

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. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de Geneesmiddelenwet, de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet op de orgaandonatie, de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland en de Zorgverzekeringswet aan te passen, teneinde de zelfstandige bestuursorganen die op grond van voornoemde wetten openbaar gezag uitoefenen onder de werking van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen te brengen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 2 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op het College van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft die het College neemt ter uitvoering van artikel 9, eerste lid, onder a, b, c en d.

B

De artikelen 3 en 4 komen te luiden:

### **Artikel 3**

Het College bestaat uit ten hoogste zeventien leden, de voorzitter daaronder begrepen. De leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaren en zijn herbenoembaar.

### **Artikel 4**

Het College stelt een bestuursreglement vast. Het College maakt zijn bestuursreglement openbaar.

C

De artikelen 6, 7, 11, 12, 14, 15 en 16 vervallen.

D

Artikel 8, tweede lid, vervalt, onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

## **ARTIKEL II**

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op de zorgautoriteit van toepassing, met uitzondering van artikel 17 en artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft die de zorgautoriteit neemt op grond van de onderhavige wet.

B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid en het vijfde lid tot en met het negende lid vervallen, onder vernummering van het derde en het vierde lid tot tweede en derde lid.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. De leden van de zorgautoriteit hebben geen financiële of andere belangen bij instellingen of bedrijven die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.

C

De artikelen 5, vierde lid, 6, 10 en 13 vervallen.

D

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Onze Minister kan de zorgautoriteit een algemene aanwijzing geven met betrekking tot:

a. de onderwerpen waaromtrent de zorgautoriteit ingevolge deze wet bevoegd is regels vast te stellen;

b. de onderwerpen waaromtrent de zorgautoriteit ingevolge deze wet bevoegd is beleidsregels vast te stellen.

2. In het tweede lid wordt «een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder c» vervangen door: een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder b.

E

In artikel 8 wordt «overeenkomstig artikel 7, eerste lid, onder c» vervangen door: overeenkomstig artikel 7, eerste lid, onder b.

F

Artikel 11 komt te luiden:

### **Artikel 11**

1. De zorgautoriteit zendt jaarlijks voor 1 oktober tegelijk met de begroting een werkprogramma voor het volgende kalenderjaar aan Onze Minister met een beschrijving van de activiteiten die de zorgautoriteit voornemens is ter uitvoering van haar taken te verrichten.

2. Onverminderd artikel 27 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bevat de begroting een meerjarenraming van de beheerskosten voor de vier kalenderjaren, volgend op het begrotingsjaar.

G

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde tot en met zevende lid tot derde tot en met zesde lid.

2. In het vijfde lid (nieuw) wordt «het vijfde lid» vervangen door: het vierde lid.

H

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden: Het werkprogramma, bedoeld in artikel 11, behoeft de goedkeuring van Onze Minister.

2. In het tweede lid wordt «Het eerste lid geldt niet voor wijzigingen in een goedgekeurde begroting, mits» vervangen door: In afwijking van artikel 29 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, behoeven wijzigingen in een goedgekeurde begroting geen goedkeuring van Onze Minister, mits.

3. Het derde lid komt te luiden:

3. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over:

a. de inhoud en inrichting van het werkprogramma, bedoeld in artikel 11;

b. de inhoud en inrichting van het jaarverslag, de begroting en de jaarrekening, bedoeld in de artikelen 18, 26 en 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;

c. de accountantscontrole van de jaarrekening;

d. de omvang van de egalisatiereserve, bedoeld in artikel 33 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

4. Het vijfde lid komt te luiden:
5. Onverminderd artikel 35, vierde lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen doet de accountant tevens verslag van zijn bevindingen over de vraag of het beheer en de organisatie van de zorgautoriteit voldoen aan de eisen van rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid.

I

Artikel 15 komt te luiden:

### **Artikel 15**

Na de goedkeuring, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van deze wet en in de artikelen 29, eerste lid, en 34, tweede lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, stelt de zorgautoriteit het werkprogramma, de begroting, het jaarverslag en de jaarrekening algemeen verkrijgbaar.

J

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid vervalt, onder vernummering van het tweede tot en met het vierde lid tot eerste tot en met derde lid.
2. In het tweede en derde lid (nieuw) wordt «bedoeld in het eerste en tweede lid» vervangen door: bedoeld in het eerste lid alsmede in artikel 20 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

K

In artikel 123, achtste lid, wordt «een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, eerste lid, aanhef en onder c» vervangen door: een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, eerste lid, aanhef en onder b.

L

In artikel 127 vervallen het tweede lid alsmede het cijfer «1» voor de tekst van het eerste lid.

### **ARTIKEL III**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het slot van het eerste lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op de centrale commissie van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft die de centrale commissie neemt ter uitvoering van deze wet en de artikelen 10, 16 en 19 van de Embryowet.
2. Het vierde lid, eerste volzin, het zesde lid, tweede volzin, het zevende lid en het achtste lid vervallen, onder vernummering van het negende lid tot zevende lid.

3. In het zevende lid (nieuw) vervallen «dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft» alsmede de laatste twee volzinnen.

B

In artikel 15 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding «1» voor het eerste lid.

C

Artikel 26 vervalt.

D

Artikel 27 komt te luiden:

#### **Artikel 27**

Telkens binnen een periode van vijf jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister neemt zijn opvattingen over dit rapport op in het verslag, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en voegt het rapport bij dat verslag.

E

In artikel 30 wordt «De toepassing van deze wet» vervangen door: De toepassing van deze wet door de commissies.

F

Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1» geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Het verslag, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, maakt onderdeel uit van het in het eerste lid bedoelde verslag.

#### **ARTIKEL IV**

Artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

1. In het achtste lid wordt «organen van de organisatie» vervangen door: een orgaan als bedoeld in het tweede lid, onder d,.
2. In het tiende lid wordt «De organen van de organisatie verstrekken» vervangen door: Het orgaan, bedoeld in het tweede lid, onder d, verstrekt.
3. Het elfde lid komt te luiden:
  11. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is van toepassing op een orgaan als bedoeld in het tweede lid, onder e, voor zover dit orgaan werkzaamheden uitoefent met betrekking tot een erkend specialistenregister. In afwijking van de eerste volzin zijn de artikelen 22, voor zover

het besluiten betreft ter zake van de inschrijving, en 23 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen niet van toepassing.

## **ARTIKEL V**

Artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1» geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Op de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde taak door een orgaancentrum waaraan daartoe een vergunning is verleend, is de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft met betrekking tot het toewijzen van organen.

## **ARTIKEL VI**

De Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 2 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op de organisatie van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft die de organisatie neemt ter uitvoering van de in artikel 3, eerste lid, eerste volzin, genoemde werkzaamheden op de bij of krachtens artikel 3, eerste of tweede lid, genoemde gebieden.

B

De artikelen 3, vijfde lid, 5, 7, derde lid, 8, 9, eerste lid, tweede volzin, 11, derde lid, laatste volzin, 15, 18 en 19 vervallen.

C

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. Benoeming van de leden van het bestuur vindt plaats op persoonlijke titel.
2. Het zesde lid vervalt, onder vernummering van het zevende lid tot zesde lid.

D

In artikel 10, laatste volzin, wordt «de begroting, bedoeld in artikel 12» vervangen door: de begroting, bedoeld in artikel 26 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

E

Artikel 12 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het derde lid komt te luiden:

3. Onverminderd artikel 27 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, is in de begroting een meerjarenraming opgenomen.

2. Het vierde lid vervalt.

F

Artikel 14 komt te luiden:

#### **Artikel 14**

Het bestuur stelt het jaarverslag en de jaarrekening, bedoeld in de artikelen 18 en 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, algemeen verkrijgbaar.

G

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1» geplaatst.

2. In het eerste lid (nieuw) wordt «de algemene reserve» vervangen door: de egalisatiereserve.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onverminderd artikel 35, vierde lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen doet de accountant tevens verslag van zijn bevindingen over de vraag of het beheer en de wijze waarop de organisatie is georganiseerd voldoen aan de eisen van rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid.

H

In artikel 17 vervallen het eerste lid alsmede de aanduiding «2» voor het tweede lid.

#### **ARTIKEL VII**

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 58 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is op het College zorgverzekeringen van toepassing.

B

In artikel 59 vervallen het tweede lid en het vijfde tot en met negende lid, onder vernummering van het derde en vierde lid tot tweede en derde lid.

C

Artikel 59a wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het tweede lid wordt toegevoegd: Onze Minister benoemt, schorst en ontslaat de leden van de commissie. Het lidmaatschap eindigt

tussentijds door overlijden, ontslag op eigen verzoek of ontslag om zwaarwichtige redenen door Onze Minister.

2. In het derde lid, wordt «artikel 59, tweede, derde, vierde, zevende en achtste lid» vervangen door: artikel 59, tweede en derde lid.

D

De artikelen 60, vierde lid, 61, 62, 63 en 123 vervallen.

E

Artikel 71 komt te luiden:

### **Artikel 71**

1. Het College zorgverzekeringen zendt jaarlijks voor 1 oktober tegelijk met de begroting een werkprogramma voor het volgende kalenderjaar aan Onze Minister met een beschrijving van de activiteiten die het College zorgverzekeringen voornemens is ter uitvoering van zijn taken te verrichten.

2. Onverminderd artikel 27 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bevat de begroting een meerjarenraming van de beheerskosten voor de vier kalenderjaren, volgend op het begrotingsjaar.

F

Artikel 72 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde tot en met zevende lid tot derde tot en met zesde lid.

2. In het vijfde lid (nieuw) wordt «het vijfde lid» vervangen door: het vierde lid.

G

Artikel 73 komt te luiden:

### **Artikel 73**

1. De in artikel 26 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bedoelde begroting heeft betrekking op de beheerskosten van het College zorgverzekeringen.

2. De in artikel 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bedoelde jaarrekening van het College zorgverzekeringen heeft betrekking op de beheerskosten van het College zorgverzekeringen.

3. Het in artikel 18 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bedoelde jaarverslag van het College zorgverzekeringen heeft wat betreft de uitvoering van artikel 122a uitsluitend betrekking op de bedrijfsvoering ter zake.

4. Onverminderd artikel 35, vierde lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen doet de accountant tevens verslag van zijn bevindingen over de vraag of het beheer en de organisatie van het College zorgverzekeringen voldoen aan de eisen van rechtmatigheid, ordelijkheid en controleerbaarheid.



## H

Artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
  1. Het werkprogramma, bedoeld in artikel 71, de jaarrekeningen, bedoeld in de artikelen 74 en 122a, tiende lid, en de begroting, bedoeld in artikel 122a, zevende lid, behoeven de goedkeuring van Onze Minister.
  2. In het tweede lid wordt «Het eerste lid geldt niet voor wijzigingen in een goedgekeurde begroting, mits» vervangen door: In afwijking van het eerste lid en van artikel 29, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, behoeven wijzigingen in een goedgekeurde begroting geen goedkeuring van Onze Minister, mits.
3. Het derde lid komt te luiden:
  3. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over:
    - a. de inhoud en de inrichting van het werkprogramma, bedoeld in artikel 71;
    - b. de inhoud en de inrichting van de begrotingen, bedoeld in artikel 122a, zevende lid, alsmede in artikel 26 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;
    - c. de inhoud en de inrichting van de jaarrekeningen, bedoeld in de artikelen 74 en 122a, tiende lid, alsmede in artikel 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;
    - d. de inhoud en de inrichting van de jaarverslagen, bedoeld in de artikelen 74 en 122a, elfde lid, alsmede in artikel 18 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;
    - e. de accountantscontrole van de jaarrekeningen van het College zorgverzekeringen;
    - f. de omvang van de egalisatiereserve, bedoeld in artikel 33 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

## I

Artikel 76 komt te luiden:

### **Artikel 76**

Na de goedkeuring, bedoeld in artikel 75, eerste lid, en de goedkeuring, bedoeld in de artikelen 29, eerste lid, en 34, tweede lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, stelt het College zorgverzekeringen de in artikel 75, derde lid, onder a, b, c, en d, genoemde stukken algemeen verkrijgbaar.

## J

Artikel 91 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid vervalt: aan Onze Minister, of.
2. In het derde lid vervalt: door Onze Minister of.

## K

Artikel 122a wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het zevende lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Indien gedurende het jaar aanmerkelijke verschillen ontstaan of dreigen te ontstaan tussen de werkelijke en de begrote baten en lasten, doet het

College zorgverzekeringen daarvan onverwijld mededeling aan Onze Minister, onder vermelding van de oorzaak van de verschillen.

2. Onder vernummering van het tiende tot en met twaalfde lid tot twaalfde tot en met veertiende lid, worden twee leden ingevoegd, luidende:

10. Het College zorgverzekeringen zendt jaarlijks voor 15 maart aan Onze Minister een jaarrekening waarin het rekening en verantwoording aflegt over de verstrekte bijdragen, bedoeld in het eerste lid, in het afgelopen kalenderjaar.

11. De jaarrekening, bedoeld in het tiende lid, wordt zoveel mogelijk ingericht met overeenkomstige toepassing van titel 9 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek en gaat vergezeld van een jaarverslag omtrent het door het College zorgverzekeringen gevoerde beleid bij het verstrekken van de in het eerste lid bedoelde bijdragen, de doeltreffendheid van dat beleid en de uitvoering van het werkprogramma ter zake in het afgelopen kalenderjaar.

3. Het twaalfde lid (nieuw) komt te luiden:

12. De artikelen 40, tweede tot en met elfde lid, 72, tweede tot en met vijfde lid, 74, derde, vierde en vijfde lid, en 75, vierde lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

## **ARTIKEL VIII**

In artikel 46 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten vervalt het derde lid, onder vernummering van het vierde lid tot derde lid.

## **ARTIKEL IX**

Artikel 32 van de Embryowet komt te luiden:

### **Artikel 32**

Onze Minister zendt iedere vijf jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

## **ARTIKEL X**

De bijlage bij artikel 1, eerste lid, van de Wet toezicht accountantsorganisaties wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «artikel 13, vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg;» vervalt.

2. De zinsnede «artikel 14, eerste lid, van de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland;» vervalt.

3. De zinsnede «artikelen 73, vierde lid, en 74, derde lid, van de Zorgverzekeringswet» wordt vervangen door: de artikelen 74, derde lid, en 122a, twaalfde lid juncto artikel 74, derde lid, van de Zorgverzekeringswet.

4. In de alfabetische rangschikking wordt ingevoegd:  
– artikel 35, tweede lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, voor zover het de controle betreft van de financiële verantwoordingen van de Nederlandse Zorgautoriteit, het College voor zorgverzekeringen en de organisatie ZorgOnderzoek Nederland;

## **ARTIKEL XI**

1. Na de inwerkingtreding van deze wet berusten de Regeling bezoldiging en beheerskosten bestuursorganen volksgezondheid alsmede de Regeling Geneesmiddelenwet mede op artikel 14 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

2. Na de inwerkingtreding van deze wet berusten de Vergoedingenregeling bestuur ZorgOnderzoek Nederland alsmede de Vergoedingenregeling centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek op artikel 14 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

## **ARTIKEL XII**

Indien het bij koninklijke boodschap van 9 mei 2008 ingediende voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Kamerstukken II 2007/08, 31 452) tot wet wordt verheven ná het tijdstip waarop de onderhavige wet in werking treedt, komt artikel I, onder J, van eerstbedoelde wet te luiden:

J

In artikel 15 vervalt de tweede volzin.

## **ARTIKEL XIII**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,