



Adviescollege
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer dr. E. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie /ATR2039/2022-U047

Uw referentie

Datum 11 mei 2022

Betreft Wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met verwekkers van bepaalde infectieziekten en enkele andere wijzigingen

Geachte heer Kuipers,

Op 19 april 2022 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor een aanvullende zienswijze aangeboden een gewijzigde versie van het wetsvoorstel *Wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen*.

ATR heeft op 24 november 2021 geadviseerd over de consultatieversie van dit wetsvoorstel.¹ Ons advies gaf aan dat nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunning- en meldplicht voor bedrijven en faciliteiten die virusmaterialen hebben of bewerken, onvoldoende waren aangetoond. Beide leken niet nodig om een goede uitvoering te geven aan de verplichtingen die voortvloeien uit de WHO-resolutie die ten grondslag ligt aan het voorstel. Tevens was het advies om te onderbouwen waarom nu al de mogelijkheid geboden wordt om een vergunningstelsel voor virusmateriaal van andere infectieziekten van groep A van de Wpg in te stellen. Indien die onderbouwing niet goed mogelijk was, was het advies om van de mogelijkheid af te zien. Verder constateerden wij dat een eventuele (nader te onderbouwen) vergunningplicht op een minder belastende manier kan worden vormgegeven. Een minder belastend alternatief is om algemene regels op te stellen of de vergunning ambtshalve (zonder aanvraag) te verlenen. In het laatste geval zou de certificaataanvraag ook als vergunningaanvraag kunnen aangemerkt. Ten slotte was het van belang dat de toelichting, voor de betreffende faciliteiten duidelijk maakt wat de samenhang is tussen de certificaataanvraag en een eventuele vergunningprocedure.

Gelet op deze bevindingen, in het bijzonder de ernst van de tekortkomingen bij de vergunning- en de meldingsplicht, was het advies dit wetsvoorstel niet in te dienen.

¹ Brief van 24 november 2021, ons kenmerk www.atr-regeldruk.nl.

Gewijzigd wetsvoorstel

Het wetsvoorstel dat nu voor een aanvullende zienswijze is toegezonden, is naar aanleiding van het ATR-advies en daarmee vergelijkbare inhoudelijke reacties in de internetconsultatie aangepast.

Allereerst beperkt het wetsvoorstel de mogelijkheid van een vergunning- en meldplicht tot uitsluitend die bedrijven en faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. De mogelijkheid van de introductie van een vergunning- en meldplicht voor het werken met virusmateriaal dat andere ziekten van groep A van de Wpg (zoals SARS, pokken en Covid-19) kan veroorzaken, is geschrapt. De vergunning- en meldplicht voor faciliteiten en bedrijven die met poliovirussen werken, is niet geschrapt. De toelichting geeft hiervoor twee redenen:

1. Een vergunningplicht biedt ruimte om een vergunning te verlenen aan bedrijven en faciliteiten die niet in het bezit zijn van een certificaat van de WHO, maar toch aan de GAP-eisen voldoen. Hierbij moet worden bedacht dat WHO-regelgeving (na de ondertekening door een lidstaat van de resolutie) wel dwingend voor de aangesloten staten is, maar niet voor de bedrijven en faciliteiten in die landen. Het is dus niet verplicht en afdwingbaar om een certificaat aan te vragen.
2. Het certificeringssysteem van de WHO is in de tijd begrensd. Dat betekent dat er rekening mee moet worden gehouden dat de WHO op enig moment geen certificaten meer verleent.

Gezien de risico's die voortvloeien uit het werken met het betreffende virusmateriaal, moet in beide situaties geborgd zijn en blijven dat er veilig met het materiaal gewerkt wordt. Daartoe dient de vergunningseis. Deze kent overigens dezelfde voorwaarden als die de WHO hanteert in het kader van de certificering. Om extra administratieve lasten van de faciliteiten en bedrijven te voorkomen is het advies van ATR overgenomen om de certificaataanvraag bij de WHO als vergunningaanvraag aan te merken en om verder in de regelgeving vast te leggen dat de vergunning wordt afgegeven als de faciliteit of het bedrijf over het certificaat van de WHO beschikt.

Het gewijzigd wetsvoorstel schrapt evenmin de meldplicht voor de bedrijven en faciliteiten. De toelichting geeft hiervoor wel een andere reden dan in het oorspronkelijke voorstel. Die reden is dat Nederland als lidstaat verplicht is de informatie die uit hoofde van de meldplicht wordt ontvangen, aan de WHO te verstrekken. Zonder de meldplicht kan Nederland deze verplichting niet nakomen.

Alle overige onderdelen van het wetsvoorstel zijn niet gewijzigd.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk van de gewijzigde versie van het wetsvoorstel opnieuw aan de hand van het gebruikelijke toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Vergunningplicht

De gewijzigde toelichting vermeldt op het punt van nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningplicht twee redenen om de mogelijkheid van introductie ervan, althans voor bedrijven en faciliteiten die werken met poliovirusmateriaal, te handhaven. Het college constateert dat de gewijzigde toelichting bij het wetsvoorstel tegemoet komt aan het adviespunt om de vergunningplicht nader te onderbouwen. De vergunningseis kent bovendien dezelfde voorwaarden als die de WHO hanteert bij de certificering.

Meldplicht

De toelichting bij het gewijzigde wetsvoorstel biedt ook een nadere onderbouwing van de meldplicht. Deze onderbouwing is dat Nederland informatie moet verstrekken aan de WHO, die het niet op een andere wijze kan verkrijgen dan met een meldplicht. Met deze wijziging van de toelichting is tegemoet gekomen aan ons adviespunt in deze en zijn nut en noodzaak van een meldplicht alsnog toereikend gemotiveerd.

Schrappen 'nationale kop' op WHO-resolutie

De WHO-resolutie, die Nederland heeft ondertekend, beperkt zich tot de risico's van het bewerken, behandelen en bewaren van micro-organismen die een polio-infectie kunnen veroorzaken. De consultatieversie van het wetsvoorstel bevatte echter ook de mogelijkheid om een vergunning- en meldplicht in te voeren voor virusmaterialen die andere ziekten van groep A van de Wpg (bijvoorbeeld pokken en Covid-19) kunnen veroorzaken. De resolutie dwingt daar niet toe en geeft er ook geen aanleiding toe. In de gewijzigde versie van het wetsvoorstel is deze mogelijkheid geschrapt, conform advies ATR.

Overige wijzigingen

Alle overige onderdelen van het wetsvoorstel zijn niet gewijzigd. ATR had over deze onderdelen in het eerder uitgebrachte advies geen opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

Vergunningplicht

Omdat de toelichting nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningstelsel nu wel toereikend onderbouwt, is van belang om in het wetsvoorstel toepassing te geven aan minder belastende alternatieven in de uitvoering van deze verplichting. Het gewijzigde wetsvoorstel doet dit door (1) de certificaataanvraag bij de WHO als een vergunningaanvraag aan te merken, en (2) in de regelgeving vast te leggen dat de vergunning in elk geval wordt afgegeven als de faciliteit of het bedrijf over het certificaat van de WHO beschikt. Dat betekent dat uitsluitend bedrijven en faciliteiten die niet of niet meer over een WHO-certificaat beschikken, een vergunning moeten aanvragen en als gevolg daarvan met (extra) administratieve lasten te maken krijgen.

Overige wijzigingen

Voor de overige onderdelen van de wet zijn er, zoals al in ons eerdere advies vermeld, geen minder belastende alternatieven voorhanden, zodat de toelichting op deze onderdelen dan ook geen aanleiding tot opmerkingen geeft.

3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Vergunning- en meldplicht

De introductie van de vergunningplicht op de wijze van het gewijzigde wetsvoorstel voorkomt extra administratieve lasten voor bedrijven en faciliteiten (mits zij over een WHO-certificaat beschikken). Verder zijn de eisen aan de vergunning voor hen die niet over een WHO-certificaat beschikken, gelijk zijn aan die van de WHO-procedure. Het college heeft daarom geen opmerkingen meer over de werkbaarheid en samenhang van de vergunning- en certificeringsprocedure. De toelichting maakt voldoende duidelijk wat de relatie tussen de nationale vergunningprocedure en de certificeringsprocedure bij de WHO is.

Overige wijzigingen

De overige onderdelen van de wet zijn, zoals ook in ons eerdere advies vermeld, naar verwachting werkbaar. Voor de verplichting om ook het telefoonnummer en e-mailadres bij de melding aan de GGD te vermelden is dat inmiddels in de praktijk gebleken bij de melding van een corona-besmetting.

4. Berekening regeldrukgevolgen

De regeldrukparagraaf is in overeenstemming met de in het wetsvoorstel doorgevoerde aanpassingen. De regeldrukparagraaf geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

Samenvattend

Het college spreekt zijn waardering uit voor alle aanpassingen die in het wetsvoorstel zijn doorgevoerd. De eerder geconstateerde gebreken in de keuzes en onderbouwing van het wetsvoorstel zijn weggenomen. Daarmee is het wetsvoorstel vanuit het perspectief van het voorkomen en beperken van onnodige regeldruk voor bedrijven en faciliteiten in Nederland duidelijk verbeterd. Naast de verbeteringen in de onderbouwing van de gemaakte keuzes is met name van belang dat het gewijzigde voorstel geen nationale kop meer plaatst op de verplichtingen voor Nederland uit hoofde van de WHO-resolutie.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,