

Relatiestatoot

**Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
en de
Nederlandse Transplantatie Stichting**

Juni 2017

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Algemeen	3
	2.1 Begripsbepalingen	3
	2.2 Rollen	3
	2.3 Wettelijke kaders	3
	2.4 Karakter van aansturing, verantwoording en toezicht	4
3.	Beheersmatige relatie (p&c-cyclus)	5
	3.1 Begroting en jaarplannen	5
	3.2 Verantwoording	6
	4.1 Algemene afspraken	6
	4.2. Wijzigingen in wet- en regelgeving	6
	4.3 Adviezen NTS	7
5	Overlegstructuren en informatie-uitwisseling	7
	5.1 Relatiebeheerders	7
	5.2 Regulier overleg	7
6	Functioneren NTS	8
	6.1 Periodieke evaluatie wettelijke taken	8
	6.2 Onderzoek door derden	8
	6.3 Klachten	8
7	Slotbepalingen	8

1 Inleiding

Dit relatiestatuuat is opgesteld om de samenwerking tussen de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) te optimaliseren. In dit document leggen beide partijen werkafspraken vast, die ertoe bijdragen dat de NTS en VWS op een eenduidige, professionele en constructieve wijze met elkaar samenwerken. Het relatiestatuuat dient ter aanvulling op wettelijke kaders en formele opdrachtverleningen van VWS aan de NTS.

2 Algemeen

Dit hoofdstuk bevat een toelichting op de begrippen van het relatiestatuuat, de rollen van VWS en de NTS, de belangrijkste wettelijke kaders, het karakter van sturing, verantwoording en toezicht en de taken van de NTS.

2.1 Begripsbepalingen

In dit relatiestatuuat wordt verstaan onder:

- a) minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- b) VWS: het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- c) NTS: de Nederlandse Transplantatie Stichting
- d) Raad van Bestuur: de Raad van Bestuur van de NTS
- e) Raad van Toezicht: de Raad van Toezicht van de NTS
- f) Wod: de Wet op de orgaandonatie
- g) Wvkl: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
- h) Kaderwet: de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen
- i) Circulaire: Circulaire governance ten aanzien van zbo's
- j) Veldpartijen: alle partijen die onderdeel uitmaken van de keten van donatie en transplantatie van organen en weefsels, zoals de (transplantatie)ziekenhuizen, weefselbanken, medische professionals, vervoerders en patiëntenorganisaties.

2.2 Rollen

De NTS is een belangrijke uitvoerder van publieke taken en treedt op als trusted advisor van VWS. Binnen dat kader kunnen de volgende taken en rollen worden onderscheiden:

Taken en wettelijke grondslag	VWS	NTS
Wettelijke taken <ul style="list-style-type: none">- Wod- Wvkl- Kaderwet- Circulaire	Opdrachtgever/vergunningverlener belegd bij het Directoraat- Generaal Curatieve Zorg (DGCZ), Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)	Opdrachtnemer/vergunninghouder
Niet-wettelijke taken <ul style="list-style-type: none">- Kaderwet VWS- subsidies	Subsidieverlener	Subsidieontvanger
Overige activiteiten	-	-

2.3 Wettelijke kaders

De belangrijkste wettelijke kaders die van toepassing zijn op de relatie tussen de NTS en VWS zijn als volgt:

- a) In de Wod zijn de regels vastgelegd omtrent het ter beschikking stellen van organen. Daarnaast is in deze wet bepaald dat het bemiddelen bij het verkrijgen, bij het typeren, bij het vervoeren alsmede het toewijzen van organen van donoren uitsluitend kan geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een vergunning van de minister behoeft (artikel 24, eerste lid, van de Wod). Tot op heden is uitsluitend aan de NTS een vergunning als orgaancentrum verleend. Op de uitvoering van de wettelijke taken als orgaancentrum is de Kaderwet van toepassing (artikel 24, tweede lid, van de Wod).
- b) De Wvkl stelt veiligheids- en kwaliteitseisen aan lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Op grond van deze wet heeft de NTS als orgaancentrum onder meer taken op het gebied van protocollering en registratie.
- c) In de Kaderwet is de sturings-, verantwoording- en toezichtsrelatie tussen een zbo en de betrokken minister vastgelegd. De Kaderwet schrijft voor welke verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden er bestaat tussen de betrokken minister en het zbo. De Kaderwet is uitsluitend van toepassing op de uitvoering van de wettelijke taken door de NTS als orgaancentrum. Artikel 22 van de Kaderwet m.b.t. het vernietigen van een besluit van het zbo door de minister, is niet van toepassing op de NTS voor zover het besluiten betreft met betrekking tot het toewijzen van organen (art. 24, tweede lid, van de Wod). Voorts zijn de bepalingen uit de Kaderwet die betrekking hebben op publiekrechtelijke zbo's niet van toepassing op de NTS, omdat zij een privaatrechtelijke zbo is.
- d) In de Circulaire is het beleid omtrent de governance van zbo's nader uitgewerkt. In dit document staan de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de minister centraal. In de Circulaire wordt benoemd dat de rollen van eigenaar en opdrachtgever in de regel binnen een departement op hoogambtelijk niveau functioneel gescheiden dienen te worden belegd. De Circulaire biedt handvatten voor departementen om deze twee rollen in te vullen. In de context van de Circulaire heeft het zbo in relatie tot de minister de rol van opdrachtnemer. De taken en bevoegdheden van de opdrachtnemer komen ook in de Circulaire aan bod. Bij het toepassen van de Circulaire moet rekening worden gehouden met de verschillende rechtsvormen van een zbo. De NTS valt onder het type privaatrechtelijke zbo met wettelijke en private taken (deeltijd).
- a) De Kaderwet VWS-subsidies biedt de grondslag voor subsidieverstrekking door de minister. VWS verstrekt jaarlijks een instellingssubsidie aan de NTS voor het verrichten van niet-wettelijke taken. De subsidietitel van de Awb, titel 4.2, is hierop van toepassing. Daarnaast kan VWS projectsubsidies aan de NTS verstrekken voor het verrichten van tijdelijke opdrachten.

2.4 Karakter van aansturing, verantwoording en toezicht

- a) De kern van de aansturing, verantwoording en toezicht is de algemene systeemverantwoordelijkheid van de minister voor het beleid omtrent de donatie en transplantatie van organen en weefsels. De minister neemt dan ook de leiding in het vaststellen van dit beleid en legt de taken en beheersmatige aspecten vast in wet- en regelgeving. De verantwoordelijkheden van de NTS in de uitvoering en advisering ten aanzien van dit beleid vloeien daarmee voort uit de verantwoordelijkheid van de minister.
- b) Conform de Kaderwet en de Circulaire is de minister niet verantwoordelijk voor de besluiten die de NTS als zbo op grond van haar wettelijke opdracht neemt. Wel is de minister verantwoordelijk voor een adequate sturing en toezicht. Met inachtneming van deze verantwoordelijkheid van de minister is de Raad van Toezicht verantwoordelijk voor een adequaat toezicht op het functioneren van de NTS. De mogelijkheden om te sturen en toezicht te houden zijn voor de minister beperkt(er) bij deze rechtsvorm dan bij een publiekrechtelijke zbo.

- c) Vanwege de noodzaak dat de toewijzing van organen en weefsels onafhankelijk geschiedt, zonder enige (mogelijkheid tot) politieke inmenging, voert de NTS deze wettelijke taak van het orgaancentrum uit als zbo en met uitsluiting van artikel 22 van de Kaderwet.
- d) De NTS is als vergunninghouder gebonden aan de voorschriften die de minister aan de vergunning heeft verbonden.
- e) De toepasselijke artikelen van de Kaderwet kennen bepaalde rechten toe aan de minister en leggen de NTS bepaalde verplichtingen op in het kader van de begroting en de jaarrekening.

2.5 Taken NTS

De NTS voert op basis van de Wod en de Wvkl wettelijke taken uit. Verder voert de NTS op basis van subsidieverlening niet-wettelijke activiteiten uit. Ook is het mogelijk dat de NTS in opdracht van derden activiteiten uitvoert. De NTS staat in nauw contact met de veldpartijen en heeft dan ook een signalerende en adviserende rol richting VWS.

- a) *Wettelijke taken orgaancentrum op basis van de Wod en de Wvkl*, waaronder het bemiddelen bij het verkrijgen, bij het typeren en bij het vervoeren van organen van donoren en het toewijzen van organen. Deze taken worden ook wel aangeduid als de “ZBO-taken”. Hieronder vallen ook activiteiten die voortvloeien uit of samenhangen met de wettelijke taken van het orgaancentrum. De NTS voert de activiteiten uit die nauw samenhangen met haar wettelijke taken op basis van de Wod en de Wvkl.
- b) *Niet-wettelijke activiteiten* die door de NTS worden uitgevoerd op basis van een instellingssubsidie of projectsubsidie van VWS.
- c) *Activiteiten in opdracht van derden*. De NTS kan als (privaatrechtelijke) stichting activiteiten uitvoeren voor derden. Daarbij is het van belang dat beoordeeld wordt of deze activiteiten passen binnen de kaders van de werkzaamheden van de NTS. De criteria waaraan de NTS elke opdracht aan derden vooraf toetst zijn:
 - a) De activiteit draagt bij aan de kernexpertise en positie van de NTS en schaadt de publieke taken van de NTS niet.
 - b) De activiteit wordt kostendekkend uitgevoerd en valt buiten het financiële kader van VWS.
 - c) De activiteit is niet in strijd met de verantwoordelijkheid van de minister ten aanzien van donatie en transplantatie van organen en weefsels.

3. Beheersmatige relatie (p&c-cyclus)

Dit hoofdstuk bevat afspraken over de planning & control-cyclus (p&c-cyclus). De afspraken gelden ter aan- en invulling van de relevante wettelijke bepalingen. Zij leiden samen tot een jaarkalender voor begroting en planning enerzijds en verantwoording en control anderzijds.

3.1 Begroting en jaarplannen

- a) Jaarlijks vindt bestuurlijk overleg plaats tussen VWS en de NTS over de strategische doelstellingen voor het daaropvolgende kalenderjaar. Dit overleg vindt voor 1 mei plaats.
- b) VWS stelt (mede) op basis van het strategisch overleg jaarlijks een kaderbrief op met daarin een beschrijving van de verwachtingen van de werkzaamheden van de NTS voor het volgende jaar. De NTS ontvangt de kaderbrief voor 1 augustus.
- c) De NTS zendt jaarlijks de begroting voor 1 oktober aan de minister. Bij het opstellen van de begroting houdt de NTS voor wat betreft de gesubsidieerde activiteiten rekening met de kaderbrief. De begroting is onderdeel van de subsidieaanvraag.

- d) De minister beslist voor 1 januari over de goedkeuring van de subsidieaanvraag.

3.2 Verantwoording

- a) Op grond van artikel 18 van de Kaderwet zendt de NTS het jaarverslag voor 15 maart naar VWS.
- b) De NTS informeert VWS tijdens de kwartaaloverleggen over de inhoudelijke en financiële voortgang van de activiteiten.
- c) NTS levert twee periodieke schriftelijke rapportages aan. Het jaarverslag en de subsidieverantwoording worden beschouwd als één periodieke schriftelijke rapportage. Aanlevering gebeurt op de daarvoor vastgestelde termijnen. De tweede periodieke schriftelijke rapportage wordt voor 1 september aangeleverd.

4 Beleidsmatige relatie

In dit hoofdstuk worden afspraken weergegeven over de wijze waarop VWS en de NTS elkaar informeren. Het uitgangspunt is dat beide partijen zich inzetten om elkaar niet (onnodig) te verrassen. Dit betekent dat de NTS en VWS elkaar tijdig informeren over zaken die voor de ander van belang kunnen zijn.

4.1 Algemene afspraken

- a) Onverminderd het bepaalde in artikel 20 van de Kaderwet, verstrekken VWS en de NTS elkaar op eigen initiatief (pro actief) en op verzoek zo spoedig mogelijk de gegevens die noodzakelijk zijn voor de taakuitoefening van de ander.
- b) VWS en de NTS informeren elkaar tijdig over onderwerpen en ontwikkelingen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het voor de ander van belang is om daarvan op de hoogte te zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor participatie in (internationale) netwerken en deelname aan congressen, contacten met leden van de Staten-Generaal, publicaties en nieuwsberichten.
- c) Ten aanzien van de vertegenwoordiging van Nederland in internationale gremia stemt de NTS met VWS af of zij deze rol op zich kan nemen. Tevens wordt de inbreng van tevoren onderling afgestemd en vindt terugkoppeling plaats over de uitkomsten.

Externe communicatie

- a) VWS en de NTS bewaken dat hun werkzaamheden en de communicatie daarover naar buiten, met respect voor ieders rol, taken en verantwoordelijkheden, worden uitgevoerd. Beide partijen zijn zich bewust van de politiek-bestuurlijke context waarin zij opereren.
- b) Communicatie naar buiten gebeurt vanuit VWS ten aanzien van politiek beleid en politieke aangelegenheden en ten aanzien van de campagnes en woordvoering rondom de campagnes.
 - a. Data en inhoud voor communicatie levert de NTS aan.
- b) Communicatie naar buiten vanuit de NTS stemt NTS met VWS af, wanneer sprake is van:
 - a. Social en webcare
 - b. voorlichtingsmateriaal zoals folders
- c) Alle communicatie uitingen worden, voor zover opportuun, voorzien van het Rijkslogo/VWS-logo.

4.2. Wijzigingen in wet- en regelgeving

- a) VWS informeert de NTS tijdig over voorgenomen wijzigingen in beleid en wet- en regelgeving en geeft aan op welke wijze de NTS daarbij wordt betrokken.

4.3 Adviezen NTS

- a) De NTS verstrekt VWS gevraagd en ongevraagd advies, voor zover deze betrekking heeft op de rol, taken en bevoegdheden van de NTS en het beleid ten aanzien van donatie en transplantatie van organen en weefsels. Hiermee stelt de NTS zich op als een trusted advisor van VWS.
- b) Het advies van de NTS kan een formeel of informeel karakter hebben. Een informeel advies wordt bijvoorbeeld mondeling overgebracht of door middel van een discussienota. Een formeel advies betreft een schriftelijk en onderbouwd advies of een (formele) reactie op bijvoorbeeld een concrete adviesvraag vanuit VWS. Een advies kan ook worden verstrekt naar aanleiding van een verzoek van VWS aan de NTS om over een specifiek onderwerp een standpunt in te nemen.
- c) De NTS verschaft bij het uitbrengen van een advies duidelijkheid over de status van en het draagvlak voor het advies. Dit betekent dat de NTS ervoor zorg draagt dat het advies dat zij uitbrengt afgestemd is met de relevante veldpartijen. Of wanneer deze betrokkenheid niet heeft plaatsgevonden en/of niet noodzakelijk is, benoemt de NTS dit nadrukkelijk bij haar advies. Wanneer het advies niet wordt ondersteund door alle betrokken veldpartijen meldt de NTS dit.

5 Overlegstructuren en informatie-uitwisseling

Dit hoofdstuk geeft de afspraken weer over de eerste aanspreekpunten van VWS en de NTS. Daarnaast wordt in aansluiting op de p&c-cyclus (hoofdstuk 3) weergegeven welke reguliere overleggen worden gepland en wie daarbij aanwezig is.

5.1 Relatiebeheerders

- a) De NTS en VWS benoemen beide op ambtelijk c.q. medewerkerniveau een accounthouder die het eerste aanspreekpunt is voor operationele zaken.
- b) VWS benoemt binnen Directoraat-Generaal Curatieve Zorg (DGCZ), Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) op MT-niveau een eerste aanspreekpunt voor bestuurlijke en strategische zaken. Dit betreft de wettelijke taakuitoefening van de NTS.
- c) De directeur van de NTS is voor VWS het eerste aanspreekpunt voor bestuurlijke en strategische zaken.

5.2 Regulier overleg

- a) De werkzaamheden van VWS en de NTS raken elkaar in de dagelijkse praktijk. Waar nodig zoeken beide organisaties informeel en formeel contact met elkaar voor raadpleging, informatievoorziening of advisering. Uitgangspunt is dat contact laagdrempelig tot stand komt (korte lijnen).
- b) Informatie-uitwisseling ten behoeve van de beheersmatige en beleidsmatige relatie, vindt in ieder geval plaats op de volgende momenten uit de p&c-cyclus:

Overleg	Frequentie en moment	Aanwezig (minimaal), zie voor toelichting ook 5.1 'relatiebeheerders'
Bestuurlijk overleg strategische doelstellingen	1x per jaar, maart/april	VWS: Directeur-Generaal DGCZ, opdrachtgever en accounthouder GMT NTS: directeur, managers en voorzitter RvT
Bestuurlijk overleg, o.a. over concept kaderbrief,	2x per jaar, juni/juli en	VWS: opdrachtgever en accounthouder

jaarplan en begroting	september	GMT NTS: directeur en managers
Regulier kwartaaloverleg voortgang activiteiten	4x per jaar: medio februari, mei/juni, augustus en november	VWS: accounthouder GMT + evt. relevante dossierhouders op beleidsniveau NTS: accounthouder + evt. relevante dossierhouders op medewerkerniveau

6 Functioneren NTS

Dit hoofdstuk geeft de afspraken weer over de totstandkoming van de periodieke evaluatie en onderzoek door derden naar de taakuitvoering door de NTS. Tevens wordt de gang van zaken omtrent de behandeling van een klacht bij de minister over het functioneren van de NTS benoemd.

6.1 Periodieke evaluatie wettelijke taken

- a) Ten behoeve van een verslag als bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet wordt eens in de vijf jaar het functioneren van de NTS geëvalueerd.
- b) Voorafgaand aan de evaluatie maken VWS en de NTS afspraken over de inhoud en aanpak van de evaluatie en de te verstrekken gegevens.
- c) VWS en de NTS dragen ervoor zorg dat er voldoende capaciteit beschikbaar is om de evaluatie uit te voeren.
- d) De minister stelt de NTS in kennis van het verslag alvorens hij deze aan beide Kamers der Staten Generaal zendt.
- e) VWS en de NTS stellen gezamenlijk een plan van aanpak op om adequaat opvolging te geven aan de bevindingen van de evaluatie.

6.2 Onderzoek door derden

- a) De minister kan afzonderlijk van de evaluatie zoals genoemd in paragraaf 6.1 van dit statuut, besluiten een onderzoek door derden uit te laten voeren naar een specifieke taak van de NTS of het takenpakket van de NTS als geheel.
- b) De NTS verstrekt de uitvoerder van dit onderzoek de benodigde relevante informatie.

6.3 Klachten

- a) Aan de minister gerichte klachten over de wijze waarop de NTS of een medewerker van de NTS zich in een bepaalde gelegenheid jegens een derde heeft gedragen, worden zo spoedig mogelijk aan de NTS gemeld.
- b) De minister en de NTS bezien in onderling overleg hoe en door wie de klacht wordt afgehandeld.

7 Slotbepalingen

- a) Dit relatiestatuuut wordt aangehaald als: Relatiestatuuut tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Nederlandse Transplantatie Stichting. Het relatiestatuuut zal in de Staatscourant worden gepubliceerd.
- b) Dit relatiestatuuut treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

- c) Dit relatiestatoot wordt eens in de vijf jaar geëvalueerd, gelijk met de periodieke vijfjaarlijkse evaluatie in paragraaf 6.1 en waar nodig aangepast.

Aldus overeengekomen en ondertekend, Den Haag, [datum]

Namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De directeur-generaal Curatieve Zorg

Dhr. Drs. B.E. van den Dungen

De directeur van de Nederlandse Transplantatie Stichting

Mw. Drs. B.J.J.M. Haase- Kromwijk