

Vergaderjaar 2023–2024

**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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

23 april 2024

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de Wet publieke gezondheid aan te passen om ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus een vergunningplicht en een meldplicht in te voeren en om enkele andere wijzigingen door te voeren;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet publieke gezondheid wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel e wordt «Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)» vervangen door «Middle East respiratory syndrome (MERS)».

2. In onderdeel l wordt «een vector,» vervangen door «een vector, reservoir,», «infectueus» door «infectieus» en «infectueuze» door «infectieuze».

3. In onderdeel m wordt «infectueus» vervangen door «infectieus».

4. Onderdeel n komt te luiden:

n. *vector*: een insect of ander dier dat een infectieus agens met zich mee kan voeren en over kan dragen tussen dieren of mensen waardoor een volksgezondheidsrisico kan ontstaan;

5. Na onderdeel n wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

na. *reservoir*: een dier, plant of substantie waarin een infectieus agens normaliter leeft en wiens aanwezigheid een volksgezondheidsrisico zou kunnen vormen;

B

Aan artikel 6 worden twee leden toegevoegd, luidende:

9. Als dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zijn aangewezen de door het RIVM krachtens artikel 6c, eerste lid, aan een gemeentelijke gezondheidsdienst opgedragen activiteiten in het kader van het bestrijden van seksueel overdraagbare aandoeningen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b.

10. De gemeentelijke gezondheidsdienst komt uitsluitend compensatie toe voor de activiteiten, bedoeld in het zesde lid, in de vorm van een specifieke uitkering als bedoeld in artikel 15a van de Financiële-verhoudingswet. Bij ministeriële regeling worden nadere voorschriften gegeven omtrent het toepassingsbereik van de activiteiten en de compensatie.

C

Artikel 6a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «vectoren» telkens vervangen door «vectoren of reservoirs».

2. In het tweede lid wordt «vector» vervangen door «vector of reservoir».

D

In artikel 6c, eerste lid, wordt aan het slot een zinsnede ingevoegd, luidende «, waaronder het voeren van de landelijke regie en het laten verrichten van activiteiten, zo nodig onder bij regeling van Onze Minister te stellen eisen, op het terrein van de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen in samenhang met seksuele gezondheidszorg».

E

In hoofdstuk II wordt na artikel 12a een paragraaf ingevoegd, luidende:

*§ 6. Vergunning- en meldplicht ten aanzien van poliovirus*

#### **Artikel 12b**

1. Het is eenieder verboden om zonder vergunning van Onze Minister een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen type poliovirus te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken.

2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op:

a. handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek;

b. het vervoer van poliovirus;

c. bij algemene maatregel van bestuur aangewezen handelingen.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van aangewezen type poliovirus. Deze eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie, kunnen in de Engelse taal worden gesteld en bekend worden gemaakt.

4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat, in afwijking van het eerste lid, zonder vergunning handelingen met een aangewezen type poliovirus mogen worden verricht:

a. door degene die op het moment van inwerkingtreding van een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, reeds handelingen met het betreffende type poliovirus verrichtte en binnen een nader bepaalde termijn na aanwijzing van dat type poliovirus een aanvraag om een vergunning heeft ingediend;

b. door degene aan wie eerder een vergunning is verleend en die voor het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan dan wel voordat zich de situatie voordoet als bedoeld in artikel 12f, eerste lid, onderdeel a, een aanvraag om verlenging van die vergunning heeft ingediend.

5. In de gevallen, bedoeld in het vierde lid, mogen de handelingen worden voortgezet totdat op de ingediende aanvraag is beslist, behoudens de bevoegdheid van Onze Minister om te bevelen om bepaalde handelingen of werkzaamheden op te schorten indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

### **Artikel 12c**

1. Onze Minister kan een vergunning verlenen indien zich geen weigeringsgrond als bedoeld in artikel 12d voordoet.

2. Een vergunning is niet overdraagbaar.

3. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de geldigheidsduur van een vergunning.

4. Een vergunning kan onder voorwaarden worden verleend. Aan een vergunning of verleende vergunning kunnen voorschriften of beperkingen worden verbonden. Een voorschrift of beperking kan worden gewijzigd of worden ingetrokken.

5. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning, waaronder de termijn waarbinnen op een aanvraag moet worden beslist, en wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overlegd.

6. Met toepassing van artikel 28, eerste lid, laatste zinsnede, van de Dienstenwet is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in dit artikel.

7. Onze Minister kan de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag ten laste brengen van de aanvrager. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

8. Onze Minister informeert het bestuur van de veiligheidsregio die het aangaat, over de verlening van een vergunning of de schorsing dan wel intrekking daarvan.

### **Artikel 12d**

Een vergunning wordt geweigerd, indien:

a. de aanvrager niet heeft voldaan aan enig wettelijk voorschrift voor het in behandeling nemen van de aanvraag, waaronder het niet of niet tijdig overleggen van de gevraagde gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 12c, vijfde lid;

- b. de aanvrager de voor de behandeling van de aanvraag in rekening gebrachte kosten niet of niet tijdig heeft voldaan;
- c. de aanvrager niet aannemelijk heeft gemaakt te zullen voldoen aan de eisen, bedoeld in artikel 12b, derde lid.

### **Artikel 12e**

De houder van een vergunning, bedoeld in artikel 12b, eerste lid, voldoet aan de krachtens artikel 12b, derde lid, gestelde eisen ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van polio-virus, alsmede aan de voorwaarden, voorschriften of beperkingen die aan de vergunning zijn verbonden.

### **Artikel 12f**

1. Een vergunning vervalt van rechtswege:
  - a. zodra de rechtspersoon waaraan de vergunning is verleend, is opgehouden te bestaan;
  - b. zodra degene aan wie de vergunning is verleend, is opgehouden de werkzaamheden waarvoor de vergunning is verleend te verrichten.
2. Degene aan wie de vergunning is verleend doet aan Onze Minister melding van een situatie als bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 12g**

1. Onze Minister kan een vergunning intrekken indien:
  - a. bij de aanvraag onjuiste of onvolledige gegevens of bescheiden zijn verstrekt, dan wel feiten of omstandigheden zijn verzwegen en kennis over de juiste of volledige gegevens dan wel kennis van de betreffende feiten of omstandigheden tot een andere beslissing zou hebben geleid;
  - b. de houder van de vergunning niet voldoet aan de krachtens artikel 12b, derde lid, gestelde eisen of een aan de vergunning verbonden voorwaarde, voorschrift of beperking;
  - c. de houder van de vergunning naar het oordeel van Onze Minister is opgehouden de werkzaamheden te verrichten waarvoor de vergunning is verleend.
2. Een vergunning kan voor bepaalde tijd worden geschorst indien zich de situatie, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, voordoet.
3. Een beschikking tot schorsing vermeldt de voorwaarden waaraan de houder van de vergunning moet voldoen met het oog op opheffing van de schorsing.
4. Schorsing van de vergunning heeft tot gevolg dat de houder van de vergunning gedurende de schorsing uitsluitend bevoegd is tot het bewaren van het poliovirus en niet tot het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken daarvan.

### **Artikel 12h**

Indien een vergunning is vervallen of ingetrokken, ontdoet degene aan wie de vergunning was verleend zich van het aanwezige poliovirus. Onze Minister kan daartoe een termijn stellen en ter zake aanwijzingen geven.

### **Artikel 12i**

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat eenieder die bij die maatregel aangewezen handelingen verricht met bij die maatregel aangewezen typen poliovirus, daarvan melding doet aan Onze Minister.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over het bepaalde in het eerste lid, waaronder regels over de bij een melding te verstrekken gegevens en over de termijn waarbinnen een melding moet worden gedaan. Tevens kan daarbij, in afwijking van artikel 2:15, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, worden bepaald dat de melding uitsluitend op elektronische wijze plaatsvindt en kunnen daarbij nadere eisen worden gesteld aan het gebruik van de elektronische weg.

### **Artikel 12j**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 12b, eerste lid of vijfde lid, voor zover het gaat om de naleving van een gegeven bevel, 12e, 12g, vierde lid, of 12h.

### **Artikel 12k**

1. Onze Minister is bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 12b, eerste lid of vijfde lid, voor zover het gaat om de naleving van een gegeven bevel, 12e, 12g, vierde lid, 12h of 12i, eerste lid.

2. De op grond van het eerste lid op te leggen bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

3. Overtreding van krachtens artikel 12b, derde lid, gestelde eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie, kan krachtens artikel 12e worden bestraft met een bestuurlijke sanctie indien deze eisen in de Engelse taal zijn gesteld of bekend gemaakt.

### **F**

In de artikelen 21, tweede lid, 24, tweede lid, 28, vierde lid en 68e, tweede lid, wordt telkens «infectueus» vervangen door «infectieus» en «infectueuze» door «infectieuze».

### **G**

In artikel 24, eerste lid, onderdeel a, wordt na «burgerservicenummer» een zinsnede ingevoegd, luidende: «, het telefoonnummer, het e-mailadres».

### **H**

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt aan het slot een zinsnede ingevoegd, luidende: «en verstrekt het daarbij de bij algemene maatregel van bestuur bepaalde gegevens».

2. Het derde lid komt te luiden:

3. In aanvulling op het tweede lid bevat de melding de volgende gegevens: de naam van de arts, alsmede de naam, het adres, de geboortedatum, het burgerservicenummer, het telefoonnummer, het e-mailadres en de verblijfplaats van de betrokken persoon.

I

In de artikelen 26, eerste lid, 50, eerste en tweede lid en 54, onderdeel b, wordt telkens «infectueuze» vervangen door «infectieuze».

J

In hoofdstuk V, paragraaf 2, wordt na artikel 29 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 29a**

1. Eenieder die handelingen met poliovirus verricht of heeft verricht, waarvoor de in artikel 12b, eerste lid, bedoelde vergunningplicht geldt, dient van een blootstelling dan wel potentiële blootstelling aan dat virus onverwijld melding te doen aan de inspectie en de arts, bedoeld in artikel 17.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het bepaalde in het eerste lid, waaronder regels over de bij een melding te verstrekken gegevens.

3. Onze Minister is bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen ter handhaving van het eerste lid. De op te leggen bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de tweede categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

K

In de artikelen 47, tweede lid, onderdeel b, en 55, onderdeel d, wordt «vectoren» telkens vervangen door «vectoren of reservoirs».

L

Artikel 47a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a en b wordt «vector» telkens vervangen door «vector of reservoir».

2. In onderdeel c wordt «vectoren» vervangen door «vectoren of reservoirs».

M

Artikel 68 wordt als volgt gewijzigd:

1. Na het derde lid wordt, onder vernummering van het vierde lid tot vijfde lid, een lid ingevoegd, luidende:

4. Met een gevangenisstraf van ten hoogste vier jaar of geldboete van de vijfde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met artikel 12b, eerste lid.

2. In het vijfde lid (nieuw) wordt «eerste, tweede en derde lid» vervangen door «eerste, tweede, derde en vierde lid».

## **ARTIKEL II**

De Gezondheidswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:  
d. voor zover een onderdeel daartoe door Onze Minister is aangewezen, het verrichten van werkzaamheden ter uitvoering van de taak als National Authority for Containment als bedoeld in Resolutie WHA71.16 van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake polio-eradicatie.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de verstrekking van persoonsgegevens ter uitvoering van de taak, bedoeld in het eerste lid, onder d.

B

Artikel 39 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel a, wordt na «5:16,» ingevoegd «5:16a,».

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Met betrekking tot de uitvoering van de in artikel 36, eerste lid, onder d, bedoelde taak is het eerste lid, onder a, van overeenkomstige toepassing.

### **ARTIKEL III**

In artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Uitvoeringswet verdrag biologische wapens wordt «infectueuze» vervangen door «infectieuzen».

### **ARTIKEL IV**

In artikel 1.1, eerste lid, van de Wet luchtvaart wordt in de begripsomschrijving van «gevaarlijke stoffen» in onderdeel 6° «infectueuze» vervangen door «infectieuzen».

### **ARTIKEL V**

In artikel 22a, eerste lid, van de Wet op de lijkbezorging wordt «infectueus» vervangen door «infectieus» en «infectueuze» door «infectieuzen».

### **ARTIKEL VI**

In artikel 1, eerste lid, onderdeel j, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen wordt «infectueuze» vervangen door «infectieuzen».

### **ARTIKEL VIA**

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zendt binnen vier jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van artikel I, onderdelen E, J en M en artikel II van deze wet in de praktijk.

## **ARTIKEL VII**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,