

Vergaderjaar 2022–2023

**36 334**

## **Wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen**

**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. 26 oktober 2022 en het nader rapport d.d. 28 maart 2023, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 13 juli 2022, no. 2022001564, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 26 oktober 2022, no. W13.22.0123/III, bied ik U hierbij aan.

*Bij Kabinetsmissive van 13 juli 2022, no. 2022001564, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel strekt tot invoering van een verbod om zonder vergunning met poliovirus te werken. Daarnaast moet iedereen die werkt met bepaalde typen poliovirus dit melden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Verder wordt een specifieke uitkering geregeld voor seksuele gezondheidszorg door gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD'en).*

*De Afdeling advisering van de Raad van State is niet overtuigd van de noodzaak en proportionaliteit van de voorgestelde vergunningplicht. Onduidelijk is waarom de huidige praktijk met WHO-certificaten niet zou voldoen. Zij adviseert alsnog dragend te motiveren waarom de vergun-*

<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.

*ningplicht noodzakelijk en proportioneel is. Dit is mede van belang bij de beantwoording van de vraag of de vergunningplicht verenigbaar is met het Unierecht. Omdat een toereikende motivering ontbreekt, adviseert de Afdeling af te zien van de voorgestelde vergunningplicht.*

*Indien de regering niettemin vasthoudt aan de voorgestelde vergunningplicht, zal de mogelijkheid om bij lagere regelgeving bepaalde situaties uit te zonderen van de vergunningplicht toereikend gemotiveerd moeten worden en in ieder geval nader moeten worden begrensd. Zoals de toelichting stelt, zal ook uit de tekst van het wetsvoorstel moeten blijken dat de vergunningvoorwaarden niet verder gaan dan de WHO-eisen. Verder moet bezien worden of vergunningverlening zonder WHO-certificaat in overeenstemming is met het WHO-beleid.*

*Tot slot adviseert de Afdeling om de financiering van activiteiten in het kader van seksuele gezondheidszorg, een geheel ander onderwerp, door middel van een specifieke uitkering toereikend te motiveren en anders dit onderdeel te laten vervallen.*

*In verband hiermee dient het wetsvoorstel nader te worden overwogen.*

### 1. Achtergrond en inhoud van het wetsvoorstel

*In Nederland werken enkele bedrijven met poliovirus voor het ontwikkelen en produceren van poliovaccins en voor de monitoring op herintroductie van het virus. Om te voorkomen dat het virus uit laboratoria van dergelijke «faciliteiten» vrijkomt, heeft de Wereldgezondheidsorganisatie van de VN (de WHO) de zogenoemde GAP-eisen opgesteld.<sup>2</sup>*

*Het uitgangspunt van de WHO-systematiek is dat alleen «essentiële faciliteiten» die aan alle GAP-eisen voldoen het virus bewaren en bewerken. De WHO verstrekt certificaten aan goedgekeurde faciliteiten. Per lidstaat is er een nationale autoriteit om deze certificering te begeleiden.<sup>3</sup> In Nederland is deze taak ondergebracht bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.*

### *Vergunningplicht*

*De resolutie van de WHO is niet juridisch afdwingbaar. Het is op dit moment dus niet zo dat een faciliteit uitsluitend met poliovirus mag werken als voldaan wordt aan de GAP-eisen. De regering acht dat echter wel wenselijk in het licht van een adequate uitvoering van de resolutie. Dat wil de regering bereiken door de invoering van een vergunningplicht voor bedrijven die werken met poliovirus, aanvullend op de bestaande WHO-certificering. Het uitgangspunt van de regering is dat een vergunning wordt verleend, indien de WHO een faciliteit een certificaat heeft toegekend. De eisen waaraan moet worden voldaan, betreffen dus de GAP-eisen.<sup>4</sup>*

<sup>2</sup> GAP verwijst naar het «WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine». Zie verder WHO-resolutie WHA71.16 van 26 mei 2018, die door Nederland is ondertekend.

<sup>3</sup> National Authority for Containment (NAC).

<sup>4</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 7.4 «Internetconsultatie», onder Vergunning- en certificeringsprocedure.

## Meldplicht

*Faciliteiten die met bepaalde typen poliovirus werken die door de WHO als «veilige stammen» zijn aangemerkt, behoeven niet te voldoen aan de GAP-eisen. Nederland moet daarover wel jaarlijks rapporteren aan de WHO. De invoering van een meldplicht heeft tot doel informatie te verstrekken aan de WHO en dient de volksgezondheid. Op deze wijze is bekend waar met welke typen virus wordt gewerkt.*

## Specifieke uitkering

*Het wetsvoorstel regelt daarnaast enige andere onderwerpen, waaronder de introductie van een specifieke uitkering voor GGD'en ter bekostiging van preventie en bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen.*

## 2. Noodzaak vergunningplicht

*Het huidige stelsel van WHO-certificaten is, zoals de regering terecht stelt, niet juridisch bindend. De toelichting geeft echter geen inzicht in de vraag of dit problematisch is en in welk opzicht dan. Evenmin blijkt uit de toelichting dat men in de nabije toekomst risico's voorziet waardoor een vergunningplicht nu noodzakelijk zou zijn.*

*Nederland kent op dit moment zes faciliteiten. Twee van de zes faciliteiten zullen ermee stoppen als het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt.<sup>5</sup> De vier overige faciliteiten zijn alle bezig met de verkrijging van een WHO-certificaat. Concreet gaat het dan om drie bedrijven die poliovaccins ontwikkelen en produceren en om het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), dat onderzoek doet naar het vrijkomen van het virus.*

## Noodzaak

*De Afdeling merkt vooraf op dat het wetsvoorstel niet strekt tot implementatie van in internationaal verband aangepane verplichtingen. Het huidige systeem van WHO-certificaten is reeds werkend en Nederland is nu bezig met de certificering conform de WHO-regels op dit terrein. Daarbij is niet gebleken dat het huidige stelsel van certificaten niet naar behoren functioneert. De regering wenst voor de vergunningverlening ook aan te sluiten bij de WHO-regels. Weliswaar merkt de regering op dat er rekening mee moet worden gehouden dat op enig moment de WHO geen certificaten meer verleent, maar onduidelijk is hoe reëel dit probleem is. De GAP-eisen en de WHO-certificering zijn wereldwijd van belang voor de uitroeiing van het poliovirus. Het voorgaande maakt dat de noodzaak van de voorgestelde vergunningplicht niet op voorhand duidelijk is.*

## Proportionaliteit

*Ook indien de regering alsnog toereikend motiveert waarom een juridisch bindend regime door middel van een vergunningplicht noodzakelijk is, blijft de vraag of de voorgestelde vergunningplicht daarop een proportioneel antwoord is. Deze vraag is ook van belang nu het gaat om een beperkte doelgroep van slechts enkele faciliteiten. De toelichting motiveert onvoldoende waarom niet is gekozen voor andere, minder belastende,<sup>6</sup> modaliteiten. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan de mogelijkheid in de nationale regelgeving rechtstreeks (dus niet via een*

<sup>5</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 6, «Financiële gevolgen en administratieve lasten».

<sup>6</sup> Naast administratieve lasten die een vergunningprocedure met zich brengt, zullen voor de behandeling van een vergunningaanvraag kosten in rekening worden gebracht. Deze kosten worden bij ministeriële regeling bepaald. Zie de toelichting, paragraaf 3.1 «Europees recht».

*vergunningplicht) aan te sluiten bij de GAP-eisen en op het niet voldoen aan die eisen een sanctie te stellen.*

### *Unierecht*

*De Afdeling wijst er op dat de opmerkingen over de noodzaak en de proportionaliteit van een vergunningplicht ook relevant zijn voor de vraag of de vergunningplicht verenigbaar is met het Unierecht. In het bijzonder dient een vergunningplicht te voldoen aan de voorwaarden die de Dienstenrichtlijn stelt. Dit vereist onder andere dat een vergunningstelsel gerechtvaardigd moet zijn om een dwingende reden van algemeen belang en dat minder beperkende maatregelen niet volstaan voor het te bereiken doel.<sup>7</sup> Zoals de regering ook zelf vermeldt, moet daarom onder meer getoetst worden aan de proportionaliteit en de subsidiariteit.<sup>8</sup>*

### *Conclusie*

*Vooralsnog is onvoldoende aangetoond dat de voorgestelde vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel is en verenigbaar is met het Unierecht. De Afdeling adviseert daarom alsnog dragend te motiveren waarom de vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel is. Als geen toereikende motivering kan worden gegeven, adviseert zij af te zien van de voorgestelde vergunningplicht.*

In navolging van de mondiale bestrijdingsaanpak van de WHO acht ik het van groot belang om eisen op het gebied van *containment* te stellen aan faciliteiten die handelingen met poliovirus verrichten. Dit belang is de afgelopen jaren onderstreept door meerdere incidenten waarbij infectieus poliovirus in het rioolwater is aangetroffen en waarbij in een recent geval een medewerker van een poliofaciliteit besmet is geraakt met poliovirus wildtype 3, een type dat reeds mondiaal uitgeroeid is verklaard.<sup>9</sup> De Afdeling lijkt dit belang ook te onderschrijven, maar is van oordeel dat de voorgestelde vergunningplicht niet noodzakelijk is om dat doel te bereiken en daardoor niet proportioneel te achten is.

Blijkens haar opmerkingen lijkt de Afdeling daarbij als uitgangspunt te hebben genomen dat het stelsel van WHO-certificaten van de WHO loopt en er geen aanwijzingen zijn dat dit stelsel niet naar behoren functioneert. Op dit moment acht ik die aanname prematuur. Vooropgesteld zij dat het stelsel van WHO-certificaten niet juridisch bindend is en dit stelsel faciliteiten dus niet verplicht om een dergelijk certificaat aan te vragen en aan de GAP-eisen te voldoen. Er zijn – op dit moment inmiddels – vijf faciliteiten in Nederland die een *certificate of participation* hebben aangevraagd. Ten aanzien van twee faciliteiten, namelijk de faciliteiten die in afwachting van de voorgenomen wetswijziging een convenant met de Staat hebben gesloten, is het certificeringstraject aangevangen maar nog niet afgerond. Ten aanzien van de faciliteiten die (nog) geen convenant met de Staat hebben gesloten, is in afwachting van de voorgenomen wetswijziging een adequate audit door de *National Authority for Containment* (NAC) niet mogelijk omdat de NAC op dit moment uitsluitend op basis van instemming kan optreden, dus zonder de mogelijkheid van het inzetten van afdwingbare bevoegdheden. Het certificeringstraject bij deze faciliteiten zal reeds daarom vooralsnog niet succesvol kunnen worden afgerond. Daarnaast is niet uitgesloten dat op

<sup>7</sup> Artikel 9, eerste lid van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt.

<sup>8</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 3.1, «Europees recht».

<sup>9</sup> Kamerstukken II 25 295, nrs. 39, 46, 47, 1101, 1983 en 2104, alsmede Kamerstukken II 35 925 XVI, nr. 198.

een later moment een nieuwe faciliteit zich kan aandienen, waarbij geldt dat niet op voorhand vaststaat dat de WHO het op dat moment ook nog zal toelaten om nieuwe faciliteiten te laten participeren in het certificeringssysteem van de WHO. Vanuit de WHO bestaat op dit punt nog geen helderheid, zodat dit een onzekerheid vormt waarmee op dit moment rekening moet worden gehouden. Dit maakt dat – voor zover de Afdeling dat heeft willen suggereren – het een onzekere optie zou zijn om te volstaan met het stelsel van WHO-certificaten.

Hoewel het certificeringssysteem van de WHO het uitgangspunt vormt van het onderhavige wetsvoorstel en daarbij ook zoveel als mogelijk zal worden aangesloten, acht ik het van belang om regie te kunnen houden op de vraag of een faciliteit in Nederland handelingen met poliovirus mag verrichten. Ik ben dan ook van mening dat de bescherming van de volksgezondheid vergt dat een wettelijk stelsel voor poliofaciliteiten aan bepaalde randvoorwaarden moet voldoen. Ten eerste dient het stelsel een voldoende hoge drempel op te werpen voor nieuwe poliofaciliteiten, zodat alleen faciliteiten met een essentieel karakter (bijvoorbeeld vanwege de productie van vaccins) handelingen met poliovirus zullen mogen verrichten. Ten tweede is het van belang dat het stelsel erin voorziet dat voorafgaand wordt beoordeeld of een faciliteit aan de geldende eisen voldoet en dat, indien zulks na vergunningverlening niet langer het geval is, als ultimum remedium de faciliteit kan worden gedwongen de werkzaamheden te staken. Deze randvoorwaarden kunnen naar mijn oordeel uitsluitend ten optimale worden bereikt via de voorgestelde vergunningplicht en niet met het door de Afdeling geschetste alternatief. Dit alternatief behelst dat de GAP-eisen, zonder daaraan gekoppelde vergunningplicht, in de nationale regelgeving worden opgenomen en dat voorzien wordt in de mogelijkheid van een sanctie bij niet-naleving van de eisen. De GAP-eisen bevatten echter geen voorschriften omtrent het «essentiële karakter» van een faciliteit, die beoordeling zit uitsluitend vervat in de beoordeling door de NAC in de eerste stap van het certificeringsproces. Daarnaast biedt het door de Afdeling gesuggereerde alternatief niet de mogelijkheid van een beoordeling vooraf (via de vergunningaanvraag), maar is daarbij uitsluitend sprake van toezicht achteraf en zal bij niet-naleving van de GAP-eisen moeten worden volstaan met het opleggen van een (punitieve of herstel)sanctie omdat niet wordt beschikt over het hiervoor genoemde ultimum remedium. Dat is wel het geval bij een vergunningplicht, omdat in dat geval de vergunning kan worden ingetrokken en de faciliteit dientengevolge de werkzaamheden met het poliovirus zal moeten staken. Ik zie daarom wel degelijk een noodzaak voor de voorgestelde vergunningplicht.

De Afdeling heeft voorts kanttekeningen geplaatst bij de proportionaliteit van de voorgestelde vergunningplicht vanwege de beperkte doelgroep. Voor een land met de omvang en bevolkingsdichtheid van Nederland is het (huidige) aantal van vijf poliofaciliteiten evenwel niet gering te achten. Daarbij geldt dat bij de beoordeling van de proportionaliteit niet alleen de omvang van de doelgroep in ogenschouw moet worden genomen, maar ook andere aspecten een rol spelen die naar mijn oordeel zwaarder wegen. Zo ben ik van mening dat het risico voor de volksgezondheid bij het vrijkomen van mondiaal uitgeroeid infectieus poliovirus uit een faciliteit, voldoende rechtvaardiging vormt om strenge eisen te stellen, zelfs als het slechts om één faciliteit zou gaan.

Concluderend ben ik van mening dat de voorgestelde vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel is. De memorie van toelichting is, met name in paragrafen 1 en 2.1, op deze punten aangevuld. In het verlengde hiervan ben ik van mening dat de voorgestelde vergunningplicht ook

verenigbaar is met het Unierecht, in het bijzonder de Dienstenrichtlijn. Paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting is hierop aangevuld.

### 3. Vormgeving vergunningplicht

*Mocht de regering vasthouden aan de voorgestelde vergunningplicht dan merkt de Afdeling het volgende op over de wijze waarop de vergunningplicht wordt geregeld.*

#### *a. Uitzondering op vergunningplicht*

*Het wetsvoorstel bevat de mogelijkheid om in bij algemene maatregel van bestuur (amvb) aan te wijzen gevallen zonder vergunning handelingen met bepaalde typen poliovirus te verrichten.<sup>10</sup> De toelichting geeft geen indicatie om welke situaties het zou moeten gaan waarin de wetgever een beroep kan doen op deze uitzonderingsmogelijkheid.*

*De Afdeling merkt op dat het van belang is dat uitzonderingen op een wettelijke hoofdregel in de wet nader worden begrensd. Meer in het algemeen dienen ruime delegatiebepalingen te worden vermeden.<sup>11</sup> Wezenlijke elementen van een regeling dienen vastgelegd te worden in de wet in formele zin, zeker als het gaat om uitzonderingen op een wettelijke hoofdregel.<sup>12</sup>*

*De uitzonderingsmogelijkheid is in dit geval niet nader geclausuleerd en biedt op die manier een zeer ruime grond om bij amvb uitzonderingen op het verbod om zonder vergunning te werken met poliovirus te formuleren. Los van overgangssituaties (waarin het wetsvoorstel ook voorziet) valt niet in te zien op welke grond een uitzondering op deze voorgestelde wettelijke plicht is gerechtvaardigd.*

#### *b. Vergunningvoorwaarden die verdergaan dan de WHO-eisen*

*Bij of krachtens amvb kunnen eisen worden gesteld aan het verrichten van handelingen met het poliovirus.<sup>13</sup> De formulering van de wettekst – «indien eisen worden gesteld die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie [...]» – laat de mogelijkheid open dat eisen worden gesteld die geen verband houden met de uitvoering van de resolutie. Het zou daarmee mogelijk zijn nationaal verdergaande eisen te stellen in de vergunning dan nodig is om in aanmerking te komen voor een WHO-certificaat. Dit is strijdig met het uit de toelichting blijkende uitgangspunt van de regering dat «indien aan een faciliteit door de WHO een certificaat is toegekend, aan deze faciliteit ook een vergunning wordt verleend».<sup>14</sup>*

#### *c. Vergunning zonder certificaat*

*Volgens de toelichting is de situatie denkbaar dat de WHO «op enig moment» geen certificaten meer zal verlenen.<sup>15</sup> De regering wil de mogelijkheid hebben een vergunning te verlenen aan een bedrijf dat niet over een WHO-certificaat beschikt. Zij acht het niet wenselijk dat een faciliteit die wel voldoet aan de GAP-eisen, niet met poliovirus mag*

<sup>10</sup> Voorgesteld artikel 12b, vierde lid onder c.

<sup>11</sup> Aanwijzingen voor de regelgeving, aanwijzing 2.23 «Begrenzing delegatie».

<sup>12</sup> Aanwijzingen voor de regelgeving, aanwijzing 2.19 «Primaat van de wetgever».

<sup>13</sup> Voorgesteld artikel 12b, derde lid.

<sup>14</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 7.4 «Internetconsultatie», onder «Vergunning- en certificeringsprocedure».

<sup>15</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.1 «Doel en reikwijdte van de vergunningplicht».

*werken alleen omdat de WHO geen certificaten meer toekent. De toelichting geeft geen indicatie van de termijn waarop de WHO zou kunnen stoppen met de certificering.*

*De Afdeling merkt op dat het beleid van de WHO erop is gericht om het aantal faciliteiten te beperken, juist om uitbraken van het virus uit zo'n faciliteit te voorkomen. De WHO moet hierbij zoeken naar een balans omdat er een aantal faciliteiten nodig is om vaccins te ontwikkelen en te produceren ter bestrijding van het virus. Indien Nederland vergunningen zou verlenen op het moment dat de WHO het noodzakelijk acht dat er geen nieuwe certificaten worden verstrekt, rijst de vraag of Nederland op dat moment nog wel in overeenstemming met het door de regering onderschreven WHO-beleid handelt.<sup>16</sup>*

#### *d. Conclusie*

*De Afdeling adviseert het wetsvoorstel aan te passen. Dit betekent dat de mogelijkheid tot uitzonderingen op de vergunningplicht toereikend moet worden gemotiveerd en in ieder geval nader moet worden geclausuleerd. Verder betekent dit dat ook uit de tekst van het voorstel moet blijken dat de vergunningvoorwaarden niet verdergaan dan de WHO-eisen. Daarnaast moet worden bezien of op termijn vergunningverlening zonder certificaat in overeenstemming is met het WHO-beleid.*

In de bij onderdeel a weergegeven opmerkingen van de Afdeling over de in het voorgestelde artikel 12b, vierde lid, onderdeel c, opgenomen mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur uitzonderingsgevallen op de vergunningplicht aan te wijzen, is aanleiding gezien om dit onderdeel te laten vervallen. In lijn hiermee zijn ook de tekst van het vijfde lid van artikel 12b en de toelichting op voormelde artikelen aangepast. De opmerkingen van de Afdeling, zoals weergegeven bij onderdeel b, hebben voorts tot aanpassing van de tekst van het voorgestelde artikel 12b, derde lid, geleid. In lijn hiermee zijn ook de tekst van het voorgestelde artikel 12k, derde lid, en de toelichting op voormelde artikelen aangepast.

In reactie op de opmerkingen bij onderdeel c wordt het volgende overwogen. De door de Afdeling beschreven balans tussen enerzijds het beperken van het aantal faciliteiten en anderzijds de noodzaak van faciliteiten om vaccins te ontwikkelen en te produceren ter bestrijding van het virus, ligt juist ten grondslag aan de in het wetsvoorstel neergelegde mogelijkheid om een vergunning te kunnen verlenen aan een faciliteit, ook als deze niet beschikt over een WHO-certificaat. Het is dus geenszins de bedoeling om met deze mogelijkheid af te wijken van het WHO-beleid, maar uitsluitend om te borgen dat een faciliteit met een essentieel karakter (bijvoorbeeld vanwege de productie van vaccins) zijn werkzaamheden kan blijven voortzetten in het geval de WHO geen nieuwe certificaten meer afgeeft. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen indien een bestaande faciliteit verhuist, fuseert of wordt overgenomen en het eerder door de WHO verleende certificaat niet langer geldig is, aangezien deze niet overdraagbaar en locatiegebonden is. De memorie van toelichting is in paragraaf 2.1 op dit punt aangevuld.

---

<sup>16</sup> Nederland heeft de genoemde WHO-resolutie WHA71.16 ondertekend waarin lidstaten onder meer worden opgeroepen om het aantal faciliteiten met poliovirus tot een minimum te beperken.

#### 4. Specifieke uitkering

*Het wetsvoorstel voorziet in een specifieke uitkering ter bekostiging van activiteiten in het kader van seksuele gezondheidszorg door GGD'en, een geheel ander onderwerp.<sup>17</sup> Het RIVM krijgt daarbij een «landelijke regietaak», ook ten aanzien van de verdeling van de middelen over acht regionaal-coördinerende GGD'en.<sup>18</sup> Deze activiteiten worden nu gefinancierd uit een subsidieregeling.<sup>19</sup>*

*Daarnaast regelt het wetsvoorstel dat de specifieke activiteiten die de GGD'en ontplooiën op het terrein van seksuele gezondheidszorg aangemerkt worden als dienst van algemeen economisch belang (DAEB). De GGD'en zijn in dit verband te beschouwen als marktpartijen. Daarbij gaat het om activiteiten voor laagdrempelige toegang tot (gratis) testen op seksueel overdraagbare aandoeningen en «outreach»-activiteiten die niet door de «markt» worden opgepakt (marktfalen).<sup>20</sup> De toelichting vermeldt dat bij lagere regelgeving voldaan zal worden aan de voorwaarden die worden gesteld in het DAEB-vrijstellingsbesluit, waaronder maximering van de duur van de steun (tot tien jaar) en het voeren van een gescheiden boekhouding.<sup>21</sup>*

*De Afdeling merkt op dat deze constructie een aantal vragen oproept. Wettelijk uitgangspunt is dat specifieke uitkeringen van het rijk alleen aan gemeenten en provincies worden verstrekt.<sup>22</sup> Dit roept de vraag op wat de positie van de GGD'en in dit verband is. Zij zijn in naam weliswaar «gemeentelijke diensten» maar doorgaans ondergebracht in een gemeenschappelijke regeling. Dit zou nader verduidelijkt moeten worden in de toelichting.*

Een GGD is een openbaar lichaam met eigen rechtspersoonlijkheid en is daarmee inderdaad niet zozeer een onderdeel van een gemeente of provincie. Wel zijn alle GGD'en vormgegeven als gemeenschappelijke regelingen (artikel 14 Wpg). In principe verloopt de financiering van gemeenschappelijke regelingen via de deelnemende gemeenten of provincies. Het is mogelijk om een gemeenschappelijke regeling rechtstreeks vanuit het Rijk te financieren door middel van een specifieke uitkering. Dit volgt uit artikel 34a van de Wet gemeenschappelijke regelingen. Dat de middelen die een GGD ontvangt een specifieke uitkering vormen, volgt dan ook uit dit artikel. De toelichting in paragraaf 5.1 is op dit punt aangevuld.

*Daarnaast treden de GGD'en in dit verband op als marktpartijen, hetgeen in beginsel niet verenigbaar is met het wettelijk kader voor de financiële verhoudingen.<sup>23</sup> De toelichting behoeft ook op dit punt verduidelijking.*

Artikel 15a, tweede lid, van de Financiële verhoudingswet bepaalt dat «indien provincies of gemeenten optreden als marktpartij of werkgever, of als eigenaar of huurder van een roerende of onroerende zaak, en onder

<sup>17</sup> Voorgesteld artikel 6, zesde en zevende lid.

<sup>18</sup> Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting, onderdelen B en D.

<sup>19</sup> Regeling van de Minister van VWS van 12 september 2005, nr. PG-2.611.880, houdende de regels inzake de verstrekking van subsidies op het terrein van de publieke gezondheid (Subsidieregeling publieke gezondheid), artikel 68 en verder.

<sup>20</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 5.1.

<sup>21</sup> Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen (C(2011) 9380).

<sup>22</sup> Artikel 15a, eerste lid, Financiële-verhoudingswet.

<sup>23</sup> Artikel 15a, tweede lid, Financiële-verhoudingswet.

dezelfde voorwaarden als andere natuurlijke personen en rechtspersonen, niet zijnde medeoverheden, voor een bijdrage uit 's Rijks kas in aanmerking komen, die bijdrage geen specifieke uitkering vormt». In dit geval komen er echter geen andere partijen onder dezelfde voorwaarden in aanmerking en is er dus wel sprake van een specifieke uitkering. De toelichting in paragraaf 5.1. is ook op dit punt aangevuld.

*Tot slot zou ook de taak en positie van het RIVM nader toegelicht moeten worden. De toelichting vermeldt dat het RIVM in het kader van zijn regietaak het beschikbare geld uitzet naar de GGD'en. Dit lijkt te impliceren dat de specifieke uitkering eerst aan het RIVM wordt verstrekt waarna deze instantie het verdeelt onder de GGD'en. In dat opzicht zou het RIVM de ontvanger van een specifieke uitkering worden, hetgeen strijdig is met de Financiële-verhoudingswet. Een specifieke uitkering komt ten laste van de rijksbegroting, in dit geval van die van VWS, niet van de begroting van het RIVM zelf.*

De toelichting in paragraaf 5.1 is op dit punt verduidelijkt. Er is geen sprake van een situatie waarin de specifieke uitkering eerst aan het RIVM wordt verstrekt. De specifieke uitkering wordt door het Ministerie van VWS aan de coördinerende GGD'en verstrekt en komt dus ten laste van de rijksbegroting. Ten aanzien van de financieringsstroom brengt het wetsvoorstel geen wijziging met zich mee ten opzichte van de huidige situatie. De regierol van het RIVM is gericht op het bewaken van de uitvoering en de kwaliteit van de werkzaamheden van de GGD'en.

*In verband met deze vragen en onduidelijkheden adviseert de Afdeling de voorgestelde werkwijze van verdeling van gelden toereikend te motiveren. Als geen toereikende motivering kan worden gegeven, adviseert zij dit onderdeel, gelet op de geheel andere aard van het onderwerp dan het hoofdonderwerp van dit wetsvoorstel, te laten vervallen.*

Zoals hiervoor is aangegeven, is de toelichting aangevuld op de door de Afdeling benoemde punten. Ik ga er van uit dat hiermee de voorgestelde werkwijze van verdeling van gelden toereikend is gemotiveerd.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het voorstel en adviseert het voorstel niet bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen, tenzij het is aangepast.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers