No.W13.22.0123/III 's-Gravenhage, 26 oktober 2022

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

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 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 vergunningplicht 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.[[1]](#footnote-1)

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.[[2]](#footnote-2) 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.[[3]](#footnote-3)

*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.[[4]](#footnote-4) 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 aangegane 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,[[5]](#footnote-5) modaliteiten. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan de mogelijkheid in de nationale regelgeving rechtstreeks (dus niet via een 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.[[6]](#footnote-6) Zoals de regering ook zelf vermeldt, moet daarom onder meer getoetst worden aan de proportionaliteit en de subsidiariteit.[[7]](#footnote-7)

*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.

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.[[8]](#footnote-8) 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.[[9]](#footnote-9) 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.[[10]](#footnote-10)

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.[[11]](#footnote-11) 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 opendat 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’.[[12]](#footnote-12)

c. *Vergunning zonder certificaat*

Volgens de toelichting is de situatie denkbaar dat de WHO ‘op enig moment’ geen certificaten meer zal verlenen.[[13]](#footnote-13) 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 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.[[14]](#footnote-14)

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.

3. 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.[[15]](#footnote-15) Het RIVM krijgt daarbij een ‘landelijke regietaak’, ook ten aanzien van de verdeling van de middelen over acht regionaal-coördinerende GGD’en.[[16]](#footnote-16) Deze activiteiten worden nu gefinancierd uit een subsidieregeling.[[17]](#footnote-17)

Daarnaast regelt het wetsvoorstel dat de specifieke activiteiten die de GGD’en ontplooien 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).[[18]](#footnote-18) 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.[[19]](#footnote-19)

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.[[20]](#footnote-20) 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.

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.[[21]](#footnote-21) De toelichting behoeft ook op dit punt verduidelijking.

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.

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.

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,

1. 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 vaccin use’. Zie verder WHO-resolutie WHA71.16 van 26 mei 2018, die door Nederland is ondertekend. [↑](#footnote-ref-1)
2. National Authority for Containment (NAC). [↑](#footnote-ref-2)
3. Memorie van toelichting, paragraaf 7.4 ‘Internetconsultatie’, onder Vergunning- en certificeringsprocedure. [↑](#footnote-ref-3)
4. Memorie van toelichting, paragraaf 6, ‘Financiële gevolgen en administratieve lasten’. [↑](#footnote-ref-4)
5. 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’. [↑](#footnote-ref-5)
6. 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. [↑](#footnote-ref-6)
7. Memorie van toelichting, paragraaf 3.1, ‘Europees recht’. [↑](#footnote-ref-7)
8. Voorgesteld artikel 12b, vierde lid onder c. [↑](#footnote-ref-8)
9. Aanwijzingen voor de regelgeving, aanwijzing 2.23 ‘Begrenzing delegatie’. [↑](#footnote-ref-9)
10. Aanwijzingen voor de regelgeving, aanwijzing 2.19 ‘Primaat van de wetgever’. [↑](#footnote-ref-10)
11. Voorgesteld artikel 12b, derde lid. [↑](#footnote-ref-11)
12. Memorie van toelichting, paragraaf 7.4 ‘Internetconsultatie’, onder ‘Vergunning- en certificeringsprocedure’. [↑](#footnote-ref-12)
13. Memorie van toelichting, paragraaf 2.1 ‘Doel en reikwijdte van de vergunningplicht’. [↑](#footnote-ref-13)
14. 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. [↑](#footnote-ref-14)
15. Voorgesteld artikel 6, zesde en zevende lid. [↑](#footnote-ref-15)
16. Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting, onderdelen B en D. [↑](#footnote-ref-16)
17. 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. [↑](#footnote-ref-17)
18. Memorie van toelichting, paragraaf 5.1. [↑](#footnote-ref-18)
19. 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). [↑](#footnote-ref-19)
20. Artikel 15a, eerste lid, Financiële-verhoudingswet. [↑](#footnote-ref-20)
21. Artikel 15a, tweede lid, Financiële-verhoudingswet. [↑](#footnote-ref-21)