



Advies Raad van State inzake ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus

Nader Rapport

23 januari 2025

3990796-1072665-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 2 oktober 2024, no. 2024002168, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 16 oktober 2024, no. W13.24.00267/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 2 oktober 2024, no. 2024002168, 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 ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

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

Ik bied U hierbij het ontwerpbesluit en de nota van toelichting aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema.*



Advies Raad van State

No. W13.24.00267/III

's-Gravenhage, 16 oktober 2024

Bij Kabinetsmissive van 2 oktober 2024, no.2024002168, 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 ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

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



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 september 2024, kenmerk 3974544-1072665-WJZ;

Gelet op de artikelen 12b, eerste, derde en vierde lid, 12c, derde lid, en 12i, eerste en tweede lid, van de Wet publieke gezondheid, artikel 11, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en artikel 5, eerste lid, van de Wet afbreking zwangerschap;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van , no.....);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ..., kenmerk

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In het Besluit publieke gezondheid wordt na hoofdstuk V een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk Va. Vergunning- en meldplicht poliovirus

Artikel 17a

1. De vergunningplicht, bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de wet, is van toepassing op:
 - a. wild poliovirus type 1, 2 of 3;
 - b. vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
 - c. Sabin type 1, 2 of 3;
 - d. oral polio vaccine 1, 2 of 3;
 - e. door de Wereld Gezondheidsorganisatie goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains.
2. De geldigheidsduur van de vergunning bedraagt:
 - a. de op het moment van verlening van de vergunning resterende duur van een in verband met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie aan de aanvrager verstrekt certificaat;
 - b. bij gebreke van zodanig certificaat, drie jaar.
3. Degene aan wie eerder een vergunning is verleend en die voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan of voordat zich de situatie, bedoeld in artikel 12f, eerste lid, onderdeel a, van de wet voordoet, een aanvraag om verlenging van de geldigheidsduur van die vergunning heeft ingediend, mag de handelingen met het betreffende poliovirus blijven voortzetten totdat op die aanvraag is beslist, behoudens de in artikel 12b, vijfde lid, van de wet neergelegde bevoegdheid van Onze Minister.

Artikel 17b

Ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van de in artikel 17a, eerste lid, aangewezen typen poliovirus geldt dat degene die de handelingen daarmee verricht of beoogt te verrichten:

- a. een essentiële faciliteit is; en
- b. voldoet aan de bij regeling van Onze Minister gestelde eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie.

Artikel 17c

1. De meldplicht, bedoeld in artikel 12i, eerste lid, van de wet, is van toepassing op het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van:
 - a. potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3;
 - b. potentieel infectieus materiaal met vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
 - c. potentieel infectieus materiaal met Sabin type 1, 2 of 3;
 - d. potentieel infectieus materiaal met oral polio vaccine 1, 2 of 3;



- e. potentieel infectieus materiaal met novel poliovirus strains.
2. Een melding wordt gedaan bij de inspectie langs elektronische weg, voorafgaand aan de aanvang van de in het eerste lid genoemde handelingen, onder verstrekking van in ieder geval de volgende gegevens:
 - a. het type materiaal en de hoeveelheid daarvan;
 - b. het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld;
 - c. de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan.
3. De meldplicht is niet van toepassing op handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek.
4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de meldplicht.

ARTIKEL II

In onderdeel II, onder 3.1, onderdeel a, van de bijlage behorend bij de artikelen 2 en 3 van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet wordt een subonderdeel toegevoegd, luidende:

- v. de uitkomsten van controle en onderzoek omtrent de vergunning- en meldplicht ten aanzien van poliovirus als bedoeld in hoofdstuk II, paragraaf 6, van de Wet publieke gezondheid;

ARTIKEL III

1. Degene die op het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I van dit besluit reeds handelingen verricht met een in artikel 17a, eerste lid, van het Besluit publieke gezondheid aangewezen type poliovirus mag de betreffende handelingen voortzetten, indien:
 - a. diegene zich op vorenbedoeld tijdstip reeds heeft gemeld bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in haar hoedanigheid als National Authority for Containment als bedoeld in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet, ten behoeve van certificering in het kader van de in die bepaling genoemde resolutie; of
 - b. diegene binnen vier weken na vorenbedoeld tijdstip een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid indient.
2. Degene, bedoeld in het eerste lid, mag de betreffende handelingen voortzetten totdat een besluit omtrent de verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid is genomen, behoudens de in het vijfde lid van dat artikel neergelegde bevoegdheid van Onze Minister.
3. Degene die op het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I van dit besluit reeds handelingen verricht met in artikel 17c, eerste lid, van het Besluit publieke gezondheid aangewezen materiaal doet daarvan melding bij de inspectie binnen vier weken na vorenbedoeld tijdstip.

ARTIKEL IV

In artikel 29, tweede lid, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt 'artikel 18 van het Besluit zorgaanpakken AWBZ' vervangen door 'artikel 6b van de Wet publieke gezondheid'.

ARTIKEL V

In artikel 28, eerste lid, van het Besluit afbreking zwangerschap wordt na 'artikel 11, zesde lid,' en na 'artikel 11a, zesde lid,' ingevoegd 'van de wet'.

ARTIKEL VI

1. Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.
2. Indien artikel V na 1 januari 2025 in werking treedt, werkt dat artikel terug tot en met 1 januari 2025.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

Met dit besluit wordt in het Besluit publieke gezondheid (hierna: Bpg) een vergunningplicht geregeld voor het verrichten van handelingen met bepaalde typen poliovirus en wordt een meldplicht geregeld voor bepaalde typen potentieel infectieus materiaal. De grondslag voor het instellen van deze vergunning- en meldplicht is neergelegd in artikel 12b, eerste lid, respectievelijk artikel 12i van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg). Deze artikelen vloeien voort uit de Wet van 22 mei 2024 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.¹ In paragraaf 2.1 wordt nader ingegaan op de vergunningplicht, in paragraaf 2.2 op de meldplicht.

Het onderhavige besluit strekt voorts tot een wijziging van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Deze wijziging wordt nader toegelicht in paragraaf 2.3.

Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om een verouderde verwijzing in het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg en een omissie in het Besluit afbreking zwangerschap te herstellen. Deze wijzigingen worden in het artikelsgewijze deel nader toegelicht.

2. Hoofddijnen van dit besluit

2.1 Vergunningplicht

Artikel 12b, eerste lid, Wpg voorziet in een grondslag op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht kan worden ingesteld voor het verrichten van handelingen met aangewezen typen poliovirus. De aanleiding om in de Wpg te voorzien in de mogelijkheid om een vergunningplicht in te stellen, is gelegen in de op 26 mei 2018 door de World Health Organisation (hierna: WHO) uitgevaardigde resolutie WHA71.16² over polio-eradicatie (hierna: Resolutie).³ Deze Resolutie vormt een onderdeel van de *Global Polio Eradication Initiative* van de WHO, een mondiale bestrijdingsaanpak om een poliovrije wereld te bewerkstelligen. Deze aanpak is er op gericht om de risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus zoveel mogelijk te minimaliseren door het poliovirus zoveel mogelijk te vernietigen, dan wel te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, het poliovirus moet hanteren en bewaren overeenkomstig het *WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment* (hierna: GAP-eisen).⁴

2.1.1 Reikwijdte van de vergunningplicht

De vergunningplicht is gericht tot 'eenieder' (artikel 12b, eerste lid, Wpg). In de praktijk zal de vergunningplicht met name gelden voor faciliteiten die ten behoeve van het ontwikkelen en produceren van vaccins of ten behoeve van monitoring handelingen met poliovirus verrichten. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting zal daarom hierna worden gesproken van 'faciliteiten'.

Met dit besluit worden in artikel 17a, eerste lid, Bpg wild poliovirus type 1, 2 en 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 en 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 en 3 (onderdeel c), oral polio vaccine 1, 2 en 3 (onderdeel d) en door de WHO goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains⁵ (onderdeel e) aangewezen als de typen poliovirus waarop de vergunningplicht van toepassing is. Op het infectieuze materiaal van deze typen poliovirus zijn de GAP-eisen⁶ van de WHO van toepassing.

De vergunningplicht houdt in dat het verboden is om zonder vergunning de aangewezen typen

¹ Stb. 2024, 143.

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf

³ Zie de memorie van toelichting bij het voorstel 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 (Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3).

⁴ Deze eisen werden eerder aangeduid als 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 use*.

⁵ Report of the Sixth meeting of the Poliovirus Containment Advisory Group (CAG), 25–27 January 2023.

⁶ De huidige GAPIV-eisen zijn op 1 juli 2022 van kracht geworden. Aanvankelijk gold een overgangperiode, waarin de voorheen geldende GAPII-eisen nog van toepassing waren. Volgens het rapport van de 6^e vergadering van de Containment Advisory Group (CAG) op 23–25 januari 2023 is echter besloten dat per 1 januari 2024 de audits van de National Authorities for Containment volgens de GAPIV-eisen moeten worden uitgevoerd.

poliovirus 'te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken'. Met deze opsomming van handelingen in artikel 12b, eerste lid, Wpg is aangesloten bij de door de WHO gehanteerde begrippen 'handling' en 'storing'. Hiermee is beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken. In artikel 12b, tweede lid, Wpg is opgesomd in welk geval de vergunningplicht niet van toepassing is. Dat is ten eerste ten aanzien van handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek (onderdeel a).⁷ Uit de noodzakelijkheidseis volgt dat het poliovirus na vaststelling van de diagnose dient te worden vernietigd of moet worden overgedragen aan een faciliteit met een vergunning. Voorts geldt dat voor vervoer ook geen vergunningplicht geldt (onderdeel b). Strikt genomen valt vervoer niet onder de hiervoor opgesomde handelingen, maar om onduidelijkheden op dit punt te voorkomen is dit expliciet in artikel 12b, tweede lid, Wpg bepaald. De reden om vervoer uit te zonderen is dat op dat punt de wet- en regelgeving inzake vervoer van gevaarlijke stoffen toereikend is.⁸ Op grond van artikel 12b, tweede lid, onderdeel c, Wpg kunnen bij algemene maatregel van bestuur andere handelingen worden aangewezen waarvoor de vergunningplicht evenmin geldt. Van die mogelijkheid is in het onderhavige besluit geen gebruik gemaakt, omdat er op dit moment geen concrete handelingen in beeld zijn die hiervoor in aanmerking komen. Voortschrijdend inzicht kan ertoe leiden dat op een later moment alsnog aanleiding wordt gezien om van die gelegenheid gebruik te maken.

2.1.2 Aan welke eisen moet worden voldaan?

Een faciliteit kan alleen in aanmerking komen voor een vergunning indien zij een 'essentiële faciliteit' is en aan de GAP-eisen voldoet die van toepassing zijn op de specifieke werkzaamheden van de faciliteit. Onder een 'essentiële faciliteit' wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan of in het kader van de paraatheid ingeval van (her)introduktie van het poliovirus.⁹ Voor de GAP-eisen zal worden aangesloten bij de op dit moment geldende GAPIV-eisen. De eisen waaraan moet worden voldaan, zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Daarbij zal worden geborgd dat daarbij wordt aangesloten bij de differentiatie die de WHO (al dan niet tijdelijk) hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Door de eisen op het niveau van een ministeriële regeling vast te stellen, kunnen de eisen voortvarend worden aangepast indien de WHO de GAP-eisen wijzigt. Op grond van artikel 12b, derde lid, Wpg kunnen de eisen in de Engelse taal worden vastgesteld. De faciliteiten zijn gewend om de Engelse taal te hanteren en hiermee kan worden voorkomen dat door het vertalen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan ten opzichte van de authentieke versie.

De GAPIV-eisen zijn erop gericht om het risico op het vrijkomen van infectieus poliovirus uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, zo klein mogelijk te maken. Daartoe zijn de eisen onderverdeeld in 14 elementen:

1. *Biorisk Management System* – dit element vereist het opzetten, vastleggen, implementeren en onderhouden van een *Biorisk Management System* dat moet zijn afgestemd op de aard van de faciliteit en het risico van de aldaar verrichte werkzaamheden. Het gaat hier onder meer om eisen over de inhoud van het beleid en de verdeling van rollen, taken en verantwoordelijkheden.
2. *Risk Assessment and Control* – dit element vereist de aanwezigheid van een risk managementsysteem dat moet zijn vastgelegd in procedures om risico's voor de algemene veiligheid te identificeren en te beheersen.
3. *Worker Health Programme* – dit element bevat eisen voor het beschermen van personeel om veilig te kunnen werken in de faciliteit, onder andere door het treffen van preventieve en beschermende maatregelen.
4. *Competence and Training* – dit element bevat eisen op het gebied van werving, training, competenties en beschikbaarheid van personeel.
5. *Good Microbiological Practice and Procedure* – dit element vereist een op de faciliteit toegespitst *Biosafety Manual* en adequate uitvoering van en toezicht op de *Good Microbiological Practice and Procedures* door het personeel.
6. *Clothing and Personal Protective Equipment* – dit element vereist dat op basis van een risicoanalyse wordt bepaald welke kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk zijn voor het verrichten van werkzaamheden in de faciliteit.
7. *Security* – dit element bevat eisen voor de beveiligingsmaatregelen om verlies, diefstal, misbruik of de opzettelijke vrijgave van poliovirus uit een faciliteit te voorkomen.
8. *Facility Physical Requirements* – dit element bevat eisen ten aanzien van de bouw van de faciliteit en de inrichting daarvan.

⁷ Dit is dus inclusief het verrichten van diagnostiek.

⁸ Het gaat hier om de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (voor vervoer over land en water) en de Wet luchtvaart.

⁹ Zie de Resolutie (voetnoot 2), onder punt 2(1).

9. *Equipment and Maintenance* – dit element bevat eisen over het onderhouden, controleren, kalibreren, certificeren en valideren van apparatuur.
10. *Poliovirus Inventory and Information* – dit element bevat de eisen voor het actueel bijhouden van al het aanwezige poliovirusmateriaal in de faciliteit en de eventuele overdracht naar andere faciliteiten.
11. *Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilization* – dit element bevat eisen over het verwerken van afval en geschikte methoden voor decontaminatie.
12. *Transport Procedures* – dit element bevat de eisen voor het transport van poliovirus binnen de faciliteit en het verzenden of ontvangen van materiaal tussen faciliteiten en de toestemming daarvoor.
13. *Emergency Response and Contingency Planning* – dit element bevat de eisen voor de voorbereiding op mogelijke incidenten en noodsituaties, inclusief de aanwezigheid van noodprocedures en het oefenen daarvan.
14. *Accident/Incident Investigation* – dit element bevat de eisen voor het rapporteren van ongevallen en incidenten en de opvolging en het onderzoek daarvan om herhaling te voorkomen.

2.1.3 Vergunningaanvraag

Uitgangspunt is dat voor het verkrijgen van een vergunning een aanvraag moet worden ingediend bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Minister van VWS). Echter, faciliteiten die ten tijde van de inwerkingtreding van dit besluit beschikken over een door de WHO erkend (*Interim*) *Certificate of Containment* of ten aanzien van wie het certificeringstraject van de WHO nog loopt, behoeven geen vergunningaanvraag in te dienen. Ten aanzien van hen wordt van rechtswege een vergunningaanvraag aangenomen. De reden daarvoor is dat zij al bekend zijn. Bij het certificeringstraject van de WHO is namelijk een rol toebedeeld aan de *National Authority for Containment* (hierna: NAC). De Resolutie schrijft voor dat elke lidstaat een NAC instelt die als certificeringsautoriteit optreedt en ter uitvoering van de Resolutie de faciliteiten auditeert. De Minister van VWS heeft de taak als NAC bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) belegd.¹⁰ Vanwege de betrokkenheid van de NAC bij het certificeringstraject van de WHO is bij de IGJ bekend aan welke faciliteiten een certificaat is verleend en voor welke faciliteiten het traject daartoe nog loopt. De eerdere aanmelding van deze faciliteiten bij de NAC met het oog op het verkrijgen van een certificaat, wordt van rechtswege als vergunningaanvraag aangemerkt. Dit zal nader worden geregeld in de ministeriële regeling waarin nadere regels worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning.

Voor nieuwe faciliteiten geldt dat als zij een aanvraag om een vergunning indienen, deze aanvraag tevens zal gelden als melding bij de NAC met het oog op het verkrijgen van een certificaat. Dit zal worden geregeld in de hiervoor genoemde ministeriële regeling. Met die melding kan het certificeringstraject van de WHO starten. Voor een beschrijving van het certificeringstraject wordt verwezen naar paragraaf 2.3 van de memorie van toelichting bij de 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.¹¹

2.1.4 Vergunningverlening

Voor de faciliteit die ten tijde van het instellen van een vergunningplicht het certificeringstraject van de WHO al heeft doorlopen, geldt het volgende. Als aan de faciliteit een *Certificate of Containment* is verleend, komt de faciliteit in aanmerking voor een vergunning. Uit de toekenning van het certificaat volgt immers dat de betreffende faciliteit essentieel is en aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet. Als aan de faciliteit een *Interim Certificate of Containment* is verleend, wordt ook een vergunning verleend, zij het dat hieraan aanvullende voorwaarden, voorschriften of beperkingen kunnen worden verbonden vanwege het feit dat de faciliteit nog niet volledig aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet maar wel aannemelijk heeft gemaakt daaraan te gaan voldoen. Artikel 12c, vierde lid, Wpg biedt daarvoor een grondslag. De geldigheidsduur van de vergunning zal gelijk zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het (*Interim*) *Certificate of Containment* (artikel 17a, tweede lid, Bpg).

Voor faciliteiten ten aanzien waarvan het certificeringstraject van de WHO nog niet is afgerond of nog moet starten, geldt dat een besluit op de vergunningaanvraag pas zal worden genomen als het certificeringstraject is afgerond. Gedurende het certificeringstraject wordt daarom de beslistermijn opgeschort. Dit zal nader worden geregeld in de hiervoor genoemde ministeriële regeling. Als aan een

¹⁰ Zie de mededeling daartoe in Stcrt. 2020, 31583, alsmede de Kamerstukken II 2017/18, 25 295, nr. 46 en Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 1101. Dit betreft een nieuwe taak van de IGJ die is neergelegd in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet.

¹¹ Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, paragraaf 2.3.

faciliteit een (*Interim*) *Certificate of Containment* wordt verleend, zal dit ook leiden tot verlening van de vergunning (eventueel met aanvullende voorwaarden, beperkingen of voorschriften).

Echter, als een faciliteit niet in aanmerking komt voor een certificaat, zal in beginsel geen vergunning worden verleend. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht staan tegen de afwijzing van de vergunningsaanvraag bezwaar en beroep open. Voor de faciliteit is daarmee voorzien in adequate rechtsbescherming.¹² Indien de faciliteit in bezwaar of beroep alsnog aannemelijk kan maken een essentiële faciliteit te zijn die aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet, kan dit alsnog tot verlening van een vergunning leiden (ondanks dat de faciliteit dus niet beschikt over een door de WHO erkend certificaat). Uit het voorgaande volgt dat het voldoen aan de GAP-eisen dus leidend is bij het wel of niet verlenen van een vergunning.

2.1.5 Overgangsrecht

Artikel 12b, vierde lid, Wpg biedt de mogelijkheid om voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van een vergunningplicht al met het betreffende type poliovirus handelingen verrichten, een overgangsregeling te treffen. Van die mogelijkheid is in het onderhavige besluit gebruik gemaakt (artikel III, eerste lid). In de overgangsregeling is bepaald dat faciliteiten bevoegd blijven om hun werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de vergunningsaanvraag, indien zij zich eerder hebben gemeld bij de IGJ in haar hoedanigheid van NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO of binnen vier weken een aanvraag om een vergunning indienen. Zoals hiervoor is toegelicht, zal bij ministeriële regeling worden geregeld dat een eerdere aanmelding bij de NAC van rechtswege als vergunningsaanvraag wordt aangemerkt. In de overgangsregeling is conform artikel 12b, vijfde lid, Wpg voorzien in een extra waarborg. Als dat noodzakelijk wordt geacht ter bescherming van de volksgezondheid kan de Minister van VWS, op advies van de IGJ, bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort totdat op de vergunningsaanvraag is beslist (artikel III, tweede lid).

2.1.6 Verlenging van de vergunning

Indien een faciliteit na het verstrijken van de aan de vergunning verbonden geldigheidsduur het betreffende poliovirus wil blijven bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken, zal een nieuwe vergunning moeten worden aangevraagd.¹³ In het kader van die procedure zal in ieder geval¹⁴ worden beoordeeld of de faciliteit nog aan de geldende eisen voldoet. Krachtens artikel 12b, vierde lid, Wpg is in het onderhavige besluit bepaald dat indien een vergunninghouder tijdig – dat wil zeggen vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient, de werkzaamheden mogen worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist (artikel 17a, derde lid, Bpg). Dit betreft een vergelijkbare overgangsregeling, als hiervoor beschreven. Daarbij geldt dat ook hier de Minister van VWS de bevoegdheid heeft om, op advies van de IGJ, te bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

2.2 Meldplicht

In het kader van de *Global Polio Eradication Initiative* moet de NAC jaarlijks als onderdeel van het *Annual Progress Report on Polio Eradication Activities* (via de *National certification committee for poliomyelitis eradication*) aan de WHO gegevens aanleveren over alle typen poliovirus waarmee faciliteiten in Nederland werken. In het licht hiervan is in artikel 12i, eerste lid, Wpg voorzien in een grondslag op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht kan worden ingesteld voor het verrichten van handelingen met aangewezen typen poliovirus. Met het onderhavige besluit (artikel 17c, eerste lid) wordt ter zake van handelingen als het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken een meldplicht ingesteld voor:

- potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met Sabin type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met oral polio vaccine 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met novel poliovirus strains.

De meldplicht ziet dus op andere materialen dan de vergunningplicht. De vergunning- en meldplicht

¹² In het certificeringstraject van de WHO is niet voorzien in adequate rechtsbescherming (Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, blz. 9).

¹³ Overigens zal ook een door de WHO erkend certificaat na het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan moeten worden verlengd.

¹⁴ Dit laat uiteraard onverlet dat ook tussentijds kan worden beoordeeld of een faciliteit nog aan de geldende eisen voldoet.

overlappen elkaar dus niet. Wel is het mogelijk dat op een faciliteit zowel de vergunning- als de meldplicht van toepassing is, namelijk als die faciliteit met verschillende typen poliovirus(materiaal) werkt.

De meldplicht ziet op materialen die mogelijk bepaalde typen poliovirus bevatten, omdat op het moment en op de plaats van monsternamen van het materiaal een of meerdere van de betreffende typen poliovirus in omloop was (*potentially infectious material*, hierna: PIM). PIM's kunnen aanwezig zijn bij faciliteiten die werkzaamheden verrichten met poliovirus, maar ook bij instellingen die niet specifiek onderzoek naar poliovirus doen. Te denken valt bijvoorbeeld aan een wetenschappelijke instelling die onderzoek verricht met feces dat afkomstig is uit Afghanistan waar poliovirus type 1 nog circuleert of een wetenschappelijke instelling die onderzoek verricht naar rioolwater afkomstig uit een land waar op het moment van verzamelen nog vaccine derived poliovirus is aangetroffen. Om als instelling te kunnen bepalen of sprake is van een PIM heeft de WHO voorzien in hulpmiddelen, zoals de *PIM Guidance*.¹⁵ Ook heeft de WHO per land inzichtelijk gemaakt welke monsters uit welke periode potentieel infectieus zijn en hiervoor een applicatie voor identificatie ontwikkeld (*identification tool*).¹⁶

In 2016 heeft de IGJ een inventarisatie onder 860 Nederlandse faciliteiten/instellingen gedaan naar de aanwezigheid van poliovirus, inclusief PIM's. Het kleine aantal (iets meer dan tien) faciliteiten/instellingen dat op dat moment PIM's aanwezig had, gaf te kennen het materiaal te zullen vernietigen. Het is niet de verwachting dat sindsdien in groten getale PIM's Nederland zijn binnengebracht. De inschatting is dat er maximaal zo'n tien faciliteiten/instellingen zullen zijn die PIM's aanwezig hebben. De NAC zal voorafgaand aan de inwerkingtreding van het onderhavige besluit de meldplicht onder de aandacht brengen van de eerder aangeschreven en andere nieuwe relevante Nederlandse faciliteiten/instellingen.

Overigens heeft de WHO de huidige GAPIV-eisen tevens van toepassing verklaard op PIM's. Het wordt echter niet wenselijk geacht om op dit moment een vergunningplicht in te voeren voor handelingen met PIM's. Eerst dient een duidelijker beeld van het veld te worden verkregen alvorens kan worden beoordeeld of een vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel te achten is. Dat inzicht kan via de meldplicht worden verkregen.

De melding moet elektronisch bij de IGJ (NAC) worden gedaan, voorafgaand aan de aanvang van de handelingen (artikel 17c, tweede lid, Bpg). Als die handelingen op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit al worden verricht, moet de melding binnen vier weken na het tijdstip van inwerkingtreding van de meldplicht worden gedaan (artikel III, derde lid). Bij de melding moeten in ieder geval gegevens worden verstrekt over het type materiaal en de hoeveelheid daarvan, het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld, alsmede over de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld. Bij niet-naleving van de meldplicht kan een bestuurlijke boete worden opgelegd (artikel 12k Wpg).

2.3. Openbaarmaking van stukken

Artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet biedt een specifieke grondslag voor het actief openbaar maken van toezicht- en uitvoeringsgegevens van (onder meer) de IGJ. In het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet is in de bijlage, onderdeel II, nader uitgewerkt welke informatie door de IGJ openbaar gemaakt moet worden. Wat betreft de Wpg is dat de volgende informatie:

- Punt 3.1, sub a: schriftelijk vastgelegde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a, van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak en waarin hun eindoordeel is neergelegd. Hiervan zijn, voor zover hier van belang, uitgezonderd de uitkomsten van controle en onderzoek in reactie op een handhavingsverzoek (sub ii) en de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete¹⁷ (sub iv).
- Punt 3.1, sub b: kennisgevingen van de IGJ waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan of dat die intensivering wordt verlengd of beëindigd.

In relatie tot faciliteiten die werkzaamheden met poliovirus(materiaal) verrichten, verricht de IGJ diverse werkzaamheden. Ten eerste verricht zij werkzaamheden ter uitvoering van de taak als National

¹⁵ Containment Guidance Documents – GPEI (polioeradication.org)

¹⁶ Web annex a country- and area-specific poliovirus data, april 2023 update (Containment Guidance Documents – GPEI (polioeradication.org))

¹⁷ Het besluit tot oplegging van een bestuurlijke boete is (nog) niet aangewezen in het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet en wordt dus evenmin actief openbaar gemaakt.

Authority for Containment (NAC) als bedoeld in Resolutie WHA71.16 van de WHO inzake polio-eradicatie. Daarnaast kan zij een adviserende rol hebben in het kader van de vergunningplicht en heeft zij een toezichthoudende taak ten aanzien van de naleving van de eisen uit de Wpg.

De taken die de IGJ als NAC verricht, vallen niet onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Uit de toelichting op het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet volgt namelijk dat het bij 'uitkomsten van controles en onderzoeken' gaat om uitkomsten op basis van risicotoezicht in ruime zin en thematisch toezicht.¹⁸ Dit betekent dat de uitkomsten van een audit die de IGJ in haar hoedanigheid als NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO heeft verricht, op grond van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet niet actief openbaar hoeven te worden gemaakt. Het is niet wenselijk geacht om dit alsnog te bewerkstelligen door aanpassing van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het virus. Vanuit een oogpunt van biosecurity is dit vanzelfsprekend niet wenselijk.

Het is ook mogelijk dat de IGJ in het kader van een vergunningaanvraag advies uitbrengt aan de Minister van VWS. Dat doet de IGJ dan niet in haar hoedanigheid als NAC. Niettemin vallen gegevens die verkregen zijn bij de uitoefening van deze taak ook niet onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, aangezien deze adviestaak niet valt onder het risicotoezicht in ruime zin of het thematisch toezicht. Om dezelfde redenen als hiervoor vermeld, is geen aanleiding gezien om openbaarmaking van deze adviezen alsnog te bewerkstelligen door aanpassing van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet.¹⁹

De uitkomsten van controles en onderzoek die de IGJ in het kader van haar toezichthoudende taak heeft verkregen, vallen in beginsel wel onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Ook hier geldt dat dit niet wenselijk is, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het poliovirus. Om die reden is hiervoor een uitzondering opgenomen in het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet door toevoeging van een subonderdeel v onder 3.1, onderdeel a (artikel II).

Om de hiervoor genoemde redenen van biosecurity is geen aanleiding gezien om lasten onder bestuursdwang of dwangsom die krachtens artikel 12j Wpg worden opgelegd ter handhaving van de eisen die gelden ter zake van handelingen met poliovirus onder het bereik van het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet te brengen.

3. Verhouding tot Europees recht en andere regelgeving

De werkzaamheden ten aanzien waarvan een vergunning- of meldplicht wordt ingesteld, betreffen economische activiteiten die een 'dienst' vormen in de zin van artikel 57 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). In de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht²⁰, is nader ingegaan op de verhouding met de eisen die voortvloeien uit de Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de diensten op de interne markt²¹ (hierna: de Dienstenrichtlijn), zoals onder meer geïmplementeerd in de Dienstenwet.²²

Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de Dienstenrichtlijn is een vergunningenstelsel voor dienstverleners in de zin van artikel 4, onder zes, van de Dienstenrichtlijn – zoals hier aan de orde – alleen geoorloofd indien het stelsel a) geen discriminerende werking heeft, b) gerechtvaardigd is vanwege een dwin-

¹⁸ Stb. 2019, 9 (blz. 28).

¹⁹ Op grond van artikel 44, derde lid, onderdeel e, van de Gezondheidswet kunnen adviezen aan bestuursorganen over de uitvoering van aangewezen regelgeving voor openbaarmaking worden aangewezen. Van deze mogelijkheid is tot op heden in het geheel nog geen gebruik gemaakt.

²⁰ Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, blz. 13–15.

²¹ PbEU 2006, L 376.

²² Voor zover de vergunningplicht ook het vrij verkeer van goederen raakt, geldt dat in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof van Justitie de voorgestelde maatregel alleen aan het vrij verkeer van diensten is getoetst, nu het aspect van het vrij verkeer van goederen volledig bijkomstig is ten opzichte van dat van het vrij verrichten van diensten en daarmee kan worden verbonden (o.a. het arrest Omega, C-36/02, Jurispr. blz. I-9609, punt 26).

gende reden van algemeen belang en c) het nagestreefde doel niet door een minder beperkende maatregel kan worden bereikt. Deze voorwaarden komen overeen met de voorwaarden die het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn jurisprudentie heeft geformuleerd ter zake van de rechtvaardiging van beperkingen van het vrij verkeer van diensten.²³

Aan deze eisen wordt voldaan. De vergunningplicht heeft geen discriminerende werking, omdat in het stelsel geen onderscheid wordt gemaakt tussen Nederlandse faciliteiten of faciliteiten uit andere lidstaten van de Europese Unie. Het doel van de vergunningplicht is om te borgen dat alleen faciliteiten die aan de ter zake gestelde eisen voldoen, werkzaamheden mogen verrichten met de aangewezen typen poliovirus. De vergunningplicht is daarmee noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid. Dit belang is in het VWEU opgenomen als rechtvaardigingsgrond voor het beperken van het vrij verkeer van diensten (artikel 62 VWEU gelezen in samenhang met artikel 52, eerste lid, VWEU) en op grond van artikel 4, onder 8, van de Dienstenrichtlijn kwalificeert de bescherming van de volksgezondheid als een dwingende reden van algemeen belang. Zoals in paragraaf 2.1 van voormelde memorie van toelichting is toegelicht, vormt de vergunningplicht het enige middel dat geschikt is om het beoogde doel te bereiken.²⁴ Uitsluitend op deze manier kan worden voorzien in een stelsel dat een voldoende hoge drempel opwerpt voor nieuwe faciliteiten, zodat alleen faciliteiten met een essentieel karakter handelingen met poliovirus zullen mogen verrichten. Tevens wordt daarmee voorzien in een stelsel waarbij voorafgaand wordt beoordeeld of een faciliteit aan de geldende eisen voldoet en waarbij, indien zulks na vergunningverlening niet langer het geval is, als ultimum remedium de faciliteit kan worden gedwongen de werkzaamheden te staken.

Voorts geldt dat de beperkte vergunningsduur in overeenstemming is met artikel 11, eerste lid, onderdeel c, van de Dienstenrichtlijn. Vanwege een dwingende reden van algemeen belang is het noodzakelijk om periodiek opnieuw te beoordelen of een faciliteit nog in aanmerking komt voor een vergunning.

Faciliteiten die handelingen met poliovirus verrichten ten behoeve van de vervaardiging van geneesmiddelen, vallen onder de reikwijdte van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn.²⁵ Deze richtlijn bevat regels ter zake van het in de handel brengen van industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze richtlijn staat niet in de weg aan de vergunningplicht. De richtlijn en de vergunningplicht streven verschillende doelen na. Het doel van de richtlijn is het beschermen van de volksgezondheid bij het gebruik van geneesmiddelen en het stimuleren van de interne markt voor die geneesmiddelen. Het doel van de vergunningplicht is ook gelegen in bescherming van de volksgezondheid, maar ter voorkoming van het ontstaan van nieuwe polio-uitbraken. Laatstgenoemd doel kan niet toereikend worden bereikt met de regels van de richtlijn. Voor zover de vergunningplicht wel afbreuk kan doen aan het doel van de richtlijn om de interne markt te bevorderen, geldt dat uit hetgeen hiervoor reeds is overwogen volgt dat de beperking in dat verband gerechtvaardigd kan worden geacht.

In paragraaf 3.2 van de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht is ingegaan op de verhouding met de Algemene verordening. Hierbij wordt volstaan met een verwijzing naar die toelichting.²⁶

Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op *[PM]* gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan de notificatieverplichtingen van Richtlijn 2006/123/EG²⁷ en Richtlijn (EU) 2015/1535.²⁸

4. Gevolgen voor de regeldruk

Vergunningplicht

Momenteel wordt voorzien dat vijf faciliteiten een vergunningsprocedure zullen doorlopen. Eén hiervan betreft een overheidsinstantie en hoeft om die reden niet betrokken te worden in het

²³ HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (Müller-Fauré), paragraaf 68 en HvJEU 10 maart 2009, C-169/07 (Hartlauer), paragraaf 44.

²⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, blz. 3 en 23–24.

²⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zoals gewijzigd).

²⁶ Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, blz. 15–16.

²⁷ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).

²⁸ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

berekenen van de regeldruk. Regeldruk wordt berekend op basis van administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten. Administratieve lasten zijn kosten die worden gemaakt bij het voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Het gaat hierbij zowel om het nakomen van verplichtingen als het uitoefenen van rechten. Inhoudelijke nalevingskosten zijn kosten die voortvloeien uit verplichtingen van de overheid tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen.

De faciliteiten verschillen onderling in type werkzaamheden en omvang. De regeldruk kan daarom per faciliteit verschillen. In deze paragraaf wordt uitgegaan van een gemiddelde regeldruk, gebaseerd op de inzichten die van de verschillende faciliteiten zijn verkregen.

Administratieve lasten voor de faciliteiten komen voort uit het indienen van een aanvraag voor een *Certificate of Participation*, een *Certificate of Containment* en het voorbereiden en ondersteunen van de audit door de NAC. Per faciliteit wordt gemiddeld een administratieve last voorzien van 80 uur voorbereidingstijd en 153 uur uitvoering van de audit. Uitgaande van een gemiddeld uurtarief van € 54²⁹ bedraagt dit gemiddeld per faciliteit € 12.582.

Inhoudelijke nalevingskosten komen voort uit het opvolging geven aan de bevindingen die voortkomen uit de audit. Hierbij moet gedacht worden aan (technische) aanpassingen aan een faciliteit die nodig zijn om te voldoen aan de GAP-eisen. Naar schatting heeft een faciliteit gemiddeld 305 uur nodig voor opvolging van de bevindingen en zullen de kosten voor technische aanpassingen gemiddeld rond de € 131.250 liggen. Per faciliteit worden de gemiddelde inhoudelijke nalevingskosten daarmee ingeschat op € 147.720.

Per faciliteit worden de gemiddelde totale regeldrukkosten ingeschat op € 160.302. Voor de vier faciliteiten gezamenlijk wordt de regeldruk in 2025 ingeschat op € 641.208.

De faciliteiten doorlopen dit proces iedere drie jaar, waarbij de aanname is dat de regeldruk iedere keer afneemt omdat zij immers in de voorgaande drie jaar aan de eisen hebben voldaan. Voor opvolgende audits wordt verwacht dat de voorbereiding op de audit gemiddeld 62 uur kost, en de audit zelf 153 uur. Per faciliteit komt dit neer op € 11.610 en voor de vier faciliteiten samen op € 46.440. Afhankelijk van de resultaten van de audits is het mogelijk dat de NAC tussentijds periodieke controles uitvoert.

Meldplicht

Ten aanzien van de meldplicht zoals beschreven in artikel 12i Wpg wordt verwacht dat deze geldt voor nul tot tien faciliteiten/instellingen. Van hen wordt gevraagd om een melding te doen indien zij beschikken over meldingsplichtig materiaal, onder verstrekking van bepaalde gegevens. De regeldruk van deze maatregel wordt beschouwd als minimaal, gezien de kleine hoeveelheid informatie die wordt uitgevraagd en het feit dat dit een eenmalige melding betreft.

Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

5. Advies en consultatie

Een ontwerp van het onderhavige besluit is van 27 mei tot en met 16 juni 2024 via internetconsultatie geconsulteerd (gelijktijdig met een ontwerp van de onderliggende ministeriële regeling). De huidige faciliteiten en andere betrokken organisaties zijn op de internetconsultatie gewezen. Er zijn drie reacties ontvangen, waarvan twee reacties openbaar zijn. Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op de ontvangen reacties voor zover die betrekking hebben op het onderhavige besluit. Op de opmerkingen die betrekking hebben op het gelijktijdig geconsulteerde ontwerp van de ministeriële regeling wordt nader ingegaan in de toelichting bij die regeling.

Bilthoven Biologicals B.V. en Poonawalla Science Park B.V. (hierna: gezamenlijk aangeduid als Bbio) zijn naar aanleiding van hun verzoek daartoe in de gelegenheid gesteld om hun reactie mondeling nader toe te lichten.

²⁹ handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf (kcb.nl), uitgaande van het uurtarief van hoogopgeleid personeel.

Vergunningplicht

Bbio heeft aangevoerd dat de vergunningplicht verder gaat dan het certificeringssysteem van de WHO, omdat in het kader van de vergunningplicht de huidige GAPIV-eisen volledig van toepassing worden verklaard terwijl de WHO een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. In de niet-openbare reactie is een gelijklopende opmerking gemaakt.

Met het onderhavige besluit wordt de vergunningplicht van toepassing verklaard op de poliovirus-stammen waarop de GAP-eisen van toepassing zijn. Daarmee wordt op zichzelf niet verder gegaan dan het certificeringssysteem van de WHO. Door de respondenten is echter terecht erop gewezen dat de WHO (al dan niet tijdelijk) een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Via de nadere uitwerking van de eisen in de ministeriële regeling zal worden geborgd dat bij die differentiatie zal worden aangesloten, zodat in het kader van de vergunningplicht aan faciliteiten geen strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Kortom, faciliteiten die werken met de betreffende typen poliovirus vallen dus wel onder de vergunningplicht, maar hoeven op dit moment ten aanzien van die typen niet te voldoen aan de specifieke containment-eisen. De onderhavige toelichting is hierop verduidelijkt.

Tevens is naar aanleiding van de reactie van Bbio verduidelijkt dat de GAP-eisen van toepassing zijn op *infectieus* materiaal van de genoemde typen poliovirus. Afgedood materiaal valt niet onder de containment-eisen van de WHO en dus ook niet onder de vergunningplicht.

Voor zover Bbio in de reactie aanvoert dat de uitwerking van de vergunningplicht grote impact heeft op hun productieprocessen en mogelijk de levering van hun vaccins in gevaar brengt, geldt dat deze vrees gebaseerd is op de veronderstelling dat met de vergunningplicht strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Dat is echter niet het geval, zoals hiervoor is aangegeven en ook tijdens het mondelinge onderhoud aan Bbio is bevestigd.

De reactie van Bbio heeft voorts tot een aanscherping van de opsomming in artikel 17a, eerste lid, Bpg geleid. In de opsomming is behouden gebleven de separate vermelding van Sabin en oral polio vaccine (OPV). Anders dan Bbio stelt, overlappen deze typen niet volledig en maakt ook de WHO een onderscheid tussen deze typen poliovirus.

Europees recht

Bbio voert aan dat de uitwerking van de vergunningplicht in strijd is met Europese regelgeving, omdat faciliteiten in Nederland in een nadeliger positie worden gebracht dan faciliteiten die in andere lidstaten zijn gevestigd. Tijdens het mondelinge onderhoud heeft Bbio toegelicht dat dit betoog voortbouwt op de veronderstelling dat met de vergunningplicht strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Zoals hiervoor is aangegeven, is dat echter niet het geval en is derhalve ook geen sprake van een nadeliger positie van faciliteiten in Nederland.

Naar aanleiding van de overige opmerkingen van Bbio ten aanzien van Europese regelgeving is de paragraaf over Europees recht aangevuld, in lijn met hetgeen hierover is opgenomen in de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht.³⁰

Overgangsregeling

In de niet-openbare reactie is de vraag opgeworpen of de bevoegdheid van de Minister van VWS om in het kader van de overgangsregeling van artikel III te kunnen bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, niet al is belegd bij de burgemeester en/of veiligheidsregio.

De Wpg kent inderdaad in het kader van infectieziektebestrijding bepaalde bevoegdheden toe aan de burgemeester en de voorzitter van de veiligheidsregio. Naar wordt vermoed, wordt door de respondent bedoeld op artikel 47 Wpg. Dit artikel geeft de burgemeester of de voorzitter van de veiligheidsregio de bevoegdheid om, indien er een gegrond vermoeden bestaat van een besmetting, een terrein of gebouw te controleren op aanwezigheid van een besmetting en ingeval van een besmetting nadere maatregelen te treffen. Van een 'besmetting' is sprake ingeval van de aanwezigheid van onder meer een infectieus agens op een terrein of in een gebouw, waardoor een volksgezondheidsrisico kan ontstaan (artikel 1 Wpg). Daarvan is echter bij een faciliteit die werkzaamheden verricht met poliovirus(materiaal) te allen tijde sprake. Aanwending van de bevoegdheden van artikel 47 Wpg is in dat geval dus niet evenredig, omdat deze erop gericht moet zijn om het gevaar – dus de besmetting – af te

³⁰ Kamerstukken II 2022/23, 36 334, nr. 3, blz. 3 e.v. en 23 t/m 26.



wenden. De hier aan de orde zijnde bevoegdheid van de Minister van VWS behelst een op *containment* toegespitste en daarmee meer adequate bevoegdheid jegens faciliteiten die werkzaamheden verrichten met infectieus poliovirus(materiaal).

Regeldruk

Bbio heeft aangevoerd dat de gemaakte inschatting van de regeldruk en de financiële gevolgen significant te laag is. Paragraaf 4 van de onderhavige toelichting is hierop aangepast.

Overige opmerkingen

Bbio werpt de vraag of in de lagere regelgeving niet nader had moeten worden ingegaan op de taken en bevoegdheden van de NAC en de opleiding en kwalificaties van de medewerkers daarvan. Daargelaten dat deze aspecten buiten de reikwijdte van het onderhavige besluit vallen, geldt dat de IGJ bij het uitvoeren van de taken als NAC de eisen en kwalificaties die daaraan door de WHO zijn verbonden, in acht zal nemen.

Viroclinics BV en Cerba Research NL hebben in hun reactie een op hun faciliteit toegespitste vraag gesteld. Deze is individueel aan hen beantwoord.

Naar aanleiding van de niet-openbare reactie is de toelichting nog op enkele punten redactioneel aangepast.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

In verband met de vergunning- en meldplicht ter zake van handelingen met poliovirus wordt een nieuw hoofdstuk Va ingevoegd in het Bpg, met drie nieuwe artikelen.

Artikel 17a Bpg heeft betrekking op de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, Wpg. Het eerste lid regelt de typen poliovirus waarop de vergunningplicht van toepassing is. Dat betreft wild poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 of 3 (onderdeel c), oral polio vaccine 1, 2 of 3 (onderdeel d) en door de WHO goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains (onderdeel e). Op het infectieuze materiaal van deze typen poliovirus zijn de GAP-eisen van de WHO van toepassing.

Het tweede lid van artikel 17a Bpg regelt de geldigheidsduur ingeval van verlening van een vergunning. Zoals in het algemeen deel is toegelicht, vindt vergunningverlening plaats indien aan een faciliteit een door de WHO erkend een (*Interim*) *Certificate of Containment* is verleend. De geldigheidsduur van de vergunning is gelijk aan de op het moment van verlening resterende duur van het certificaat. Als een faciliteit – conform het advies van de NAC daartoe – niet in aanmerking komt voor een certificaat van de WHO en om die reden ook niet voor een vergunning, maar de betreffende faciliteit via een bezwaar- of beroepsprocedure met succes daartegen opkomt en alsnog in het bezit wordt gesteld van een vergunning, bedraagt de geldigheidsduur daarvan drie jaar.

In het derde lid van artikel 17a Bpg is tot slot de voorziening geregeld dat als een faciliteit tijdig een aanvraag om verlenging van de geldigheidsduur van een verleende vergunning indient, de betreffende handelingen met het poliovirus mogen worden voortgezet in afwachting van het besluit op die aanvraag. Een verlengingsaanvraag is tijdig ingediend als deze is gedaan voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning. De betreffende voorziening laat onverlet de bevoegdheid van de Minister van VWS om in te grijpen als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

Artikel 17b Bpg regelt de eisen waaraan degene die handelingen verricht met een type poliovirus waarvoor een vergunningplicht geldt, moet voldoen bij het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus. In paragraaf 2.1.2 is hier nader op ingegaan. Het moet gaan om een 'essentiële faciliteit' en er moet worden voldaan aan de GAP-eisen. Onder een 'essentiële faciliteit' wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan of in het kader van de paraatheid ingeval van (her)introduktie van het poliovirus.³¹ Voor de GAP-eisen zal worden aangesloten bij de op dit moment geldende GAPIV-eisen. Deze zullen bij ministeriële regeling (in de Engelse taal) worden vastgesteld. Daarbij zal worden geborgd dat daarbij wordt aangesloten bij de differentiatie die de WHO (al dan niet tijdelijk) hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus.

³¹ Zie de Resolutie (voetnoot 2), onder punt 2(1).

Artikel 17c Bpg heeft betrekking op de meldplicht van artikel 12i, eerste lid, Wpg. Het eerste lid regelt waarop deze van toepassing is. Dat is ingeval handelingen plaatsvinden met potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 of 3 (onderdeel c), oral polio vaccine 1, 2 of 3 (onderdeel d) of novel poliovirus strains (onderdeel e). In paragraaf 2.2 is dit nader toegelicht.

Het tweede lid van artikel 17c Bpg regelt het tijdstip waarop een melding moet worden gedaan, dat is voorafgaand aan de aanvang van de betreffende handelingen. De melding geschiedt bij de IGJ en kan digitaal worden gedaan. Daarbij moeten in ieder geval gegevens worden verstrekt over het type materiaal en de hoeveelheid daarvan, het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld, alsmede over de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan.

Het derde lid voorziet in een grondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen over de meldplicht, bijvoorbeeld over de wijze van melden.

Artikel II

Dit artikel wijzigt het Besluit openbaarmaking toezichts- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Hiermee wordt geregeld dat de uitkomsten van controle en onderzoek van de IGJ omtrent de vergunning- en meldplicht niet openbaar hoeven te worden gemaakt. Vanuit een oogpunt van biosecurity wordt dit niet wenselijk geacht, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het virus. Hierop is in paragraaf 2.3 nader ingegaan.

Artikel III

Dit artikel regelt twee overgangsvoorzieningen. De eerste overgangsvoorziening is voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van de vergunningplicht al handelingen met het betreffende type poliovirus verrichten. Zij blijven bevoegd om hun werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de vergunningsaanvraag, als zij zich eerder hebben gemeld bij de IGJ in haar hoedanigheid van NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO of binnen vier weken een aanvraag om een vergunning indienen. Wel is conform artikel 12b, vijfde lid, Wpg voorzien in een extra waarborg, namelijk dat de Minister van VWS kan bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

De tweede overgangsvoorziening is voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van de meldplicht al handelingen met het betreffende type poliovirusmateriaal verrichten. In afwijking van het uitgangspunt dat een melding moet worden gedaan voorafgaand aan de aanvang van de betreffende handelingen, moeten deze faciliteiten binnen vier weken na het tijdstip van inwerkingtreding van de meldplicht een melding bij de IGJ doen.

Artikelen IV en V

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om twee omissies te herstellen. De eerste betreft een verouderde verwijzing in artikel 29, tweede lid, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg. In dat artikellid wordt ter zake van het vaccinatieprogramma nog verwezen naar het al geruime tijd geleden vervallen artikel 18 van het Besluit zorganspraken AWBZ. Met het onderhavige besluit wordt die verwijzing gecorrigeerd (artikel IV).

De andere omissie die met dit besluit wordt hersteld, betreft artikel 28, eerste lid, van het Besluit afbreking zwangerschap (artikel V). In dat artikellid wordt verwezen naar de artikelen 11, zesde lid, en 11a, zesde lid. Abusievelijk is daarbij de toevoeging 'van de wet' vervallen. Dat wordt alsnog toegevoegd, zodat zonder meer duidelijk is dat het hier om de artikelen 11 en 11a van de Wet afbreking zwangerschap gaat. Ter zake van deze wijziging geldt dat de nahangprocedure van artikel 13, tweede lid, van de Wet afbreking zwangerschap moet worden gevolgd voordat deze wijziging in werking kan treden.

Artikel VI

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van het besluit. Dat geschiedt bij koninklijk besluit.

Daarbij is voorzien in gedifferentieerde inwerkingtreding, omdat de (technische) wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap niet eerder in werking zal treden dan na het doorlopen van de nahangprocedure van artikel 13, tweede lid, van de Wet afbreking zwangerschap. Indien dit ertoe leidt



dat de wijziging na 1 januari 2025 in werking treedt, zal de wijziging met terugwerkende kracht in werking treden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,