dat een vernietigingsbevoegdheid van de minister voor bepaalde besluiten altijd meebrengt dat politieke beïnvloeding op die besluiten mogelijk wordt. De vernietigingsbevoegdheid is immers, ook al is het een ultimum remedium, een instrument waarmee de minister in geval van strijd met het recht of het algemeen belang kan ingrijpen. Het algemeen belang is een ruim begrip en kan onder omstandigheden ook bepaalde politieke redenen omvatten. Indien de minister over een zodanig instrument beschikt, kan hij daar gebruik van maken. Hij kan daarop ook worden aangesproken door het parlement. Het parlement kan de minister verzoeken om van dat instrument gebruik te maken en kan hiervoor eventueel een motie aannemen. Al met al worden besluiten waarvoor het vernietigingsrecht van toepassing is op deze wijze feitelijk *binnen de politieke beïnvloedingssfeer* gebracht. Voor de goede orde merk ik op dat dit in zijn algemeenheid ook de bedoeling is; reden waarom het vernietigingsrecht in de Kaderwet is opgenomen. Zowel door de wetgever als door de Raad van State en het BTZ is echter uitdrukkelijk aangegeven dat in sommige gevallen het vernietigingsrecht buiten toepassing zal moeten worden verklaard. Dit betreffen besluiten die om specifieke redenen los van iedere politieke beïnvloeding moeten kunnen worden uitgeoefend. Indien mevrouw Leijten van oordeel is dat er geen enkele politieke beïnvloeding plaats moet kunnen vinden bij besluiten van de CCMO, zou hieruit de consequentie moeten worden getrokken dat het instrument van het vernietigingsrecht, ook als ultimum remedium, niet op zodanige besluiten van toepassing behoort te zijn.

Opgemerkt wordt dat voor de door mevrouw Leijten omschreven situaties wel andere instrumenten bestaan. In de eerste plaats heeft de minister de bevoegdheid om te voren beleidsregels te stellen voor de taakuitoefening van het CCMO; hij is volledig politiek verantwoordelijk voor de wijze waarop hij al dan niet van dit instrument gebruik maakt. Voorts bestaat op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) de mogelijkheid om bepaalde verrichtingen waarvoor geen politiek draagvlak

bestaat, bij algemene maatregel van bestuur te verbieden. Dit is bijvoorbeeld gebeurd toen men in ons land het initiatief wilde nemen voor onderzoek met xenotransplantatie en toen men geslachtskeuzetechnieken wilde toepassen. Door de voorhangprocedure is parlementaire betrokkenheid hierbij verzekerd. De minister is ook verantwoordelijk voor het gebruik van zijn bevoegdheid om een voordracht te doen voor een algemene maatregel van bestuur op grond van de Wbmv.

#### *Conclusie*

Concluderend ben ik van oordeel dat geen vernietigingsbevoegdheid dient te worden geïntroduceerd ter zake van de besluiten van de CCMO in het kader van de beoordeling van onderzoeksprotocollen, de erkenning van metc's en het administratief beroep.

### **3. Wat is de stand van zaken ten aanzien van de integratie van ZON en NWO?**

In artikel 3, vierde lid, van de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland (hierna: Wet ZON) is bepaald dat ZON haar taak uitvoert in afstemming met NWO. Deze bepaling vindt zijn oorzaak in de samenhang tussen ZON en het gebiedsbestuur Medische Wetenschappen van NWO. In 2001 is tussen ZON, NWO en het gebiedsbestuur Medische Wetenschappen een samenwerkingsovereenkomst gesloten en is het samenwerkingsverband ZonMw ontstaan. Vanaf 2006 is vervolgens het gebied Medische Wetenschappen qua organisatie in die zin geïntegreerd in ZON dat de medewerkers – niet zijnde de bestuursleden – van het gebiedsbestuur Medische Wetenschappen bij ZON in dienst zijn getreden. Het samenwerkingsverband ZonMw is zeer constructief en vruchtbaar; zo kan men door de nauwe relatie met NWO bijvoorbeeld gemakkelijk verbanden leggen met andere wetenschapsgebieden of gezamenlijke interdisciplinaire programma's uitvoeren. Het samenwerkingsverband ZonMw heeft zowel expertise op het terrein van wetenschappelijk onderzoek als op het terrein van meer toegepast onderzoek dat in opdracht van VWS wordt uitgevoerd. Van deze expertise profiteren zowel het wetenschappelijk onderzoek als de maatschappij, omdat ontwikkeling van kennis en de praktijk dicht bij elkaar zitten. In het samenwerkingsverband ZonMw werken ZON en NWO derhalve op constructieve en vruchtbare wijze samen.

### **4. Hoe zal worden omgegaan met het recht tot het treffen van voorzieningen in geval van ernstige taakverwaarlozing?**

Mevrouw Leijten (SP) vroeg om een beschouwing over de vraag hoe de minister in de toekomst omgaat met de taak die hij op grond van artikel 23 Kaderwet heeft om in te grijpen bij taakverwaarlozing.

De in artikel 23 van de Kaderwet opgenomen bevoegdheid tot het treffen van voorzieningen bij taakverwaarlozing, is beperkt tot de situatie waarin sprake is van ernstige taakverwaarlozing. Hiervan is blijkens de toelichting op artikel 23 sprake als ontwijking van de uitoefening van de taak dreigt. Het instrument van de taakverwaarlozing is bedoeld als een ultimatum remedium. In artikel 23 is geregeld dat, spoedeisende gevallen uitgezonderd, het zelfstandig bestuursorgaan eerst in de gelegenheid moet worden gesteld om zijn taak binnen een door de minister te bepalen termijn, alsnog op juiste wijze uit te voeren. Voorts moeten er geen andere middelen zijn om tot een verbetering van de situatie te komen.

Indien de minister van oordeel is dat sprake is van ernstige taakverwaarlozing, zal hij uiteraard eerst in overleg treden met het betrokken zelfstandige bestuursorgaan teneinde te beoordelen wat de oorzaken zijn van de taakverwaarlozing. In dat kader zal hij, spoedeisende gevallen

daargelaten, moeten bezien of hij reeds bepaalde instrumenten heeft om een einde te maken aan de ontoereikende wijze waarop de taak wordt uitgevoerd. Zo kan hij bij een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan besluiten een of meer leden van een zelfstandig bestuursorgaan te ontslaan indien sprake blijkt van ongeschiktheid voor de vervulde functie. Ook kan hij bezien of, afhankelijk van de concrete situatie, het stellen van beleidsregels soelaas kan bieden. Bij onvoldoende deskundig personeel, bijvoorbeeld ten gevolge van een nieuwe taak of bijzondere externe omstandigheden, kan een gesprek met het bestuursorgaan over het stimuleren van bijscholing wellicht een oplossing bieden. Tevens kan gebruik worden gemaakt van bepaalde instrumenten die reeds voortvloeien uit de specifieke regelgeving, zoals het per direct uit de handel laten halen van een geneesmiddel (bij gevaar voor de volksgezondheid) of het intrekken van een vergunning voor de betrokken taakuitvoering en het verlenen van een vergunning aan een andere organisatie. Of deze reguliere instrumenten soelaas kunnen bieden, hangt overigens mede af van de spoedeisendheid van de situatie en de tijd die gemoeid is met de toepassing van die instrumenten alsmede binnen welke termijn van die instrumenten voldoende resultaat kan worden verwacht.

De Kaderwet houdt er echter rekening mee dat de reguliere instrumenten die voorhanden zijn, onvoldoende soelaas bieden. In dat geval kan de minister, na het bestuursorgaan zo mogelijk een termijn te hebben gesteld om de zaken op orde te brengen, in geval van ernstige taakverwaarlozing de voorzieningen treffen die noodzakelijk zijn om een einde aan de ontwrichtende situatie te maken. Hierbij kan de minister inbreuk maken op de wettelijk geregelde taakuitoefening door het bestuursorgaan. Zo kan de minister bijvoorbeeld bij een privaatrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan ingrijpen in het bestuur en een bewindvoerder aanstellen. Ook kan hij de betrokken taak laten uitvoeren door een andere organisatie.

Juist vanwege de mogelijke doorkruising van wettelijke regelingen is in artikel 23 van de Kaderwet geregeld dat de minister de beide kamers der Staten-Generaal onverwijld in kennis stelt van de door hem op grond van artikel 23 getroffen voorziening. Het parlement kan de minister controleren bij de uitoefening van deze bevoegdheid en zo nodig ter verantwoording roepen. Indien niet volstaan kan worden met een tijdelijke voorziening om de ontstane ontwrichting te repareren, zal de minister de taakuitvoering door het betrokken zelfstandig bestuursorgaan moeten heroverwegen en in voorkomende gevallen een toereikende wettelijke regeling moeten entameren.

Tot slot wil ik nog ingaan op de door de heer Schouw (D66) gestelde vraag in welke gevallen artikel 22 Kaderwet van toepassing zou zijn en in welke gevallen de in artikel 23 van de Kaderwet geregelde taakverwaarlozingsregeling kan worden toegepast. Het vernietigingsrecht ziet uitsluitend op het vernietigen van door het zelfstandige bestuursorgaan genomen besluiten. Deze vernietiging kan plaatsvinden wegens strijd met het recht of het algemeen belang. Zoals hierboven is aangegeven, is het treffen van voorzieningen in verband met taakverwaarlozing alleen mogelijk in geval van ernstige taakverwaarlozing; daarvan is sprake bij een (dreigende) ontwrichting van de taak.

De reden om in de nota naar aanleiding van het verslag in het kader van het buiten toepassing laten van het vernietigingsrecht te wijzen op onder meer mijn bevoegdheid om in te grijpen bij taakverwaarlozing, is niet dat in plaats van het instrument van vernietiging kan worden gekozen voor het treffen van taakverwaarlozingsvoorzieningen.

Ik heb daarmee wel tot uitdrukking proberen te brengen dat de minister, ook bij het buiten toepassing blijven van het vernietigingsrecht, niet met lege handen staat en vele instrumenten heeft, waaronder het treffen van taakverwaarlozingsvoorzieningen, om op het betrokken beleidsterrein op te treden.

Ik hoop met het vorenstaande uw vragen voldoende te hebben beantwoord.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink