

Vergaderjaar 1996–1997

25 438

Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland

A

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 27 januari 1997 en het nader rapport d.d. 26 juni 1997, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Bij Kabinetsmissive van 30 augustus 1996, no.96.004257, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland, met memorie van toelichting.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 30 augustus 1996, nr. 96.004257, machtigde Uwe majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 27 januari 1997, nr. W13.96.0413, bied ik U hierbij aan.

1. De indiening van het wetsvoorstel kan volgens de memorie van toelichting (hoofdstuk I, paragraaf 1) worden gezien als een laatste stap in het scheppen van voorwaarden voor een evenwichtig, doelmatig en doeltreffend beleid voor de financiering van projecten, experimenten en onderzoek op het terrein van de volksgezondheid (PEO). Met het voorstel wordt een organisatie voor de programmering en financiering van PEO ingesteld. In deze organisatie worden de bestaande financieringsstromen vanuit de rijksbegroting en premiegelden voor PEO gebundeld. Er wordt – zo vervolgt de toelichting – voorzien in een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden voor enerzijds de algemene beleidsbepaling en prioriteitenstelling en anderzijds de uitvoering van het subsidiebeleid. De uitvoering van een samenhangend subsidiebeleid wordt in het wetsvoorstel gelegd bij de organisatie ZorgOnderzoek Nederland (ZON).

Hoewel de Raad van State er niet aan voorbijgaat dat de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) in zijn deelrapport 2 van februari 1994 heeft aanbevolen de aansturing en financiering van het gezondheidsonderzoek in de eerstkomende tijd vorm te geven door middel van twee intermediaire organisaties, te weten een nieuw te vormen PEO-organisatie en het bestaande Gebiedsbestuur Medische Wetenschappen van de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (NWO), rijst toch de vraag waarom een nieuw zelfstandig bestuursorgaan in het leven dient te worden geroepen en niet de keuze is gemaakt de desbetreffende taken thans reeds onder te brengen bij de NWO. De Raad van State neemt daarbij in aanmerking dat blijkens ook de toelichting (hoofdstuk I, paragraaf 3) de NWO vergelijkbare taken vervult en het denkbaar wordt geacht dat ZON en het hiervoor

¹ De tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

genoemde Gebiedsbestuur zullen samensmelten. Het college constateert dat in de toelichting een meer fundamentele analyse over de noodzaak tot instelling van ZON, ook in relatie met bestaande organisaties zoals de NWO, ontbreekt. Het is het college daarbij opgevallen dat in de toelichting in hoofdzaak wordt volstaan met een weergave van het overleg met enkele organisaties en het naar aanleiding van het door de RGO uitgebrachte rapport door de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gevoerde overleg met de Tweede Kamer der Staten-Generaal (kamerstukken II 1993/94, 20 423, nr. 14).

Gelet hierop adviseert de Raad de toelichting met een meer fundamentele analyse aan te vullen die een rechtvaardiging kan vormen voor de meerwaarde van instelling van ZON, een en ander ook in relatie met de NWO.

1. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State wordt in de toelichting meer uitgebreid ingegaan op de rechtvaardiging van de meerwaarde van de instelling van ZON in relatie met NWO. Hoewel NWO, krachtens de nieuwe NWO-wet, meer dan vroeger aandacht schenkt aan de maatschappelijke relevantie van onderzoek, is dat toch niet voldoende om aan de specifieke behoeften van de zorgsector te voldoen. Projecten, experimenten, onderzoek en ontwikkeling op het gebied van preventie, gezondheid en zorg hebben een grote maatschappelijke en beleidsmatige relevantie. Er bestaat veelal een sterke onderlinge verwevenheid met de praktijk. Projecten, experimenten, onderzoek en ontwikkeling moeten een impuls geven aan zorgverbetering en aan het entameren van veranderingen waarbij het vooral gaat om het oplossen van praktische problemen. Dit vraagt een andere (onderzoeks)cultuur en een andere programmering. Uiteraard bestaat er in verschillende gevallen wel een samenhang met het meer fundamentele en strategische onderzoek. Daarom heeft ZON de opdracht om waar dit een meerwaarde heeft, samen te werken.

2. In paragraaf 3 van de memorie van toelichting merkt de minister op dat ten aanzien van het geheel van PEO de algemene beleidsontwikkeling en de beleidsbepaling ten aanzien van dat geheel (inclusief de prioriteitenstelling op hoofdlijnen) tot de kerntaken van de rijksoverheid behoort. Hiertoe rekent zij ook het aangeven van uitgangspunten en condities voor de uitvoering en het vaststellen van de financiële kaders. Deze taken dienen te worden uitgevoerd door het kerndepartement. De in de toelichting genoemde uitvoeringswerkzaamheden kunnen – zo wordt gesteld – beter gescheiden van de beleidsuitvoering, dat wil zeggen, buiten het kerndepartement worden uitgevoerd.

Het valt met deze uitgangspunten niet goed te rijmen dat in artikel 9, eerste en vierde lid, van het wetsvoorstel aan de Ziekenfondsraad (ZFR) – zij het met enige restricties – naast de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de autonome bevoegdheid wordt gegeven aandachtsgebieden aan te wijzen waarvoor een programma zal worden vastgesteld, regels vast te stellen met betrekking tot onder meer de inhoud van het programma en uiteindelijk het programma vast te stellen met betrekking tot een door dat college aangewezen aandachtsgebied. Juist deze bevoegdheden hebben in hoge mate een beleidsmatig karakter, zodat het niet voor de hand ligt de ZFR – een zelfstandig bestuursorgaan – terzake een zodanige rol te laten vervullen.

Gelet op de nadruk die in de toelichting wordt gelegd op de ministeriële verantwoordelijkheid voor beleidsvorming en beleidsbepaling op de in geding zijnde terreinen in haar geheel en de omstandigheid dat de ZFR thans slechts een beperkte bevoegdheid heeft in het kader van artikel 39, derde lid, onder g, juncto vierde lid, van de Wet financiering volksverzekeringen, rijst de vraag of aan de ZFR een vrijwel aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport identieke positie ten opzichte van ZON – eveneens een zelfstandig bestuursorgaan – moet worden toegekend.

De Raad adviseert de in artikel 9 aan de ZFR toe te kennen bevoegdheden opnieuw te overwegen.

2. Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State dat in het wetsvoorstel aan de Ziekenfondsraad vergelijkbare bevoegdheden worden toegekend als aan de minister voor wat betreft het aanwijzen van aandachtsgebieden en het vaststellen van regels met betrekking tot de inhoud van programma's, heb ik de voor- en de nadelen van het toekennen van bevoegdheden aan de Ziekenfondsraad op dit punt nog eens kritisch bezien. Deze

reflectie heeft geresulteerd in aanpassing van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

3. Met ingang van de datum van inwerkingtreding van de wet wordt elk begrotingsjaar de kas- en verplichtingenruimte op de rijksbegroting, bestemd voor PEO, via een afzonderlijke begrotingspost overgeboekt naar het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, bedoeld in artikel 38 van de Wet financiering volksverzekeringen. Hiermee, aldus de toelichting op artikel 13, wordt in de rijksbegroting zichtbaar gemaakt het aandeel van die begroting dat elk jaar ten behoeve van ZON wordt overgeboekt.

Daarnaast heeft de ZFR een eigen onderzoeksbudget uit onder meer premiegelden in het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). De overdracht van het totale budget, inclusief dat van de ZFR, aan ZON geschiedt op basis van het voorgestelde artikel 39, derde lid, onder f, van de Wet financiering volksverzekeringen.

De Raad wijst erop dat de lasten en baten van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten in hoge mate aan de AWBZ zijn gerelateerd. Dit geldt thans ook voor de door de ZFR verrichte uitgaven voor wetenschappelijk onderzoek op basis van het geldende artikel 39, derde lid, onder g, van die wet, die uit dit fonds worden gefinancierd.

Gelet hierop bestaat bij de Raad ernstige twijfel of met financiering van ZON via het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten aan de reikwijdte en de doelstelling van dat fonds geen afbreuk wordt gedaan. Naar verwachting zal immers een groot deel van de activiteiten van ZON geen betrekking hebben op projecten, experimenten en onderzoek op het terrein van de AWBZ.

De Raad adviseert het voorgestelde artikel 13, aanhef onder a, alsmede artikel 22, onderdeel A, opnieuw te overwegen.

3. Ook de opmerking van de Raad van State over financiering van ZON uit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, heeft tot wijziging van de tekst van de wet en de memorie van toelichting aanleiding gegeven. In de memorie van toelichting ga ik in op mijn overwegingen om uiteindelijk toch te kiezen voor financiering van ZON via de begroting.

4. Uit de memorie van toelichting (paragraaf 3.1) komt naar voren dat ZON een drietal, nauw met elkaar samenhangende, hoofdtaken zal hebben, te weten:

a. uitvoering van programma's in de zin van artikel 1, aanhef, onder b, van het wetsvoorstel, alsmede de bewaking van de samenhang, voortgang en de kwaliteit van de hiertoe behorende activiteiten;

b. subsidiëren van of het verlenen van opdrachten voor projecten, experimenten en onderzoek voor gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming en gezondheidszorg, welke in programma's als bedoeld in artikel 9 zijn opgenomen;

c. bevorderen dat de resultaten van de gestimuleerde activiteiten daadwerkelijk gebruikt kunnen worden in beleid en praktijk.

De taakomschrijving van ZON in het voorgestelde artikel 3, eerste lid, van het voorstel geeft onvoldoende weer dat de organisatie tot taak heeft programma's uit te voeren, maar is overigens ook complex en weinig beknopt. Het verdient aanbeveling de taakomschrijving opnieuw te formuleren. Uit het oogpunt van harmonisatie van regelgeving adviseert de Raad daarbij aan te sluiten op de taakomschrijving vervat in artikel 3, eerste tot en met vierde lid, NWO, nu die organisatie, zoals ook de toelichting stelt, een vergelijkbare rol vervult.

4. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad is de redactie van artikel 3 aangepast. Overigens is daarbij niet aangesloten bij de taakomschrijving van NWO, daar die organisatie, zoals ook eerder in dit nader rapport gemeld, toch een andere taak heeft dan voorzien is voor ZON.

5. Het is de Raad opgevallen dat de in artikel 3, vierde lid, van het wetsvoorstel vervatte afstemmingsverplichting uitsluitend ziet op projecten en niet tevens op experimenten of onderzoek. Gelet op de taakomschrijving van ZON, alsmede artikel 1, aanhef, onder b, van het wetsvoorstel ligt dit wel in de rede. Het artikelonderdeel dient te worden aangevuld.

5. De tekst van artikel 3, vierde lid, is overeenkomstig de suggestie van de Raad aangepast.

6. In de toelichting op artikel 6 van het wetsvoorstel wordt vermeld dat in het bestuursreglement, bedoeld in artikel 7, eerste lid, kan worden bepaald wie ZON in en buiten rechte vertegenwoordigt. Het voorstel (artikel 4, vierde lid) voorziet evenwel reeds uitdrukkelijk in deze vertegenwoordiging. De desbetreffende passage in de toelichting dient te vervallen.

6. De aangegeven passage in de toelichting is geschrapt.

7. In de memorie van toelichting (Algemeen, paragraaf 4) wordt naar aanleiding van het advies van de Ziekenfondsraad van 28 september 1995 opgemerkt dat de aanwijzingsbevoegdheid van de minister respectievelijk van de ZFR, bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, van het voorstel gekoppeld is aan de herkomst van de middelen.

Het betreft hier – zo volgt uit de toelichting – de begroting van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het onderzoeksbudget van de ZFR.

Daarmee is nog geen heldere afbakening gegeven van de onderlinge bevoegdheden tussen de minister en de ZFR. Ook het voorgestelde artikel 9, eerste lid, eerste volzin, geeft hieromtrent geen duidelijkheid.

Nu moet worden aangenomen dat het niet in de bedoeling ligt de ZFR met betrekking tot PEO een ruimer veld te laten bestrijken dan op basis van het thans geldende artikel 39, derde lid, onder g, van de Wet financiering volksverzekeringen, verdient het aanbeveling artikel 9, eerste lid, eerste volzin, hierop aan te passen.

7. Zoals onder 2 reeds is aangegeven, is de wettekst overeenkomstig de opmerkingen van de Raad gewijzigd.

8. De tweede volzin van artikel 9, eerste lid, van het wetsvoorstel geeft zowel de minister als de ZFR de bevoegdheid regels vast te stellen met betrekking tot het doel, de inhoud en de omvang van het programma in de zin van artikel 1, aanhef, onder b. Het bestuur van ZON stelt op basis van onder meer deze regels een ontwerp voor een programma op (artikel 9, tweede lid).

Omtrent de aard van die regels geeft de toelichting geen duidelijkheid.

Voorzover wordt bedoeld op algemeen verbindende voorschriften, hetgeen gelet op de formulering van het tweede lid voor de hand ligt, wijst de Raad erop dat hiervoor, in aanmerking nemend aanwijzing 124f van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar), voor wat betreft de ZFR geen ruimte is, nu geen organisatorische of technische aangelegenheden in het geding zijn en geen sprake is van een bijzonder geval dat vaststelling van dergelijke voorschriften door dat college kan rechtvaardigen.

De Raad adviseert de vast te stellen regels te karakteriseren als beleidsregels en zulks in de toelichting aan te geven alsmede artikel 9 aan te passen.

8. De regels bedoeld in artikel 9, eerste lid, zijn inderdaad beleidsregels. Dat is nu ook, overeenkomstig de suggestie van de Raad, in de tekst van de wet expliciet neergelegd.

9. Op grond van het voorgestelde vierde lid van artikel 9 wordt het door ZON ontworpen programma door de minister of de ZFR vastgesteld, al naar gelang het een door de minister of de raad aangewezen aandachtsgebied betreft. In aanmerking nemend de status van ZON als zelfstandig bestuursorgaan, alsmede het geheel van de voorgestelde bevoegdheden jegens dat orgaan, rijst de vraag of in plaats van het recht van vaststelling niet kan worden volstaan met het recht van goedkeuring. In de toelichting dient dit onderdeel van het voorstel in ieder geval nader te worden gemotiveerd.

9. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad is het recht van vaststelling vervangen door een recht van goedkeuring.

10. In de toelichting op artikel 11, tweede lid, onder a, van het voorstel wordt opgemerkt dat de voorwaarden waaronder subsidie voor onder meer projecten zal worden verstrekt, op grond van de wet zullen moeten worden vastgelegd in een door het bestuur van ZON vast te stellen regeling. Omdat,

aldus de toelichting, het in belangrijke mate gaat om technische voorschriften, is vaststelling door de minister niet noodzakelijk.

De Raad wijst erop dat de te stellen regels – betreffende onder meer de voorwaarden om voor subsidie in aanmerking te komen, de subsidiegrondslag alsmede de aan de subsidie verbonden verplichtingen – niet of nauwelijks kunnen worden aangemerkt als hoofdzakelijk technisch van aard. Voorts is geen sprake van een bijzonder geval in de zin van aanwijzing 124f Ar op grond waarvan moet worden geoordeeld dat de regelgevende bevoegdheid door ZON kan worden gerechtvaardigd.

Het voorstel dient te worden aangepast. De Raad geeft bij de aanpassing overigens in overweging de desbetreffende materie bij algemene maatregel van bestuur te regelen, mede gelet op aanwijzing 26 Ar.

10. Naar aanleiding van de opmerking van de Raad is de tekst van de bepaling aangepast. Met de wijziging wordt duidelijk gemaakt dat het in casu inderdaad gaat om voorschriften van hoofdzakelijk technische aard. De voorwaarden van inhoudelijke aard worden vastgelegd in de programma's, respectievelijk de concrete subsidiebeschikking. De subsidieregeling betreft zaken van vooral administratieve en procedurele aard.

11. In het wetsvoorstel wordt nog onvoldoende rekening gehouden met onder meer de modelbepalingen in paragraaf 5a Ar (Zelfstandige bestuursorganen). De Raad wijst bij wijze van voorbeeld op de volgende punten:

- in artikel 12, derde lid, van het voorstel ontbreekt de verplichting van het bestuur van ZON een meerjarenraming vast te stellen. In het vierde lid van dit artikel dient «goedkeuring» te worden vervangen door: instemming (aanwijzing 124l, vierde lid, Ar);*
- artikel 14, eerste lid, van het voorstel dient overeenkomstig de modelbepaling van aanwijzing 124p, eerste lid, Ar te worden geformuleerd;*
- artikel 17, eerste lid, van het voorstel dient overeenkomstig de modelbepaling van aanwijzing 124s Ar te worden geformuleerd;*
- het voorstel ontbeert een taakverwaarlozingsregeling (aanwijzing 124m Ar).*

Het voorstel dient te worden aangevuld en aangepast.

11. Overeenkomstig het advies van de Raad is de tekst van een aantal bepalingen in overeenstemming gebracht met modelbepalingen in de Aanwijzingen voor zelfstandige bestuursorganen. De term «goedkeuring» is echter niet vervangen door «instemming», daar naar mijn mening de term «goedkeuring» hier beter op zijn plaats is. Ook is geen aparte taakverwaarlozingsregeling opgenomen. Aan een afzonderlijk in de wet opgenomen taakverwaarlozingsregeling is in dit geval geen behoefte. De minister kan, zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet, naast de ZON ook zelf onderzoek subsidiëren. Deze mogelijkheid zal normaliter uiteraard alleen worden gebruikt in gevallen waarin de vereiste spoed meebrengt dat de normale weg (via ZON) niet kan worden gevolgd. Zou echter sprake zijn van ernstige taakverwaarlozing door ZON dan kan de minister zijn bevoegdheid tot subsidiëren ook gebruiken voor het terrein dat normaliter door ZON wordt bestreken, onder gelijktijdige verlaging van het budget van ZON. Vanzelfsprekend zal dan ook de wet in heroverweging dienen te worden genomen.

12. Voor enkele redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

12. De redactionele opmerkingen zijn, op een enkele uitzondering na, verwerkt.

Tot slot heb ik van de gelegenheid gebruik gemaakt om nog enkele wijzigingen van ondergeschikte aard in de tekst van de wet en de memorie van toelichting aan te brengen.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
W. Scholten*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 27 januari 1997, no. W13.96.0413, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- In artikel 3, eerste lid, tweede volzin, van het wetsvoorstel «gaan» laten vervallen. In aansluiting hierop de memorie van toelichting (hoofdstuk I, paragraaf 1) aanpassen.
- Artikel 5 van het voorstel, dat ziet op delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, overeenkomstig aanwijzing 30, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) formuleren.
- In artikel 11, derde lid, met het oog op aanwijzing 124I, zesde lid, Ar, na «tevens» toevoegen: algemene.
- In artikel 20 «van de leden van het bestuur» vervangen door: van het aantal leden van het bestuur.
- In artikel 21, tweede lid, tweede volzin, overeenkomstig aanwijzing 80, tweede lid, Ar, «het in de vorige volzin bepaalde» vervangen door: de eerste volzin.
- In de toelichting op artikel 11, overeenkomstig aanwijzing 219, eerste lid, Ar, de vindplaats vermelden van de richtlijnen van de EG met betrekking tot aanbesteding van diensten.