

Vergaderjaar 2008–2009

**31 950**

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

**Nr. 3**

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State).

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Doel van het wetsvoorstel**

Dit wetsvoorstel strekt tot wijziging van een aantal wetten teneinde te regelen dat de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing is op de zeven (clusters van) onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ressorterende zelfstandige bestuursorganen ten aanzien waarvan bij brief van 31 januari 2008<sup>1</sup> aan de beide kamers der Staten-Generaal is meegedeeld dat deze onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet) zullen worden gebracht.

De Kaderwet is op 1 februari 2007 in werking getreden. Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Kaderwet is die wet op een zelfstandig bestuursorgaan (hierna: zbo) dat vóór 1 februari 2007 is ingesteld uitsluitend van toepassing indien dat in de desbetreffende wetgeving is bepaald. Op grond van artikel 42 van de Kaderwet diende iedere minister vóór 1 februari 2008 aan beide kamers der Staten-Generaal mee te delen welke zbo's die reeds vóór 1 februari 2007 bestonden, onder de werking van de Kaderwet zullen worden gebracht. Dit is voor de zbo's die ressorteren onder het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (hierna: VWS) geschied bij bovenbedoelde brief van 31 januari 2008<sup>2</sup>. In die brief is aangegeven dat de volgende zbo's onder de werking van de Kaderwet zullen worden gebracht:

1. College voor zorgverzekeringen (hierna: CVZ);
2. College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: Cbg);
3. Centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna: CCMO);
4. Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna: NTS);
5. Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: zorgautoriteit);
6. Registratiecommissies medische beroepen (cluster);
7. ZorgOnderzoek Nederland (hierna: ZON).

De mededeling van 31 januari 2008 omtrent bovengenoemde zbo's, gaat vergezeld van een uitgebreide toelichting per zbo. Daarin is onder meer aangegeven waarom het aangewezen is de betrokken organisatie als zbo

<sup>1</sup> Brieven van 31 januari 2008, kenmerk MC 2 814 188 (EK) en MC 2 827 614 (TK); Kamerstukken II, 2007/08, 25 268, nr. 57.

<sup>2</sup> Zie noot 1.

te handhaven. Daarbij is, overeenkomstig afspraken tussen de Tweede Kamer en het kabinet<sup>3</sup> aangegeven wat de mate van overeenstemming is met het kabinetsstandpunt op het rapport van de werkgroep Interdepartementaal Beleidsonderzoek Verzelfstandigde Organisaties op Rijksniveau (IBO-VOR) onder voorzitterschap van de heer Kohnstamm.<sup>4</sup> Ook zijn daarin de in de mededeling voorgenomen afwijkingen van de Kaderwet gemotiveerd.

Overeenkomstig afspraken tussen de Tweede Kamer en het kabinet<sup>5</sup> is over het voornemen ten aanzien van het onder de werking van de Kaderwet brengen van bovengenoemde zbo's eerst advies gevraagd aan de daarvoor ingestelde ambtelijke begeleidingscommissie, het Begeleidingsteam Kaderwet zbo's (hierna: BTZ). Het BTZ heeft bij brief van 20 augustus 2007, BTZ 2007-51, positief over het voornemen geadviseerd.

Naar aanleiding van voornoemde brief van 31 januari 2008 heeft er een schriftelijk overleg plaatsgevonden tussen de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer en de minister van VWS<sup>6</sup>. De door de minister op 29 april 2008 toegezonden antwoorden op de op 17 maart 2008 gestelde vragen, zijn door de vaste commissie voor kennisgeving aangenomen.

## 2. Afwijkingen van de Kaderwet

De Kaderwet strekt er toe voldoende toezicht- en sturingsinstrumenten te creëren ter waarborging van de democratische controle op het functioneren van zbo's en de bepalingen met betrekking tot zbo's zoveel mogelijk te harmoniseren. Zoals ook in het kader van de behandeling van de Kaderwet meermalen is opgemerkt<sup>7</sup>, is het uiteraard aan de wetgever in hoeverre hij afwijkingen van de Kaderwet toestaat.

In het onderhavige wetsvoorstel wordt, overeenkomstig artikel 2, tweede lid, van de Kaderwet, ten aanzien van voornoemde zbo's in de betrokken wetten bepaald dat de Kaderwet van toepassing is. Voorts worden de bepalingen geschrapt die ten gevolge van het van toepassing worden van de Kaderwet, overbodig zijn. Ook wordt ten aanzien van een aantal zbo's op een enkel punt afgeweken van de Kaderwet. Zo wordt ten aanzien van Cbg, CCMO, NTS, NZa, Registratiecommissies en ZON een uitzondering gemaakt ten aanzien van de toepassing van artikel 22 van de Kaderwet. Artikel 22 regelt de bevoegdheid van de minister om een besluit van een zbo te vernietigen. In vorenbedoelde brief van 31 januari 2008<sup>8</sup> is per zbo gemotiveerd waarom die vernietigingsmogelijkheid zich niet verhoudt met de taak van dat zbo. Kortheidshalve wordt verwezen naar deze brief. In dit kader wordt er op gewezen dat ook het BTZ in zijn algemeenheid heeft aangegeven dat het afzien van het opnemen van de vernietigingsbevoegdheid in sommige gevallen valide is. Dit kan naar het oordeel van het BTZ het geval zijn wanneer internationale verdragen of -context daartoe aanleiding geven, sprake is van markttoezichthoudende taken dan wel de vernietigingsbevoegdheid zich niet verdraagt met de aard van de taken<sup>9</sup>. In zijn advies van 20 augustus 2007 aan de Minister van VWS heeft het BTZ aangegeven van mening te zijn dat het gezien de aard van de taken van voornoemde zbo's valide is om voor Cbg, CCMO, NTS, NZa, Registratiecommissies en ZON een uitzondering op artikel 22 te maken en heeft het BTZ derhalve positief geadviseerd over het uitzonderen van de toepassing van artikel 22 Kaderwet voor de betrokken zbo's. In dit kader wordt er op gewezen dat de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) in de brief van 2 november 2007<sup>10</sup> heeft opgemerkt dat het BTZ de gevallen heeft aangegeven waarvoor een afwijking valide is, maar dat ieder zbo ook andere besluiten kan nemen. De minister van BZK wijst in dat kader op besluiten tot vaststelling van het salaris van

<sup>3</sup> Kamerstukken II, 2005/06, 25 268, nr. 40.

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2004/05, 25 268, nr. 20.

<sup>5</sup> Kamerstukken II, 2005/06, 25 268, nr. 37.

<sup>6</sup> Kamerstukken II, 2007/08, 25 268, nr. 65.

<sup>7</sup> Zie onder meer Kamerstukken II 2001/02, 27 426, nr. 3, blz. 6 en 22, en Kamerstukken I 27 426 2001/02, nr. 276c, blz. 6 en 22.

<sup>8</sup> Zie noot 1.

<sup>9</sup> Dit is aangegeven in de rapportage op hoofdlijnen van het BTZ, welke rapportage aan de Tweede Kamer is aangeboden; Kamerstukken II, 2007/08, 25 268, nr. 46.

<sup>10</sup> Kamerstukken II, 2007/08, 25 268 en 29 362, nr. 46.

een (onder)directeur. Aangegeven wordt dat het om die reden in beginsel niet wenselijk is om een zbo als geheel – en daarmee ál zijn besluiten – te onttrekken aan de vernietigingsbevoegdheid van de minister. Om deze reden is in het onderhavige wetsvoorstel bij het uitzonderen van artikel 22 van de Kaderwet bepaald ten aanzien van welke besluiten die uitzondering geldt. In sommige gevallen is bepaald dat de uitzondering geldt voor alle besluiten die op grond van de betrokken wet worden genomen. Dit betekent echter niet dat er in zodanig geval geen enkel besluit resteert ten aanzien waarvan artikel 22 zou kunnen worden toegepast. Gewezen kan worden op besluiten als genoemd door de Minister van BZK alsmede op besluiten op grond van de Wet openbaarheid van bestuur, de Archiefwet en de Wet bescherming persoonsgegevens.

In het artikelsgewijze deel van deze memorie zullen de overige afwijkingen van de Kaderwet worden gemotiveerd.

### **3. Administratieve lasten**

Het wetsvoorstel heeft geen invloed op de administratieve lasten van burgers of bedrijven.

## **ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A*

In het nieuwe derde lid van artikel 2 van de Geneesmiddelenwet wordt de Kaderwet uitdrukkelijk van toepassing verklaard op het Cbg. Hierop wordt een uitzondering gemaakt ten aanzien van artikel 22 van de Kaderwet. Voor een toelichting op deze uitzondering wordt verwezen naar het algemeen deel van deze memorie alsmede naar de aldaar genoemde brief van 31 januari 2008<sup>11</sup>.

Aangezien het Cbg een publiekrechtelijk zbo is zonder rechtspersoonlijkheid, betekent het vorenstaande dat naast de algemene bepalingen van hoofdstuk 1, de bepalingen van hoofdstuk 2, hoofdstuk 3 (met uitzondering van artikel 22), artikel 25 en hoofdstuk 5 van de Kaderwet op het Cbg van toepassing zijn. Het merendeel van de in die bepalingen opgenomen bevoegdheden en verplichtingen is thans reeds geregeld in de Geneesmiddelenwet. De meest relevante wettelijke aanvullingen ten gevolge van het van toepassing worden van de Kaderwet betreffen de in artikel 19 van die wet opgenomen verplichtingen met betrekking tot kwaliteitszorg alsmede de in artikel 21 van de Kaderwet opgenomen bevoegdheid tot het vaststellen van beleidsregels.

#### *Onderdelen B en C*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet alsmede herformuleringen in verband met het vervallen van onderdelen van artikelen.

#### *Onderdeel D*

Het Cbg heeft de beschikking over een secretariaat dat belast is met de ondersteuning van het Cbg. De ondersteunende ambtenaren worden benoemd en ontslagen door de Minister van VWS. Sinds 1996 wordt de ondersteunende functie vervuld door het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG). In artikel 8, tweede lid, van de Genees-

---

<sup>11</sup> Zie noot 1.

middelenwet is thans uitdrukkelijk geregeld dat het secretariaat onder gezag staat van het Cbg voor zover het werkzaamheden betreft ten behoeve van de taken van het Cbg. Wat betreft het schrappen van artikel 8, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet wordt in dit kader opgemerkt dat artikel 16 van de Kaderwet hetzelfde regelt als voornoemd artikellid. Zoals in de toelichting op het betrokken artikel van de Kaderwet is opgemerkt<sup>12</sup>, is dat artikel bedoeld voor de situatie die zich voordoet bij zbo's die onderdeel uitmaken van de Staat en waarbij personen die een arbeidsrelatie hebben met een ministerie, werkzaam zijn ten behoeve van een zbo. Deze personen kunnen voor hun inhoudelijke werkzaamheden ten behoeve van het zbo alleen door het zbo ter verantwoording worden geroepen, niet door de betrokken minister. Zaken als aanstelling, ontslag en bevordering blijven wel de bevoegdheid van de minister. Dit betekent dat de situatie wordt gehandhaafd, waarin de inhoudelijke aansturing onder het gezag van het Cbg geschiedt en de bedrijfsvoering onder gezag van de minister.

## **Artikel II**

### *Onderdeel A*

De Kaderwet wordt uitdrukkelijk van toepassing verklaard op de zorgautoriteit, waarbij een uitzondering wordt gemaakt met betrekking tot de artikelen 17 en 22.

Wat betreft het uitzonderen van artikel 17 van de Kaderwet kan het volgende worden opgemerkt. Ingevolge de artikelen 50 en 57, vijfde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) kan de zorgautoriteit desgevraagd of ambtshalve tarieven vaststellen. Krachtens artikel 17 van de Kaderwet behoeft de hoogte van de door een zbo vastgestelde tarieven de goedkeuring van de minister, tenzij de tarieven te voren zijn gemaximeerd. Uit de memorie van toelichting op de Kaderwet blijkt dat artikel 17 van die wet is bedoeld voor tarieven die een zbo vaststelt ter dekking van de kosten van de bij of krachtens de wet aan hem toevertrouwde taken<sup>13</sup>. De zorgautoriteit wordt echter niet bekostigd uit tarieven. De artikelen 50 en 57, vijfde lid, van de Wmg betreffen dan ook geen tarieven die de zorgautoriteit in rekening brengt voor zijn diensten, maar betreffen de tariefregulering in de zorg. Het vaststellen van de in de artikelen 50 en 57, vijfde lid, Wmg bedoelde tarieven is een taak die de zorgautoriteit zelfstandig, zonder inmenging van de minister, dient uit te oefenen. Aangezien de in de artikelen 50 en 57, vijfde lid, Wmg bedoelde tariefvaststelling strikt genomen onder de formulering van artikel 17 van de Kaderwet valt, zou het van toepassing laten zijn van dat artikel het onbedoelde effect hebben dat de betrokken tarieven tevens de goedkeuring behoeven van de minister. Zoals reeds is opgemerkt in meer genoemde brief van 31 januari 2008<sup>14</sup> zou dit in strijd zijn met de intentie van de Wmg. Om die reden wordt in het nieuwe zesde lid van artikel 3 bij het van toepassing verklaren van de Kaderwet een uitzondering gemaakt voor artikel 17.

Voor het buiten toepassing laten van artikel 22 van de Kaderwet wordt verwezen naar het algemeen deel van deze memorie alsmede naar de genoemde brief van 31 januari 2008<sup>15</sup>.

Aangezien de zorgautoriteit een publiekrechtelijk zbo is met rechtspersoonlijkheid, zijn de bepalingen van hoofdstuk 1, hoofdstuk 2, hoofdstuk 3 (met uitzondering van de artikelen 17 en 22), hoofdstuk 4, afdelingen 1 en 2, en hoofdstuk 5 van de Kaderwet op de zorgautoriteit van toepassing. De meest relevante wettelijke aanvullingen betreffen de in artikel 19 van de Kaderwet opgenomen verplichtingen met betrekking tot de kwaliteitszorg.

<sup>12</sup> Kamerstukken II, 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 26 (artikel 11).

<sup>13</sup> Kamerstukken II, 27 426, 2000/01, nr. 3, blz. 26.

<sup>14</sup> Zie noot 1.

<sup>15</sup> Zie noot 1.

#### *Onderdelen B, J en L*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet.

Het laten vervallen van de thans in artikel 4, zesde lid, van de Wmg opgenomen opsomming van de met het lidmaatschap van de zorgautoriteit onverenigbare functies laat overigens onverlet dat het lidmaatschap van de zorgautoriteit nog steeds onverenigbaar wordt geoordeeld met in ieder geval de in voornoemd artikellid genoemde functies. Ingevolge artikel 13, eerste lid, van de Kaderwet – dat bepaalt dat een lid van een zelfstandig bestuursorgaan geen nevenfuncties vervult die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van zijn functie of de handhaving van zijn onafhankelijkheid of van het vertrouwen daarin – kan het lidmaatschap van de zorgautoriteit derhalve ook in de toekomst niet worden gecombineerd met een thans in artikel 4, zesde lid, van de Wmg genoemde functie.

De in artikel 4, vierde lid (nieuw), van de Wmg geformuleerde bepaling is ontleend aan artikel 4, zesde lid, onder e (oud), van die wet. Het verbod op het hebben van zodanige financiële of andere belangen bij instellingen of bedrijven dat de onpartijdigheid van het betrokken lid van de zorgautoriteit in het geding kan zijn, vloeit immers niet voort uit artikel 13 van de Kaderwet, nu dat artikel uitsluitend betrekking heeft op onverenigbare «functies» en niet op «belangen». Om die reden is de betrokken bepaling van de Wmg gehandhaafd.

#### *Onderdelen D, E en K*

In artikel 21 van de Kaderwet wordt reeds bepaald dat de minister beleidsregels kan vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door een zbo. De thans in artikel 7, eerste lid, onder a, van de Wmg bedoelde algemene aanwijzingen betreffen beleidsregels als bedoeld in artikel 21 van de Kaderwet, zodat dat artikel onderdeel kan vervallen. De thans in artikel 7, eerste lid, onder b en c, van de Wmg bedoelde aanwijzingen zijn echter geen beleidsregels. Ingevolge artikel 1:3, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht is een beleidsregel een algemene regel omtrent de afwijking van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften. De in artikel 7, eerste lid, onder b en c, bedoelde aanwijzingen hebben evenwel een ander karakter. Het betreffen veeleer opdrachten (met een eenmalig karakter) aan de zorgautoriteit. Dit specifieke karakter wordt door het handhaven van de term «algemene aanwijzing» tot uitdrukking gebracht.

#### *Onderdelen F en G*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen hebben betrekking op artikelen van de Wmg waarin bepalingen zijn opgenomen met betrekking tot de begroting van de zorgautoriteit. Aangezien de Kaderwet soortgelijke bepalingen over de begroting bevat, dienen de betrokken bepalingen uit de Wmg deels te vervallen en dient deels de formulering aangepast te worden zonder dat daarmee de strekking van de desbetreffende artikelen wordt gewijzigd.

#### *Onderdelen C en H*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen grotendeels aanpassingen die verband houden met het schrappen van bepalingen in verband met het van toepassing worden van de Kaderwet.

Met betrekking tot artikel 14, derde lid, onder d (nieuw), van de Wmg wordt opgemerkt dat uit artikel 33 van de Kaderwet volgt dat de zorgautoriteit een egalisereserve vormt, ten laste of ten gunste waarvan het verschil tussen de gerealiseerde baten en lasten komt. Op grond van het voorgestelde artikel 14, derde lid, onder d, zullen de bestaande regels van de Regeling bezoldiging en beheerskosten bestuursorganen volksgezondheid met betrekking tot de limitering van de egalisereserve kunnen worden gehandhaafd.

Wat betreft artikel 14, vijfde lid (nieuw), van de Wmg wordt het volgende opgemerkt. In artikel 13, zesde lid, van de Wmg is thans bepaald dat de accountant die de jaarrekening van de zorgautoriteit controleert bij zijn verklaring omtrent de getrouwheid, een verslag voegt van zijn bevindingen over de vraag of het beheer en de organisatie van de zorgautoriteit voldoen aan eisen van rechtmatigheid, ordelijkheid, controleerbaarheid en doelmatigheid. Artikel 35, vierde lid, van de Kaderwet is beperkter geformuleerd en bepaalt dat de accountant die de jaarrekening van een zbo controleert, verslag dient te doen van zijn bevindingen over de vraag of het beheer en de organisatie van een zbo voldoen aan de eisen van doelmatigheid. Weliswaar regelt artikel 35, derde lid, van de Kaderwet dat de verklaring van getrouwheid mede betrekking heeft op de rechtmatige inning en besteding van de middelen door een zbo en is in de memorie van toelichting bij de Kaderwet aangegeven dat een rechtmatig financieel beheer impliceert dat het beheer ook ordelijk en controleerbaar dient te zijn<sup>16</sup>, dit neemt niet weg dat het, gezien het grote belang dat wordt gehecht aan de controle en zo volledig mogelijke informatie over niet alleen de doelmatigheid, maar ook de rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid van het beheer en de organisatie van de zorgautoriteit, aangewezen wordt geoordeeld de thans in artikel 13, zesde lid, Wmg opgenomen verplichting te handhaven dat ook verslag moet worden gedaan over de bevindingen met betrekking tot de ordelijkheid, rechtmatigheid en controleerbaarheid.

Nu de overige bepalingen van artikel 13 door de toepassing van de Kaderwet kunnen vervallen, is de betrokken bepaling opgenomen als nieuw vijfde lid van artikel 14 Wmg.

In dit kader wordt opgemerkt dat de in het huidige vijfde lid van artikel 14 Wmg opgenomen bepaling ter zake van het opnemen van een plan, strekkende tot beperking van de administratieve lasten, wordt geschrapt. Hetzelfde geldt voor artikel 13, zesde lid, Wmg. Het verslag over de door de zorgautoriteit veroorzaakte lasten alsmede het plan tot beperking van zodanige administratieve lasten zullen worden geregeld in de op artikel 14, derde lid, gebaseerde ministeriële regeling over de inhoud en inrichting van het werkprogramma en het jaarverslag.

#### *Onderdeel I*

De in artikel 15, tweede lid, van de Wmg opgenomen bepaling dat de minister zijn oordeel over het functioneren van de zorgautoriteit ter kennis brengt van beide kamers der Staten-Generaal vervalt. Dit is reeds aangekondigd in de brief van 23 september 2008<sup>17</sup>. Daarin is aangegeven dat de Kaderwet alle mogelijkheid biedt om de democratische controle op het functioneren van zbo's, zoals de zorgautoriteit, praktisch inhoud te geven. Gewezen is daarbij op de jaarlijkse verantwoording van de zorgautoriteit die naar beide kamers der Staten-Generaal wordt gezonden. Daarbij is opgemerkt dat de jaarrekening de goedkeuring van de minister behoeft zodat de minister daarop aanspreekbaar is. Tevens is gewezen op het in artikel 39 van de Kaderwet geregelde verslag over het functioneren van een zbo, dat eveneens aan beide kamers der Staten-Generaal zal worden gezonden alsmede op het feit dat de zorgautoriteit volledig uit de VWS-

<sup>16</sup> Kamerstukken II, 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 32.

<sup>17</sup> Kamerstukken II, 2008/09, 25 268, nr. 70.

begroting wordt gefinancierd zodat de kamer de minister ook langs die weg kan aanspreken.

### **Artikel III**

#### *Onderdeel A*

In het eerste lid van artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) wordt de Kaderwet uitdrukkelijk van toepassing verklaard op de CCMO met uitzondering van artikel 22 van de Kaderwet. Voor een toelichting op deze uitzondering wordt verwezen naar het algemeen deel van deze memorie en de meergenoemde brief van 31 januari 2008<sup>18</sup>.

De CCMO is een publiekrechtelijk zbo zonder rechtspersoonlijkheid, hetgeen betekent dat, naast de algemene bepalingen van hoofdstuk 1, de bepalingen van de hoofdstukken 2, 3 (met uitzondering van artikel 22), hoofdstuk 4, de artikelen 24 en 25 en hoofdstuk 5 van de Kaderwet op de CCMO van toepassing zijn. Het merendeel van de in die bepalingen opgenomen bevoegdheden en verplichtingen is thans reeds geregeld in de WMO. De meest relevante wettelijke aanvullingen betreffen het van toepassing worden van de artikelen 13, 19, 20, 23 en 25 van de Kaderwet. In dit kader wordt overigens opgemerkt dat de gevolgen voor de praktijk minder groot zijn dan op het eerste gezicht kan worden gedacht, nu de CCMO in de praktijk reeds werkt aan de kwaliteitszorg (artikel 19 van de Kaderwet), overeenkomstig artikel 25 van de Kaderwet een ontwerp-begroting indient en overeenkomstig artikel 20 de door de minister gevraagde inlichtingen verstrekt. Voorts is in het – door de minister goed te keuren – reglement van de CCMO een regeling opgenomen over ongewenste nevenfuncties.

De overige wijzigingen in onderdeel A betreffen het laten vervallen van bepalingen die overbodig zijn als de Kaderwet van toepassing wordt.

#### *Onderdelen B en C*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet.

#### *Onderdelen D en F*

De in de onderdelen D en F opgenomen wijzigingen strekken ertoe te bewerkstelligen dat de in artikel 27 van de WMO geregelde «zelfevaluatie» door de CCMO wordt meegenomen in het in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet geregelde evaluatieverslag over het functioneren van de CCMO alsmede dat laatstbedoeld evaluatieverslag onderdeel uitmaakt van het vijfjaarlijkse verslag over de doeltreffendheid en effecten van de WMO in de praktijk, bedoeld in artikel 37 van de WMO. Op deze wijze kan op efficiënte wijze vijfjaarlijks één algehele evaluatie plaatsvinden van zowel het functioneren van de CCMO als de effecten van de WMO.

#### *Onderdeel E*

De verplichting tot beveiliging van gegevens op de voet van de ter zake voor de Rijksdienst geldende voorschriften wordt voor de CCMO na inwerkingtreding van deze wet geregeld in artikel 41 van de Kaderwet. Om die reden wordt de reikwijdte van artikel 30 van de WMO beperkt tot de commissies.

---

<sup>18</sup> Zie noot 1.

## Artikel IV

Door de nieuwe formulering van artikel 14, elfde lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) wordt de Kaderwet van toepassing verklaard op de registratiecommissies van beroepsorganisaties voor zover zij werkzaamheden verrichten met betrekking tot een erkend specialistenregister. Onder een «erkend specialistenregister» wordt ingevolge artikel 2, vijfde lid, Wet BIG, voor zover in dit kader relevant, verstaan: een specialistenregister ten aanzien waarvan artikel 14, eerste lid, van de Wet BIG is toegepast. Dit betekent dat de Kaderwet niet van toepassing is voor zover de registratiecommissies werkzaamheden verrichten met betrekking tot een door de beroepsorganisatie ingesteld specialistenregister ten aanzien waarvan door de minister géén toepassing is gegeven aan artikel 14, eerste lid.

Op het van toepassing verklaren van de Kaderwet worden twee uitzonderingen gemaakt. Naast artikel 22 van de Kaderwet, waarop reeds is ingegaan in het algemeen deel van deze memorie alsmede in de aldaar genoemde brief van 31 januari 2008<sup>19</sup>, wordt ook artikel 23 buiten toepassing verklaard. In laatstgenoemd artikel is de bevoegdheid van de minister geregeld om noodzakelijke voorzieningen te treffen bij ernstige taakverwaarlozing van een zbo. In vorenbedoelde brief van 31 januari 2008, is aangegeven dat de Wet BIG bijzondere bevoegdheden aan de minister toekent bij taakverwaarlozing. Hierbij is gewezen op de mogelijkheid tot intrekking van de wettelijk erkende specialistentitel (artikel 14 van de Wet BIG) en de mogelijkheid om zelf een specialistenregister in het leven te roepen (zoals voorzien in artikel 16 van de Wet BIG). Deze voorzieningen bieden, gelet op de hoofdzakelijk privaatrechtelijke grondslag van de specialistenregelingen, duidelijkheid over de wijze waarop kan worden ingegrepen bij taakverwaarlozing. Vervanging van deze regeling door de algemene bepaling van artikel 23 van de Kaderwet zou die duidelijkheid teniet doen en onrust creëren onder beroepsorganisaties.

De registratiecommissies oefenen overigens uitsluitend openbaar gezag uit voor zover het gaat om hun besluiten ter zake van de inschrijving, schorsing en doorhaling in een erkend specialistenregister. Alleen aan de inschrijving, schorsing en doorhaling van specialisten in een erkend specialistenregister is immers een publiekrechtelijk rechtsgevolg verbonden, inhoudende de titelbescherming op grond van artikel 17 van de Wet BIG dan wel het vervallen daarvan. De overige in artikel 14, tweede lid, onder e, van de Wet BIG genoemde werkzaamheden betreffen private werkzaamheden die een registratiecommissie moet uitvoeren om voor wettelijke erkenning van een specialistentitel in aanmerking te (blijven) komen.

De Kaderwet is echter van toepassing op alle werkzaamheden die de registratiecommissies verrichten met betrekking tot een erkend specialistenregister. Dit is noodzakelijk gezien de nauwe samenhang tussen de private activiteiten van de registratiecommissies en de hierboven genoemde openbaar gezagtaken. Een goede uitoefening van de sturings- respectievelijk toezichthoudende taak is anders niet mogelijk. Dit betekent dat onder meer de verplichtingen tot het indienen van een jaarverslag en tot het verstrekken van inlichtingen zich niet beperken tot de inschrijvingstaak van de registratiecommissie maar ook betrekking hebben op de werkzaamheden van de registratiecommissies ten aanzien van de erkenning van de opleidingsinstellingen en opleiders voor een specialisme waarvoor een erkend specialistenregister bestaat.

Nu de registratiecommissies naast de wettelijk opgedragen taak met betrekking tot de inschrijving in een erkend specialistenregister, ook andere (private) werkzaamheden uitvoeren, dienen de registratie-

---

<sup>19</sup> Zie noot 1.



commissies te worden beschouwd als zogenaamde privaatrechtelijke deeltijd zbo's waarop de bepalingen van hoofdstuk 1, hoofdstuk 3 (met uitzondering van de artikel 22 en 23), artikel 38 en hoofdstuk 5 van de Kaderwet van toepassing zijn.

De meest relevante wettelijke aanvullingen ten gevolge van het van toepassing worden van de Kaderwet betreffen de in de artikelen 18, 19 en 38 van die wet opgenomen verplichtingen met betrekking tot het jaarverslag, de kwaliteitszorg alsmede de gescheiden boekhouding en verantwoording. Overigens wordt in dit kader opgemerkt dat de verplichtingen tot het indienen van een jaarverslag alsmede tot het bijhouden van een gescheiden boekhouding en verantwoording tot nog toe weliswaar niet wettelijk zijn geregeld, maar dat de registratiecommissies in de praktijk wel reeds aan die voorwaarden voldoen. Ook voldoen de registratiecommissies in de praktijk voor een belangrijk deel aan de in artikel 19 van de Kaderwet opgenomen bepalingen.

Door de wijzigingen van het achtste en tiende lid van artikel 14 van de Wet BIG wordt de reikwijdte van die artikelliden beperkt tot de in het tweede lid, onder d, van de Wet BIG bedoelde organen (de «colleges»), omdat in de Kaderwet reeds zodanige bepalingen zijn opgenomen voor de registratiecommissies.

## **Artikel V**

De Kaderwet wordt van toepassing verklaard op een orgaancentrum waaraan door de minister op grond van artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie (hierna: WOD) een vergunning is verleend voor het bemiddelen bij het verkrijgen, het typeren en het vervoeren van organen van donoren alsmede voor het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger. De beslissing omtrent het toewijzen van organen is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, zodat een orgaancentrum dat zodanige besluiten neemt, als bestuursorgaan moet worden aangemerkt.

Een vergunning voor de in artikel 24 bedoelde werkzaamheden is thans verleend aan de NTS. De NTS is een stichting, zodat sprake is van een privaatrechtelijk zbo.

De NTS verricht naast de in artikel 24, eerste lid, van de WOD omschreven taken, ook andere taken. Dit betreffen thans met name werkzaamheden op het gebied van de donorwerving in de zorg. Het gaat hierbij om de verbetering van de organisatie met betrekking tot de donorwerving alsmede de ondersteuning van zorginstellingen en zorgverleners voor hun werkzaamheden op het terrein van orgaandonatie. De Kaderwet wordt echter uitsluitend van toepassing verklaard voor wat betreft de uitvoering van de in artikel 24, eerste lid, van de WOD bedoelde taak.

Artikel 22 van de Kaderwet wordt voor de besluiten omtrent het toewijzen van organen buiten toepassing verklaard. Verwezen wordt in dit kader naar het algemeen deel van deze memorie en de aldaar genoemde brief van 31 januari 2008<sup>20</sup>.

Aangezien de NTS een privaatrechtelijk zbo is dat naast de wettelijke taken tevens andere werkzaamheden uitvoert, worden de bepalingen van hoofdstuk 1, de bepalingen van hoofdstuk 3 – met uitzondering van artikel 22 –, artikel 38, en hoofdstuk 5 van de Kaderwet van toepassing op de in artikel 24 van de WOD bedoelde taakuitoefening door de NTS.

De meest relevante wettelijke aanvullingen door het van toepassing worden van de Kaderwet betreffen de uitbreiding van het sturingsinstrumentarium met de in de artikelen 21 (het stellen van beleidsregels) en 23 (taakverwaarlozingsregeling) opgenomen bevoegdheden alsmede de uitbreiding van de voor het orgaancentrum geldende wettelijke

---

<sup>20</sup> Zie noot 1.

verplichtingen, opgenomen in de artikelen 18, 19, 20 en 38 van de Kaderwet. Wat betreft deze verplichtingen wordt overigens opgemerkt dat door de NTS in de praktijk reeds een jaarverslag wordt opgesteld en toegestuurd aan de minister, terwijl de NTS tevens reeds zorg draagt voor een afzonderlijke boekhouding en afzonderlijke verantwoording van de wettelijke taken alsmede desgevraagd de nodige inlichtingen aan de minister verstrekt.

## **Artikel VI**

### *Onderdeel A*

In het nieuwe derde lid van artikel 2 van de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland (hierna: Wet ZON) wordt de Kaderwet van toepassing verklaard op ZON, met dien verstande dat een uitzondering wordt gemaakt met betrekking tot artikel 22 van de Kaderwet. Voor deze uitzondering wordt verwezen naar het algemeen deel van deze memorie en de brief van 31 januari 2008<sup>21</sup>.

Aangezien ZON een publiekrechtelijk zbo is met rechtspersoonlijkheid, betekent het vorenstaande dat de bepalingen van hoofdstuk 1, hoofdstuk 2, hoofdstuk 3 (met uitzondering van artikel 22), hoofdstuk 4, afdelingen 1 en 2, en hoofdstuk 5 van de Kaderwet op ZON van toepassing zijn. De belangrijkste wettelijke aanvullingen betreffen de in de artikelen 13, 19 en 23 van de Kaderwet opgenomen bepalingen met betrekking tot nevenfuncties, de kwaliteitszorg en de mogelijkheid tot het treffen van een taakverwaarlozingsregeling. In dit kader wordt opgemerkt dat ZON in de praktijk al voldoet aan een groot deel van de bepalingen van artikel 19 van de Kaderwet met betrekking tot de kwaliteitszorg. Op grond van artikel 19, derde lid, van de Kaderwet zal ZON voortaan jaarlijks verslag moeten doen omtrent hetgeen ter zake wordt verricht.

### *Onderdelen B, C, D, E, F en H*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen grotendeels bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet alsmede herformuleringen in verband met het vervallen van (onderdelen van) zodanige bepalingen dan wel in verband met verwijzingen naar de Kaderwet.

### *Onderdeel G*

Voorgesteld wordt aan artikel 16 een nieuw lid toe te voegen dat overeenstemt met het vijfde lid (nieuw) van artikel 14 van de Wmg. Voor de toelichting hierop wordt korthedshalve verwezen naar de toelichting op artikel II, onderdeel H.

## **Artikel VII**

### *Onderdeel A*

Door de in dit onderdeel opgenomen wijziging wordt de Kaderwet volledig van toepassing verklaard op het CVZ.

Aangezien het CVZ een publiekrechtelijk zbo is met rechtspersoonlijkheid zijn de bepalingen van hoofdstuk 1, hoofdstuk 2, hoofdstuk 3, hoofdstuk 4, afdelingen 1 en 2, en hoofdstuk 5 van de Kaderwet op het CVZ van toepassing. Het merendeel van deze bepalingen is ook thans reeds opgenomen in de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw). De meest relevante wettelijke aanvulling betreft de in artikel 19 van de Kaderwet opgenomen bepa-

---

<sup>21</sup> Zie noot 1.

lingen met betrekking tot de kwaliteitszorg. Overigens wordt opgemerkt dat het CVZ in de praktijk al voldoet aan een groot deel van de in artikel 19 Kaderwet opgenomen bepalingen met betrekking tot de kwaliteitszorg.

#### *Onderdeel B*

De in dit onderdeel opgenomen wijzigingen betreffen bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet. In dit kader wordt opgemerkt dat het laten vervallen van de thans in artikel 59, vijfde lid, van de Zvw opgenomen bepaling dat het lidmaatschap van het CVZ onverenigbaar is met het lidmaatschap van de zorgautoriteit of van het bestuur van de Nederlandsche Bank N.V. onverlet laat dat het lidmaatschap van het CVZ nog steeds onverenigbaar wordt geoordeeld met (in ieder geval) voornoemde functies. Ingevolge artikel 13, eerste lid, van de Kaderwet – dat bepaalt dat een lid van een zelfstandig bestuursorgaan geen nevenfuncties vervult die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van zijn functie of de handhaving van zijn onafhankelijkheid of van het vertrouwen daarin – kan het lidmaatschap van het CVZ derhalve ook in de toekomst niet worden gecombineerd met een van de voornoemde functies.

#### *Onderdeel C*

In artikel 59a van de Zvw wordt ten aanzien van de in dat artikel bedoelde commissie voor een aantal aspecten thans korthedshalve verwezen naar de ter zake in artikel 59 opgenomen bepalingen voor het CVZ. Een aantal van de bepalingen waarnaar in artikel 59a wordt verwezen, wordt echter geschrapt in verband met het van toepassing worden van de Kaderwet. Aangezien de Kaderwet niet van toepassing zal zijn op de in artikel 59a bedoelde commissie, worden de desbetreffende bepalingen in artikel 59a ingevoegd.

#### *Onderdelen D, H, I en J*

De in deze onderdelen opgenomen wijzigingen betreffen grotendeels bepalingen die kunnen vervallen omdat zij overbodig zijn naast de bepalingen van de Kaderwet alsmede herformuleringen in verband met het vervallen van (onderdelen van) zodanige bepalingen dan wel in verband met verwijzingen naar de Kaderwet.

Met betrekking tot het voorgestelde onderdeel f van artikel 75, derde lid, Zvw wordt opgemerkt dat uit artikel 33 van de Kaderwet volgt dat het CVZ een egalisereserve vormt, ten laste of ten gunste waarvan het verschil tussen de gerealiseerde baten en lasten komt. Op grond van artikel 75, derde lid, onder f, zullen de bestaande regels van de Regeling bezoldiging en beheerskosten bestuursorganen volksgezondheid met betrekking tot de limitering van de egalisereserve kunnen worden gehandhaafd.

Voor een toelichting op het schrappen van de thans in artikel 76, tweede lid, van de Zvw opgenomen bepaling dat de minister zijn oordeel over het functioneren van het CVZ ter kennis brengt van beide Kamers der Staten-Generaal, wordt verwezen naar de toelichting op artikel II, onderdeel I, en de in dat artikel onderdeel genoemde brief van 23 september 2008.

#### *Onderdelen E, F, G en K*

Het CVZ stelt jaarlijks twee begrotingen op; een begroting van de beheerskosten voor de uitvoering van alle activiteiten alsmede een begroting van de te verstrekken bijdragen, bedoeld in artikel 122a Zvw. Met het oog op de transparantie dienen beide begrotingen te worden gehandhaafd en

wordt in artikel 73, eerste lid (nieuw), bepaald dat de begroting, bedoeld in artikel 26 van de Kaderwet, de begroting van de beheerskosten betreft. De begroting van de op grond van artikel 122a te verstrekken bijdragen blijft geregeld in artikel 122a, zevende lid, Zvw.

Nu op de begroting van de beheerskosten na de inwerkingtreding van deze wet de bepalingen van de Kaderwet van toepassing zijn, kunnen de ter zake in de artikelen 71 en 72 van de Zvw opgenomen bepalingen vervallen.

Het CVZ stelt jaarlijks eveneens meerdere jaarrekeningen vast. Een jaarrekening over de baten en lasten van het Zorgverzekeringsfonds, een jaarrekening over de baten en lasten van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, een jaarrekening over de Algemene Kas (tot 1 maart 2010), een jaarrekening over de bijdragen, bedoeld in artikel 122a Zvw (eerste jaarrekening ter zake vanaf 2010) alsmede een jaarrekening over de eigen beheerskosten. Laatstbedoelde jaarrekening, thans geregeld in artikel 73 Zvw, heeft betrekking op de kosten van het algemeen functioneren van het CVZ. Mede uit een oogpunt van transparantie dienen de verschillende jaarrekeningen van het CVZ onderscheiden te blijven. Om die reden wordt in artikel 73, tweede lid (nieuw), Zvw bepaald dat de jaarrekening, bedoeld in artikel 34 van de Kaderwet, de jaarrekening betreft die betrekking heeft op de beheerskosten van het CVZ. De huidige bepalingen van artikel 73 Zvw kunnen vervallen, nu deze betrekking hebben op de jaarrekening over de beheerskosten en overbodig zijn naast de ter zake in de Kaderwet opgenomen bepalingen.

De overige jaarrekeningen blijven afzonderlijk geregeld in artikel 74 van de Zvw (de jaarrekening voor het Zorgverzekeringsfonds), artikel 45 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (de jaarrekening voor het AFBZ) en artikel 122a, tiende lid, Zvw (de jaarrekening voor compensatie van inkomstendervingen ten gevolge van het verlenen van medische zorg aan bepaalde groepen personen). Gezien artikel 2.1.11 van de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet vervalt de Algemene Kas per 1 januari 2010 en zal derhalve ook de jaarrekening over deze kas vervallen.

In het voorgestelde artikel 122a, elfde lid (nieuw), wordt gehandhaafd dat de jaarrekening met betrekking tot de in artikel 122a, eerste lid, bedoelde bijdragen vergezeld dient te gaan van een jaarverslag van het CVZ omtrent het gevoerde beleid bij het verstrekken van de in artikel 122a bedoelde bijdragen, de doeltreffendheid van dat beleid en de uitvoering van het werkprogramma ter zake in het afgelopen kalenderjaar. Op deze wijze kunnen de jaarrekening en het jaarverslag ter zake in onderlinge samenhang worden beoordeeld. Dit betekent dat het beleid dat wordt gevoerd ten aanzien van het verstrekken van vorenbedoelde bijdragen niet dient te worden opgenomen in het algemene jaarverslag dat het CVZ moet indienen op grond van artikel 18 van de Kaderwet. Laatstbedoeld verslag dient echter wel betrekking te hebben op de gehele bedrijfsvoering (huisvestingskosten, personeel, materieel e.d.) van het CVZ en derhalve ook op de bedrijfsvoering bij het verstrekken van de in artikel 122a bedoelde bijdragen. Een en ander wordt geregeld in het voorgestelde artikel 73, derde lid.

Voor een toelichting op het vierde lid van artikel 73 wordt korthedshalve verwezen naar de toelichting op artikel II, onder H.

### **Artikel VIII**

In artikel 76, tweede lid, van de Zvw is thans geregeld dat de minister jaarlijks zijn oordeel over het functioneren van het CVZ aan het parlement meldt. Gezien de in de Kaderwet opgenomen bepalingen, wordt de bepaling inzake het jaarlijks oordeel over het functioneren van het CVZ

geschrappt; verwezen wordt naar de toelichting op artikel II, onderdeel I, en artikel VII, onderdeel I. Om die reden vervalt ook de in artikel 46, derde lid, van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten opgenomen bepaling dat de minister in het jaarlijks oordeel over het functioneren van het CVZ de jaarrekening van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten betreft. Het oordeel van de minister over laatstgenoemde jaarrekening zal uiteraard wel onderdeel uitmaken van het in artikel 39 van de Kaderwet bedoelde verslag aan beide kamers der Staten-Generaal over het functioneren van het CVZ.

#### **Artikel IX**

Vanwege het nauwe verband tussen de WMO en de Embryowet, wordt artikel 32 van de Embryowet zodanig gewijzigd dat de evaluatie van die wet tegelijk met de evaluatie van de WMO en de evaluatie van de CCMO kan plaatsvinden.

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