

Vergaderjaar 2004–2005

30 186

Regels inzake marktordening, doelmatigheid en beheerste kostenontwikkeling op het gebied van de gezondheidszorg (Wet marktordening gezondheidszorg)

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 6 juni 2005 en het nader rapport d.d. 13 juli 2005, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 31 december 2004, no. 04.004889, 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 houdende regels inzake marktordening, doelmatigheid en beheerste kostenontwikkeling op het gebied van de gezondheidszorg (Wet marktordening gezondheidszorg), met memorie van toelichting.

Bij de aanhangigmaking van het wetsvoorstel beschikte de Raad van State nog niet over de adviezen van de Algemene Rekenkamer, het College bescherming persoonsgegevens, de Raad voor de rechtspraak en Actal. Deze zijn nadien successievelijk aan de Raad toegezonden, evenals de reactie van de minister op deze adviezen. Mede daardoor is de voorbereiding van dit advies vertraagd.

Het wetsvoorstel strekt ertoe regels te stellen inzake de ontwikkeling en ordening van markten op het gebied van gezondheidszorg en het toezicht daarop, mede met het oog op een doelmatig en doeltreffend stelsel van zorg en de beheersing van de kostenontwikkeling van de zorg. Daartoe wordt een Zorgautoriteit (ZA) ingesteld, die, naast een aantal nieuwe taken, de taken van het College tarieven gezondheidszorg (CTG) en het College toezicht zorgverzekeringen (CTZ) zal gaan uitoefenen.

De Raad maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal opmerkingen. Deze betreffen onder meer de bevoegdheden van de ZA, in het bijzonder de beoogde afwijking van het bestaande gedragtoezicht op verzekeraars, de noodzaak en de mogelijkheden om preventief mededingingstoezicht uit te oefenen en de onwenselijkheid van de combinatie van regulerende en toezichthoudende taken. Hij is van oordeel dat het voorstel in verband met deze opmerkingen nader dient te worden overwogen.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 31 december 2004, no. 04.004889, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 juni 2005, nr. W13.04.0638/III, bied ik U hierbij aan.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

1. Bundeling van toezicht

In de ZA worden het zorgspecifieke gedragstoezicht, het sectorspecifieke markttoezicht en het toezicht op de goede uitvoering van de Zorgverzekeringswet gebundeld. Deze verschillende vormen van toezicht zijn nu bij andere toezichthouders ondergebracht of liggen in het verlengde van de werkzaamheden van deze andere toezichthouders. Het onderbrengen van deze drie vormen van toezicht in één nieuwe organisatie vereist een goede motivering. In de memorie van toelichting wordt het bundelen van het toezicht toegelicht in paragraaf 4. Naast de opmerking dat het bundelen van toezicht meer samenhang brengt in de verschillende invalshoeken van toezicht wordt er voor de motivering van de bundeling verwezen naar een brief van de minister aan de Tweede Kamer, de «Nadere uitwerking Vraag aan bod» en het advies «Winst en gezondheidszorg» van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.

De Raad heeft in de «Nadere uitwerking Vraag aan bod» niet de motivering gevonden voor de bundeling van het toezicht in een aparte toezichthouder. Daarentegen wordt daarin een duidelijk onderscheid gemaakt tussen drie domeinen van toezicht: mededingingstoezicht, toezicht op de kwaliteit van de zorg en toezicht op de uitvoering van de verzekering. In het advies «Winst en gezondheidszorg» trof de Raad de volgende aanbeveling aan: «Wij adviseren om een duidelijke keus te maken voor de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) als marktmeester voor de gezondheidszorg. Aangezien de functie van marktmeester niet alleen inhoudt dat deze toezicht houdt op de mededinging, maar ook dat hij kan ingrijpen in de prijsvorming, is afstemming over deze functie nodig met de NMa en het College tarieven gezondheidszorg.» Ook daarin ziet de Raad niet de argumenten voor bundeling.

Verder constateert de Raad, mede aan de hand van de memorie van toelichting, dat de bundeling van het toezicht in een ZA nooit compleet kan zijn, gelet op de elementen van toezicht die onder verantwoordelijkheid (moeten) blijven van De Nederlandsche Bank (DNB), de Autoriteit Financiële Markten (AFM), de NMa en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). Ten slotte zal de samenhang die wordt bewerkstelligd bij het toezicht in de zorgsector ten koste gaan van de samenhang in het functionele toezicht dat aan andere toezichthouders is opgedragen.

De Raad meent dat de bundeling van de verschillende vormen van toezicht bij één nieuwe toezichthouder onvoldoende is gemotiveerd en dat de afweging van de voordelen van sectorale bundeling tegen de nadelen van de vermindering van de functionele samenhang in het toezicht onvoldoende zichtbaar is gemaakt. Dit klemt te meer in het licht van wat hierna volgt.

a. Zorgspecifiek gedragstoezicht

Thans is de Wet op het financieel toezicht (Wft) bij de Tweede Kamer aanhangig.¹ Dat wetsvoorstel betekent een ingrijpende herziening van het stelsel van wetgeving ten aanzien van de financiële markten en het toezicht daarop. Die herziening wordt noodzakelijk geacht voor het uitwerken van het functionele toezichtmodel. Dit model voorziet in een splitsing tussen twee vormen van toezicht: het prudentieel toezicht, dat wordt uitgeoefend door DNB, en het gedragstoezicht dat toebedeeld is aan de AFM. Het functionele model beoogt de doeltreffendheid, marktgerichtheid en efficiëntie van het toezicht op de financiële markten te bevorderen. De AFM heeft thans het toezicht op de particuliere ziektekostenverzekeraars. In het aanhangige wetsvoorstel wordt voorgesteld om het gedragstoezicht op de ziektekostenverzekeraars te onttrekken aan het toezicht door de AFM. Er moeten zwaarwegende argumenten zijn om voor de zorgverzekeringen af te wijken van de voor verzekeraars in het algemeen geldende vorm van toezicht. In de memorie van toelichting heeft de Raad deze argumenten niet aangetroffen.

Naast zijn bezwaren als zodanig tegen een afwijkend regime voor één bepaalde sector, ziet de Raad de volgende meer specifieke nadelen in het opdragen van het zorgspecifieke gedragstoezicht aan een andere toezichthouder dan de AFM. In de eerste plaats worden in dat geval ziektekostenverzekeraars geconfronteerd met twee toezichthouders die elk voor een deel verantwoordelijk zijn voor het gedragstoezicht, de AFM en de ZA, terwijl verzekeringsmaatschappijen die naast andere verzekeringen ook ziektekostenverzekeringen aanbieden, geconfronteerd worden met twee toezichthouders

¹ Kamerstukken II, 29 708.

die verantwoordelijk zijn voor dezelfde elementen van het gedragstoezicht, maar voor verschillende producten van de verzekeraar. Bovenstaande geldt te meer voor verzekeraars die in de zorg enkel aanvullende verzekeringen aanbieden; bemoeienis van de ZA is daarbij niet echt geïndiceerd. In de tweede plaats bestaat het risico dat de twee toezichthouders – de AFM en de ZA – bij hun gedragstoezicht een verschillende uitleg en toepassing geven aan dezelfde wettelijke regels die deels gebaseerd zijn op Europese richtlijnen. Ten slotte wijst de Raad er op dat afstemming dient plaats te vinden tussen AFM en ZA in verband met de gedeelde verantwoordelijkheid voor het gedragstoezicht en dat in een aantal gevallen wellicht de ZA als derde partij dient te worden betrokken bij de afstemming tussen DNB en de AFM in verband met zowel het lopende toezicht als de vergunningverlening. Op grond van de Wft treedt de AFM op als adviseur bij vergunningverlening door DNB aan verzekeringsinstellingen; wellicht zal in een aantal gevallen ook de ZA een dergelijke rol dienen te krijgen.

b. Sectorspecifiek markttoezicht in geliberaliseerde deelmarkten
Het voorstel voorziet in preventief toezicht om – indien een deelmarkt is vrijgegeven – aan een partij die «aanmerkelijke marktmacht» heeft, voorwaarden te kunnen opleggen. Deze mogelijkheid heeft volgens de toelichting een aanvullend karakter ten opzichte van het algemeen geldende mededingingsrecht. Het doel is om zoveel mogelijk een gelijk speelveld te creëren.

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het preventieve toezichtstelsel voor de zorg is gebaseerd op het in de telecommunicatiemarkt toegepaste toezichtstelsel. De telecommunicatiemarkt heeft echter een geheel ander karakter dan de zorgmarkt. In die markt was sprake van nationale monopolisten, die bovendien in het bezit waren van de desbetreffende telecommunicatienetwerken. Het introduceren van preventief toezicht met aanmerkelijke marktmacht als aanknopingspunt voor dat toezicht, is dan gericht op het openbreken van dat nationale monopolie voor nieuwe concurrenten. Die situatie lijkt zich ten aanzien van de zorgmarkt niet voor te doen. In de zorgmarkt lijkt niet zozeer sprake van één partij met aanmerkelijke marktmacht, als wel van een markt die oligopolische trekken vertoont of zou kunnen gaan vertonen. Het stelsel voor de telecommunicatiemarkt heeft verder een geheel ander karakter dan dat voor de zorgmarkt, omdat het preventief toezicht op die markt is gebaseerd op bijzondere Europese regels die erop zijn gericht een Europese telecommunicatiemarkt te creëren. De bijzondere regels zijn er niet voor de zorg. Mededingingsrechtelijke aangelegenheden in de zorg zullen daarom vrijwel altijd (mede) onder het algemene Europese mededingingsrecht vallen (zie in dit verband ook de artikelen 3 en 5 van verordening 1/2003¹). Het zorgtoezicht zal dan ook geen afbreuk mogen doen aan het Europese mededingingstoezicht. Het toezicht door de ZA zal het algemene Europese mededingingsrecht op geen enkele wijze mogen doorkruisen. Daardoor is er voor de zorgmarkt veel minder ruimte voor een preventief mededingingsbeleid dan in de telecommunicatiemarkt. Gelet op het prerogatief van de Europese Commissie en de NMa ten aanzien van het Europese mededingingsrecht, ligt het naar het oordeel van de Raad niet in de rede om voor de zorg de ZA te belasten met een deel van het (preventief) toezicht op nationaal-mededingingsrechtelijke aspecten specifiek op het terrein van de zorg. Het ligt eerder voor de hand deze te laten aan de NMa (al dan niet in een aparte kamer), omdat de NMa, gelet op de taken die de NMa heeft in het kader van het nationale en het Europese mededingingsrecht, beter in staat is om een juiste afstemming te bewerkstelligen tussen het mededingingstoezicht en het toezicht ten aanzien van relevante specifieke voorschriften ten aanzien van de zorgmarkt, en zodoende beter in staat is om doorkruising van het Europese mededingingsrecht te voorkomen.

c. Verenigbaarheid van regulerende en toezichthoudende taken
Het doel van het markttoezicht wordt in verband met dit wetsontwerp aangeduid als het bevorderen en bewaken van marktwerking². Aan de ZA wordt het markttoezicht op de zorgmarkt opgedragen. De ZA krijgt hiervoor een aantal instrumenten van uiteenlopende aard ter beschikking, waaronder de bevoegdheid om prijzen van de te leveren diensten vast te stellen, productomschrijvingen voor te schrijven, contractvoorwaarden en polissen te beoordelen, transparantie in de markt te reguleren en geliberaliseerde

¹ Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag (PbEU L 1).

² Memorie van toelichting, hoofdstuk 3, Sectorspecifiek markttoezicht.

deelmarkten af te bakenen. Met deze instrumenten heeft de ZA grote invloed op de verschillende zorgmarkten, zowel op de bedrijfsvoering en bedrijfsresultaten van partijen op de zorgverlenings- en zorgverzekeringsmarkt als op de kwaliteit van de aan de consumenten geleverde diensten. Een dergelijke macht ter uitvoering van een publieke taak vereist dat er onafhankelijk toezicht wordt gehouden op het gebruik van de ter beschikking gestelde instrumenten en de daarmee behaalde resultaten. Door de genoemde betrokkenheid van de ZA bij de zorgmarkt kan er van onafhankelijk toezicht in die zin geen sprake zijn. Zo is in het wetsvoorstel het verzamelen van informatie over de zorgmarkt, het beoordelen van de informatie en aan de hand daarvan onder meer het stellen van regels en bepalen van de prijzen maar ook het handhaven daarvan, opgedragen aan de ZA. De ZA controleert bij de onder toezicht gestelde verzekeraars en zorgaanbieders niet alleen de naleving van de door haar gestelde regels en prijzen, maar kan de toezichtbevindingen tevens gebruiken voor het bijstellen van die regels en prijzen. Het gaat daardoor niet alleen om toezichthoudende instrumenten maar ook om het uitoefenen van bestuurlijke bevoegdheden. De Raad acht dit niet gewenst. Uit een oogpunt van checks and balances meent de Raad dat een scheiding van toezichthoudende en regulerende bevoegdheden wenselijk is.

d. Conclusie

Op grond van het bovenstaande adviseert de Raad het voorstel van wet op de hierboven aan de orde gestelde punten te heroverwegen of althans de daar gekozen constructies van een dragende motivering te voorzien.

1. Bundeling van toezicht

De gezondheidszorg staat aan het begin van een veranderingsproces dat de nodige tijd zal nemen en dat om behoedzaamheid vraagt. Het introduceren van meer marktelementen kan niet overal in dezelfde mate of hetzelfde tempo. De zorginkoopmarkt, de zorgverzekeringsmarkt en de zorgverleningsmarkt beïnvloeden elkaar sterk; daarbinnen verkeren de verschillende deelmarkten in verschillende stadia van ontwikkeling. In een dergelijke complexe situatie is een sectorspecifieke, integrale benadering in het toezicht noodzakelijk. Immers, bij sectorspecifiek toezicht ligt de focus primair op wat nodig is in de desbetreffende sector, in dit geval de zorgsector. Een functioneel toezichthouder daarentegen zal altijd een afweging moeten maken tussen de verschillende sectoren waarover het functionele toezicht zich uitstrekt. De geleidelijke overstap naar meer markt in de zorg maakt het nodig de sectorspecifieke kennis over de verschillende zorgmarkten en de verschillende vormen van toezicht te bundelen bij één organisatie. Dit maakt het toezicht effectiever en efficiënter en meer geschikt voor de bijzondere eisen die de zorgmarkt stelt. Daarbij komt dat het aantal toezichthouders niet groter moet zijn dan strikt nodig. Het toezicht van de zorgautoriteit is aanvullend op dat van de AFM (zie ook punt 1.a), de NMa (zie punt 1.b), DNB en de IGZ. Waar raakvlakken bestaan tussen de taakgebieden van de zorgautoriteit en die van deze (functionele) toezichthouders voorziet het wetsvoorstel in goede afstemming en informatie-uitwisseling.

In de memorie van toelichting is de motivering voor de bundeling van toezicht aangescherpt. Ook is een zichtbare afweging gemaakt van de voor- en nadelen van de bundeling van toezicht in de zorgsector.

a. Zorgspecifiek gedragstoezicht

De Raad snijdt een belangrijk punt aan. Zorgverzekeraars zijn particuliere verzekeraars die vallen onder de regelgeving inzake financiële markten. De AFM is belast met het gedragstoezicht op deze markten. Bij het gedrags- toezicht dat is overgedragen van de AFM aan de zorgautoriteit gaat het bijvoorbeeld om het voorkómen van misleidende reclame en om regels rond verkoop op afstand en uitbesteding. Bij nader inzien is het de vraag of de zorgautoriteit aan dit gedragstoezicht een zorgspecifieke invulling kan geven die meerwaarde heeft ten opzichte van de Wet financiële dienstverlening – en de beoogde opvolger daarvan, de Wet op het financieel toezicht – waarin de consumentenbescherming op financiële markten al sterk is aanscherpt. Het zorgspecifieke gedragstoezicht van de zorgautoriteit en het algemene gedragstoezicht van de AFM zijn in dat opzicht dan ook niet zozeer aanvullend op elkaar als wel overlappend. Dit levert te grote risico's op voor de

samenhang in het gedragstoezicht, mede omdat verzekeraars vaak meer producten aanbieden dan alleen zorgverzekeringen. Het gedragstoezicht als bedoeld in de WFD aan de AFM laten geeft een overzichtelijker toezichtstructuur en biedt meer zekerheid rond (europaesrechtelijke) consistente wetgeving. Ook komt zo de aangescherpte consumentenbescherming op de financiële markten beter tot zijn recht. De noodzaak om de sociale randvoorwaarden van de Zorgverzekeringswet te waarborgen (verzekeringplicht, acceptatieplicht, verbod op premiedifferentiatie en zorgplicht) is echter wel reden om de zorgautoriteit de aanvullende mogelijkheden te laten om te bewaken dat verzekeraars (en aanbieders) consumenten goede informatie geven. Informatie die doeltreffend, juist, inzichtelijk en vergelijkbaar is en niet-misleidend. Het wetsvoorstel voorziet al in onderlinge afstemming en informatie-uitwisseling tussen AFM en zorgautoriteit.

De bepalingen in het wetsvoorstel over het zorgspecifieke gedragstoezicht (titel 3.4 oud) zijn geschrapt en de toelichting is hieraan aangepast. De bepalingen over consumenteninformatie zijn opnieuw gereedigeerd (artikelen 36 en 37 nieuw; oud 4.2.4 en 4.2.5).

b. Sectorspecifiek markttoezicht in geliberaliseerde deelmarkten
De Raad wijst terecht op het karaktersverschil van de telecommunicatiemarkt en de zorgmarkt. De vergelijking met de telecommunicatiemarkt in de toelichting is slechts bedoeld als verwijzing naar eerdere voorbeelden waarin sector-specifiek markttoezicht is vormgegeven. Anders dan de telecommunicatiemarkt is de huidige zorgmarkt in de praktijk vooral een nationale aangelegenheid. Ook is duidelijk dat de zorgmarkt oligopolische trekken vertoont; tegelijkertijd echter is sprake van regionale machtsposities.

Algemeen uitgangspunt is dat het Nederlandse mededingingsrecht niet strenger of soepeler mag zijn dan de Europese mededingingsregels. Lidstaten mogen echter op grond van Verordening 1/2003¹ op hun grondgebied strengere nationale mededingingswetten maken die eenzijdige gedragingen van ondernemingen verhinderen of bestraffen. Met inachtneming van het algemene (Europese) mededingingsrecht kan de nationale overheid aanvullende regelingen treffen om de beoogde mededinging in transitiegebieden te bevorderen. Die situatie is hier aan de orde.

Aan het begin van punt 1 heb ik aangegeven waarom het noodzakelijk is voor de zorgmarkt een sectorspecifieke, integrale benadering te kiezen. Deze redenen gelden onverkort ten aanzien van het sectorspecifieke markttoezicht in geliberaliseerde deelmarkten (onderdelen van de zorginkoopmarkt waarin de tarieven vrij onderhandelbaar zijn). Als voorbeeld wijs ik op de nauwe relatie tussen tariefregulering door de zorgautoriteit en de overgang naar meer marktwerking in de zorg. In de huidige situatie is bijvoorbeeld in de ziekenhuissector voor een deel van de zorg vrije tariefvorming toegestaan (zogenoemde B-segment) terwijl voor het overige de tarieven gereguleerd zijn (A-segment). In de transitiefase is min of meer sprake van communicerende vaten tussen zorgproducten waarvoor vrije tarieven gelden, en producten waarvoor tarieven gereguleerd zijn. Het zou ongewenst zijn deze relatie te doorbreken door de regulering in het A-segment bij een andere instantie te beleggen dan het specifieke markttoezicht op het B-segment. Daarom weegt in de afweging wie het beste het sectorspecifieke markttoezicht op geliberaliseerde deelmarkten kan uitoefenen, de noodzaak van een sectorspecifieke, integrale benadering naar mijn overtuiging zwaarder dan het door de Raad aangestipte prerogatief van de Europese Commissie en de NMa ten aanzien van het Europees mededingingsrecht. Daaraan doet niet af dat de ruimte voor preventief markttoezicht mogelijk anderszins beperkter is in de zorgmarkt dan in de telecommunicatiemarkt.

De Raad wijst erop dat goede afstemming nodig is tussen het algemeen mededingingstoezicht en het sectorspecifieke toezicht op geliberaliseerde deelmarkten in de zorg. Het wetsvoorstel voorziet daarom in afstemming tussen zorgautoriteit en NMa door middel van een samenwerkingsprotocol, naar analogie van de samenwerkingsprotocollen tussen de NMA en de OPTA en DTe. Bovendien regelt het wetsvoorstel dat de zorgautoriteit zich bij de uitleg van mededingingsrechtelijke begrippen richt naar de NMa. Ten slotte

¹ EG Publicatieblad L 1, 04.01.2003, blz. 1–25.

merk ik op dat het wetsvoorstel voorziet in een periodieke evaluatie van de zorgautoriteit. Daarbij komt onder meer aan de orde hoever de introductie van meer marktwerking in de zorg is voortgeschreden en wat dit betekent voor de positie van de zorgautoriteit als sectorspecifiek toezichthouder.

In de toelichting is de afweging verhelderd om het preventieve markttoezicht bij de zorgautoriteit te leggen in plaats van bij (een Kamer van) de NMa. Ook is de relatie verduidelijkt tussen het markttoezicht als bedoeld in het wetsvoorstel en het mededingingstoezicht als bedoeld in het algemeen (Europees) mededingingsrecht.

c. Verenigbaarheid van regulerende en toezichthoudende taken
Ik begrijp de opmerkingen van de Raad zo dat de zorgautoriteit geen onafhankelijk toezicht zou kunnen houden op de zorgmarkt, omdat zij die zorgmarkt ook zelf reguleert. Ik verschil hier van mening met de Raad. De regulerende bevoegdheden van de zorgautoriteit vloeien voort uit haar positie als toezichthouder. Met andere woorden: haar regulerende bevoegdheden staan ten dienste van haar taak toezicht te houden op de zorgmarkt en zijn geen aparte taak naast het toezicht. De zorgautoriteit krijgt een breed scala aan instrumenten, zowel regulerende als handhavende. De verschillende deelmarkten in de zorgmarkt zijn in verschillende stadia van ontwikkeling (bijvoorbeeld: sterk aanbodgereguleerd of juist met vrije tarieven). Elke deelmarkt stelt eigen eisen aan de manier waarop de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid het best kunnen worden geborgd. Daarom heeft de zorgautoriteit een diversiteit aan instrumenten nodig. Die moeten en kunnen niet allemaal tegelijk gebruikt worden; het gaat erom dat het meest geschikte instrument voorhanden is. Waar partijen hun zaken op orde hebben kan de zorgautoriteit terughoudend zijn. Wat betreft de tariefregulering merk ik op dat de beslissing om de tarieven al of niet te reguleren en welke vorm van regulering nodig is, niet aan de zorgautoriteit toekomt, maar aan de minister. Andere reguleringsbevoegdheden van de zorgautoriteit (zoals inzake transparante consumenteninformatie en contractvoorwaarden) zijn in mijn ogen zodanig wettelijk verankerd dat de grenzen voor de zorgautoriteit voldoende duidelijk zijn. De door de Raad bepleite functiescheiding zou nadelig zijn voor de efficiëntie en effectiviteit van het markttoezicht. Een goede inrichting van de interne organisatie van de zorgautoriteit waarborgt dat uitvoering en handhaving voldoende van elkaar gescheiden zijn. Hierover worden bij de vormgeving van de zorgautoriteit goede afspraken gemaakt.

In meer algemene zin ben ik het met de Raad eens dat toezicht nodig is op het gebruik door de zorgautoriteit van de haar ter beschikking gestelde instrumenten en de daarmee behaalde resultaten. In dat verband wijs ik op de rolverdeling tussen de minister van VWS en de zorgautoriteit. De minister bepaalt het beleid en neemt de politiek relevante beslissingen, de zorgautoriteit beslist binnen wettelijke kaders over de meer uitvoeringstechnische zaken en over individuele gevallen. De minister kan algemene aanwijzingen geven aan de zorgautoriteit (niet voor individuele gevallen) en kan besluiten van algemene strekking ter vernietiging voordragen aan de Kroon (opnieuw: niet voor individuele gevallen). Verder heeft de minister de gebruikelijke instrumenten om toezicht te houden op het functioneren van de zorgautoriteit.

d. Conclusie

De opmerkingen van de Raad over het zorgspecifieke gedragstoezicht hebben geleid tot de bij punt 1.a genoemde aanpassingen. Aan de overige aan de orde gestelde punten is aandacht besteed in de toelichting.

Onverminderd het bovenstaande wijst de Raad nog op het volgende.

2. Derde richtlijn schadeverzekering¹

DNB en de AFM zijn op grond van de wetgeving ter implementatie van de toepasselijke Europese richtlijnen bevoegd ten aanzien van de in Nederland gevestigde instellingen op die terreinen welke door deze richtlijnen worden bestreken.² Dat geldt echter ingevolge artikel 9 van de derde richtlijn schade-

¹ Richtlijn 92/49/EEG van de Raad van 18 juni 1992 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en houdende wijziging van de Richtlijnen 73/239/EEG en 88/357/EEG (derde richtlijn schadeverzekering) (PbEG L 228).

² Eerste Richtlijn 73/239/EEG van de Raad van 24 juli 1973 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (PbEG L 228), Tweede Richtlijn 88/357/EEG van de Raad van 22 juni 1988 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, tot vaststelling van bepalingen ter bevordering van de daadwerkelijke uitoefening van het vrij verrichten van diensten en houdende wijziging van Richtlijn 73/239/EEG (PbEG L 172) en de derde richtlijn schadeverzekering.

verzekering niet ten aanzien van filialen of vestigingen van in Nederland gevestigde instellingen die in een andere lidstaat aan vergelijkbaar toezicht zijn onderworpen (het zogenaamde beginsel van «home state control»). Dit brengt mee dat de Nederlandse toezichthouders niet bevoegd zijn ten aanzien van (filialen van) instellingen die aan toezicht in een andere lidstaat zijn onderworpen op die terreinen die onder de werkingssfeer van de toepasselijke richtlijnen vallen (dit laat uiteraard onverlet de bevoegdheid tot toezicht op andere terreinen).

Het «financieel toezicht», genoemd in artikel 9 van de derde richtlijn schadeverzekering, omvat naast het prudentieel toezicht ook het toezicht op werkzaamheden. De ZA krijgt de bevoegdheid om regels te stellen ten aanzien van het gedrag van ziektekostenverzekeraars betreffende uitbesteding en informatieverstrekking bij verkoop op afstand. Dergelijke regels zullen, voor zover zij betrekking hebben op door de richtlijnen bestreken onderwerpen, geen effect kunnen hebben ten aanzien van verzekeringsmaatschappijen die aan gedragstoezicht in een andere lidstaat zijn onderworpen.

De Raad adviseert om dergelijke regels in een wettelijke regeling neer te leggen, zodat ze via het mechanisme van artikel 54, eerste lid, van de derde richtlijn schadeverzekering kunnen worden gehandhaafd door de lidstaat van herkomst.

2. Derde richtlijn schadeverzekering

Bij punt 1, onder a, is al aangegeven tot welke aanpassingen het advies van de Raad over het zorgspecifieke gedragstoezicht leidt. Daarmee komt de bevoegdheid van de zorgautoriteit regels te stellen over uitbesteding en informatieverstrekking bij verkoop op afstand, te vervallen. De opmerkingen van de Raad inzake de Derde richtlijn schadeverzekering behoeven daarom geen afzonderlijke reactie.

3. Reikwijdte van de wet

Ingevolge de definitiebepaling van artikel 1.1, aanhef en onderdeel e, geldt een groot aantal bepalingen van het wetsvoorstel voor alle particuliere ziektekostenverzekeraars die in Nederland actief zijn.

Het betreft behalve het toezicht op het gedrag van ziektekostenverzekeraars jegens verzekerden, het marktonderzoek, de algemene verplichtingen van zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars, de marktontwikkeling en de prijsregulering van vormen van zorg.¹ In het thans vigerende systeem ziet het CTZ alleen toe op de ziekenfondsen en niet op de particuliere verzekeraars. Uit de toelichting wordt niet duidelijk waarom ervoor is gekozen deze onderdelen van het wetsvoorstel ook van toepassing te laten zijn op ziektekostenverzekeraars die verzekeringen aanbieden welke niet vallen onder de Zorgverzekeringswet (Zvw).

De gekozen benadering ligt naar het oordeel van de Raad niet voor de hand. De onder de Zvw vallende ziektekostenverzekeringen hebben, gelet op de voorwaarden in die wet, een sociaal karakter. Om dat karakter te kunnen handhaven, is in het belang van de volksgezondheid prijzen prestatie-regulering door de ZA noodzakelijk. Een aanvullende verzekering voor ziektekosten valt niet onder de Zvw; daarvoor gelden de normale privaatrechtelijke verzekeringsvoorwaarden. De inhoud van het te leveren pakket, de premie en de daarbij behorende polisvoorwaarden worden dan ook door deze aanvullende verzekeraar bepaald. Verder is van marktontwikkeling bij aanvullende particuliere ziektekostenverzekeringen geen sprake, omdat die verzekeringsmarkten ook nu reeds volledig functioneren. De Raad adviseert particuliere ziektekostenverzekeraars, bedoeld in artikel 1.1, aanhef en onderdeel e, onder 2e, buiten de werkingssfeer van het wetsvoorstel te houden.

3. Reikwijdte van de wet

In de kern bepleit de Raad de reikwijdte van de WMG te beperken tot zorg waarop aanspraak bestaat ingevolge de Zorgverzekeringswet en de AWBZ (eerste en tweede compartimentszorg). Hij benadert dit louter vanuit de verzekeringsmarkt. De Raad miskent daarmee dat ook nu al op de zorginkoopmarkt op grond van de WTG tarieven voor derde compartimentszorg worden gereguleerd. Voor zorg die niet verzekerd is ingevolge de Ziekenfondswet of AWBZ (bijvoorbeeld tandheelkundige zorg voor volwassenen en orthodontie) gelden uit het oogpunt van macrokostenbeheersing CTG-tarieven. Bij het

¹ Titels 3.4, en 4.1 tot en met 4.4.

bepalen van de reikwijdte van de WMG is de vraag leidend geweest of de toepassing van de WMG-instrumenten op de verschillende zorg(deel)markten noodzakelijk is om te kunnen bijdragen aan een goede, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg. Meegaan met de Raad betekent bijvoorbeeld dat marktonderzoek naar de ontwikkeling van de zorginkoopmarkt beperkt wordt. Ook beperkt het bijvoorbeeld de mogelijkheden om de macrokosten te beheersen, waardoor druk ontstaat om het aansprakenpakket van de Zvw of AWBZ uit te breiden. Ik acht dit onwenselijk. De bepalingen inzake het toezicht op de uitvoering van de Zvw en van de AWBZ beperken zich uit de aard der zaak tot de zorgverzekeraars, onderscheidenlijk de AWBZ-verzekeraars. De overige bepalingen hebben betrekking op alle ziektekostenverzekeraars.

De toelichting is wat betreft de reikwijdte van de wet aangevuld.

4. Medische gegevens

Hoofdstuk 5 van het voorstel van wet bevat de grondslag voor het verstrekken van informatie aan en door de ZA. De wettelijke grondslag voor het verstrekken van privacygevoelige gegevens dient voldoende specifiek te zijn. Dat geldt in het bijzonder voor de verstrekking van gegevens met betrekking tot de gezondheid, waaronder de medische diagnose. Ook dienen deze gegevens noodzakelijk te zijn voor het uitvoeren van de wet. De betreffende bepalingen in hoofdstuk 5 zijn weinig specifiek en in de memorie van toelichting wordt niet de noodzaak van de levering en verwerking van de afzonderlijke gegevens besproken.

In artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW) is bepaald dat de hulpverlener ervoor zorgt dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden wordt verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Voor de hulpverlener geldt het medisch beroepsgeheim. Indien de verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voorzover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, als hiervoor bedoeld, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht. Door op grond van de wettelijke bepalingen zoals die thans worden voorgesteld de hulpverleners te verplichten om de medische gegevens van de patiënt aan onder meer de zorgverzekeraar en de zorgautoriteit te verstrekken, rijst de vraag wat de betekenis dan nog is van dat medisch beroepsgeheim en of een dergelijke gegevensverstrekking niet zal kunnen leiden tot verstoring van de relatie hulpverlener/patiënt. In de toelichting wordt aan deze aspecten geen enkele aandacht besteed. De Raad is van oordeel dat de algemene regel van artikel 7:457 BW uitgangspunt dient te zijn, waarop zo weinig mogelijk uitzondering behoort te worden gemaakt.

De Raad meent dat ook zonder medische gegevens die tot de persoon te herleiden zijn, de beoogde doelen zouden kunnen worden bereikt.

De controle op de juistheid van de geleverde behandeling in relatie tot de gezondheidstoestand van een patiënt dient niet te worden opgedragen aan ziektekostenverzekeraars of aan de zorgautoriteit. Dit is een taak voor de IGZ in het kader van de beoordeling van de kwaliteit van de gevraagde zorg. Gelet op het vorenstaande adviseert de Raad om de regeling van de tot de persoon herleidbare medische gegevensverstrekking als voorgesteld te heroverwegen.

4. Medische gegevens

Ik heb het advies van de Raad opgevolgd om de voorgestelde regeling voor de verstrekking van tot de persoon herleidbare medische gegevens te heroverwegen. In overleg met het College bescherming persoonsgegevens (CBP), dat ook advies in die zin uitbracht, heb ik de bepalingen over de informatieverwerking herzien en aangevuld met de gewenste specificatie en noodzaak voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Ook elders is voor de nodige duidelijkheid in de artikelen verwezen naar die specificatie; bijvoorbeeld bij de gegevensuitwisseling tussen de zorgautoriteit en de minister, tussen de zorgautoriteit en andere toezichthouders en regulators en bij het doen van marktonderzoek. De ruimte om in het kader van dit wetsvoorstel medische persoonsgegevens te verwerken is daarmee drastisch ingeperkt.

Anders dan de Raad ben ik van mening dat niet alle beoogde doelen in de wet zonder medische persoonsgegevens kunnen worden bereikt, zeker niet waar het gaat om de controle op het voor een specifieke prestatie in rekening

gebrachte tarief, het uitoefenen van toezicht en het opsporen van strafbare feiten. Overigens bevestigt de Raad in zijn advies over het wetsvoorstel inzake verduidelijking grondslag verstrekking persoonsgegevens Ziekenfondswet en AWBZ¹, dat persoonsgegevens nodig zijn voor controle en betaling van declaraties. Dat neemt niet weg dat er ook in die gevallen voldoende waarborgen moeten zijn dat de gegevens niet verder worden verwerkt dan strikt noodzakelijk is en dan waarvoor zij zijn verstrekt. Mede in dat kader bevat deze wet een expliciete bevoegdheid te verplichten tot het bewerken bij de bron van medische persoonsgegevens tot gegevens die niet tot de individuele patiënt zijn te herleiden, zodat de bewerkte gegevens veilig kunnen worden verstrekt.

Ik deel de opvatting van de Raad dat de zorgautoriteit niet de kwaliteit van de geleverde zorg beoordeelt. Dat valt ook af te leiden uit de bepaling in het wetsvoorstel dat de zorgautoriteit het oordeel van de het Staatstoezicht op de volksgezondheid volgt over de kwaliteit van handelen van zorgaanbieders (artikel 19, oud 3.1.4).

Artikelsgewijze opmerkingen

5. Algemeen

a. De Raad dringt erop aan de inhoud van de naar aanleiding van het wetsvoorstel uitgebrachte adviezen, alsmede de wijze waarop deze tot aanpassingen in de tekst van het wetsvoorstel en de toelichting hebben geleid, duidelijk naar voren te laten komen.

Voorts heeft de Raad geconstateerd dat in het wetsvoorstel artikelen zijn gereserveerd voor regels op het terrein van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). De memorie van toelichting² merkt op dat de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet het toezicht op de AWBZ zal regelen. De bepalingen die betrekking hebben op de toezichttaken en -bevoegdheden van de zorgautoriteit zijn vervolgens overgenomen in de Wet marktordening gezondheidszorg, aldus de toelichting.

Nu deze artikelen in het wetsvoorstel evenwel nog niet zijn opgenomen en de Raad inmiddels over de Invoerings- en aanpassingswet advies heeft uitgebracht³, geeft hij in overweging zijn daarbij gemaakte opmerkingen te betrekken bij dit advies.

b. Voor de artikelsgewijze toelichting wordt in meer algemene zin verwezen naar de parlementaire geschiedenis van andere wetten, waarvan artikelen in het wetsvoorstel zijn overgenomen. Aan de hand van de bijgevoegde transponeringstabel zijn deze artikelen terug te vinden. De toelichting gaat alleen «waar nodig» op die artikelen in.⁴

De voorgestelde aanpak komt de duidelijkheid en de leesbaarheid niet ten goede. Dit klemt te meer nu bovendien de teksten waarnaar wordt verwezen, niet zonder meer in het nu voorliggende wetsvoorstel zijn overgenomen. Zo kunnen voorschriften ontleend aan de Zvw en betrekking hebbend op het CVZ en op het CTZ, gelet op de verscheidenheid aan taken en bevoegdheden, niet zonder meer getransponeerd worden naar de situatie van de ZA. De Raad wijst als voorbeeld op titel 2.2 Planning, verslaglegging en financiering, die ontleend is aan de artikelen 71 tot en met 76 van de Zvw.⁵

De Raad geeft in overweging de artikelen zo veel mogelijk te voorzien van een op het onderwerp van dit wetsvoorstel toegesneden toelichting.

5. Algemeen

a. In de toelichting is waar relevant de zakelijke inhoud opgenomen van de adviezen die over het wetsvoorstel zijn uitgebracht en van de wijzigingen waartoe deze hebben geleid. De bepalingen over het toezicht op de uitvoering van de AWBZ zijn in het wetsvoorstel opgenomen, uitgaande van de tekst van de AWBZ zoals die door het voorstel van de Invoerings- & aanpassingswet Zorgverzekeringswet (I&A-wet Zvw) is komen te luiden. In de tekst van dat wetsvoorstel zoals dat is aangeboden aan de Tweede Kamer, is het door de Raad bedoelde advies van 12 mei 2005 verwerkt, zodat dat advies voor het onderhavige voorstel verder geen afzonderlijke betekenis meer heeft.

b. De artikelsgewijze toelichting is sterk uitgebreid.

¹ W13.05.0078/III.

² Algemeen deel, hoofdstuk 7.

³ Advies van 12 mei 2005, nr. W13.05.0098.

⁴ Algemeen deel, hoofdstuk 1, Bronnen voor wettelijke taken en bevoegdheden zorgautoriteit, tweede alinea.

⁵ Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 164 e.v.

6. Artikel 1

a. Het verdient aanbeveling een definitie op te nemen van het begrip «consument», nu dit zowel op de zorgaanbodkant als op de verzekeringskant betrekking kan hebben en in meer algemene zin afwijkt van het normale spraakgebruik.¹

Het gebruik van het begrip «verzekeringsnemer» (bijv. artikel 4.2.5, tweede lid) vereist een afzonderlijke definitie in artikel 1.1. Daarvoor kan worden aangesloten bij artikel 1, onderdeel c, van de Zvw: een persoon die met een zorgverzekeraar een zorgverzekering(sovereenkomst) heeft gesloten.

Ook het gebruik van «verzekeringsplichtigen» in artikel 6.4.1.3., eerste lid, vereist een omschrijving in artikel 1.

Voorts ziet de aanduiding «verzekerde» op verschillende situaties en kan het begrip niet in alle gevallen in dezelfde betekenis worden gebruikt (bijvoorbeeld in titel 3.4, en de artikelen 2.1.5, 4.2.2 en 4.2.5). De Raad adviseert daarom artikel 1,1 onderdeel f, zodanig te wijzigen dat onjuistheden in de wettekst worden voorkomen.

b. De definitie in 1.1, onderdeel e, van «particuliere ziektekostenverzekeraar» is niet volledig, omdat uit de omschrijving zou kunnen worden afgeleid dat deze alle verzekeraars omvat die het verzekeringsbedrijf met een ingevolge artikel 24 WTV1993 verleende vergunning uitoefenen, terwijl het wetsvoorstel ziet op verzekeraars met een specifieke vergunning voor deze branche. Dat geldt ook voor de procedures met betrekking tot verzekeraars met een bijkantoor in Nederland. De Raad adviseert deze bepaling aan te passen.

6. Artikel 1

a. De adviezen van de Raad zijn opgevolgd.

b. De bepaling is aangepast.

7. Artikel 2.1.1

a. Ingevolge artikel 2.1.1, derde lid, is de ZA belast met de taken die haar bij of krachtens de wet zijn opgedragen. Het artikel moet gelezen worden in samenhang met hoofdstuk 3, waarin de taken en bevoegdheden zijn opgesomd. Artikel 3.1.1, onderdeel e, belast de ZA met de overige taken die haar bij of krachtens de wet zijn opgedragen. Aanwijzing 124g van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) schrijft voor dat bij wet of in bijzondere gevallen krachtens de wet een nauwkeurige omschrijving van de taak van een zbo wordt opgenomen.

Uit de toelichting blijkt niet van bijzondere omstandigheden die zouden nopen tot delegatie op dit punt. Ook overigens is de taakomschrijving van de ZA dermate belangrijk dat deze zich niet leent voor delegatie. De Raad adviseert dit artikel aan te passen.

b. Ingevolge het vierde lid van artikel 2.1.1 houdt de ZA bij de uitoefening van haar taken rekening met de belangen van de consument.

In de toelichting² wordt opgemerkt dat dit artikellid is opgenomen om te waarborgen dat het consumentenperspectief goed tot zijn recht komt. Het artikellid, zoals nu voorgesteld, kan de indruk wekken dat alleen met de belangen van de consument rekening gehouden zou moeten worden, terwijl uiteraard de ZA bij de uitoefening van de taken blij zal moeten geven van een evenwichtige en volledige belangenafweging.

Verder is onduidelijk wat het «rekening houden met» betekent. Bij afweging van de hiervoor genoemde belangen zullen toch de belangen van de consument de doorslag dienen te geven. De Raad adviseert om het vierde lid te schrappen.

7. Artikel 2.1.1

a. De desbetreffende bepaling is geschrapt.

b. Ik ben met de Raad van mening dat de zorgautoriteit bij de uitoefening van haar taken blij moet geven van een evenwichtige en volledige belangenafweging. In de wet wordt de bijzondere aandacht van de zorgautoriteit voor de belangen van de consument gevraagd, omdat de consument in het nieuwe zorgstelsel meer verantwoordelijkheid krijgt om zelf keuzes te maken. De belangen van de consument verdienen het daarom dat deze expliciet in de

¹ Vergelijk artikel 1.1, onderdeel q, van de Telecommunicatiewet en artikel 1, onderdeel g, van de Wet financiële dienstverlening (kamerstukken 29 507).

² Algemeen deel, hoofdstuk 10, paragraaf 2, Positie belangenorganisaties, tweede alinea en Artikelsgewijze toelichting, hoofdstuk 2, Consumentenbescherming.

belangenafweging van de zorgautoriteit worden betrokken. Dit betekent niet dat de belangen van de consument altijd de doorslag dienen te geven, zoals de Raad veronderstelt, er kunnen immers andere belangen zijn die in een bepaald geval in de ogen van de zorgautoriteit zwaarder moeten wegen. Het betekent wel dat in een systeem dat beoogt de consument beter aan zijn trekken te laten komen, ook nadrukkelijk wordt stilgestaan bij de vraag in hoeverre een beslissing van de zorgautoriteit daaraan een bijdrage kan of zal leveren. Ik geef er daarom de voorkeur aan de desbetreffende bepaling te handhaven. De toelichting is uitgebreid.

8. Artikel 2.1.2

a. *Dit artikel bevat regels omtrent de inrichting van de ZA. Het vijfde lid geeft een overzicht van de functies die in ieder geval onverenigbaar zijn met het lidmaatschap van de ZA.*

De toelichting¹ is op dit punt erg summier en vermeldt alleen het tegengaan van de schijn van belangenverstrengeling. In afwijking van de toelichting op de Zvw², wordt niet duidelijk gemaakt in welke gevallen het onverenigbaar zijn van de weergegeven functies noodzakelijk is om de onafhankelijkheid van de ZA te waarborgen. Zo is niet duidelijk waarom het lidmaatschap van een provinciaal of gemeentebestuur onverenigbaar zou zijn (artikel 2.1.2, vijfde lid, aanhef en onder e).

In de toelichting op de Zvw is over de onverenigbaarheid van functies met de NMa opgemerkt dat de combinatie van functies als onwenselijk werd beschouwd, maar dat dit gelet op de toentertijd bestaande onduidelijkheid omtrent de zbo-structuur van de NMa regeling zou vinden in de ministeriële regeling op grond van artikel 59, negende lid. Nu de wijzigingswet tot omvorming van de Nederlandse mededingingsautoriteit tot zelfstandig bestuursorgaan op 5 april 2005 is gepubliceerd³, dient artikel 2.1.2, vijfde lid, naar het de Raad voorkomt, in die zin te worden aangevuld.

b. *In het achtste lid van dit artikel wordt bepaald dat bij ministeriële regeling de vergoeding van reis- en verblijfkosten en verdere vergoedingen aan de leden van de zorgautoriteit worden vastgesteld en nadere regels over hun rechtspositie kunnen worden vastgesteld.*

Uit de toelichting blijkt niet wat onder «verdere vergoedingen» moet worden verstaan. In dat opzicht is artikel 4a van de Mededingingswet meer sluitend geformuleerd: «Onze Minister stelt de bezoldiging en de overige regels ten aanzien van de rechtspositie van de leden van de raad vast.»

De Raad adviseert om het achtste lid, aanhef en onder a en b, te vervangen door de tekst van artikel 4a van de Mededingingswet.

8. Artikel 2.1.2

a. De desbetreffende bepaling is aangepast (nieuw artikel 4, vijfde en zesde lid). Ook is de toelichting aangevuld.

b. De bepaling is aangepast (nieuw artikel 4, negende lid).

9. Artikelen 2.1.5 en 2.1.6

De minister kan de ZA algemene aanwijzingen geven. Om verwarring met de beleidsregels van de ZA te voorkomen, is hier de term «algemene aanwijzingen» gebruikt en niet de term «beleidsregels», aldus de toelichting. Deze aanwijzingen kunnen betrekking hebben op de werkwijze en taakuitoefening van de ZA. Daarnaast kan de minister ook aanwijzingen geven ten aanzien van de inhoud van door de ZA vast te stellen regels. Verder kan de minister aanwijzingen geven waar het gaat om de door de ZA te stellen beleidsregels inzake marktonderzoek, marktontwikkeling en prijs- en prestatieregulering.⁴ In de eerste plaats acht de Raad het niet juist om in het wetsvoorstel een van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) afwijkende terminologie te bezigen, temeer omdat in de Awb de algemene aanwijzingen geen zelfstandige categorie vormen (zie Ar 124I) en het inhoudelijk gaat om beleidsregels als bedoeld in artikel 4:81, tweede lid, Awb.

De Raad constateert verder dat het geven van deze aanwijzingen op grond van artikel 2.1.5 méér omvat dan het stellen van beleidsregels ten aanzien van de uitoefening van de taak door de ZA. Het geven van aanwijzingen met betrekking tot de door de ZA op te stellen beleidsregels inzake marktonderzoek, marktontwikkeling en prijs- en prestatieregulering betreft de inhoud

¹ Artikelsgewijze toelichting, hoofdstuk 2, Onverenigbaarheid functies.

² Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 159, m.b.t. artikel 59, zesde lid, dat overeenkomt, met artikel 2.1.2, vijfde lid, onderdelen a en b.

³ Stb. 2005, 172.

⁴ Memorie van toelichting, Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 2, Aanwijzingen minister.

van de taak van de ZA. Als de minister het noodzakelijk vindt om door middel van aanwijzingen invloed te blijven oefenen op de inhoud van het beleid, zoals hiervoor weergegeven, dan rijst de vraag waarom een zelfstandig bestuursorgaan, zoals hier een ZA, moet worden opgericht.

Voordat de minister overeenkomstig artikel 2.1.5, eerste lid, aanhef en onder c, de aanwijzing vaststelt, deelt hij op grond van artikel 2.1.6 de inhoud van het besluit schriftelijk aan de beide kamers der Staten-Generaal mee, zodat de kamers vooraf worden betrokken bij de stappen die gezet worden naar vrijere prijsvorming en experimenten met prijs en prestaties, aldus de toelichting¹. Het voorgestelde past niet in paragraaf 2.4 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

De Raad merkt hierbij voorts op dat noch uit de tekst van dit artikel, noch uit de toelichting valt af te leiden dat hierbij met Aanwijzing 43a Ar rekening is gehouden. Verder is niet duidelijk of het hier om 10 kalenderdagen zou moeten gaan of 10 werkdagen. De Raad oordeelt dat de termijn – zeker in een recesperiode – zo onredelijk kort is dat het voorgestelde in artikel 2.1.6 reeds daarom niet effectief kan zijn.

Weliswaar is voor artikel 2.1.6 aansluiting gezocht bij het geldende artikel 14 Wet tarieven gezondheidszorg (WTG), maar nu sprake is van nieuwe wetgeving, dient opnieuw bezien te worden of het noodzakelijk is gebruik te maken van een «voorhangbepaling».

De Raad adviseert in de toelichting op het vorenstaande in te gaan, artikel 2.1.5 opnieuw te bezien en artikel 2.1.6 te heroverwegen. Dit alles heeft ook gevolgen voor onder meer titel 4.6: beleidsregels. De Raad adviseert hieraan aandacht te besteden.

9. Artikelen 2.1.5 en 2.1.8

Ik deel de opvatting van de Raad dat aanwijzingen geen aparte categorie vormen in de Awb. Niettemin verschillen de aanwijzingen die de minister mag geven ingevolge artikel 7 (oud 2.1.5) ten principale in karakter van de beleidsregels die de zorgautoriteit vaststelt ingevolge artikel 50 (oud 4.6.1). Ten eerste stelt de zorgautoriteit de beleidsregels vast met betrekking tot de haar toegekende bevoegdheid tot het vaststellen van tarieven en prestatiebeschrijvingen en het inzetten van verplichtingen in verband met aanmerkelijke marktmacht. De minister stelt de aanwijzingen niet vast ter zake van een hem expliciet toegekende bevoegdheid; de enige bevoegdheid die hij in dit verband heeft, is juist het vaststellen van die aanwijzingen. Ten tweede gelden de beleidsregels van de zorgautoriteit voor ieder geval waarin een zorgaanbieder en een verzekeraar om vaststelling van een tarief of prestatiebeschrijving vragen of waarin die vaststelling nodig is. De aanwijzing van de minister geldt echter slechts eenmalig en is uitgewerkt zodra vaststelling van de (beleids)regel waartoe zij strekt, heeft plaatsgevonden. Mede om verwarring te voorkomen, onder meer bij databanken die «beleidsregels» in hun bestand opnemen, geef ik er de voorkeur aan, voor de ministeriële besluiten op grond van artikel 7 de term «aanwijzing» te handhaven. Ten slotte sluit de gebruikte terminologie aan bij de behoefte in het veld.

De Raad werpt verder de vraag op waarom een zelfstandig bestuursorgaan moet worden opgericht indien de minister het noodzakelijk vindt om door middel van aanwijzingen invloed te blijven uitoefenen op de inhoud van het beleid. De verantwoordelijkheidsverdeling tussen de minister en de zorgautoriteit is dat de minister het beleid bepaalt en dat de zorgautoriteit verantwoordelijk is voor de uitvoering. Een van de manieren waarop de minister aan zijn beleidsverantwoordelijkheid invulling geeft is het geven van algemene aanwijzingen aan de zorgautoriteit. Hij bepaalt daarmee de algemene richting. Het derde lid van artikel 7 (oud 2.1.5, derde lid) bepaalt uitdrukkelijk dat aanwijzingen van de minister geen betrekking kunnen hebben op een individuele zorgaanbieder, verzekeraar of consument. Dit voorkomt dat de minister zou treden in de uitvoeringsverantwoordelijkheid van de zorgautoriteit. Verder wijs ik erop dat ook onder de huidige wetgeving de minister bevoegd is omtrent de werkwijze en taakuitoefening van het CTG en omtrent beleidsregels algemene aanwijzingen te geven aan dit college. Nieuw ten opzichte van de huidige situatie is slechts dat de algemene aanwijzingsbevoegdheid van de minister zich ook uitstrekt over de regelgevende bevoegdheid van de zorgautoriteit. Ik geef er de voorkeur aan de bepaling te handhaven. Overigens is de bevoegdheid om algemene aanwijzingen te geven

¹ Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 2, Voorhang bij parlement (artikel 2.1.6).

inzake door de zorgautoriteit te verrichten marktonderzoek komen te vervallen, omdat het bij nader inzien onnodig is expliciet te bepalen dat de zorgautoriteit ook inzake marktonderzoek beleidsregels kan stellen.

Wat betreft de «voorhangbepaling» (artikel 8; oud 2.1.6) merk ik op dat deze indertijd door middel van het amendement-Lansink/De Korte in de WTG is opgenomen¹. Gezien de ervaring dat de Tweede Kamer met enige regelmaat deze mogelijkheid van politieke betrokkenheid benut, geef ik er de voorkeur aan deze bepaling te handhaven.

10. Artikel 2.1.7

Ingevolge artikel 2.1.7 kan een besluit van algemene strekking van de ZA worden vernietigd wegens strijd met het recht of het belang van de volksgezondheid.

Met de vernietigingsgrond «strijd met het belang van de volksgezondheid» is beoogd ook het ontbreken van financiële middelen als vernietigingsgrond te kunnen aanwenden. De toelichting verwijst naar de Wet herstel goedkeuringsgronden WTG, waarin deze grond eveneens is ingevoerd.

De hier bedoelde wijziging van de WTG betrof artikel 12, dat betrekking heeft op de goedkeuring van beleidsregels door de minister, en niet op de vernietiging van besluiten.

De toetsingsgronden bij vernietiging zijn geformuleerd in artikel 10:35 Awb en zijn beperkt tot strijd met het recht of het algemeen belang. Het betreft een limitatieve opsomming, waaraan de ratio ten grondslag ligt dat het vernietigingsrecht ultimum remedium is.

Ervan uitgaande dat het ontbreken van financiële middelen voor de volksgezondheid kan worden aangemerkt als strijd met het belang van de volksgezondheid en laatstgenoemd belang kan worden begrepen onder het algemeen belang, geeft de Raad in overweging aan te sluiten bij de Awb en te spreken van strijd met het algemeen belang, dan wel in het onderhavige artikel aan te geven dat hier wordt afgeweken van het bepaalde in artikel 10:35 van de Awb.

10. Artikel 2.1.7

Afdeling 10.2.2 van de Awb is van toepassing indien een bestuursorgaan bevoegd is een besluit van een ander bestuursorgaan te vernietigen. Artikel 10.35 beoogt de gronden waarop de vernietiging kan plaatsvinden, te beperken. Het opnemen van de vernietigingsbevoegdheid in een wet is niet verplicht, maar wanneer dat geschiedt, gelden de waarborgen van deze titel. Zij geven dus de bovengrens aan, tot waar de bevoegdheid mag worden uitgeoefend. Het staat de wetgever naar mijn mening vrij die bovengrens te verlagen, zoals is voorgesteld in artikel 9 (oud 2.1.7): wie het meerdere mag, mag ook het mindere. Ter vergelijking wijs ik op het nieuwe artikel 44, zesde lid, AWBZ, zoals dat in artikel 3.1.1, onder O, van de Invoerings- en aanpassingswet Zvw wordt voorgesteld.

11. Artikel 3.2.1

Op grond van het eerste lid van artikel 3.2.1 bevat het door de ZA toe te zenden samenvattend rapport, voor zover relevant, ook de bevindingen van het toezicht bedoeld in titel 3.4.

Dit onderdeel is nieuw ten opzichte van het overeenkomende artikel 80, eerste lid, Zvw. De toelichting volstaat met verwijzing naar de transponeringstabel m.b.t. de Zvw.

Allereerst is onduidelijk wat wordt bedoeld met «voor zover relevant».

Onbesproken blijft door wie de relevantie wordt bepaald. Verder geldt deze rapportageplicht alleen waar het betreft de uitvoering van de Zvw, terwijl het toezicht van titel 3.4 alle ziektekostenverzekeraars – dus ook de aanvullende verzekeraars – betreft.

De Raad adviseert één en ander in de toelichting te verduidelijken.

11. Artikel 3.2.1

Bij punt 1, onder a, gaf ik aan dat titel 3.4 is geschrapt. In dit artikel is daarom de verwijzing naar titel 3.4 verwijderd.

12. Artikel 3.4.1

De definitie van «overeenkomst op afstand» stemt niet overeen met die in de Wet financiële dienstverlening (Wfd)², welke naar verwachting in de Wft zal

¹ Kamerstukken II, 14 182, nr. 47.

² Kamerstukken II 2004/05, 29 507, A.

worden opgenomen. De definitie in de Wfd sluit aan bij de definitie van dit begrip in artikel 2, onder a, van de richtlijn verkoop op afstand¹. De Raad adviseert de definitie van «overeenkomst op afstand» nauwkeurig op die in de Wfd af te stemmen.

13. Artikelen 3.4.2 en 3.4.5

In de Wfd is het uitgangspunt gekozen dat zo min mogelijk regels worden gesteld door de toezichthouders.² In het voorstel krijgt de ZA meer bevoegdheden dan de AFM om regels te stellen (artikelen 3.4.2, derde lid, en 3.4.5, tweede lid). Wel moet volgens de toelichting de ZA rekening houden met de op grond van de Wfd bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gestelde regels.³

De Raad adviseert het wetsvoorstel zodanig te wijzigen dat aan de ZA niet meer bevoegdheden worden toegekend dan de AFM heeft met betrekking tot dezelfde onderwerpen.

14. Artikel 3.4.7

In afwijking van artikel 7, vierde en vijfde lid, van de richtlijn verkoop op afstand en van artikel 41, vierde en vijfde lid, van de Wfd (in de toekomst de Wft) is in artikel 3.4.7 niet opgenomen dat na ontbinding van de overeenkomst op afstand als bedoeld in artikel 3.4.6 zowel de zorgverzekeraar als de verzekeraar binnen 30 dagen de ontvangen gelden terugbetalen. Het is de Raad tevens opgevallen dat een artikelsgewijze toelichting op de artikelen 3.4.6, 3.4.7 en 3.4.8 ontbreekt. Dit acht hij een gemis, daar duidelijk gemaakt zou moeten worden dat dit implementatie van een richtlijn betreft. De Raad adviseert artikel 7, vierde en vijfde lid, van de richtlijn verkoop op afstand alsnog in het wetsvoorstel op te nemen en tevens in de toelichting in te gaan op de implementatie van deze richtlijn.

12. Artikel 3.4.1

13. Artikelen 3.4.2 en 3.4.5

14. Artikel 3.4.7

Bij punt 1, onder a, gaf ik aan dat het advies van de Raad ertoe heeft geleid dat titel 3.4 is geschrapt, zodat de opmerkingen van de Raad inzake deze artikelen geen afzonderlijke reactie behoeven.

15. Hoofdstuk 4. Marktontwikkeling en -ordening

In de toelichting wordt ervan uitgegaan dat naast het instrument van het stellen van voorwaarden aan individuele partijen met een aanmerkelijke marktmacht, de mogelijkheid bestaat maatregelen te treffen in geval van structurele, algemene belemmeringen. Deze maatregelen bestaan uit het opleggen van passende, algemene verplichtingen aan de marktpartijen op de desbetreffende deelmarkt en/of het aan de minister signaleren dat er structurele belemmeringen bestaan. De minister beoordeelt hoe hij de belemmeringen aanpakt. De minister bepaalt het beleid en de speelruimte van de ZA op verschillende typen markten en de ZA is verantwoordelijk voor de uitvoering daarvan.

Het wetsvoorstel bevat voor het door de ZA opleggen van algemene verplichtingen met het oog op de ontwikkeling van de marktwerking als beschreven, geen specifieke grondslag. Dit geldt ook voor veel van de in paragraaf 8.2 van de toelichting opgesomde bevoegdheden van de minister. Daarin dient alsnog te worden voorzien.

15. Hoofdstuk 4. Marktontwikkeling en -ordening

Ik kan de Raad hierin niet volgen. Bijvoorbeeld de artikelen 34, derde lid, (oud 4.2.2, derde lid) en 39 (oud 4.2.7) bevatten «bevordering van concurrentie» als specifieke grondslag voor het kunnen opleggen van algemene verplichtingen door de zorgautoriteit. De in paragraaf 7.2 (oud 8.2) van de toelichting opgesomde bevoegdheden vloeien óf rechtstreeks voort uit de wet óf betreffen de bevoegdheid van de minister als medewetgever dan wel gedelegeerd regelgever. Om misverstanden te voorkomen is de toelichting op dit punt verduidelijkt.

¹ Richtlijn 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 betreffende de verkoop op afstand van financiële diensten aan consumenten en tot wijziging van de Richtlijnen 90/619/EEG, 97/7/EG en 98/27/EG van de Raad (PbEG L 271).

² Kamerstukken II 2003/04, 29 708, nr. 3, blz. 14.

³ Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 3, titel 3.4, Afstemming met de Wet op het financieel toezicht.

16. Artikel 4.1.2

Ingevolge artikel 4.1.2 kan de ZA haar bevindingen op grond van het marktonderzoek openbaar maken. In de toelichting wordt volstaan met de verwijzing naar artikel 2:5 Awb (geheimhoudingsverplichting) en de Wet openbaarheid van bestuur. Niet duidelijk wordt gemaakt waarom aan deze mogelijkheid behoefte bestaat. Strekt deze publicatiebevoegdheid tot het bevorderen van het adequaat functioneren van de zorgmarkten of tot bescherming van partijen op die markten, door hen te voorzien van informatie die voor hun gedrag op die markten van belang kan zijn, of strekt ze (mede) tot leedtoevoeging aan marktpartijen. Het antwoord op deze vraag is mede van belang voor het bepalen van het karakter van deze publicatie.

De Raad adviseert in de toelichting op dit punt duidelijkheid te verschaffen en zonodig de tekst van het voorstel dienovereenkomstig aan te passen.

16. Artikel 4.1.2

Zoals uit artikel 31 (oud 4.1.1) blijkt kan een marktonderzoek een veelheid van onderwerpen betreffen. Afhankelijk van aard, inhoud en resultaten wordt bezien of publicatie van de bevindingen in enig opzicht nuttig kunnen zijn in het licht van de doelstellingen van de WMG. Publiceren van bevindingen als bedoeld in artikel 32 (oud 4.1.2) is niet gericht op «leedtoevoeging» aan een of meer marktpartijen. Dat neemt overigens niet weg dat, zoals bij elk onderzoeksresultaat, niet iedereen blij hoeft te zijn met bevindingen die over hem in het onderzoek naar voren zijn gekomen. De zorgautoriteit zal bij haar besluit tot openbaarmaking moeten afwegen of de wijze van openbaar maken in goede verhouding staat tot het doel van openbaarmaking. Het kan zijn dat in dat kader de bevindingen niet tot individuele verzekeraars of zorgaanbieders zullen moeten zijn te herleiden. Overigens mogen publicaties van marktonderzoeken geen medische persoonsgegevens bevatten die tot individuele patiënten zijn te herleiden. De toelichting is in die zin aangepast.

17. Artikel 4.2.3

Dit artikel geeft de ZA de bevoegdheid tot het vaststellen van regels omtrent het in rekening brengen van tarieven.

De toelichting merkt terzake op dat in beginsel de declaratiewijze aan partijen wordt overgelaten, maar dat de ZA in bijzondere gevallen nader regels kan stellen, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan een centraal punt waar de declaraties worden verzonden en geïnd en waar de inkomsten aan rechthebbenden worden toegedeeld. Zo'n geval kan zich ondermeer voordoen indien de gewenste dienstverlening niet tot stand komt of naar het oordeel van de minister of ZA niet tijdig tot stand komt.

Artikel 4.2.3 spreekt evenwel niet alleen van de wijze waarop gedeclareerd wordt, maar ook van degenen aan wie en door wie een tarief in rekening wordt gebracht en de voorwaarden, voorschriften of beperkingen met inachtneming waarvan een tarief in rekening wordt gebracht.

Daarmee lijkt een ruimere regelgevende bevoegdheid gegeven te worden dan de in aanwijzing 124f Ar bedoelde bevoegdheid inzake organisatorische of technische onderwerpen.

Gelet hierop geeft de Raad in overweging de van belang zijnde elementen zoveel mogelijk in de wet zelf op te nemen, dan wel te voorzien in een algemene maatregel van bestuur. De bevoegdheid tot nadere uitwerking door de ZA dient beperkt te blijven tot technische aspecten. Verder dient in ieder geval in de toelichting hieraan aandacht besteed te worden.¹

17. Artikel 4.2.3

De in artikel 35 (oud 4.2.3) neergelegde bevoegdheid van de zorgautoriteit tot het stellen van regels over het betalingsverkeer maakt geen inbreuk op de rechten en plichten van degenen die de prestatie en het tarief mogen declareren, degenen die de betaling van de declaratie verschuldigd zijn en degenen die geacht worden de declaratie te betalen. Ieder blijft krijgen wat hem toekomt. Een ingevolge dit artikel vast te stellen regel kan wel de weg veranderen waarlangs de declaratie of betaling verloopt; bijvoorbeeld dat een zorgaanbieder niet rechtstreeks bij een patiënt declareert of een declaratie niet rechtstreeks aan een zorgaanbieder wordt betaald maar via een derde. Dan moet worden vastgesteld aan welke derde (*aan wie*) de zorgaanbieder declareert, dat de derde de declaratie aan de patiënt uitbrengt (*door wie*), dat de derde de betalingen ontvangt en deze doorgeeft aan de zorgaanbieder voor

¹ In dit verband dient ook de transponeringstabel aangepast te worden; het artikel is immers niet ontleend aan artikel 2b WTG.

welke de tussenpersoon heeft gedeclareerd (*voorschriften*) en dat de zorgaanbieder niet meer buiten die derde om alsnog rechtstreeks declareert (*beperkingen*). De bevoegdheid is ten eerste nodig om het declaratie- en betalingsverkeer te kunnen stroomlijnen en zo de administratieve lasten te beperken. Bovendien is wettelijke verankering nodig om te voorkomen dat publieke waarborgen van een kwalitatief goede zorg in gevaar komen doordat zorgaanbieders en verzekeraars een geschil blijven houden over de wijze waarop die zorg bekostigd en getarifeerd moet worden. Het declaratieverkeer is onlosmakelijk verbonden met de maatregelen die de zorgautoriteit treft in het kader van de bekostiging en tarifiering van zorg. Het betreft vanwege die verbondenheid en gezien het feit dat deze bevoegdheid geen inbreuk maakt op essentiële rechten, een organisatorische maatregel van (zeer) technische aard die ingevolge 124f Ar aan de zorgautoriteit kan worden opgedragen. Om deze redenen volg ik de suggestie van de Raad een algemene maatregel van bestuur te treffen niet. Wel is de toelichting aangepast.

18. Artikel 4.3.2

a. Artikel 4.3.2, eerste lid, is imperatief geformuleerd: indien aanmerkelijke marktmacht wordt geconstateerd, dienen één of meer van de opgesomde verplichtingen te worden opgelegd. De enkele aanwezigheid van aanmerkelijke marktmacht kan uit mededingingsrechtelijk oogpunt echter nog niet zonder meer rechtvaardigen dat wordt ingegrepen. Dat enkele feit brengt immers nog niet zonder meer mee dat de desbetreffende markt niet goed zal kunnen functioneren, als die verplichtingen niet worden opgelegd. Daarbij is mede van belang dat dit middel uitsluitend met het oog op een daadwerkelijke mededinging zal kunnen worden toegepast en niet met het oog op andere beleidsdoeleinden.

b. Artikel 4.3.2 geeft de ZA de bevoegdheid tot het opleggen van verplichtingen indien op grond van onderzoek sprake is van een aanmerkelijke marktmacht.

In de toelichting¹ wordt opgemerkt dat het opleggen van bepaalde verplichtingen aan een partij met aanmerkelijke marktmacht zware consequenties heeft voor die partij. Ook kunnen er veel belanghebbenden bij betrokken zijn. Daarom volgt de ZA in de regel de openbare voorbereidingsprocedure. Het wetsvoorstel bevat op dit punt geen bepaling. Gelet op de ingrijpendheid van de maatregelen verdient het aanbeveling het volgen van afdeling 3.5 Awb² verplicht voor te schrijven.

Voorts is het ingevolge het vijfde lid mogelijk de verplichting telkens voor een periode van drie jaar te wijzigen of te verlengen. De tekst voorziet niet in intrekking indien de onderneming geen aanmerkelijke marktmacht meer heeft of de opgelegde verplichting niet meer passend zou zijn.³ Zonder toelichting is niet duidelijk waarom hieraan geen behoefte bestaat.

Het zesde lid regelt de publicatie van het besluit waarbij de verplichting wordt opgelegd. Tevens wordt verwezen naar het tweede lid. Dat spreekt echter niet van een besluit; het vijfde lid wel.

De Raad adviseert het artikel aan te passen.

18. Artikel 4.3.2

a. De Raad constateert dat het eerste lid van dit artikel imperatief is geformuleerd. Hij is echter van mening dat de enkele aanwezigheid van aanmerkelijke marktmacht uit mededingingsrechtelijk oogpunt niet zonder meer kan rechtvaardigen dat wordt ingegrepen. Ik onderschrijf deze redenering. In het ontwerp van wet waren twee mechanismen opgenomen die een dergelijke situatie ondervingen. Ten eerste diende het door de zorgautoriteit uit te voeren marktonderzoek als eerste filter. Alleen op deelmarkten waaruit blijkt dat daadwerkelijke concurrentie niet tot stand komt, zal de zorgautoriteit instellingen met aanmerkelijke marktmacht aanwijzen. Ten tweede dienen de verplichtingen proportioneel te zijn. Echter om zeker te zijn dat proportioneel ook kan betekenen dat géén verplichtingen worden opgelegd, heb ik overeenkomstig de aanbeveling van de Raad artikel 42 (oud 4.3.2) facultatief geformuleerd.

b. Aan de aanbevelingen en adviezen van de Raad is gevolg gegeven.

¹ Algemeen deel, paragraaf 5.3.1, getiteld Reguleren geliberaliseerde deelmarkten.

² Zal worden vervangen door de uniforme voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb.

³ Vergelijk artikel 6a.11 Telecommunicatiewet.

19. Hoofdstuk 5. Informatie

Hoofdstuk 5 van het wetsvoorstel bevat de bepalingen over het verwerken van persoonsgegevens door de ZA. De artikelen zijn grotendeels overgenomen uit de WTG ExPres (artikelen 29c, 30, 30a, 30b, en 33).

In zijn advies naar aanleiding van het daarop betrekking hebbende wetsvoorstel¹ heeft de Raad er ondermeer op gewezen dat persoonsgegevens alleen in overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en op behoorlijke en zorgvuldige wijze mogen worden verwerkt en voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden mogen worden verzameld, en dat de verwerking daarvan noodzakelijk moet zijn. Voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende (onder andere) iemands gezondheid geldt een strenger regime dan voor de «overige» persoonsgegevens. In dit verband diende artikel 30 naar de mening van de Raad aangepast moeten.

Het vorenstaande heeft ertoe geleid dat een nieuw artikel is opgenomen voor het verwerken van persoonsgegevens met name betreffende iemands gezondheid en dat aan de memorie van toelichting bij de WTG-ExPres een nieuw hoofdstuk 15 over informatievoorziening, toezicht en handhaving is toegevoegd.

Daarmee is evenwel onvoldoende tegemoetgekomen aan de vereisten die de Wbp op dit punt stelt, hetgeen ook moge blijken uit het advies van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) van 13 april 2005².

In meer algemene zin betreft het aspecten als het ontbreken van de noodzaak voor het verstrekken van persoonsgegevens en het achterwege laten van een grondslag in de wet voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens. De Raad wijst op de volgende artikelen die afwijken van de artikelen uit de WTG ExPres.

a. Artikel 5.1

Het moeten verstrekken van «gegevens welke redelijkerwijs voor de uitvoering van de wet van belang zijn», is niet in overeenstemming met het vereiste van noodzakelijkheid van artikel 8 Wbp. Voorts dient de noodzaak gerelateerd te worden aan de taakuitvoering zoals in het wetsvoorstel aan de ZA opgedragen. Deze is veel uitgebreider dan onder de WTG. Daarvan geeft artikel 5.1 onvoldoende blijk³, nu is volstaan met het overnemen van de tekst uit de toelichting bij die wet. Voorts is niet het oordeel van de vrager doorslaggevend, zoals de toelichting voorgeeft, maar dient de wet de doeleinden aan te geven. Ten slotte dient de bestrijding van fraude, voorzover deze niet begrepen kan worden onder de taken genoemd in artikel 3.1.1, expliciet vermeld te worden als taak van de ZA.

b. Artikel 5.2

Door de samenhang met de grotendeels nieuwe artikelen 5:9 en 5:10 betreffende de bekendmaking van gegevens door derden klemt te meer de noodzaak om in de wet de doelstelling van de gegevensverstrekking op te nemen. De opmerking in de toelichting dat de mogelijkheden van dit artikel worden begrensd door de doelstellingen van de wet en de taken en bevoegdheden die daarbinnen aan eenieder zijn opgedragen, is niet toereikend. Voorts voldoet dit artikel niet aan het vereiste van de beperkte regelgevende bevoegdheid, zoals deze kan worden toegekend aan een zbo.⁴

c. Artikel 5.4

Artikel 5.4 komt gedeeltelijk overeen met artikel 30b WTG ExPres, dat is opgenomen in verband met de zwaardere eisen bij persoonsgegevens betreffende de gezondheid, maar heeft een veel ruimere werking door de verwijzing naar gegevensverstrekking in het kader van ondermeer marktonderzoek, controle bij zorgverzekeraars, bij algemeen gebruik, bij het doorbreken van de geheimhoudingsplicht en in de uitwisseling tussen toezichthouders. Noch artikel 5.4 noch de in artikel 5.2, derde lid, beoogde nadere regeling door de ZA⁵ voldoen aan de in artikel 23, eerste lid, onderdeel e, Wbp, gestelde eisen omtrent de noodzakelijkheid van de verwerking, de passende waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de formeel wettelijke fundering.

¹ Kamerstukken II 2003/04, 20 379, nr. 4, blz. 9/10.

² Kenmerk z2005-0070.

³ Afgezien van een opsomming die in de memorie van toelichting wordt gegeven in Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 5, Doelstelling informatieplicht.

⁴ Aanwijzing 124f Ar.

⁵ Memorie van toelichting, Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 5, Noodzakelijkheid.

d. Artikel 5.6

Dit artikel, dat overeenkomt met artikel 33 WTG, dient voorzien te worden van een toelichting, waarbij ook aandacht besteed zou moeten worden aan de noodzaak tot het verstrekken van gegevens aan de FIOD-ECD.

e. Artikel 5.7

Het in dit artikel geregelde algemeen gebruik van alle gegevens, dat ook persoonsgegevens betreffende de gezondheid omvat, voldoet niet aan de reeds eerder genoemde artikelen 8 en 23 Wbp.

f. Artikel 5.8

Artikel 5.8 voldoet eveneens niet aan de artikelen 8 en 23 Wbp.

Voorts geeft dit artikel, dat ontleend is aan de Algemene wet inzake rijksbelastingen (AWR) en waarbij is aangesloten omdat volgens de toelichting¹ het alleen zou gaan om financieel-economische gegevens, de Raad aanleiding tot de volgende opmerkingen:

- Anders dan uit de toelichting moet worden afgeleid, blijkt uit de tekst van artikel 5.8 niet dat in dit verband het voldoen aan de in de wet omschreven verplichtingen louter bestaat uit het verstrekken van financieel-economische gegevens. De tekst van het artikel reikt veel verder dan die toelichting.*
- Met betrekking tot fiscale zaken is duidelijk welke rol onder anderen notarissen, advocaten en procureurs hebben. In welk opzicht gegevens die bij beoefenaren van dergelijke beroepen aanwezig zijn, relevant zijn voor het toezicht in het kader van deze wet, is niet op voorhand duidelijk. De Raad adviseert dit in de toelichting te verduidelijken of deze beroepsgroepen uit de tekst van het tweede lid te schrappen.*
- Artikel 5.8, derde lid, regelt de overeenkomstige toepassing van het doorbreken van geheimhoudingsverplichtingen ten aanzien van administratieplichtigen. De onderhavige wet kent, in tegenstelling tot de AWR, evenwel geen administratieplicht. De Raad adviseert een en ander aan te passen.*
- Artikel 5.8, vijfde lid, regelt het buiten toepassing laten van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). De toelichting beperkt dit tot de gegevens en de inlichtingen die zijn verstrekt aan de ZA. De wettekst is evenwel veel ruimer geformuleerd. Het verdient aanbeveling de bedoeling van de toelichting nauwkeuriger te verwoorden en daarbij aan te sluiten bij reeds bestaande regelgeving².*

g. Artikel 5.9

Aangezien dit artikel op het punt van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid meer omvat dan artikel 29c WTG ExPres, gelden ook hier de vereisten van de artikelen 8 en 23 Wbp, waaraan het artikel in de nu voorgestelde tekst niet voldoet.

Voorts somt artikel 5.9, tweede lid, een aantal instanties op buiten de in het eerste lid genoemde, onder de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vallende instanties, waaraan de ZA informatie verstrekt. Daarbij is geen rekening gehouden met specifieke informatieverplichtingen in andere wetten, zoals in artikel 55 AWR.

h. Artikel 5.10

Dit artikel is nieuw ten opzichte van de WTG ExPres en dient ook in overeenstemming gebracht te worden met Wbp.

De Raad adviseert om in de toelichting op de hierboven onder a. tot en met h. geconstateerde verschillen met de artikelen uit de WTG ExPres in te gaan en de betreffende artikelen aan te passen overeenkomstig het advies van het CBP van 13 april 2005.

19. Hoofdstuk 5. Informatie

Zoals eerder bij punt 4 is aangegeven zijn naar aanleiding van het advies van de Raad en van het CBP de bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens herzien en is de toelichting bij die bepalingen aangevuld. In het algemeen deel van de toelichting (hoofdstuk 11) wordt uitgebreid stilgestaan bij de adviezen van de Raad en het CBP en hoe deze zijn verwerkt. Bij de herziening van de bepalingen over de verwerking van persoons-

¹ Artikelsgewijs deel, hoofdstuk 5, Verschoning en openbaarheid van gegevens, eerste alinea.

² Verwezen zij bijvoorbeeld naar artikel 33a, zevende lid, Wet toezicht beleggingsinstellingen en artikel 93a, zevende lid Wet toezicht natura-uitvaartverzekeringsbedrijf.

gegevens is er steeds uitdrukkelijk op gelet dat de bepalingen in dit wetsvoorstel voldoende zijn voor de wijze van gegevensverwerking voor alle aan de zorgautoriteit opgedragen taken. Ten algemene is er naar gestreefd het instrumentarium van de zorgautoriteit voor alle aan haar opgedragen taken en bevoegdheden zo uniform mogelijk te houden.

Hoewel de zorgautoriteit belast is met handhavingstaken ter zake van de in deze wet opgenomen taken en bevoegdheden gaat het mij te ver om de bestrijding van fraude als afzonderlijke taak op te nemen voor de zorgautoriteit. Ten onrechte zou de indruk kunnen ontstaan dat de zorgautoriteit verantwoordelijk is voor de volledige handhaving van zorgwetten. Ik vind het voldoende hier vast te stellen dat de handhaving zich niet verder uitstrekt dan tot de taken en bevoegdheden die deze wet aan de zorgautoriteit oplegt.

20. Artikelen 5.1, 5.6 en 6.1.1

In het voorstel heeft de Minister van VWS een rol op afstand, als algemeen verantwoordelijke voor het beleid. Aan de minister zijn expliciete taken toebedeeld, zoals het goedkeuren van de jaarrekening en begroting¹ en het geven van aanwijzingen. Ten behoeve van de algemene beleidsvoering en met het oog op de ministeriële verantwoordelijkheid is voorzien in informatie- en rapportageverplichtingen van de ZA aan de minister. Zo is de ZA ingevolge artikel 3.2.3 verplicht een onderzoek in te stellen bij zorgverzekeraars indien de Minister van VWS daarom verzoekt.

Het wekt daarom verbazing dat de informatieverplichtingen in artikel 5.1 en 5.6 niet alleen gelden jegens de ZA, maar ook jegens de Minister van VWS en de FIOD-ECD, en dat met de handhaving niet alleen de ZA, maar ook de FIOD-ECD en de door de minister aangewezen ambtenaren zijn belast. Dat dit vreemd is, blijkt ook daaruit dat de minister en de FIOD-ECD vervolgens geen besluiten kunnen nemen naar aanleiding van hun bevindingen. Zo kan alleen de ZA aanwijzingen geven (titel 6.2).

De Raad adviseert de artikelen 5.1, 5.6 en 6.1.1, aan te passen met inachtneming van het voorgaande, dan wel van een dragende motivering te voorzien.

20. Artikelen 5.1, 5.6 en 6.1.1

In navolging van het advies van de Raad is de zelfstandige gegevensverzameling op grond van deze wet door de minister en de FIOD-ECD niet meer in het artikel 54 (oud 5.1) opgenomen. De gegevensverzameling wordt daarmee een exclusieve bevoegdheid van de zorgautoriteit. De zorgautoriteit verstrekt desgevraagd aan de minister de voor de uitoefening van zijn taak benodigde inlichtingen met uitzondering van medische persoonsgegevens. De FIOD-ECD heeft de bevoegdheid om zelfstandig toezichthoudende onderzoeken te doen. De informatie, verzameld op grond van zo'n onderzoek, kan ook voor beleidsdoeleinden worden gebruikt. De zorgautoriteit kan ook personen aanwijzen die belast worden met gegevensverzameling. Dat kunnen ook medewerkers van de FIOD-ECD zijn. Het toekennen van een eigen zelfstandige bevoegdheid om gegevens en inlichtingen te verzamelen aan de minister en FIOD-ECD is daarom niet nodig.

21. Artikel 5.3

Artikel 5.3 geeft de ZA de mogelijkheid om bij de uitoefening van aan haar opgedragen taken eigen informatie te gebruiken, indien niet aan de informatieverplichtingen wordt voldaan door zorgaanbieders. Vergelijkbare bepalingen gelden reeds in het kader van sociale verzekeringen en de belastingheffing. Gelet op de verschillende bevoegdheden van de ZA is niet duidelijk wat de noodzaak van deze bepaling is. Zo is het de vraag of deze bepaling noodzakelijk is omdat in de wet wordt voorzien in verschillende sanctiemechanismen voor die gevallen waarin niet aan de informatieverplichtingen wordt voldaan. Ook lijkt het de Raad niet zinvol om bij de vaststelling van aanmerkelijke marktmacht met toepassing van deze bepaling bepaalde maatregelen te treffen. Daarbij kunnen bovendien ook derden worden getroffen en het effect van die maatregelen kan bij het ontbreken van betrouwbare gegevens niet goed worden berekend. De Raad adviseert artikel 5.3 opnieuw te bezien.

¹ Artikelen 2.2.2 en 2.2.4.

21. Artikel 5.3

De Raad vraagt of artikel 5.3 (nieuw 63, eerste lid) noodzakelijk is, omdat de wet voorziet in verschillende sanctiemechanismen voor die gevallen waarin niet aan de informatieverplichtingen wordt voldaan. Het is noodzakelijk om in die gevallen waarin het voor partijen gunstig is om geen gegevens aan te leveren, gebruik te kunnen maken van eigen informatie. Dit is vooral belangrijk wanneer de gevraagde informatie op korte termijn noodzakelijk is, bijvoorbeeld voor tariefvaststelling. Ik illustreer dit met een voorbeeld. Wanneer een instelling verwacht dat de tarieven naar beneden gaan, kan het voor die instelling gunstig zijn om de aanlevering van noodzakelijke gegevens zolang mogelijk uit te stellen. Is de zorgautoriteit in die situaties aangewezen op de sanctiemogelijkheden waarnaar de Raad verwijst, dan kan de periode dat niet wordt aangeleverd langer zijn dan verantwoord. Het met terugwerkende kracht bijstellen van tarieven is immers niet mogelijk zonder hoge administratieve lasten voor alle betrokkenen en is bovendien in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Het gebruik maken van eigen informatie en daarop de tariefaanpassing baseren, stimuleert instellingen om tijdig de juiste informatie aan te leveren. Dit instrument werkt snel en doeltreffend door de juiste prikkel op de juiste plaats te leggen.

Het lijkt de Raad voorts niet zinvol om bij vaststelling van aanmerkelijke marktmacht bepaalde maatregelen te treffen met toepassing van artikel 5.3 (nieuw 63). De Raad merkt daarbij op dat ook derden getroffen kunnen worden en het effect van die maatregelen bij het ontbreken van betrouwbare gegevens niet goed kan worden berekend. De overwegingen van de Raad hebben er toe geleid dat expliciet in de wet is opgenomen dat de openbare voorbereidingsprocedure als bedoeld in afdeling 3.5 van de Awb van toepassing is. Op deze wijze kunnen zoveel mogelijk relevante inlichtingen en gegevens, ook van derden, worden verzameld, zodat alle belangen bekend kunnen zijn en kunnen worden afgewogen. Naar verwachting zal de toepassing van eigen informatie van de zorgautoriteit bij de bepaling van aanmerkelijke marktmacht en op te leggen verplichtingen veelal niet of nauwelijks nodig zijn.

22. Artikel 5.5

Ingevolge artikel 5.5 is afdeling 5.2 van de Awb van overeenkomstige toepassing op het opvragen van gegevens bedoeld in de artikelen 5.1 en 5.2. De toelichting wijst op het onderscheid met de informatieplicht bedoeld in hoofdstuk 5 van de Awb in het kader van het toezicht op de naleving van de wet, maar maakt niet duidelijk waarom aan alle artikelen van afdeling 5.2 Awb behoefte bestaat.

Het gevolg hiervan is dat bij het opvragen van informatie niet alleen de legitimatieplicht (artikel 5:12) en het evenredigheidsbeginsel (artikel 5:13) van toepassing zijn, maar ook het betreden van plaatsen (artikel 5:15) en het onderzoeken van voorwerpen en vervoermiddelen (artikelen 5:18 en 5:19). Verder behoren daartoe ook de artikelen 5:16 en 5:17 inzake het vorderen van inlichtingen en de inzage van gegevens en bescheiden, waarin de artikelen 5.1 en 5.2 reeds voorzien.

Zonder uitdrukkelijke noodzaak is er geen reden om van alle artikelen van afdeling 5.2 Awb gebruik te maken. De Raad geeft in overweging in ieder geval de toelichting aan te vullen en alleen de relevante artikelen van afdeling 5.2 van toepassing te verklaren.

22. Artikel 5.5

Naar aanleiding van opmerkingen van de Raad is nagegaan of alle bepalingen van afdeling 5.2 van de Awb in alle gevallen van toepassing moeten zijn bij het opvragen van gegevens en inlichtingen door de zorgautoriteit. Dat heeft geleid tot de van overeenkomstige toepassing verklaring van de artikelen 5:13 tot en met 5:19 Awb. Het betreft de artikelen over de terughoudendheid van toepassing van bevoegdheden, beperking van de bevoegdheid van toezichthouders, toegang en bijstand van de sterke arm, het vorderen van inlichtingen, het vragen van een identiteitsbewijs, inzage en het maken van kopieën, het nemen van monsters (zoals bij geneesmiddelen) en het onderzoek van vervoermiddelen (onder andere in verband met ambulancevervoer dat ook onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel valt).

23. Artikel 6.1.1

In dit artikel worden ook de leden van de ZA aangewezen als toezichthouder. Voor het overige wordt echter uitsluitend de ZA als zodanig opgevoerd. De Raad adviseert deze – ongewone – aanwijzing achterwege te laten en te volstaan met de in het artikellid genoemde ambtenaren en overige personeelsleden.

23. Artikel 6.1.1

Aan het advies is gevolg gegeven.

24. Artikelen 6.6.1 en 6.6.2

Het voorgestelde artikel 6.6.1 stelt beroep open bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB); alleen voor boetebeschikkingen van de ZA wordt beroep opengesteld bij de rechtbank te Rotterdam, met hoger beroep bij het CBB (artikel 6.6.2).

De toelichting verklaart de omstandigheid dat niet in alle of vrijwel alle gevallen beroep in twee instanties wordt opengesteld – zoals sinds een aantal jaren ook in het economisch bestuursrecht gebruikelijk is, overeenkomstig het algemene stelsel van de bestuursrechtspraak – door te verwijzen naar artikel 35 van de WTG. Nu is met betrekking tot tariefbesluiten inzake tarieven beroep in één instantie inderdaad aangewezen: daarbij moet zo spoedig mogelijk een einduitspraak kunnen worden gegeven. Voorzover de Raad kan zien, bestaat met betrekking tot de andere besluiten die kunnen worden genomen krachtens het wetsvoorstel geen bijzondere reden om af te wijken van het gewone stelsel van rechtspraak in twee instanties.

Daarom adviseert de Raad het beroep in één instantie te beperken tot besluiten met betrekking tot tarieven. De artikelen 6.6.1 en 6.6.2 dienen dan in deze zin te worden aangepast.

24. Artikel 6.6.1 en 6.6.2

De Raad adviseert het beroep in administratieve zaken in één instantie te beperken tot tariefzaken. Ik neem aan dat de Raad hiermee ook de zaken over prestatiebeschrijvingen op het oog heeft. Mede gelet op het advies van de Raad voor de rechtspraak over het wetsvoorstel, geef ik er de voorkeur aan de beperking tot rechtspraak in één instantie vast te leggen langs een andere lijn, namelijk aan de hand van het verschil in punitief en niet-punitief karakter van een besluit van de zorgautoriteit. Alleen de op te leggen boetebeschikkingen hebben een punitief karakter. Het opleggen van een verplichting in verband met aanmerkelijke marktmacht, een aanwijzing tot opvolgen van een verplichting, het opleggen van een last onder dwangsom of het toepassen van bestuursdwang hebben slechts het doel om de juiste feitelijke toestand in het leven te roepen en hebben daardoor geen punitief karakter. De toelichting is aangepast.

25. Keuze voor strafrechtelijke of bestuursrechtelijke handhaving.

In paragraaf 5.3.5 van de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat naast de bestuursrechtelijke ook de strafrechtelijke handhaving blijft bestaan. Daarover zal de ZA afspraken maken met de FIOD-ECD. Strafrechtelijk handhaving is vooral aangewezen bij zware overtredingen, zoals bijvoorbeeld valsheid in geschrifte, oplichting en ander frauduleus handelen, aldus de toelichting.

De Raad is van oordeel dat op deze wijze onvoldoende duidelijk en kenbaar is in welke gevallen strafrechtelijke afdoening dan wel bestuursrechtelijke handhaving aan de orde is, omdat dit afhankelijk is van nader overleg. De wet dient zelf de criteria hiervoor te bevatten. Nu de toelichting duidelijk maakt in welke gevallen de regering wil overgaan tot strafrechtelijke handhaving, geeft de Raad dienovereenkomstig in overweging in het algemeen uit te gaan van bestuursrechtelijke handhaving en de criteria voor strafrechtelijke handhaving in de wet op te nemen.

25. Keuze voor strafrechtelijke of bestuursrechtelijke handhaving

De Raad geeft in overweging in de toelichting de voorkeur voor bestuurlijke handhaving boven strafrechtelijke handhaving te vermelden en in de wet de criteria op te nemen langs welke weg bepaalde overtredingen zullen worden gehandhaafd. De Raad acht daarvoor voldoende duidelijkheid in de toelichting aanwezig. Ik volg de Raad waar mogelijk, waarbij ik aanteken dat er altijd

raakvlakken zijn en dat een strikte scheiding slechts in de praktijk kan worden aangebracht.

26. Afstemming met Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet Voorzover de Invoeringswet wijzigingen aanbrengt in de AWBZ met betrekking tot de toezichthoudende bevoegdheid van het CTZ, zal dit gevolgen hebben voor het aanhangige wetsvoorstel. Omdat deze toezichttaak overgaat naar de ZA zullen de daarop betrekking hebbende artikelen alsnog in het voorliggende wetsvoorstel moeten worden opgenomen.

Voorshands is het de Raad niet duidelijk hoe deze aanpassing gerealiseerd zal worden als het gaat om de bepalingen inzake de gegevensverstrekking. Zo is in de Invoeringswet aansluiting gezocht bij de Zvw, terwijl in hoofdstuk 5 van het aanhangige wetsvoorstel het daarvan afwijkende stelsel uit de WTG-ExPres is overgenomen. Daarbij gaat het om verschillende rechtspersonen die gegevens verstrekken, ontvangen en verwerken en zijn bovendien ook de reikwijdte en de context van de bepalingen verschillend.

De Raad adviseert bij deze aanpassing strikt de hand te houden aan de vereisten zoals deze voortvloeien uit de Wbp, zoals in het eerder aangehaalde advies van het CBP van 13 april 2005 is aangegeven.

Voorts zal er ook met betrekking tot de overige onderdelen van het wetsvoorstel voor moeten worden gezorgd dat de bepalingen nauwkeurig aansluiten bij de Invoeringswet. Zo wordt in artikel 6.4.1.6 van het wetsvoorstel voorzien in de mogelijkheid van een bestuurlijke boete door de ZA bij overtreding van de AWBZ, terwijl in de Invoeringswet is afgezien van het mogelijk maken van een administratieve boete, omdat het bij de AWBZ gaat om uitvoering zonder winstoogmerk.

26. Afstemming met Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet Zoals bij punt 19 is aangegeven, is er bij de informatiebepalingen in dit wetsvoorstel steeds uitdrukkelijk op gelet dat deze bepalingen voor de wijze van gegevensverwerking voor alle aan de zorgautoriteit opgedragen taken toereikend zijn. Ten algemene is er naar gestreefd het instrumentarium van de zorgautoriteit voor alle aan haar opgedragen taken en bevoegdheden zo uniform mogelijk te houden. Daarbij zijn de opmerkingen van het CBP over dit wetsvoorstel inzake de verwerking van persoonsgegevens betrokken. De Raad constateert terecht dat er in het ontwerp van wet ruimte was gereserveerd voor bestuurlijke boete in de AWBZ, terwijl die bestuurlijke boete bij de I&A-wet Zvw niet is terug te vinden. Ten tijde van de aanbidding van het wetsvoorstel voor de WMG was de tekst van dat wetsvoorstel nog niet bekend. Dit wetsvoorstel is in overeenstemming gebracht met het wetsvoorstel voor de I&A-wet Zvw: het voorgestelde artikel (oud 6.4.1.6) is geschrapt.

27. Artikel 7.3

De in artikel 7.3 opgenomen wijziging betreft artikel 1 van de Wet op de economische delicten. Dientengevolge wordt overtreding van ondermeer de artikelen 4.2.2, derde lid, 4.2.3, 4.2.5, derde tot en met vijfde lid, en 4.2.7 als economisch delict aangemerkt. Omdat deze artikelen aan de ZA de bevoegdheid verlenen tot het stellen van regels en nadere regels, een bevoegdheid die in meer algemene termen is aangeduid, ontbreekt de vereiste nauwkeurige formulering in geval van overtreding. Uit de bepalingen dient immers precies afgeleid te kunnen worden in welke gevallen een gedraging tot toepassing van een sanctie kan leiden.¹ Verder betreft artikel 4.2.5, derde en vierde lid, uitsluitend een discretionaire bevoegdheid van de ZA en geen door straf te handhaven gedraging.

De Raad adviseert de opsomming in artikel 7.3 aan te passen en de genoemde artikelen te voorzien van een nauwkeurige omschrijving van de gedraging die tot toepassing van een sanctie kan leiden.

27. Artikel 7.3

Aan het advies van de Raad is gevolg gegeven.

28. Artikel 7.10

Ingevolge artikel 7.10 wordt artikel 13 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) zodanig aangepast dat de in de BIG-registers opgenomen gegevens ook gebruikt kunnen worden ten behoeve van de uitvoering van de Wet marktordening gezondheidszorg.

¹ Verwezen zij ook naar aanwijzing 144 Ar.

In de toelichting wordt op deze wijziging niet ingegaan en daarmee wordt de noodzaak van deze gegevensverstrekking niet aangetoond.

Artikel 13, zoals dit nu luidt, vloeit voort uit de noodzakelijke aanpassing aan de Wbp. Deze gegevensverwerking is destijds gerechtvaardigd geoordeeld op grond van artikel 8, onderdeel f, Wbp. Voor zover het de Noodwet geneeskundigen betreft, is verder aangegeven dat het doel van die registraties was te kunnen achterhalen wie arts is, zodat bekend is aan wie in het kader van de uitvoering van die wet verplichtingen kunnen worden opgelegd.¹

Evenzo zal om aan de vereisten van de artikelen 7 en 8 van de Wbp te kunnen voldoen, in de toelichting de noodzaak van deze gegevensverstrekking uit de BIG-registers voor de uitvoering van de Wet marktordening gezondheidszorg dienen te worden aangetoond.

De Raad adviseert in ieder geval de toelichting op dit punt aan te vullen.

28. Artikel 7.10

De toelichting bij artikel 112 (oud 7.10) inzake het verlenen van toegang tot registers als bedoeld in de Wet BIG is aangevuld. Die aanvulling legt de relatie tussen de werkingssfeer van dit wetsvoorstel en het doel waarvoor de toegang tot de registers noodzakelijk is. Toegang tot het register is nodig omdat de werkingssfeer mede wordt bepaald door inschrijving in dat register. Zonder toegang tot het register, waarin staat op wie de wet van toepassing is, is adequaat toezicht en handhaving en inkennisstelling van maatregelen die op grond van de WMG worden genomen, niet of bijna niet mogelijk.

29. Artikel 8.3

In artikel 8.3 wordt een zeer ruime mogelijkheid tot (sub)delegatie gegeven. Zonder dringende noodzaak, waarvan de toelichting dient blijk te geven, acht de Raad het niet gewenst dat van dit instrument gebruik wordt gemaakt. De Raad adviseert het artikel in deze vorm te heroverwegen, dan wel het in de toelichting van een dragende motivering te voorzien.

29. Artikel 8.3

Artikel 8.3 is geschrapt.

30. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

30. Aan de redactionele kanttekeningen is aandacht besteed. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt de toelichting ook op andere dan door de Raad aangeduide punten te verduidelijken. Bovendien zijn aan het wetsvoorstel enkele nieuwe bepalingen toegevoegd. De artikelen 109 en 113 brengen wijzigingen aan in andere wetten. Artikel 114 bevat een overgangsbepaling om gedurende de eerste benoemingsperiode in het bestuur van de zorgautoriteit tijdelijk zo nodig een extra bestuurslid te kunnen benoemen.

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

*De waarnemend Vice-President van de Raad van State,
P. van Dijk*

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,
J. F. Hoogervorst

¹ Kamerstukken II 1998/99, 26 410, nr. 3, blz. 60.

Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende no. W13.04.0638/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- De citeertitel meer in overeenstemming brengen met het hoofdbestanddeel van de wet en wijzigen in bijvoorbeeld: Wet op de ZA.
- Aanwijzing 95 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) in acht nemen. Het wetsvoorstel heeft niet een zodanige omvang dat het tweede lid, laatste volzin, van deze aanwijzing van toepassing is. Voorts aanwijzing 97, derde lid, Ar in acht nemen.
- Het wetsvoorstel nazien op verwijzingen naar artikelen van ondermeer de Zvw in verband met gewijzigde nummering (ondermeer kamerstukken II 2004/05, 29 763, B). Dit geldt ook voor de memorie van toelichting en de transponeringstabel.
- In artikel 3.1.6 (dat overeenkomt met artikel 82, eerste lid, Zvw en artikel 29a, eerste lid, WTG) ook melding maken van rapportage omtrent de doeltreffendheid plaats.¹
- In artikel 3.4.3 «verzekeringnemers» vervangen door: verzekeringnemers. (zie bijv. artikel 4.2.5, eerste lid onder d)
- In artikel 3.4.7, tweede lid, aanhef, «of dienst» vervangen door: of de dienst.
- In artikel 3.4.7, derde lid, onderdeel b, «of tweede lid» laten vervallen.
- Gelet op de reikwijdte van het begrip en op de terminologie van de Wft, in paragraaf 9.2 van de toelichting «financiële dienstverlener(s)» vervangen door: financiële onderneming(en).
- In artikel 4.3.1 de verwijzing naar «artikel 1.2. eerste lid, onder b», wijzigen in «artikel 1.2, tweede lid,» en voorts achter artikel 1.2.5, invoegen «eerste lid,».
- In artikel 4.3.2, eerste lid, onderdeel j, de verwijzing naar onderdelen «i en j» wijzigen in «h en i» en voorts in het vierde lid, «voorwaarden» achterwege laten (Aanwijzing 128 Ar).
- In de artikelen 6.2.5, zevende lid, en 8.2, vierde lid, aanwijzing 80, tweede lid, Ar in acht nemen.
- In artikel 6.3.1, de verwijzing naar 6.2.1 wijzigen in: 6.2.4, tweede lid.
- Artikel 6.3.2, eerste lid, in overeenstemming brengen met artikel 95, eerste lid Zvw.
- In artikel 6.4.1.1, eerste lid, de verwijzing naar «de artikelen 3.4.2 tot en met 3.4.7» wijzigen in «de artikelen 3.4.2 tot en met 3.4.5, 3.4.7, 3.4.8». Voorts de vermelding van de artikelen 3.4.9 en 3.4.10 achterwege laten en na 4.3.2 invoegen: ,eerste lid.
- Artikel 6.4.1.4, eerste lid, in overeenstemming brengen met artikel 99, eerste lid, Zvw.
- Artikel 6.4.1.5, eerste lid, in overeenstemming brengen met artikel 100, eerste lid, Zvw.
- In artikel 6.4.2.1, eerste lid, de definitie van overtreding en overtreder (onderdelen a en b) afstemmen met het wetsvoorstel vierde tranche Awb.
- De artikelen 6.4.2.6, 6.4.2.8 en 6.4.2.9 nauwkeurig laten aansluiten op de daarmee overeenkomende artikelen van de Zvw en de vierde tranche Awb.
- In artikel 6.6.1 de verwijzing naar artikel 4.3.2, tweede lid, wijzigen in artikel 4.3.2, eerste lid en voorts laatstgenoemd artikellid zodanig verduidelijken dat er sprake is van een besluit van de ZA.
- In artikel 6.6.3 de Wet op de Rechterlijke Ordening wijzigen in Wet op de Rechterlijke Organisatie.
- In artikel 7.1 alle onderdelen nazien op hun verwijzing naar de artikelen van de Zorgverzekeringswet gelet op vernummering.
- In artikel 7.1, onderdeel A, de bedoelde wijziging aanbrengen in artikel 1, onderdeel n.
- In artikel 7.1, onderdeel C, de verwijzing naar artikel 95 wijzigen in artikel 96 en voorts de daarop volgende artikelen van de WMG wijzigen in: artikel 6.5.1, omdat anders niet duidelijk is waarom artikel 6.3.2 in de opsomming ontbreekt.
- In artikel I, onderdeel G, in het nieuwe tweede lid, van artikel 89 (artikel 88 is inmiddels vernummerd tot 89) de woorden «dan wel» achterwege laten.
- In artikel 7.1, onderdeel M, het genoemde artikel 101 (artikel 100 is inmiddels vernummerd tot 101) tevens in overeenstemming brengen met de tekst van de vierde tranche Awb.

¹ Kamerstukken II 2003/04, 29 763, nr. 3, blz. 170.

- In artikel 7.1, onderdeel N, tevens in artikel 103, eerste lid, de vermelding van het College toezicht schrappen.
- In artikel 7.1 ook voorzien in aanpassing van artikel 113 Zvw, vierde lid, waar dit betreft de verwijzing naar het College toezicht.
- In artikel 7.1 ook voorzien in schrapping van artikel 115 (zie artikel 6.6.2 wetsvoorstel).
- In artikel 7.2, onderdeel B, in de wijziging met betrekking tot de artikelen 56 en 57 AWBZ het College toezicht niet vervangen, maar laten vervallen, nu de artikelen 5.1 en 5.6 ook voor de AWBZ hierin voorzien.
- In artikel 7.4 ook wijziging aanbrengen in artikel 40, tweede lid, 47 en 51 van de Wet financiering volksverzekeringen.
- Artikel 7.8 in overeenstemming brengen met het feit dat artikel 2, eerste lid, Ambtenarenwet geen onderverdeling in letters heeft.
- In artikel 7.9, onder 2, artikel 33 van de Wet toelating zorginstellingen zodanig aanpassen dat ook de vermelding van het College toezicht wordt gecorrigeerd.
- In artikel 8.4 nauwkeurig aansluiten bij aanwijzing 164 Ar.
- In de toelichting op artikel 6.5.1 ter verduidelijking van de vermelding van artikel 6.3.1 verwijzen naar artikel 5:32 Awb.
- In de toelichting de noten 39 en 42 corrigeren.