

Vergaderjaar 2017–2018

**34 923**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen (Verzamelwet VWS 2018)**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 15 februari 2018 en het nader rapport d.d. 26 maart 2018, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 4 januari 2018, no. 2018000003, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister voor Medische Zorg, de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen (Verzamelwet VWS 2018), met memorie van toelichting.*

*Behoudens enige technische aanpassingen en reparaties voorziet het wetsvoorstel in wijzigingen voorgesteld ter uitvoering van een nieuwe Europese verordening en nieuwe rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Voorts voorziet het wetsvoorstel in toedeling van het toezicht op enige taken van het CAK aan de NZa. Ten slotte komt uitgewerkt overgangsrecht te vervallen.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting tot betaling van een bijdrage in de Zorgverzekeringswet (Zvw), over de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, door het CAK en het toezicht op het CAK door de NZa.*

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

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 4 januari 2018, no. 2018000003, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 15 februari 2018, no. *W13.17.0404/III*, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft in overweging het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, nadat rekening is gehouden haar opmerkingen over (1) het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting tot betaling van een bijdrage in de Zorgverzekeringswet (Zvw), over (2) de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, door het CAK en (3) het toezicht op het CAK door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA). Daarnaast heeft de Afdeling redactionele opmerkingen gemaakt, die allen zijn verwerkt in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

### *1. Zorgkosten*

*In artikel XVII, onderdeel C, van het wetsvoorstel wordt met het nieuw voorgestelde artikel 68 Zvw een grondslag opgenomen voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen.*

*Een zorgverzekering kan volgens de Zvw maximaal vier maanden terugwerken tot het moment waarop de verzekeringsplicht ontstond.<sup>2</sup> Op 4 juni 2015 heeft het Hof van Justitie van de EU (Hof van Justitie) uitspraak gedaan in de zaak Fischer-Lintjes met betrekking tot de ziektekostendekking voor gepensioneerden die deel hebben genomen aan het vrij personenverkeer.<sup>3</sup> In die zaak had betrokkene recht op een AOW-pensioen, dat met terugwerkende kracht van 1 jaar aan haar was toegekend. Daardoor was zij alsnog per de datum van toekenning van het AOW-pensioen verzekeringsplichtig voor de Zvw en per die datum gehouden premies Zvw en AWBZ te betalen. De verplichte verzekering op grond van de Zvw kon echter door de beperking van de terugwerkende kracht tot vier maanden in de Zvw niet gerealiseerd worden. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de artikelen 27 en 84bis van Verordening 1408/71<sup>4</sup> zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat die niet toestaat dat de rechthebbende op een door deze lidstaat met één jaar terugwerkende kracht toegekend AOW-pensioen zich met diezelfde terugwerkende kracht aansluit bij een verplichte zorgverzekering. Aan de rechthebbende zou dan elke bescherming op het gebied van de sociale zekerheid worden ontnomen, zonder dat alle relevante omstandigheden, met name die welke betrekking hebben op de persoonlijke situatie in aanmerking zijn genomen.*

*Omdat in de Zvw met deze bijzondere situatie geen rekening is gehouden, bepaalt – om in deze lacune te voorzien – het voorgestelde artikel 68, negende lid, in combinatie met het eerste lid, dat de zorgverzekering zo nodig verder dan vier maanden kan terugwerken. De dekking voorziet in een vergoeding van gemaakte zorgkosten (eerste lid) en een verplichting tot betaling van een bijdrage (tweede lid). De periode die gedekt wordt vangt aan met ingang van de datum waarop betrokkene verzekerd is voor de Wet langdurige zorg en verzekeringsplichtig is ingevolge de Zvw (bijvoorbeeld de ingangsdatum van het met terugwerkende kracht*

<sup>2</sup> Artikel 5, vijfde lid, Zvw.

<sup>3</sup> HvJ EU 4 juni 2015, C-543/13, Fischer-Lintjes, ECLI:EU:C:2015:359.

<sup>4</sup> Thans artikel 23 en 76 van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels (PB 2004, L 166).

toegekende pensioen). Zij eindigt wanneer betrokkene van het CAK te horen heeft gekregen dat hij verzekeringsplichtig is. De nadere uitwerking vindt plaats bij ministeriële regeling. Voor de wijze van heffing en inning is aangesloten bij de systematiek, zoals deze geldt voor de verdragsgerechtigden.<sup>5</sup>

De voorgestelde regeling geeft de Afdeling aanleiding tot de volgende opmerkingen wat betreft de terugwerkende kracht van de heffing van de bijdrage en de uitvoerbaarheid.

#### *a. Terugwerkende kracht*

Het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premiestructuur wordt berekend, vormt voor de betrokkenen een belastende maatregel. Gelet op het rechtszekerheidsbeginsel mag aan belastende maatregelen geen terugwerkende kracht worden toegekend, tenzij bijzondere omstandigheden een afwijking van deze regel rechtvaardigen. Die omstandigheden kunnen worden gevormd door een omvangrijk oneigenlijk gebruik of misbruik van een wettelijke voorziening of door aanmerkelijke aankondigingseffecten.<sup>6</sup> De Afdeling merkt het volgende op:

- De toelichting motiveert de terugwerkende kracht niet, maar verwijst slechts naar de regeling voor de verdragsgerechtigden in artikel 69 Zvw. Deze regeling kent evenwel met betrekking tot verdragsgerechtigden geen terugwerkende kracht. Ook aan de in de toelichting gemaakte opmerking dat het om een kleine groep gaat van enkele tientallen gevallen op jaarbasis,<sup>7</sup> kan geen argument worden ontleend om terugwerkende kracht te rechtvaardigen.
- Verder stelt de toelichting dat de bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag.<sup>8</sup> De Afdeling merkt in dat verband op dat de zorgtoeslag een bijdrage is in de kosten voor de zorgverzekering. De hoogte daarvan is afhankelijk van het inkomen van de betrokkene en zal dus niet (steeds) alle kosten dekken.
- Voorts merkt de Afdeling op dat een betrokkene veelal in een andere lidstaat premies heeft betaald waarvan achteraf blijkt dat deze onverschuldigd zijn betaald omdat is gebleken dat de betrokkene niet in die lidstaat maar in Nederland verzekerd is. Niet valt uit te sluiten dat deze premies niet worden gerestitueerd aan betrokkene. In dat geval zal per saldo sprake zijn van dubbele heffing van bijdragen.

Het met terugwerkende kracht opleggen van een premieplicht zal de betrokkene dan ook in een financieel nadeliger positie kunnen brengen dan voorheen en derhalve belastend voor hem kunnen zijn.

<sup>5</sup> Verdragsgerechtigden zijn personen die niet in Nederland werken, maar die als rechthebbende op een Nederlands pensioen als gevolg van de toepassing van de Europese socialezekerheidsverordening of een socialezekerheidsverdrag in het woonland, recht hebben op zorg ten laste van Nederland. Tegenover dit verdragsrecht op zorg is in de betreffende internationale regelingen bepaald dat de staat die de kosten voor de medische zorg voor zijn rekening moet nemen, daarvoor premie in rekening mag brengen. Hierbij is van belang dat de verordening sterke werking heeft wat betreft de verstrekkingen. Dat wil zeggen dat de verzekerde recht heeft op verstrekkingen, ook als bijvoorbeeld een woonplaatsvereiste aan die verstrekkingen in de weg staat. Voor de premies geldt dit echter niet: het is aan de lidstaat zelf om dienaangaande keuzes te maken omtrent de financiering. In artikel 69 Zvw is de basis voor deze premieheffing gelegd.

<sup>6</sup> Zie ook aanwijzing 5.62 van de Aanwijzingen voor de regelgeving en Kamerstukken II 2013/14, 33 957, nr. 4, blz. 9 en 2014/15, 34 273, nr. 4, onder punt 2b.

<sup>7</sup> Toelichting, Algemeen, gevolgen voor de regeldruk.

<sup>8</sup> Toelichting op artikel XVII, onderdeel C.

*Nu uit de Europese verordening wel een recht op zorg voortvloeit, maar de wijze waarop de kosten voor de medische zorg worden gefinancierd ter beoordeling aan de lidstaat laat, ligt in het met terugwerkende kracht realiseren van de verplichte verzekering op zich dan ook geen rechtvaardiging voor het zonder meer eveneens laten terugwerken van de premieplicht. Op de concrete situatie toegesneden maatregelen liggen in de rede.*

*Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling het verlenen van terugwerkende kracht aan bedoelde belastende maatregel toereikend te motiveren. Indien een dergelijke motivering niet kan worden gegeven, adviseert zij af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht.*

#### *b. Uitvoerbaarheid*

*Uit de toelichting blijkt dat de bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag. De wijze waarop de vergoeding wordt bepaald, de verschuldigde bijdrage wordt berekend en het CAK zijn taken uitvoert, wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling. Volgens de toelichting worden de relevante uitvoeringsinstanties verzocht om de ministeriële regeling op uitvoerbaarheid te toetsen.<sup>9</sup>*

*De Afdeling merkt op dat een uitvoeringstoets in het stadium van de totstandkoming van een ministeriële regeling niet passend is. Uit de toelichting bij het voorliggende wetsvoorstel zou moeten blijken dat de Belastingdienst in staat is op adequate wijze uitvoering te geven aan artikel 68 Zvw. Verder zou ook duidelijk moeten worden wat de inhoud op hoofdlijnen zal zijn van de beoogde regeling. Daarom adviseert de Afdeling die uitvoeringstoets alsnog te laten uitvoeren en adviseert zij hierop in de toelichting nader in te gaan.*

#### *1. Zorgkosten*

Met het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) wordt een grondslag gecreëerd voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met toepassing van een Verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte met terugwerkende kracht verzekeringsplichtig worden maar niet voor de voorgaande periode een zorgverzekering kunnen sluiten (artikel XVII, onderdeel C). De voorgestelde regeling geeft de Afdeling aanleiding tot enkele opmerkingen wat betreft de terugwerkende kracht van de heffing van de bijdrage en de uitvoerbaarheid.

#### *a. Terugwerkende kracht*

De Afdeling wijst erop dat het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premiestructuur wordt berekend, voor de betrokkenen een belastende maatregel vormt. De Afdeling adviseert deze maatregel van een toereikende motivering te voorzien. Indien een dergelijke motivering niet kan worden gegeven, adviseert zij af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht.

De verwijzing naar de regeling voor verdragsgerechtigden en de toepasselijkheid van de zorgtoeslag in de oorspronkelijke memorie, waar de Afdeling in haar advies op ingaat, waren niet als zodanig bedoeld.

<sup>9</sup> Toelichting op artikel XVII, onderdeel C.

Hoewel het gelet op artikel 30 van Verordening (EG) nr. 883/2004 onwaarschijnlijk geacht kan worden, is het in de praktijk inderdaad niet geheel uitgesloten dat in het buitenland ten onrechte betaalde premies niet gerestitueerd zullen worden (zie arrest Rundgren, C-389/99, r.o. 51–57). Ook afgezien daarvan, kan, zoals de Afdeling terecht constateert, betrokkene financieel in een nadeliger positie gebracht worden als gevolg van de verplichting met terugwerkende kracht een bijdrage te betalen.

Volgens de Afdeling vloeit uit de verordening wel een recht op zorg voort, maar wordt de wijze waarop de kosten voor de medische zorg worden gefinancierd ter beoordeling aan de lidstaat gelaten. Uit jurisprudentie volgt echter dat het recht op verstrekkingen ook een plicht op bijdragen impliceert. Betrokkene dient in de positie gebracht te worden, alsof hij gedurende de betreffende periode onder het Nederlandse zorgstelsel viel. Dit geldt ook voor iemand waarop direct na inwerkingtreding van deze wet de verordening van toepassing is. Terugwerkende kracht ligt dus reeds besloten in de verordening, zowel wat betreft de tegemoetkomingen die ten gunste van betrokkene komen, als voor hetgeen hij zelf dient bij te dragen.

Naar het oordeel van Hof van Justitie (EU) is een verplichting tot bijdragebetaling op grond dat er een recht op prestaties bestaat inherent aan het door de nationale socialezekerheidsstelsels toegepaste solidariteitsbeginsel. Dit geldt ook als effectief geen prestaties verleend worden (arrest Fischer-Lintjens, C 543/13, r.o. 48). Zonder bijdrageplicht zouden de belanghebbenden immers ertoe kunnen overgaan tot het intreden van het risico te wachten alvorens aan de financiering van dat stelsel bij te dragen (zie in die zin arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 75).

In dit verband is tevens van belang de overweging van het Hof dat de bepalingen van voornoemde verordening die betrekking hebben op de vaststelling van de toepasselijke wettelijke regeling, een volledig stelsel van conflictregels vormen, zodat de nationale wetgever niet meer bevoegd is om de draagwijdte en de toepassingsvoorwaarden van zijn nationale wettelijke regeling ter zake te bepalen met betrekking tot de personen die eraan onderworpen zijn en met betrekking tot het grondgebied waarbinnen de nationale bepalingen effect sorteren (zie met name arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 51). Nu de conflictregels van de verordening dwingend gelden voor de lidstaten, heeft het Hof eveneens geoordeeld dat het a fortiori uitgesloten is dat de sociaal verzekerden op wie die regels van toepassing zijn de gevolgen ervan teniet kunnen doen doordat zij ervoor kunnen kiezen zich eraan te onttrekken. De toepassing van de bij deze verordening ingevoerde conflictregels hangt immers alleen af van de objectieve situatie waarin de betrokken werknemer zich bevindt (zie in die zin arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 52).

Waar de Afdeling het met terugwerkende kracht opleggen van een bijdrageplicht als een geïsoleerde maatregel van belastende aard beschouwt, dient deze plicht naar mijn oordeel veeleer te worden gezien als een integraal onderdeel van meerdere maatregelen. In onderlinge samenhang leiden deze maatregelen ertoe dat betrokkene wordt behandeld alsof deze een zorgverzekering had<sup>10</sup>. De in het verleden gemaakte zorgkosten worden vergoed en betrokkene kan alsnog een zorgtoeslag krijgen. Anderzijds hoort daar ook bij dat over die periode een nominale bijdrage verlangd en een inkomensafhankelijke bijdrage geïnd

<sup>10</sup> Om die reden zal de ministeriële regeling op grond van artikel 68 van de Zvw uitgaan van de dekking van de zorgverzekering, onder meer rekening houdend met het verplicht eigen risico en het deel van de kosten dat voor eigen rekening van de verzekerde komt.

wordt. Voor deze behandeling zijn aanvullende maatregelen nodig vanwege de specifieke kenmerken van het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel, in het bijzonder de beperking een zorgverzekering voor het verleden te kunnen afsluiten. Alleen door het samenstel van deze maatregelen wordt het recht op verstrekkingen gecreëerd dat de Europese verordening verlangt. Dat het financiële resultaat van deze maatregelen voor een deel van de betrokkenen per saldo negatief kan uitvallen, doet daar niet aan af. Met de Europese verordening is immers beoogd te waarborgen dat elke betrokkene altijd onder de werkingssfeer valt van één van de sociale zekerheidsstelsels, waarvan het betalen van een bijdrage door betrokkene onlosmakelijk deel van uitmaakt.

Overeenkomstig het advies van de Afdeling is de memorie van toelichting van een motivering voorzien.

#### *b. Uitvoerbaarheid*

De Afdeling adviseert de Belastingdienst een uitvoeringstoets te laten uitvoeren en daarop in de toelichting nader in te gaan.

Naar aanleiding van dit advies is de memorie van toelichting aangepast. De opmerking in de oorspronkelijke toelichting dat de relevante uitvoeringsinstanties zal worden verzocht om de ministeriële regeling op uitvoerbaarheid te toetsen wekte de indruk dat de uitvoeringsinstanties eerst na het opstellen van de ministeriële regeling betrokken zullen worden. Dat is echter niet het geval. Het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zvw is ontworpen in overleg met onder meer de Belastingdienst. Daarnaast is in de toelichting nu ook vermeld dat juist met het oog op de uitvoerbaarheid de Belastingdienst en andere relevante instanties zullen worden betrokken bij het opstellen van de ministeriële regeling.

#### *2. Verwerking gegevens over gezondheid*

*Artikel 68, zesde lid, Zvw bepaalt dat het CAK bevoegd is tot het verwerken van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van artikel 68 Zvw (taak CAK om de zorgkosten te vergoeden voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen). Er wordt slechts gesproken van «persoonsgegevens» en niet van (tevens) «gegevens over gezondheid».<sup>11</sup> De toelichting gaat in het geheel niet in op de verwerking van (gezondheids)gegevens.*

*De Afdeling merkt op dat het niet uitgesloten is dat het CAK voor de uitoefening van zijn taak tevens komt te beschikken over gegevens over gezondheid. Dit leidt de Afdeling af uit de toelichting bij het Besluit volmacht CAK Zorgkostendekking retroactief internationaal.<sup>12</sup> In dit besluit is – vooruitlopend op het onderhavige wetsvoorstel – aan de voorzitter van het CAK een volmacht van de Minister van VWS gegeven om door middel van vaststellingsovereenkomsten met de betrokken personen de vergoeding van de zorgkosten af te handelen. In de toelichting bij dit besluit wordt het volgende vermeld: «waar van toepassing zal het CAK aan betrokkene toestemming vragen voor bijzondere persoonsgegevens, zoals medische gegevens».*

<sup>11</sup> Voor de formulering van artikel 68 is aangesloten bij artikel 69 Zvw (verdragsbijdrage van verdragsgerechtigden). In artikel 69, tiende lid, Zvw wordt eveneens gesproken van «persoonsgegevens» en niet van «gegevens over gezondheid».

<sup>12</sup> Besluit van de Secretaris-Generaal van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2017, kenmerk 1236218-168051-Z, houdende verlening van volmacht aan het CAK (Besluit volmacht CAK Zorgkostendekking retroactief internationaal), Stcrt. 2017, nr. 68822.

*De Afdeling wijst erop dat op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG<sup>13</sup> een verzwaaard regime geldt voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gegevens over gezondheid. De verwerking van die gegevens is verboden, tenzij één van de in de AVG genoemde uitzonderingsgronden van toepassing zijn.<sup>14</sup> Uitdrukkelijke toestemming van betrokkene – mits aan bepaalde voorwaarden van de AVG is voldaan<sup>15</sup> – is één van de uitzonderingsgronden voor de verwerking van de gegevens over gezondheid.*

*Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling om in de toelichting in te gaan op de grondslag voor de verwerking van gegevens over gezondheid door het CAK en zo nodig het voorstel aan te passen.*

## *2. Verwerking gegevens over gezondheid*

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de grondslag voor de verwerking van gegevens over gezondheid door het CAK ten behoeve van de uitvoering van het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zvw en zo nodig het voorstel aan te passen.

Aan het wetsvoorstel is een grondslag toegevoegd voor de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid door het CAK. Dit is een verbijzondering van een reeds bestaande grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de Europese sociale zekerheidsverordening (Verordening (EG) nr. 883/2004) en de verordening over de toepassing daarvan (Verordening (EG) nr. 987/2009). Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de toepassingsverordening wisselen de organen onverwijld alle gegevens uit die nodig zijn voor de vaststelling van de rechten en plichten van degenen op wie de Europese sociale zekerheidsverordening van toepassing is. Het CAK baseert de vergoeding op de kostenopgaven, ontvangen van het Nederlandse orgaan van de woonplaats dan wel van de buitenlandse organen. Overigens is niet uitgesloten dat het CAK ook medische persoonsgegevens rechtstreeks van betrokken ontvangt, bijvoorbeeld wanneer deze enige tijd nadat bekend is geworden dat hij ten onrechte in het buitenland verzekerd was nog een rekening van een zorgaanbieder krijgt die ziet op deze periode. Dan zal betrokkene deze rekening alsnog uit eigen beweging aan het CAK kunnen sturen. Artikel 3, tweede lid, van de toepassingsverordening gaat ervan uit dat betrokken alle nodige gegevens verstrekt. Voor al deze gevallen bevat het aangepaste wetsvoorstel een adequate grondslag voor het verwerken van medische persoonsgegevens.

## *3. Toezicht door NZa*

*De huidige Wet marktordening gezondheidszorg (WMG) regelt in artikel 78 dat de NZa toezicht houdt op het CAK en een aanwijzing kan geven wat betreft de uitvoering van de Wlz en de Wmo 2015.<sup>16</sup> Ingevolge het nieuw voorgestelde artikel 78e WMG kan het NZa een aanwijzing ook geven indien het CAK niet voldoet aan hetgeen onder meer in de Zorgverzekeringswet is geregeld.*

*De voorgestelde uitbreiding, die op zichzelf aansluit bij de bestaande systematiek, geeft de Afdeling aanleiding tot de volgende opmerking.*

<sup>13</sup> Artikel 9 AVG en artikel 22 e.v. voorstel Uitvoeringswet AVG (Kamerstukken II 2017/18, 34 851, nr. 2).

<sup>14</sup> Artikel 9 AVG.

<sup>15</sup> Zie onder meer artikel 7 AVG over voorwaarden voor toestemming.

<sup>16</sup> Deze bevoegdheid van de NZa is in de wet opgenomen bij de Wijzigingswet waarbij het CAK als zelfstandig bestuursorgaan werd ingesteld (Kamerstukken II 2010/11, 32 543).

*De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bevat de sturings- en toezichtinstrumenten die van toepassing zijn bij zelfstandige bestuursorganen (zbo's). Zo kan de Minister die het aangaat beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door een zbo. Voorts kan de Minister een besluit van een zbo vernietigen. Ten slotte kan hij, indien hij van oordeel is dat een zbo zijn taak verwaarloost, de noodzakelijke voorzieningen treffen.<sup>17</sup>*

*Uitgangspunt is dat de Minister door zijn wettelijke bevoegdheden uiteindelijk politieke verantwoordelijkheid draagt en op die grond op het zelfstandig bestuursorgaan rechtstreeks toezicht houdt. Het toekennen van een toezichtsbevoegdheid aan een ander zelfstandig bestuursorgaan is met dat uitgangspunt niet in overeenstemming en is ook niet in lijn met de Kaderwet zbo's.<sup>18</sup>*

*Het geven van een aanwijzingsbevoegdheid aan de NZa, zoals voorgesteld in artikel 78e WMG, vormt dan ook een niet goed te rechtvaardigen afwijking van het uitgangspunt van de Kaderwet zbo's, dat juist de Minister een toezichtsbevoegdheid dient te hebben. Hoewel het voorstel aansluit bij de huidige bepaling in de WMG roept dit bij de Afdeling de vraag op of deze constructie gehandhaafd en uitgebreid moet worden. Zij adviseert op het bovenstaande in de toelichting in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.*

### *3. Toezicht door de NZa*

Het voorstel roept bij de Afdeling de vraag op of de toezichts- en handhavingsbevoegdheden van de NZa jegens zelfstandige bestuursorganen betreft wel gecontinueerd en voor het CAK uitgebreid moet worden. Zij adviseert daar in de toelichting op in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.

In de aangepaste toelichting wordt ingegaan op de verhouding tot de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. De kaderwet is ingegeven om ten behoeve van de democratische controle duidelijk te maken hoe ver de ministeriële verantwoordelijkheid ten opzichte van een zelfstandig bestuursorgaan reikt. Om die politieke verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken, bevat de kaderwet een aantal toezicht- en sturingsinstrumenten ten dienste van de Minister. Verder is van belang de verhouding van de kaderwet tot bijzondere wetten met betrekking tot zelfstandige bestuursorganen. De kaderwet wordt niet getypeerd als dwingend of regelend recht. Er is de bijzondere wetgever ruimte gelaten om afwijkende of aanvullende regels te stellen. Van die laatste mogelijkheid wordt in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en het onderhavige wetsvoorstel gebruik gemaakt. De ministeriële toezicht- en sturingsinstrumenten van de kaderwet blijven onverkort van kracht. Daarnaast krijgt de NZa met dit wetsvoorstel de bevoegdheid om toezicht te houden op het CAK en zo nodig handhavend op te treden. Deze bevoegdheden hebben uitsluitend betrekking op de rechtmatige uitvoering van de taken door het CAK. De sturing van een Minister op grond van de kaderwet is meeromvattend en betreft onder meer het stellen van beleidsregels, het vernietigen van besluiten, het ingrijpen bij taakverwaarlozing en het uitoefenen van financiële controle. Het wetsvoorstel is daarom complementair aan de kaderwet.

<sup>17</sup> Artikelen 21 tot en met 23 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

<sup>18</sup> Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 27.

Overigens heeft de NZa op grond van de huidige Wmg reeds toezichthoudende en handhavende bevoegdheden jegens het CAK. Hiervoor is al bij de instelling van het CAK gekozen. Uitgangspunt is en blijft dat de Minister de inkomsten en uitgaven van het CAK controleert die worden gefinancierd uit de begroting van VWS en dat de NZa integraal toezicht houdt op de premiegefinancierde uitgaven en ontvangsten van het CAK. Aangezien zich bij de uitoefening van deze rollen door de Minister en de NZa raakvlakken kunnen voordoen, voorziet de Wmg in wederzijdse informatieverstrekking (artikel 17 Wmg) en de vaststelling van een informatiestatuut (artikel 22 Wmg). Hiermee is gewaarborgd dat Minister en NZa hun rol jegens het CAK consistent vervullen en dat de beoogde taakverdeling uitvoerbaar is (Kamerstukken II 2010/11, 32 543, nr. 3, blz. 7 e.v.).

#### *4. Redactionele kanttekeningen*

*De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.*

#### **Overige toevoegingen**

Tevens is van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele kleine wijzigingen toe te voegen aan het wetsvoorstel. Het gaat om de volgende toevoegingen:

1. In artikel V van het wetsvoorstel zijn twee wijzigingen aangebracht. In de Wet op de economische delicten wordt de zinsnede «artikel 27, derde lid» met betrekking tot de Warenwet, vervangen door: artikel 27, tweede lid. In een wijziging van de Warenwet in 2015 zijn het derde en vierde lid van artikel 27 van de Warenwet vernummerd. Deze vernummering is bij omissie niet aangepast in de Wet op de economische delicten. Met deze wijziging wordt dit hersteld.  
Daarnaast wordt artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet toegevoegd aan de Wet op de economische delicten. Dit artikel verbiedt het aanbrengen van een tatoeage of piercing aan te prijzen (enkele uitzonderingen daargelaten). Tot nu toe kan geen opsporing plaatsvinden met de bevoegdheden uit de WED en uit het Wetboek van Strafvordering. Bovendien kan artikel 32a, derde lid, van de Warenwet niet worden toegepast en kan de NVWA niet handelen volgens de Richtlijn voor strafvordering Warenwet. In die richtlijn is onder andere bepaald dat bij samenloop met andere strafbare feiten of bij herhaalde recidive overtredingen altijd strafrechtelijk moeten worden afgedaan. Om alsnog uitvoering te kunnen geven aan deze bepaling uit die richtlijn, wordt artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet toegevoegd aan artikel 1, onder 4°, van de WED.
2. In artikel XVII, onderdeel B, van het wetsvoorstel is een wijziging aangebracht. In artikel 39, tweede lid, onderdeel g, van de Zorgverzekeringswet wordt de verwijzing naar artikel 18g, vierde lid, vervangen door: artikel 18g, zesde lid. Bij de laatste wijziging van dit artikel zijn enkele leden vernummerd en is per abuis verzuimd de verwijzing in artikel 39 dienovereenkomstig aan te passen.
3. Tot slot wordt de Opiumwet gewijzigd ter implementatie van Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van «drug» op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Dit gebeurt door een definitie van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ op te nemen in artikel 1 van de Opiumwet en het Kaderbesluit te noemen in artikel 3a van de Opiumwet. Hierdoor wordt het mogelijk om psychoactieve stoffen die op grond van het Kaderbesluit aan controlemaatregelen onderworpen moeten worden, aan lijst I of II van de Opiumwet

toe te voegen. Artikel XVIII van het wetsvoorstel voorziet in deze wijziging.

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

*De vice-president van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 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,  
H.M. de Jonge

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.17.0404/III**

- In artikel XII, onderdeel Q, de verwijzing naar artikel 16, onder I, wijzigen in artikel 16, onder m.
- In artikel XII, na onderdeel Q, ook voorzien in aanpassing van artikel 79 WMG, nu in de verwijzing naar de artikelen 76 tot en met 78d de vermelding van het nieuw toegevoegde artikel 78e ontbreekt.
- In artikel XVII, onderdeel B, onder 1, na «onderdeel k» toevoegen: van het tweede lid.
- In artikel XVII, onderdeel B, onder 2, subonderdelen a en b, de genoemde onderdelen h en i vernummernen tot i en j.
- In artikel XVII, onderdeel C, in artikel 68, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet «Verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen» wijzigen in Verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. Een zelfde wijziging aanbrengen in artikel 69, eerste lid, en artikel 123, eerste lid, onderdeel c. van de Zorgverzekeringswet.
- In artikel XVII, onderdeel D, de vernummering in lid 16 wijzigen in: lid 19 (Stb. 2017, 99, blz. 8).
- In artikel XVII, onderdeel I, onder 1, de zinsnede «door: het CAK» wijzigen in: «door: door het CAK».