

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

VOORSTEL VAN WET

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:

6. 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.

7. 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. Indien eisen worden gesteld die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie, kunnen deze eisen 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;
 - c. in andere bij die algemene maatregel van bestuur bepaalde gevallen.
5. In de gevallen, bedoeld in het vierde lid, mogen de handelingen worden voortgezet totdat op de ingediende aanvraag, bedoeld in onderdelen a of b, is beslist of tot het moment zoals nader is

bepaald in de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in onderdeel c, 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 worden verbonden. Een voorschrift 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

1. 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 poliovirus, alsmede aan de voorwaarden of voorschriften 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 of voorschrift;
 - 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. Ingeval krachtens artikel 12b, derde lid, wordt verwezen naar eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie, kan overtreding daarvan 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 'infectieuze'.

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 'infectieuze'.

ARTIKEL V

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

ARTIKEL VI

In artikel 1, eerste lid, onderdeel j, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen wordt 'infectueuze' vervangen door 'infectieuze'.

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

MEMORIE VAN TOELICHTING

A. ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

Polio is een ernstige infectieziekte die veroorzaakt wordt door het poliovirus. Sinds 1957 worden in Nederland kinderen via het Rijksvaccinatieprogramma gevaccineerd tegen polio. Na de invoering hiervan is het aantal gevallen van polio in Nederland sterk gedaald. Om verspreiding van de ziekte vanuit poliohaarden naar andere landen tegen te gaan, is door de World Health Organization (hierna: WHO) in 1988 een mondiale bestrijdingsaanpak opgezet teneinde een poliovrije wereld te bewerkstelligen: de *Global Polio Eradication Initiative* (hierna: GPEI). In het kader van de GPEI wordt grootschalig ingezet op vaccinatie om de ziekte uit te roeien. Zolang het poliovirus niet volledig is uitgeroeid, bestaat er wereldwijd een risico op herintroductie van het virus.

Ook zijn er bedrijven die met poliovirus werken, onder meer ten behoeve van het ontwikkelen en produceren van vaccins en de surveillance op herintroductie van het virus. In de context van de WHO worden deze bedrijven aangeduid als 'faciliteiten', die term zal ook in deze memorie van toelichting worden gehanteerd.

Onderdeel van de GPEI is het minimaliseren van risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus 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 to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccin use (hierna: GAP-eisen¹). Dit is neergelegd in de op 26 mei 2018 door de WHO uitgevaardigde resolutie WHA71.16 (hierna: Resolutie) over polio-eradicatie.² In deze Resolutie is ook bepaald dat elke lidstaat die ervoor kiest om poliovirus voorhanden te hebben, een *National Authority for Containment* (hierna: NAC) moet instellen die als certificeringsautoriteit optreedt en ter uitvoering van de Resolutie de faciliteiten auditeert.

Voormelde Resolutie, die door Nederland is ondertekend, vormt de aanleiding voor het onderhavige wetsvoorstel. Om adequaat uitvoering te geven aan de Resolutie wordt met dit wetsvoorstel in de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht in te stellen voor het verrichten van handelingen met bepaalde typen poliovirus. Over het voornemen daartoe is de Tweede Kamer bij brief van 6 april 2021 geïnformeerd.³ Als een vergunningplicht wordt ingesteld is het verboden om zonder vergunning het betreffende type poliovirus te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken. De vergunning zal worden verleend door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS). Om een vergunning te verkrijgen en te behouden zal aan bepaalde eisen moeten worden voldaan. Bij niet-naleving van die eisen kan door de minister van VWS handhavend worden opgetreden met als uiterste mogelijkheid het intrekken van de vergunning.

Naast de mogelijkheid om een vergunningplicht in te stellen, voorziet dit wetsvoorstel in de mogelijkheid om ten aanzien van bepaalde typen poliovirus een meldplicht in te stellen. Deze meldplicht houdt verband met de informatieverstrekking aan de WHO over alle typen poliovirus waar faciliteiten in Nederland over beschikken.

In deze memorie van toelichting zal eerst worden ingegaan op de vergunning- en meldplicht (paragraaf 2). Daarbij zal ook worden ingegaan op de taak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) in dat verband als NAC en de daarmee gepaard gaande wijziging van de Gezondheidswet (paragraaf 2.2). Vervolgens zal worden ingegaan op de verhouding met andere (Europese) regelgeving (paragraaf 3) en op het toezicht en de handhaving (paragraaf 4).

Met dit wetsvoorstel worden voorts nog enkele andere wijzigingen in de Wpg doorgevoerd. Dat betreft allereerst de borging van de bestaande aanvullende seksuele gezondheidszorg door toedeling van een (gedeelde) taak op dit punt aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). Deze wijziging wordt nader toegelicht in paragraaf 5.1. Voorts worden met dit wetsvoorstel de gegevens die een arts of het hoofd van een laboratorium in het kader van de op hen rustende meldplicht aan de gemeentelijke gezondheidsdienst (hierna: GGD) moet verstrekken op enkele punten uitgebreid. Deze aanpassingen worden nader toegelicht in paragraaf 5.2. Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele technische aanpassingen in de Wpg aan te brengen, waaronder een verduidelijking van de begrippen 'vector' en 'reservoir'. Deze aanpassingen worden toegelicht in de artikelsgewijze toelichting.

2. Hoofdlijnen van het voorstel

2.1 Doel en reikwijdte van de vergunningplicht

Zoals hiervoor is vermeld, vormt de Resolutie over polio-eradicatie de aanleiding voor het onderhavige wetsvoorstel. Met de door de WHO opgezette mondiale bestrijdingsaanpak zijn inmiddels grote stappen gezet. Het poliovirus kent drie wildtypen (typen 1, 2 en 3).⁴ Van het wildtype 2 zijn geen gevallen meer bekend sinds 1999 en in september 2015 is dit type mondiaal uitgeroeid verklaard door de WHO. Van het wildtype 3 zijn geen gevallen meer bekend sinds 2012 en in oktober 2019 is ook dit type uitgeroeid verklaard door de WHO. Wildtypen 2 en 3 worden nog

¹ Een aangepaste versie van de eisen is recent bekendgemaakt onder de aanduiding 'GAPIV', voorheen werden de eisen aangeduid als 'GAPIII'.

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

³ Kamerstukken II 2020-21, 25295, nr. 1101.

⁴ Er zijn drie verschillende stammen van het wilde poliovirus: wild poliovirus type 1, 2 en 3. Symptomatisch zijn alle drie de stammen identiek, in die zin dat ze onomkeerbare verlamming of zelfs de dood veroorzaken. Maar er zijn genetische en virologische verschillen die deze drie stammen tot drie afzonderlijke virussen maken die elk afzonderlijk moeten worden uitgeroeid.

wel gebruikt bij de productie van vaccins. Wildtype 1 komt nog voor in enkele landen (met name in Afghanistan en Pakistan). Daarnaast zijn er nog andere typen van het poliovirus, deze worden gebruikt ten behoeve van de productie van het orale vaccin of het ontwikkelen van veiligere vaccins.⁵

De WHO heeft voorzien in een certificeringssysteem. Dat systeem, dat hierna in paragraaf 2.3 nader wordt toegelicht, komt erop neer dat faciliteiten die met uitgeroeide poliovirussen werken, in aanmerking komen voor een certificaat als zij het poliovirus hanteren en bewaren overeenkomstig de GAP-eisen. De Resolutie bevat echter geen juridisch afdwingbare verplichtingen. Het is dus niet zo dat uit de Resolutie volgt dat een faciliteit uitsluitend met poliovirus mag werken als voldaan wordt aan de GAP-eisen. De regering acht het echter wel wenselijk in het licht van een adequate uitvoering van de Resolutie dat de faciliteiten die met poliovirus werken aan de GAP-eisen voldoen. Dat doel kan worden bereikt door de invoering van een vergunningplicht. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt een vergunningplicht voorgesteld waarmee kan worden bewerkstelligd dat faciliteiten in Nederland uitsluitend handelingen met aangewezen typen poliovirus mogen verrichten indien zij aan de GAP-eisen voldoen. Dat kan ten eerste blijken uit het feit dat aan een faciliteit door de WHO een certificaat is toegekend. In dat geval zal aan deze faciliteit ook een vergunning worden verleend. Een faciliteit kan alleen in aanmerking komen voor een certificaat indien zij een 'essentiële faciliteit' is. Daaronder wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan en de paraatheid voor (her)introductie.

De voorgestelde vergunningplicht biedt evenwel ook ruimte om een vergunning te verlenen aan faciliteiten die niet in het bezit zijn van een certificaat van de WHO, maar wel aan de GAP-eisen voldoen. Op dit moment geldt namelijk dat het certificeringssysteem van de WHO in de tijd is begrensd. Dat betekent dat er rekening mee moet worden gehouden dat op enig moment door de WHO geen certificaten meer worden verleend. Voor een faciliteit die reeds om die reden niet in aanmerking kan komen voor een certificaat, ondanks dat wel aan de GAP-eisen wordt voldaan, zou het dan niet mogelijk zijn om in Nederland werkzaamheden te verrichten. De regering acht het wenselijk om de mogelijkheid te behouden dat ook een faciliteit zonder certificaat van de WHO in Nederland werkzaamheden met poliovirus kan verrichten. Via de voorwaarden die aan de verlening van de vergunning worden verbonden, zal voor het verkrijgen van de vergunning aan de GAP-eisen moeten worden voldaan. Ook zal het dan moeten gaan om een 'essentiële faciliteit'. Hiermee wordt enerzijds aangesloten bij de doelstelling van de Resolutie om het aantal faciliteiten dat handelingen verricht met poliovirus zoveel als mogelijk te minimaliseren, terwijl tegelijkertijd wordt geborgd dat Nederland een bijdrage kan blijven leveren aan de ontwikkeling en productie van poliovaccins.

De voorgestelde vergunningplicht wordt neergelegd in de Wpg. Deze wet is tot stand gekomen in verband met de implementatie van de op 23 mei 2005 door de Wereldgezondheidsvergadering van de WHO aangenomen *International Health Regulation (IHR)*, die een reactie was op mondiale dreigingen van infectieziektecrises. Als het gaat om infectieziekteregulering en regelgeving omtrent de bestrijding van infectieziekte(crisis) vormt de Wpg de spil en derhalve een geëigende plek om de voorgestelde vergunningplicht te regelen. Poliovirus is een infectieus agens, zijnde een micro-organisme dat een infectie kan veroorzaken. In de Wpg is polio ingedeeld als groep A-ziekte.⁶

Het onderhavige wetsvoorstel 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. Op dit moment zijn door de WHO de GAP-eisen van toepassing verklaard op wild poliovirus typen 2 en 3, het vaccin derived polio virus typen 2 en 3 en het Sabin type 2. Dit zullen derhalve de typen poliovirus zijn die bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen. Indien de WHO besluit de GAP-eisen ook van toepassing te laten zijn op andere typen poliovirus, dan kunnen die typen alsnog bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen. Na aanwijzing is het verboden om zonder vergunning bepaalde handelingen te verrichten met het betreffende type poliovirus. Om een vergunning te verkrijgen moet aan bepaalde eisen worden

⁵ Dit betreft (circulating) Vaccine Derived Polio Virus (cVDPV) type 1, 2 en 3, het Sabin type 1, 2 en 3 (vaccin stammen om het orale vaccin mee te maken) en (novel) genetisch gemodificeerde stammen om vaccinproductie veiliger te maken.

⁶ Artikel 1, onderdeel e, Wpg.

voldaan. Deze eisen zullen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden bepaald, waarbij wordt aangesloten bij de GAP-eisen (hetzij via het certificaat van de WHO dan wel via de vergunningsvoorwaarden). Deze eisen zijn er op gericht om te bewerkstelligen dat op zo verantwoord mogelijke wijze met het betreffende poliovirus wordt gewerkt. Het doel van de vergunningplicht is derhalve gelegen in bescherming van de volksgezondheid, door het risico op het vrijkomen van het betreffende infectieuze poliovirus uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, zo klein als mogelijk te maken ('*containment*').

Als een bepaald type poliovirus bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen is het voor eenieder verboden om zonder vergunning dit type poliovirus 'te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken'. Met deze opsomming van handelingen is aangesloten bij de door de WHO gehanteerde begrippen '*handling*' en '*storing*' en hiermee wordt beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken. In de context van de WHO is niet het doel waarmee handelingen met poliovirus worden verricht bepalend, maar zijn het de handelingen zelf. Als sprake is van '*handling*' of '*storing*' van bepaald type poliovirus, zijn de GAP-eisen van toepassing. Om die reden is de voorgestelde vergunningplicht gericht tot 'eenieder', dus iedere persoon die of ieder bedrijf dat de genoemde handelingen met het aangewezen type poliovirus verricht. 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. Een vergunningplicht is echter niet in alle gevallen noodzakelijk of wenselijk. Zo is in het wetsvoorstel bepaald dat het verbod niet van toepassing is op handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek. Uit de noodzakelijkheidseis volgt dat het poliovirus na vaststelling van de diagnose dient te worden vernietigd. Voorts geldt dat voor vervoer ook geen vergunningplicht zal gelden. Strikt genomen valt vervoer niet onder de hiervoor opgesomde handelingen, maar om onduidelijkheden op dit punt te voorkomen is dit expliciet in het wetsvoorstel bepaald. De reden om vervoer uit te zonderen is dat op dat punt de wet- en regelgeving inzake vervoer van gevaarlijke stoffen toereikend wordt geacht.⁷ Voorts kunnen bij algemene maatregel van bestuur andere handelingen worden aangewezen waarop het verbod – en daarmee dus de vergunningplicht – niet van toepassing is. Op dit moment zijn geen concrete handelingen in beeld die hiervoor in aanmerking komen, maar voor het geval dat alsnog van zodanige handelingen blijken behoeft dan niet de wet te worden aangepast om deze handelingen te kunnen uitzonderen.

Hieronder zal de voorgestelde vergunningplicht nader worden toegelicht (paragraaf 2.4 e.v.). Alvorens daartoe over te gaan zal eerst de rol van de IGJ als NAC worden toegelicht (paragraaf 2.2) en daarna het certificeringssysteem nader uiteen worden gezet (paragraaf 2.3).

2.2 De rol van de IGJ als NAC en de voorgestelde wijziging van de Gezondheidswet

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 met ingang van 1 januari 2019 de taak als NAC bij de IGJ belegd.⁸ Dit betreft een nieuwe taak van de IGJ die een wijziging van de Gezondheidswet vergt. Deze wijziging wordt hierna nader toegelicht.

De taken van de IGJ – als onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid⁹ – zijn neergelegd in artikel 36 van de Gezondheidswet. Samengevat gaat het om de volgende taken:

- het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en het doen van aanbevelingen op dat punt,
- het houden van toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid en het opsporen van overtredingen van die wettelijke voorschriften, voor zover de ambtenaren van de IGJ daarmee zijn belast¹⁰, en

⁷ Het gaat hier om de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (voor vervoer over land en water) en de Wet luchtvaart.

⁸ Zie de mededeling daartoe in Stcrt. 2020, 31583, alsmede de Kamerstukken II 2017-18, 25295, nr. 46 en Kamerstukken II 2020-21, 25295, nr. 1101.

⁹ Artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet en artikel 1 van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid.

¹⁰ Op grond van artikel 36, derde lid, van de Gezondheidswet strekken deze taken zich ook uit de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.

- het op verzoek of uit eigen beweging uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister van VWS.¹¹

Onder deze opsomming zijn te scharen de adviserende taak van de IGJ in het kader van een vergunningprocedure en het toezicht op de naleving van de vergunningplicht en daarmee verband houdende voorschriften (zie verder paragraaf 4). Dat geldt echter niet voor de taak als NAC in het kader van het GAP, omdat de IGJ in die hoedanigheid niet adviseert aan de minister van VWS maar aan de WHO. Om die reden wordt met het onderhavige wetsvoorstel een onderdeel toegevoegd aan artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet waarmee de taak als NAC aan de opsomming van taken wordt toegevoegd.

Voorts wordt artikel 39, eerste lid, van de Gezondheidswet zodanig aangepast dat de IGJ bij uitvoering van haar taak als NAC beschikt over bepaalde toezichtsbevoegdheden. Als NAC zal de IGJ toegang moeten kunnen verkrijgen tot de delen van de faciliteit die verband houden met het management en de exploitatie van de faciliteit. Die bevoegdheden zal de IGJ kunnen ontleen aan het van overeenkomstige toepassing verklaarde artikel 5:15 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) dat de bevoegdheid verschaft tot het betreden van plaatsen. Voorts zal de IGJ bij de vervulling van haar taak als NAC moeten kunnen beschikken over alle relevante informatie, zoals protocollen en interne rapportages. Daartoe zal de IGJ kunnen terugvallen op de van overeenkomstige toepassing verklaarde artikelen 5:16 en 5:17 Awb. Deze artikelen bevatten de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen en om inzage te verkrijgen in zakelijke gegevens en bescheiden. Degene jegens wie de IGJ haar taak als NAC vervult, is op grond van het eveneens van overeenkomstige toepassing verklaarde artikel 5:20, eerste lid, Awb verplicht tot medewerking.

Voor zover de IGJ in haar hoedanigheid als NAC gegevens dient te verstrekken aan de WHO kunnen daartoe ook persoonsgegevens als bedoeld in de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) behoren. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 3.2.

2.3 *Certificeren volgens het Containment Certification Scheme van de WHO*

De eerste stap in het certificeringsproces is dat de faciliteit een *Certificate of Participation*, via de NAC, aanvraagt bij de WHO. In deze stap beoordeelt de NAC het essentiële karakter van de faciliteit. Onder essentieel wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan en de paraatheid voor (her)introductie.. Wanneer de WHO het advies van de NAC over het essentiële karakter van een faciliteit onderschrijft wordt dit kenbaar gemaakt middels de verlening van een *Certificate of Participation* aan de faciliteit. Er is dan sprake van een *polio essential facility (PEF)*. Met de afgifte van het *Certificate of Participation* kan de faciliteit deelnemen aan het GAP-certificeringsproces teneinde te worden gecertificeerd volgens de eisen van het GAP.

Met het oog op een eenduidige aanpak bij het certificeren van faciliteiten heeft de WHO het *Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment* (hierna: CCS) opgesteld. Het CCS betreft een aanvulling op het GAP en beschrijft het proces waarop een faciliteit volgens de standaard van de WHO gecertificeerd dient te worden. De naleving van het CCS is vrijwillig, maar lidstaten worden sterk aangemoedigd om het CCS te hanteren om te borgen dat het GAP adequaat en consistent over de hele wereld wordt geïmplementeerd. Als lidstaten ervoor kiezen om een alternatieve werkwijze te hanteren, bestaat het risico dat deze niet aan de eisen van het CCS voldoet en diensgevolge aan een faciliteit geen *Certificate of Containment* kan worden verleend. In Nederland zal het certificeren van de faciliteiten zoveel als mogelijk in lijn met het CCS worden uitgevoerd.

¹¹ Voorts heeft de IGJ als taak het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet (artikel 36, eerste lid, onderdeel c, Gezondheidswet). Een aanpassing van dit artikelonderdeel is opgenomen in het voorstel Verzamelwet VWS 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 36002, nr. 7).

Volgens het CCS dient een faciliteit die in aanmerking wil komen voor een *Certificate of Containment*, dit via de NAC van de eigen lidstaat aan te vragen bij de WHO. De NAC van de betreffende lidstaat toetst aan de hand van het CCS of de faciliteit voldoet aan de eisen van het GAP en stelt op basis van de bevindingen een advies op ten behoeve van de *Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis* (GCC). Deze WHO-commissie besluit op basis van de bevindingen van de betreffende NAC en de door de faciliteit te overleggen informatie of aan de betreffende faciliteit een *Certificate of Containment* kan worden verleend. Hiervoor zal in ieder geval een positief advies van de NAC vereist zijn. Wanneer een faciliteit op het moment van toetsen niet volledig aan de eisen van het GAP voldoet, voorziet het CCS in de mogelijkheid een *Interim Certificate of Containment* (ICC) te verlenen. Met een ICC is het de faciliteit toegestaan om poliovirus te bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken, maar zal het alsnog volledig aan de GAP-eisen moeten gaan voldoen. De afgifte van de certificaten door de NAC zal alleen plaatsvinden wanneer deze door de WHO bekrachtigd zijn. Zowel een *Certificate of Containment* als een *Interim Certificate of Containment* hebben een geldigheidsduur van drie jaar.

2.4 Situatie als een vergunningplicht wordt ingesteld

Indien een vergunningplicht wordt ingesteld voor een bepaald type poliovirus, zullen faciliteiten een vergunning behoeven om met dit type poliovirus handelingen te mogen verrichten. Voor faciliteiten ten aanzien waarvan het certificeringstraject van de WHO loopt of die zich via de NAC hiervoor aanmelden, geldt dat de (eerdere) aanmelding bij de NAC van rechtswege wordt aangemerkt als een vergunningsaanvraag. Als er geen certificeringstraject bij de WHO loopt, zal de betreffende faciliteit een aanvraag om een vergunning moeten indienen.

Bij ministeriële regeling zullen regels worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag. Een formele eis die aan de indiening en behandeling van een aanvraag zal worden verbonden is dat de aanvrager bepaalde gegevens en bescheiden moet overleggen die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de aanvraag. Bij ministeriële regeling wordt bepaald om welke gegevens en bescheiden het gaat. Als de aanvrager de gevraagde gegevens en bescheiden niet (tijdig) overlegt, wordt de aanvraag afgewezen. Een adequate beoordeling van de aanvraag is dan immers niet mogelijk. Een uitzondering zal gelden als een faciliteit in het kader van het certificeringstraject van de WHO reeds de benodigde gegevens en bescheiden heeft overgelegd.

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om een bepaald bedrag in rekening te brengen bij de aanvrager voor het in behandeling nemen van de aanvraag. Als daartoe wordt overgegaan en de aanvrager dit bedrag niet (tijdig) voldoet, wordt de aanvraag afgewezen. Zoals in paragraaf 3.1 zal worden toegelicht, bestaat er in dit geval, met inachtneming van het toetsingskader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten "Maat houden 2014", een grondslag om in verband met de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag een bepaald bedrag bij de aanvrager in rekening te brengen. Van deze bevoegdheid zal in ieder geval geen gebruik worden gemaakt indien een faciliteit in het kader van het certificeringstraject van de WHO reeds een bedrag in verband met de door de NAC te verrichten audit heeft voldaan.

Het wetsvoorstel biedt voorts de mogelijkheid om voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van een vergunningplicht al met het betreffende type poliovirus handelingen verrichten, bij algemene maatregel van bestuur een overgangsregeling te treffen. Met die overgangsregeling kan erin worden voorzien dat de faciliteiten bevoegd blijven om hun werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de vergunningsaanvraag. Daarbij is wel voorzien in een extra waarborg, een 'noodknop'. Namelijk als het 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.

Voor faciliteiten ten aanzien waarvan een certificeringstraject van de WHO loopt, geldt dat een besluit op de vergunningsaanvraag pas zal worden genomen als het certificeringstraject is afgerond. Als aan een faciliteit door de WHO een *Certificate of Containment* wordt verleend, zal dit per omgaande ook leiden tot verlening van de vergunning. Uit de toekenning van het certificaat volgt immers dat de betreffende faciliteit essentieel is en aan de GAP-eisen voldoet. Als aan een faciliteit door de WHO een *Interim Certificate of Containment* wordt verleend, zal dit ook leiden tot verlening van de vergunning. Wel geldt dat de toekenning van een dergelijk certificaat betekent dat de betreffende faciliteit niet volledig aan de GAP-eisen voldoet. Hierin kan aanleiding worden

gezien om aanvullende voorwaarden of voorschriften aan de vergunning te verbinden. De geldigheidsduur van een vergunning zal gelijk zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het *(Interim) Certificate of Containment*. Mocht de WHO de verlening van een *(Interim) Certificate of Containment* weigeren en dientengevolge de vergunningsaanvraag worden afgewezen, dan staan op grond van de Awb tegen de afwijzing van de vergunningsaanvraag bezwaar en beroep open. Waar de WHO niet heeft voorzien in een vorm van rechtsbescherming, is die mogelijkheid wel geborgd via de voorgestelde vergunningplicht.

In het geval dat geen certificeringstraject van de WHO loopt, zal de minister van VWS de IGJ om advies over een ingediende aanvraag om een vergunning vragen. De IGJ handelt in dit geval dus niet in haar hoedanigheid als NAC. De IGJ zal beoordelen of de faciliteit een essentieel karakter heeft en of aannemelijk is dat de aanvrager zal voldoen aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde eisen die gelden voor het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende type poliovirus. Deze eisen zullen aansluiten bij de GAP-eisen. Als niet aan de betreffende eisen wordt voldaan, wordt de vergunning geweigerd. Als wel aannemelijk is dat aan de geldende eisen zal worden voldaan, zal de vergunning worden verleend. De IGJ zal haar bevindingen neerleggen in een advies aan de minister van VWS. Dat advies zal in beginsel leidend zijn bij het door de minister van VWS te nemen besluit op de aanvraag. Tegen de afwijzing van een aanvraag om een vergunning staan op grond van de Awb bezwaar en beroep open.

Een verleende vergunning is niet overdraagbaar. Wat betreft de geldigheidsduur van de verleende vergunning geldt dat, indien deze samenhangt met het door de WHO toegekende certificaat, de geldigheidsduur van de vergunning gelijk zal zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het *(Interim) Certificate of Containment*. De geldigheidsduur van de vergunning in het andere geval zal bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om, indien daartoe aanleiding bestaat, een vergunning onder voorwaarden te verlenen en om voorschriften aan een vergunning te verbinden.

Bij ministeriële regeling zal worden bepaald binnen welke termijn de minister van VWS op een aanvraag dient te beslissen. Mocht het onverhoopt niet lukken om binnen die termijn te beslissen, dan kan op grond van artikel 4:14, eerste lid, Awb de termijn worden verlengd. Zoals hiervoor al is vermeld, zal bij samenloop van het certificeringstraject van de WHO en een vergunningaanvraag pas een besluit op de vergunningaanvraag worden genomen als het certificeringstraject is afgerond. In het wetsvoorstel is uitdrukkelijk bepaald dat het niet tijdig nemen van een besluit op de aanvraag niet tot gevolg heeft dat de gevraagde vergunning van rechtswege is verleend. De *lex silencio positivo* is dus uitgesloten. Hiermee is geborgd dat uitsluitend faciliteiten die aan de ter zake geldende eisen voldoen handelingen mogen verrichten met het betreffende type poliovirus waarvoor een vergunningplicht is ingesteld.

2.5 *Situatie na verlening van een vergunning*

De faciliteit waaraan een vergunning is verleend, is bevoegd om handelingen te verrichten met het betreffende type poliovirus. Daarbij dient te worden voldaan aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van dat type virus. Ook dient de faciliteit te voldoen aan eventuele voorwaarden waaronder de vergunning is verleend of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Een aan een vergunning verbonden voorschrift kan worden gewijzigd of worden ingetrokken. Ook kan aan een verleende vergunning een nieuw voorschrift worden verbonden. Gelet op de aansluiting bij de GAP-eisen zullen ook aan de eventueel aan een vergunning verbonden voorschriften of voorwaarden in lijn zijn met die eisen. Indien een vergunninghouder niet aan een bepaalde eis uit de regelgeving of aan een voorwaarde of voorschrift voldoet, kan door de minister van VWS hiertegen handhavend worden opgetreden met als uiterste mogelijkheid de intrekking van de vergunning.

Een vergunning wordt verleend voor een bepaalde geldigheidsduur. Indien een faciliteit na het verstrijken van die geldigheidsduur het betreffende poliovirus wil blijven bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken, zal een nieuwe vergunning moeten worden aangevraagd. Ook een door de WHO toegekend certificaat zal na het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan moeten worden verlengd. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen 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. 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.

2.6 Het vervallen, intrekken of schorsen van een vergunning

Een verleende vergunning kan in twee gevallen van rechtswege vervallen. Dat betreft allereerst de situatie dat de vergunninghouder een rechtspersoon is en deze rechtspersoon is opgehouden te bestaan. Deze omstandigheid vloeit voort uit het feit dat een vergunning niet overdraagbaar is (hetgeen evenzeer geldt voor een door de WHO toegekend certificaat). Een rechtspersoon houdt op te bestaan ingeval van ontbinding van de rechtspersoon of bijvoorbeeld ingeval van een juridische fusie of splitsing. Bij een ontbinding zal veelal geen behoefte bestaan aan een voortzetting van de vergunning. Bij een splitsing of fusie is het niet wenselijk dat de werkzaamheden waarvoor de vergunning is verleend, zonder nadere toetsing van de nieuw ontstane situatie kunnen worden voortgezet. Daarom vervalt ook in die situatie de vergunning van rechtswege. Indien de gefuseerde of gesplitste rechtspersoon de werkzaamheden wil voortzetten, zal een nieuwe aanvraag moeten worden ingediend. Bij de beoordeling van die aanvraag kan rekening worden gehouden met de nieuwe omstandigheden. Daarbij geldt dat als sprake is van een geheel nieuwe organisatie met andere werkwijze of een nieuwe vestiging de beoordeling wezenlijk anders zal zijn dan als de splitsing of fusie geen invloed heeft op de werkzaamheden met het betreffende type poliovirus. Ook hier geldt dat het wetsvoorstel de mogelijkheid biedt om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat indien een vergunninghouder tijdig – dat wil zeggen vóór de fusie of splitsing – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient, de werkzaamheden mogen worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist. 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.

De vergunning vervalt ook van rechtswege indien de vergunninghouder is opgehouden de vergunde werkzaamheden te verrichten. Indien één van de twee genoemde gevallen zich voordoet, dient de voormalig vergunninghouder een melding hiervan te doen aan de minister van VWS, zodat deze op de hoogte is van het vervallen van de vergunning. De voormalig vergunninghouder dient zich van het aanwezige poliovirus te ontdoen. Dat kan vernietiging daarvan behelzen, maar bijvoorbeeld ook overdracht aan een andere vergunninghouder. De minister van VWS kan in dat verband een termijn stellen en ter zake aanwijzingen geven.

Een vergunning kan in drie gevallen worden ingetrokken. Daartoe kan allereerst worden besloten als na verlening van een vergunning blijkt dat bij de besluitvorming is uitgegaan van onjuiste of onvolledige feiten en omstandigheden, terwijl bij bekendheid van de juiste en volledige feiten en omstandigheden niet tot vergunningverlening zou zijn overgegaan. De tweede situatie is indien de vergunninghouder niet aan een bepaalde eis of aan een voorwaarde of voorschrift voldoet. In het concrete geval waarin deze situatie zich voordoet, zal de minister van VWS moeten beoordelen of intrekking van de vergunning evenredig is en in verhouding staat tot de ernst van de overtreding. De derde situatie betreft de situatie dat de vergunninghouder naar het oordeel van de minister van VWS is opgehouden de vergunde werkzaamheden te verrichten. Deze situatie lijkt te overlappen met de hiervoor benoemde situatie waarin sprake is van verval van rechtswege. De mogelijkheid om bij beëindiging van werkzaamheden een vergunning te kunnen intrekken, is opgenomen om duidelijkheid te kunnen bieden in het geval er discussie mogelijk is over de vraag of een vergunning van rechtswege is komen te vervallen. Bij een intrekking vervallen alle rechten van de vergunninghouder en dient hij zich van het aanwezige poliovirus te ontdoen. Dat kan vernietiging daarvan behelzen, maar bijvoorbeeld ook overdracht aan een andere vergunninghouder. De minister van VWS kan in dat verband een termijn stellen en ter zake aanwijzingen geven.

Een vergunning kan ook voor bepaalde tijd worden geschorst. Die mogelijkheid bestaat indien de vergunninghouder niet aan een bepaalde eis of aan een voorwaarde of voorschrift voldoet. De keuze of in een bepaald geval moet worden overgegaan tot schorsing of intrekking van een vergunning is afhankelijk van de concrete omstandigheden van het geval. Als een vergunninghouder op grove wijze de geldende eisen, voorwaarden of voorschriften schendt en het niet langer verantwoord wordt geacht dat deze met het betreffende type poliovirus handelingen

verricht, zal intrekking geïndiceerd zijn. Het is evenwel ook denkbaar dat intrekking van de vergunning (vooralsnog) als een te zware maatregel wordt gezien, maar anderzijds het vanwege het geconstateerde gebrek niet verantwoord wordt geacht dat de vergunninghouder zijn handelingen onverminderd kan blijven voortzetten. In dat geval kan de maatregel van schorsing worden toegepast. In dat geval mag de vergunninghouder gedurende de duur van de schorsing het betreffende poliovirus alleen nog maar bewaren. Hij mag daarmee geen andere handelingen meer verrichten. In het schorsingsbesluit dient te worden vermeld aan welke voorwaarden de vergunninghouder dient te voldoen om de schorsing opgeheven te krijgen. Mocht een vergunninghouder daarin niet slagen, dan kan dit eventueel alsnog tot intrekking van de vergunning leiden.

De minister van VWS zal zich in beginsel ter zake van een (voorgenomen) besluit tot intrekking of schorsing laten adviseren door de IGJ.

2.7 Meldplicht in plaats van een vergunningplicht

Faciliteiten die met typen poliovirus werken die door de WHO als 'veilige' stammen' zijn aangemerkt, behoeven niet te voldoen aan de GAP-eisen. Op dit moment wordt daarom geen aanleiding gezien om een vergunningplicht in te voeren ter zake van handelingen met die 'veilige stammen'. In het kader van de GPEI moet de NAC evenwel 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. Deze informatieverstrekking ziet dus niet alleen op de typen poliovirus waarop de GAP-eisen van toepassing zijn en waarvoor op grond van het onderhavige wetsvoorstel een vergunningplicht kan worden ingesteld. In afwachting van de invoering van de hier voorgestelde meldplicht hanteert de NAC de volgende werkwijze. Zij schrijft de bij haar bekende faciliteiten aan met het verzoek om bepaalde gegevens aan te leveren. De faciliteiten geven op basis van vrijwilligheid hieraan gehoor. Hoewel de NAC tot op heden in de praktijk de benodigde informatie kan verstrekken, acht de regering het gezien het grote belang voor de volksgezondheid wenselijk om dit juridisch beter te borgen. Om die reden wordt voorzien in de mogelijkheid om een meldplicht in te kunnen stellen. Daarmee wordt bewerkstelligd dat nieuwe faciliteiten in beeld komen bij de NAC en deze een actueel overzicht houdt van de in Nederland aanwezige faciliteiten en de typen poliovirus waarmee zij werken. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zullen ter zake van de meldplicht regels worden gesteld, waaronder regels over de bij een melding te verstrekken gegevens en over de termijn waarbinnen een melding moet worden gedaan. Daarbij bestaat de mogelijkheid om te bepalen dat een melding uitsluitend op elektronische wijze moet plaatsvinden.

2.8 Caribisch Nederland

De Wpg is ook van toepassing op de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. De in dit wetsvoorstel voorgestelde vergunning- en meldplicht hebben evenwel geen gevolgen voor hen, omdat er op de eilanden geen faciliteiten zijn die met poliovirus werken.

3. Verhouding tot Europees recht en andere regelgeving

3.1 Europees recht

De werkzaamheden ten aanzien waarvan een vergunning- of meldplicht kan worden 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 het kader van dit wetsvoorstel dient derhalve te worden voldaan aan 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 markt¹² (hierna: de Dienstenrichtlijn), zoals onder meer geïmplementeerd in de Dienstenwet.¹³

¹² PbEU 2006, L 376.

¹³ Voor zover het onderhavige wetsvoorstel 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).

Het wetsvoorstel strekt tot de invoering van een 'vergunningenstelsel' in de zin van artikel 4, onder zes, van de Dienstenrichtlijn. Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de Dienstenrichtlijn is een vergunningenstelsel voor dienstverleners alleen geoorloofd indien het stelsel a) geen discriminerende werking heeft, b) gerechtvaardigd is vanwege een dwingende 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.¹⁴

Aan deze eisen wordt voldaan. De voorgestelde 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 nader bepaalde 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. De vergunningplicht is het enige middel dat geschikt is om het beoogde doel te bereiken. Met controle achteraf wordt de bescherming van de volksgezondheid onvoldoende geborgd.

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 bedrijf nog in aanmerking komt voor een vergunning.

Op de vergunningprocedure is hoofdstuk 5 van de Dienstenwet van toepassing. Ingevolge artikel 28, eerste lid, van die wet is de positieve fictieve beschikking bij niet-tijdig beslissen (*lex silencio positivo*) van paragraaf 4.1.3.3 van de Awb van toepassing, tenzij bij wettelijk voorschrift anders is bepaald. Van laatstgenoemde mogelijkheid is in dit wetsvoorstel gebruik gemaakt. Het uitblijven van een tijdige beslissing op een aanvraag om een vergunning heeft dus niet tot gevolg dat de vergunning van rechtswege is verleend. Deze afwijking is, in overeenstemming met de uitzonderingsgrond van artikel 13, vierde lid, van de Dienstenrichtlijn, gerechtvaardigd en noodzakelijk wegens een dwingende reden van algemeen belang, te weten bescherming van de volksgezondheid. Geborgd dient te worden dat uitsluitend bedrijven die aan de ter zake geldende eisen voldoen handelingen met bepaalde typen poliovirus mogen verrichten. Een volledige beoordeling vooraf is daarbij noodzakelijk. Automatische verlening van een vergunning staat daar haaks op.

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van een aanvraag ten laste te brengen van de aanvrager. In artikel 13, tweede lid, van de Dienstenrichtlijn is bepaald dat eventuele kosten voor aanvragers van een vergunning in verband met hun aanvraag redelijk en evenredig met de kosten van de vergunningprocedure in kwestie moeten zijn en de kosten van de procedure niet mogen overschrijden. Op grond van Aanwijzing 5.56 van de Aanwijzingen voor de regelgeving dient bij het opnemen van bepalingen over de doorberekening van kosten voor toelating, voor toezicht op de naleving of voor repressieve handhaving van wet- en regelgeving het toetsingskader voor doorberekening van toelatings- en handavingskosten "Maat houden 2014"¹⁵ in acht te worden genomen. Algemeen uitgangspunt voor doorberekening van kosten is dat handhaving van wet- en regelgeving in beginsel uit de algemene middelen wordt gefinancierd. Het rapport bevat een tweetal beginselen waarin een grondslag kan worden gevonden om af te wijken van het algemene uitgangspunt. Het betreft het profijtbeginnel en het 'veroorzaker betaalt'-beginnel. In dit geval zijn beide beginselen van toepassing. Er is sprake van individueel profijt voor zover een vergunninghouder handelingen met bepaalde typen poliovirus mag verrichten terwijl dit voor anderen verboden is. Tegelijkertijd brengen die handelingen een bepaald risico voor de volksgezondheid met zich waardoor de

¹⁴ HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (Müller-Fauré), paragraaf 68 en HvJEU 10 maart 2009, C-169/07 (Hartlauer), paragraaf 44.

¹⁵ Kamerstukken II 2013/14, 24036, nr. 407.

overheid genoodzaakt is tot meer dan regulier toezicht. Er is derhalve een grondslag om de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag bij de aanvrager in rekening te brengen. De uitwerking zal geschieden bij ministeriële regeling. Daarbij zullen de uitgangspunten voor de berekening van de bijdrage conform voormeld rapport in acht worden genomen.

Faciliteiten die met poliovirus werken ten behoeve van de vervaardiging van geneesmiddelen, vallen onder de reikwijdte van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn.¹⁶ 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 voorgestelde vergunningplicht. De richtlijn en de beoogde 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 voorgestelde 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 voorgestelde 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.

3.2 Algemene verordening gegevensbescherming

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt in de Wpg voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht voor bepaalde typen poliovirus in te stellen (voorgestelde artikel 12b Wpg). Indien zodanige vergunningplicht wordt ingesteld, zal in dat verband gegevensverwerking plaatsvinden van de gegevens die door een aanvrager bij indiening van een aanvraag moeten worden verstrekt. De aanvrager zal in de regel de rechtspersoon betreffen die de betreffende faciliteit exploiteert. Bij de algemene maatregel van bestuur waarbij een vergunningplicht wordt ingesteld, wordt bepaald welke gegevens in het kader van een vergunningaanvraag moeten worden verstrekt. Hoewel het veelal zakelijke gegevens zal betreffen, kan niet geheel worden uitgesloten dat ook verwerking van persoonsgegevens kan plaatsvinden (bijvoorbeeld in de vorm van de namen en contactgegevens van natuurlijke personen die bij de faciliteit werkzaam zijn). Artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG biedt de grondslag voor de verwerking daarvan. De rechtvaardiging van de verwerking van persoonsgegevens is in dat geval noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen. De minister van VWS dient de gegevens immers te kunnen verwerken om op de vergunningaanvraag te kunnen beslissen. Voor de onderbouwing van het doel en de noodzaak van een vergunningplicht wordt verwezen naar hetgeen hiervoor in de paragrafen 2.1 en 3.1 reeds is overwogen. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 6, derde lid, van de AVG opgenomen vereiste dat de rechtsgrondslag bij lidstatelijk recht moet worden vastgesteld.

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt met het voorgestelde artikel 12i Wpg ook voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht in te stellen. Ook hier geldt dat pas bij de algemene maatregel van bestuur wordt bepaald welke gegevens in het kader van een melding moeten worden verstrekt. Zoals in paragraaf 2.7 is aangegeven, is het doel van de meldplicht om faciliteiten in Nederland die met poliovirus werken in beeld te hebben in verband met de informatieverstrekking aan de WHO. De meldplicht zal in de regel berusten op de rechtspersoon die de betreffende faciliteit exploiteert. Ook hier geldt dat het veelal zakelijke gegevens zullen betreffen die bij de melding moeten worden verstrekt, maar kan niet worden uitgesloten dat ook verwerking van persoonsgegevens kan plaatsvinden (bijvoorbeeld in de vorm van de namen en contactgegevens van natuurlijke personen die bij de faciliteit werkzaam zijn). De gegevensverwerking die in dat verband kan plaatsvinden, berust eveneens op artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG. Het onderhavige wetsvoorstel voorziet in de noodzakelijke lidstatelijk wettelijke grondslag.

Voor zover de IGJ in haar hoedanigheid als NAC gegevens dient te verstrekken aan de WHO (zie paragraaf 2.2), kunnen daartoe ook persoonsgegevens als bedoeld in de AVG behoren (bijvoorbeeld in de vorm van de namen en contactgegevens van natuurlijke personen die bij een faciliteit werkzaam zijn). Ook daarvoor geldt dat deze gegevensverwerking berust op artikel 6,

¹⁶ 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).

eerste lid, onderdeel e, van de AVG. De taak van de IGJ als NAC zal in het lidstatelijke recht worden geborgd via het toe te voegen onderdeel aan artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet. In artikel 36 van de Gezondheidswet is tevens voorzien in een grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te kunnen stellen over de verstrekking van persoonsgegevens ter uitvoering van de taak als NAC.

Wat betreft de andere wijzigingen in de Wpg die met dit wetsvoorstel worden voorgesteld, zijn in de context van de AVG relevant de voorgestelde uitbreiding van de gegevens die een arts of het hoofd van een laboratorium in het kader van hun meldplicht aan de GGD moeten verstrekken. Deze wijziging wordt in paragraaf 5.2 nader toegelicht, waarbij ook wordt ingegaan op de verhouding met de AVG.

3.3 Andere regelgeving

Faciliteiten die onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen, zullen voor de uitoefening van hun activiteiten ook aan andere wet- en regelgeving moeten voldoen. Te denken valt aan wet- en regelgeving op het gebied van milieu- en ruimtelijk ordeningsrecht, op het gebied van arbeidsomstandigheden (bijvoorbeeld als het gaat om bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia), fysieke veiligheid of op het gebied van vervoer van gevaarlijke stoffen. Als een faciliteit werkt met genetisch gemodificeerde organismen dient te worden voldaan aan specifieke wet- en regelgeving op dat punt. Deze wet- en regelgeving staat echter los van de met dit wetsvoorstel voorgestelde vergunning- en meldplicht.

4. Toezicht en handhaving

De IGJ is op grond van artikel 64 van de Wpg belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet. De IGJ zal belast zijn met het toezicht op de naleving van de verplichtingen die uit het onderhavige wetsvoorstel voortvloeien. Daartoe beschikken de toezichthoudende ambtenaren van de IGJ over de algemene toezichtsbevoegdheden, zoals geregeld in titel 5.2 van de Awb.

Ingeval van niet-naleving van de verplichtingen die uit het onderhavige wetsvoorstel voortvloeien, is de minister van VWS bevoegd om handhavend op te treden. Daartoe kan hij optreden met een herstelsanctie of een punitieve sanctie in de vorm een bestuurlijke boete. Een herstelsanctie is gericht op het beëindigen van een overtreding, het ongedaan maken van de gevolgen daarvan of het voorkomen van een nieuwe overtreding. Het onderhavige wetsvoorstel biedt de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen of – gelet op artikel 5:32, eerste lid, van de Awb – in plaats daarvan een last onder dwangsom. Bij de toepassing van beide instrumenten wordt de betrokkene gelast om binnen een bepaalde termijn de geconstateerde overtreding op te heffen. Het verschil tussen beide instrumenten manifesteert zich als de betrokkene de last niet (tijdig) naleeft. Bij bestuursdwang kan het bestuursorgaan door eigen feitelijk handelen de overtreding opheffen (bijvoorbeeld door de faciliteit te sluiten). Bij oplegging van een last onder dwangsom is de betrokkene bij niet (tijdige) naleving van de last gehouden tot betaling van een vooraf vastgestelde geldsom.

Uit het voorgaande volgt dat een herstelsanctie de overtreder de gelegenheid biedt om de overtreding op te heffen voordat aan die overtreding gevolgen worden verbonden. In voorkomend geval kan evenwel aanleiding bestaan om een overtreding direct te sanctioneren. Daarom wordt in dit wetsvoorstel voorgesteld om in bepaalde gevallen ook een bestuurlijke boete op te kunnen leggen. Bij de IGJ is specifieke kennis beschikbaar met betrekking tot het toezicht op en de handhaving van de voorliggende wet- en regelgeving en de bestuurlijke boete vormt een passend middel dat snel (lik-op-stuk) en op maat kan worden ingezet. Het voorgestelde maximale boetebedrag is gelijk aan de maximale geldboete die op grond van de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, kan worden opgelegd (op dit moment € 90.000). De keuze voor deze hoge categorie is gelegen in het feit dat het in de context van dit wetsvoorstel gaat om handelingen met aangewezen typen poliovirus die een groot risico voor de volksgezondheid kunnen vormen indien niet geborgd is dat op een verantwoorde manier daarmee wordt omgegaan. De keuze voor een hoog boetemaximum zorgt ervoor dat van de boete een voldoende afschrikwekkend effect uitgaat. Overigens geldt dat, indien een bepaalde gedraging tevens een strafbaar feit is, de IGJ de overtreding voorlegt aan de officier van justitie (artikel 5:44 Awb). Als de officier van justitie bericht af te zien van strafrechtelijke vervolging of niet binnen

dertien weken reageert, kan de IGJ besluiten om een bestuurlijke boete op te leggen. Of dat in een concreet geval geïndiceerd is, zal afhangen van de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten (artikel 5:46, tweede lid, van de Awb). In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 zal dit nader worden uitgewerkt.

Hieronder zal per mogelijke situatie worden toegelicht welke handhavende maatregel kan worden getroffen. Daarbij geldt dat om handhavend te kunnen optreden duidelijk zal moeten zijn wie de overtreder is, dan wel (ingeval van een herstelmaatregel) bij machte is om uitvoering te geven aan een last.

Handhavende maatregelen bij geen vergunning

Indien een faciliteit handelingen verricht met een bepaald type poliovirus waarvoor een vergunningplicht is ingesteld, maar ten onrechte niet in het bezit is van zodanige vergunning, is allereerst noodzakelijk dat de overtreding zo spoedig mogelijk wordt beëindigd. Daartoe zal een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom kunnen worden opgelegd. In voorkomend geval kan aanleiding bestaan om deze overtreding direct te sanctioneren. Daarom wordt in dit wetsvoorstel voorgesteld om ook een bestuurlijke boete op te kunnen leggen. Overtreding van de vergunningplicht kan evenwel ook strafrechtelijk worden gehandhaafd, indien de overtreding en de gevolgen daarvan van een dermate ernstige aard zijn dat strafrechtelijk optreden meer geïndiceerd is.

In afwachting van een vergunning op grond van een overgangsregeling

Indien een faciliteit onder een overgangsregeling valt en in afwachting van het besluit op een aanvraag om een vergunning handelingen met een bepaald type poliovirus mag blijven verrichten, is de minister van VWS niettemin bevoegd om te bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort. De minister kan hiertoe overgaan als dit noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid. Ingeval van niet-naleving van een bevel kan een last onder bestuursdwang of dwangsom worden opgelegd of eventueel een bestuurlijke boete.

Handhavende maatregelen jegens vergunninghouder

Een vergunninghouder dient te voldoen aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van een aangewezen type poliovirus en aan eventuele voorwaarden of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Bij niet-naleving van deze eisen, voorwaarden of voorschriften kan een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom worden opgelegd of eventueel een bestuurlijke boete indien de concrete overtreding daartoe aanleiding geeft. Indien een vergunninghouder op grove wijze of stelselmatig de voor hem geldende eisen, voorwaarden of voorschriften niet naleeft, kan ook tot intrekking van de vergunning of tijdelijke schorsing daarvan worden overgegaan. Deze bevoegdheden zijn hiervoor in paragraaf 2.6 reeds toegelicht. Tegen een vergunninghouder van wie de vergunning is geschorst, maar die – ondanks die schorsing – toch handelingen verricht met het betreffende poliovirus, kan worden opgetreden met zowel een last onder bestuursdwang of dwangsom als door oplegging van een bestuurlijke boete.

Handhavende maatregelen na verval of intrekking van een vergunning

Na het vervallen of de intrekking van een vergunning dient de voormalig vergunninghouder zich van het aanwezige aangewezen type poliovirus te ontdoen. Dat kan vernietiging daarvan behelzen, maar bijvoorbeeld ook overdracht aan een andere vergunninghouder. De minister van VWS kan in dat verband een termijn stellen en ter zake aanwijzingen geven. Bij niet-naleving van deze verplichting kan eveneens worden opgetreden met zowel een herstelsanctie als een bestuurlijke boete. Ingeval van een last onder bestuursdwang kan de minister eventueel zelf het aanwezige poliovirus vernietigen of overdragen op kosten van de overtreder.

Niet-naleving van de meldplicht van artikel 12i

Het doel van de in artikel 12i neergelegde meldplicht is om de faciliteiten die met poliovirus werken, in beeld te hebben in verband met de informatieverstrekking aan de WHO. Indien geconstateerd wordt dat een faciliteit zich ten onrechte niet heeft gemeld, is die faciliteit al op

andere wijze bij de IGJ in beeld gekomen. Oplegging van een herstelsanctie is hier dus zonder betekenis. Wel kan in dat geval een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Niet-naleving van de meldplicht van artikel 29a

Het voorgestelde artikel 29a regelt een meldplicht ingeval van een (potentiële) blootstelling aan een poliovirus waarvoor de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, geldt. Deze meldplicht wordt in de artikelsgewijze toelichting nader toegelicht (onderdeel I). Bij niet-naleving van de meldplicht kan een bestuurlijke boete worden opgelegd. Deze sanctie wordt het meest passend geacht gelet op de beperkte groep van potentiële overtreeders en de specifieke kennis en kunde die nodig is bij de handhaving. Voor de boetehoogte (tweede categorie) is aangesloten bij de (strafrechtelijke) boetehoogte die op grond van artikel 66 van de Wpg geldt ingeval van niet-naleving van de andere meldplichten van hoofdstuk V, paragraaf 2, van de Wpg.

5. Andere wijzigingen van de Wpg

5.1 Borging van de aanvullende seksuele gezondheidszorg in de Wpg

Op dit moment wordt de zogeheten aanvullende seksuele gezondheidszorg uitgevoerd door de GGD'en en gefinancierd via de Subsidieregeling publieke gezondheid (artikelen 68 e.v.). Deze zorg bestaat uit aanvullende curatieve zorg bij seksueel overdraagbare aandoeningen, inclusief de bestrijding van hiv. Daarnaast gaat het om seksualiteitshulpverlening aan jongeren onder de 25 jaar, zoals beschreven in artikel 68, onderdeel g, van de Subsidieregeling publieke gezondheid. Het betreft onder meer het laagdrempelig en gratis testen op seksueel overdraagbare aandoeningen, met name voor groepen met een verhoogd risico op deze aandoeningen. Deze aanpak dient een effectieve reductie van het transmissierisico. Tegelijk hiermee worden 'outreach' activiteiten gedaan om deze risicogroepen effectief te bereiken.

De subsidieregeling heeft een tijdelijke geldingsduur (op grond van het huidige artikel 78 vervalt de regeling met ingang van 1 januari 2023). Acht coördinerende GGD'en kunnen een specifieke uitkering aanvragen voor het verlenen van aanvullende seksuele gezondheidszorg. Deze GGD'en zetten het geld weer uit naar de overige GGD'en in hun regio. De gedachte hierachter is dat er landelijk veel verschillen zijn wat betreft de behoefte aan deze zorg. Zowel de problematiek als de zorgvraag verschilt per regio/stad en niet alle GGD'en hoeven eenzelfde rol en inzet op dit terrein te vervullen. De gesubsidieerde constructie biedt daarom de mogelijkheid tot het leveren van maatwerk binnen de gestelde uniforme kwaliteitsnormen. Het doel is om de uitvoering van deze zorg te continueren. Aanvullende seksuele gezondheidszorg kan in feite worden beschouwd als deel van de publieke gezondheidszorg. Dit hoort in wezen dan ook thuis in de Wpg. Daarmee kan ook een bestendige regulering van deze zorg worden vormgegeven.

Om dit doel te bereiken wordt met het onderhavige wetsvoorstel het takenpakket van het RIVM uitgebreid met de taak om de landelijke regie te voeren op het terrein van de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen in samenhang met seksuele gezondheidszorg. Dit wordt bewerkstelligd door een aanpassing van artikel 6c, eerste lid, van de Wpg. De reden om het RIVM hierbij in de Wpg een taak te geven, is dat hiermee recht kan worden gedaan aan landelijke prioriteiten en lokale prioriteiten, die in de tijd en tussen GGD-en onderling kunnen verschillen.

Op basis van de in artikel 6c, eerste lid, van de Wpg op te nemen landelijke regietaak kan het RIVM de GGD'en opdragen om activiteiten te verrichten op het terrein van de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen in samenhang met seksuele gezondheidszorg. Bezien in samenhang met de taak van de GGD om seksueel overdraagbare aandoeningen te bestrijden (artikel 6, eerste lid, onderdeel b, jo artikel 14 van de Wpg), schuiven beide taken als het ware ineen. Het RIVM kan het beschikbare geld gericht uitzetten naar de GGD'en, waarbij ook gebruik kan worden gemaakt van de nu acht regionaal-coördinerende GGD'en. Bij regeling van de minister van VWS kunnen zo nodig voorwaarden worden gesteld die vergelijkbaar zijn met de voorwaarden die nu in de Subsidieregeling publieke gezondheid zijn opgenomen. Op die manier kan richting blijven worden gegeven aan de kwaliteit en soort van de activiteiten. Het RIVM bewaakt vervolgens het proces, geeft inhoudelijke bijstand en zet het geld uit naar waar dit het meest nodig is. Daarmee wordt de huidige, goed lopende praktijk gecontinueerd.

Bij de vergoeding aan de GGD'en kan sprake zijn van staatssteun als bedoeld in artikel 107, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het aanbieden van aanvullende

seksuele gezondheidszorg is in beginsel een economische activiteit die door andere marktpartijen kan worden uitgevoerd. De aanvullende seksuele gezondheidszorg dient het algemeen belang, omdat het voorkomen van seksueel overdraagbare aandoeningen de volksgezondheid bevordert. De seksualiteitshulpverlening zoals die wordt uitgevoerd door de GGD'en behelst een laagdrempelige aanvulling op de huisartsenzorg voor moeilijk bereikbare groepen en hoog risicogroepen die juist niet naar de huisarts willen of kunnen gaan. Deze vorm van hulpverlening komt niet met dezelfde waarborgen via de markt tot stand. Gelet hierop kan worden gesteld dat sprake is van een bepaalde vorm van marktfalen als gevolg waarvan het vestigen van een dienst van algemeen economisch belang (hierna: DAEB) gerechtvaardigd is. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt daarin voorzien door te bepalen dat de door het RIVM aan een GGD opgedragen activiteiten in het kader van het bestrijden van seksueel overdraagbare aandoeningen als DAEB zijn aangewezen. De coördinerende GGD'en zullen door het RIVM via een besluit met de uitvoering van de DAEB worden belast.

Aan de coördinerende GGD'en kan een specifieke uitkering worden verstrekt voor de uitvoering van de DAEB. Het gaat in dit geval om compensatie ten behoeve van het verrichten van diensten van algemeen economisch belang waarmee wordt voldaan aan sociale behoeften wat betreft gezondheidszorg (artikel 2, eerste lid, onderdeel c, DAEB-Vrijstellingsbesluit¹⁷). Bij regeling of besluit zal worden geborgd dat de DAEB in overeenstemming met het DAEB-Vrijstellingsbesluitvorm zal worden vormgegeven. Het gaat dan bijvoorbeeld om het borgen van voorwaarden die in het DAEB-Vrijstellingsbesluit worden gesteld aan onder meer de duur van de DAEB (maximaal tien jaar), het voeren van een gescheiden boekhouding en het voorkomen van overcompensatie. Voor zover de coördinerende GGD'en voor de uitvoering van activiteiten reguliere GGD'en inschakelen, dienen daartoe uitvoeringsovereenkomsten te worden gesloten met gelijksoortige voorwaarden. Door aldus te voldoen aan de voorwaarden van het DAEB-Vrijstellingsbesluit is de staatssteun aan de GGD'en verenigbaar met artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en geldt er geen voorafgaande meldingsverplichting op grond van artikel 108, derde lid, van dat verdrag.

5.2 Uitbreiding van de bij een melding door een arts of het hoofd van een laboratorium te verstrekken gegevens

Een arts die bij een door hem onderzocht persoon een infectieziekte behorend tot een van de in de Wpg genoemde groepen A, B1, B1 of C vermoedt of vaststelt, heeft de plicht om dit te melden bij de GGD (artikel 22 Wpg). Een vergelijkbare meldplicht rust op het hoofd van het laboratorium op grond van artikel 25, tweede lid, van de Wpg. Met dit wetsvoorstel worden de gegevens die in het kader van deze meldplichten aan de GGD moeten worden verstrekt op drie punten uitgebreid.

De eerste voorgestelde uitbreiding heeft tot doel om het bron- en contactonderzoek sneller te kunnen uitvoeren. Op basis van een ontvangen melding kan de GGD het bron- en contactonderzoek uitvoeren (artikel 6, eerste lid, onderdeel c, juncto artikel 14 Wpg). Voor een spoedige uitvoering dient de GGD over bepaalde gegevens met betrekking tot de persoon die (mogelijk) is geïnfecteerd te beschikken. Deze gegevens moeten door de arts of het hoofd van het laboratorium bij de melding worden verstrekt (artikel 24, eerste lid, resp. artikel 25, derde lid, Wpg). Bij een melding door een arts gaat het dan om de naam van de betrokken persoon en diens adres, geboortedatum, burgerservicenummer en verblijfplaats. Bij een melding door het hoofd van het laboratorium gaat het om de naam, de geboortedatum en het burgerservicenummer van de betrokken persoon.

Voorgesteld wordt om ook het telefoonnummer en e-mailadres van de betrokken persoon op te nemen als gegevens die een arts of het hoofd van een laboratorium bij een melding aan de GGD dient te verstrekken.¹⁸ Dit noopt tot aanpassing van artikel 24, eerste lid, onderdeel a, en artikel

¹⁷ 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 belaste ondernemingen (PbEU L 7).

¹⁸ Deze aanpassing geldt ook ingeval van een melding van een arts op grond van artikel 21, eerste lid, Wpg. Dit artikel bepaalt dat een arts die bij een door hem onderzocht persoon een ziektebeeld vaststelt met een volgens de stand van de wetenschap onbekende oorzaak, waarbij een gegrond vermoeden bestaat van besmettelijkheid en ernstig gevaar voor de volksgezondheid, dit onverwijld moet melden aan de GGD.

25, derde lid, van de Wpg. Op die manier kan de GGD passend bij de huidige tijd telefonisch of per e-mail contact leggen met de betrokken persoon. Dit komt ten goede aan de snelheid waarmee het bron- en contactonderzoek kan worden uitgevoerd en eventuele (dwingende of vrijwillige) maatregelen gericht op het individu dan wel collectieve maatregelen kunnen worden genomen om een eventuele uitbraak van besmettingen te voorkomen of te bestrijden. Overigens geldt dat een arts of het hoofd van een laboratorium uiteraard geen telefoonnummer of e-mailadres kan verstrekken indien deze niet bij hen bekend zijn of als de betrokken persoon hier niet over beschikt. Dit is niet anders dan nu geldt bij personen die bijvoorbeeld niet over een verblijfsadres of burgerservicenummer beschikken.

De tweede voorgestelde uitbreiding is dat het hoofd van een laboratorium voortaan bij een melding aan de GGD ook het adres en de verblijfplaats van de betrokken persoon moet verstrekken (voor zover bekend uiteraard). Hierdoor kan de GGD eerder op de hoogte geraken van het feit dat een melding betrekking heeft op een persoon die zijn verblijfplaats in een andere gemeente heeft en kan de GGD daarvoor effectiever uitvoering geven aan de in artikel 25, vierde lid, van de Wpg neergelegde plicht om de melding onverwijld door te geven aan de GGD van de verblijfplaats van de betrokken persoon.

De derde voorgestelde uitbreiding behelst een aanpassing van artikel 25, tweede lid, van de Wpg. Daarin is nu geregeld dat het hoofd van een laboratorium de vaststelling van een verwekker van een infectieziekte aan de GGD moet melden. Het vaststellen van een ziekteverwekker kan tegenwoordig echter met allerlei methoden en informatie over de gebruikte methode is relevant. Daarnaast is informatie over de vraag om welk type van een specifieke verwekker het gaat en welke exacte waarden zijn vastgesteld, ook relevant voor de GGD. Het wetsvoorstel voorziet in een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur te kunnen bepalen dat het hoofd van een laboratorium aanvullende gegevens die verband houden met de vaststelling van een verwekker van een infectieziekte aan de GGD moet verstrekken. Door niet op wetsniveau maar op een lager niveau te bepalen om welke gegevens het gaat, kan dit eenvoudiger worden aangepast ingeval van voortschrijdende technieken of inzichten.

De grondslag voor de verwerking van het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon, alsmede diens adres en verblijfplaats is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, AVG). Dat betreft de taak van de GGD bij de uitvoering van het bron- en contactonderzoek (artikel 6, eerste lid, onderdeel c, juncto artikel 14 Wpg). Daarbij geldt dat een arts bij een vermoede of vastgestelde infectieziekte daarvan onverwijld (bij een infectieziekte behorend tot groep A) dan wel binnen 24 uur melding moet doen. Hieruit volgt het belang om het bron- en contactonderzoek met de nodige snelheid te kunnen uitvoeren. De mogelijkheid voor de GGD om per telefoon of e-mail contact met de betrokken persoon te kunnen leggen, kan daaraan bijdragen en past bij de wijze waarop in de huidige tijd gecommuniceerd pleegt te worden. Het adres en de verblijfplaats van de betrokken persoon betreffen gegevens die nu al via de arts door de GGD mogen worden verwerkt. Het wetsvoorstel voegt daaraan toe dat die gegevens voortaan ook door het hoofd van een laboratorium aan de GGD mogen worden verstrekt. Dit draagt bij aan een betere uitvoering door de GGD van de wettelijke plicht om een melding aan een andere GGD door te geven als de betrokken persoon elders zijn verblijfplaats heeft (artikel 25, vierde lid, Wpg). Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 6, derde lid, van de AVG opgenomen vereiste dat de rechtsgrondslag bij lidstatelijk recht moet worden vastgesteld. Op de grondslag van artikel 24, vijfde lid, van de Wpg is in artikel 5 van de Regeling publieke gezondheid bepaald dat de gegevensverwerking bij een melding als bedoeld in artikel 22 van de Wpg moet worden voldaan aan de genoemde NEN-norm.

6. Financiële gevolgen en administratieve lasten

Vergunning- en meldplicht

Het onderhavige wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om een vergunning- of meldplicht in te stellen voor faciliteiten die handelingen verrichten met aangewezen typen poliovirus. Het instellen van een vergunning- of meldplicht geschiedt bij algemene maatregel van bestuur. Bij die gelegenheid zullen de concrete financiële gevolgen en administratieve lasten in kaart worden gebracht. De kosten zullen naar verwachting beperkt zijn, omdat er momenteel slechts zes faciliteiten in Nederland zijn die met poliovirus werken en twee daarvan hebben aangegeven hun werkzaamheden te staken als het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt. Het aantal verwachte aanvragen om een

vergunning zal dus gering zijn. In paragraaf 7.1 wordt toegelicht welke afwegingen en keuzes zijn gemaakt teneinde administratieve lasten voor faciliteiten zoveel mogelijk te voorkomen.

Aanvullende seksuele gezondheidszorg

De bekostiging van de aanvullende seksuele gezondheidszorg verloopt nu via de begroting van het ministerie van VWS. Sinds 2015 is er een financieel subsidieplafond op de regeling gezet. Het huidige budget is circa 36 miljoen euro. Het RIVM zorgt voor een verdeling van het budget onder de coördinerende GGD'en op basis van een historische verdeelsleutel. Voor deze maatwerkbenadering is gekozen omdat zowel de problematiek als de zorgvraag in bepaalde regio's/steden verschilt en niet alle GGD'en eenzelfde rol en inzet op dit terrein hoeven te vervullen. Naar verwachting zal het budget als gevolg van de onderhavige wetswijziging niet wijzigen, behoudens aanpassing van de bedragen op basis van indexatie.

Uitbreiding gegevens meldplicht

De toename van de administratieve lasten van een arts of het hoofd van een laboratorium bij het doen van een melding als bedoeld in artikel 22, eerste lid, of artikel 25, tweede lid, van de Wpg als gevolg van de voorgestelde uitbreiding van het aantal gegevens is verwaarloosbaar te achten.

7. Advies en consultatie

Een ontwerp van het wetsvoorstel en de toelichting daarop is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk en de Autoriteit Persoonsgegevens. Voorts is door de IGJ een toezichts- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. Daarnaast heeft over het ontwerp een internetconsultatie plaatsgevonden. In dat verband zijn diverse partijen, waaronder de faciliteiten die met poliovirus werken, uitdrukkelijk uitgenodigd om op het ontwerp te reageren.

7.1. Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR) concludeert in zijn advies van 24 november 2021 dat nut, noodzaak en meerwaarde van de voorgestelde vergunning- en meldplicht onvoldoende zijn aangetoond. Beide lijken volgens het ATR niet nodig te zijn om goede uitvoering te geven aan de verplichtingen die voortvloeien uit de Resolutie van de WHO. Het ATR adviseert voorts om te onderbouwen waarom nu al de mogelijkheid wordt geboden om een vergunningstelsel voor virusmateriaal van andere infectieziekten van groep A van de Wpg in te stellen. Indien nut, noodzaak en meerwaarde niet alsnog kunnen worden aangetoond of onderbouwd, adviseert het ATR om van de betreffende voorstellen af te zien. Mochten nut, noodzaak en meerwaarde wel alsnog worden aangetoond, dan kan volgens het ATR de vergunningplicht op een minder belastende manier worden vormgegeven. Verder adviseert het ATR om in de toelichting inzichtelijk te maken wat de samenhang is tussen de aanvraag om een certificaat en de aanvraag om een vergunning.

Ten aanzien van de overige voorgestelde wijzigingen is het ATR van oordeel dat de toelichting voldoende duidelijk maakt waarom deze wijzigingen noodzakelijk zijn, dat er geen minder belastende alternatieven zijn en dat deze wijzigingen naar verwachting werkbaar zijn. De regeldrukgevolgen als gevolg van deze wijzigingen zijn naar het oordeel van het ATR afdoende in beeld gebracht.

Naar aanleiding van (onder meer) het advies van het ATR zijn in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting diverse punten aangepast, met als doel om de nut en noodzaak scherper te onderbouwen en regeldruk zoveel mogelijk te beperken.

Het ATR heeft terecht geconstateerd dat de aan het ATR voorgelegde toelichting voldoende scherpste miste bij de onderbouwing van de voorgestelde vergunning- en meldplicht, alsmede bij het voorstel om beide plichten van toepassing te kunnen laten zijn op alle infectieziekten behorend tot groep A van de Wpg. Zoals hierna nader wordt toegelicht, is de regering van mening dat sprake is van nut, noodzaak en meerwaarde van de voorgestelde vergunning- en meldplicht voor zover het gaat om poliovirus. In zoverre wordt het wetsvoorstel, onder aanvulling van de toelichting, gehandhaafd. In de reactie van het ATR (alsmede in die van andere hierna in paragraaf 7.4 vermelde respondenten) heeft de regering wel aanleiding gezien om beide plichten te beperken tot poliovirus en dus niet langer ook op andere infectieziekten van groep A van de Wpg van toepassing te laten zijn. Het wetsvoorstel en de toelichting zijn hierop aangepast. De regering ziet wel het

belang om meer zicht te krijgen op faciliteiten die met ander virusmateriaal werken, maar zal dit nader bezien in relatie tot andere aspecten die raken aan het terrein van *biosafety* en *biosecurity*.

Wat betreft de nut, noodzaak en meerwaarde van de vergunningplicht ter zake van poliovirus wordt het volgende overwogen. Nederland heeft zich met de ondertekening van de Resolutie gecommitteerd aan het doel daarvan, namelijk om te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, het poliovirus hanteert en bewaart overeenkomstig de eisen van het GAP. Het certificeringssysteem van de WHO voorziet erin dat een faciliteit die aan die eisen voldoet, in aanmerking komt voor een (*Interim*) *Certificate of Containment*. De Resolutie bevat echter geen juridisch afdwingbare verplichtingen. Het is dus niet zo dat uit de Resolutie volgt dat een faciliteit uitsluitend met poliovirus mag werken als voldaan wordt aan de GAP-eisen. De regering acht het echter wel wenselijk in het licht van een adequate uitvoering van de Resolutie dat de faciliteiten die met poliovirus werken aan de GAP-eisen voldoen. Dat doel kan worden bereikt door de invoering van een vergunningplicht. De nut, noodzaak en meerwaarde van de vergunningplicht is derhalve om te bewerkstelligen dat in Nederland uitsluitend faciliteiten handelingen met aangewezen typen poliovirus mogen verrichten die voldoen aan de eisen van GAP. Zoals in paragraaf 2.1 is toegelicht, geldt als uitgangspunt dat indien aan een faciliteit door de WHO een certificaat is toegekend, aan deze faciliteit ook een vergunning door de minister van VWS zal worden verleend. Door invoering van een vergunningplicht kan handhavend worden opgetreden tegen een faciliteit die niet of niet langer in het bezit is van een certificaat van de WHO. Ook biedt een vergunningplicht de mogelijkheid om handhavend op te treden tegen een faciliteit die niet langer voldoet aan de eisen van het GAP, maar van wie het certificaat (nog) niet door de WHO wordt ingetrokken. Vanwege die laatste situatie wordt het door het ATR geschetste alternatief om te volstaan met een algemene regel dat het beschikken over een certificaat van de WHO volstaat om handelingen met poliovirus te verrichten, niet als een werkbaar alternatief geacht.

De voorgestelde vergunningplicht biedt evenwel ook ruimte om een vergunning te verlenen aan faciliteiten die niet in het bezit zijn van een certificaat van de WHO. Het certificeringssysteem van de WHO is op dit moment namelijk in de tijd begrensd, hetgeen betekent dat er rekening mee moet worden gehouden dat op enig moment door de WHO geen certificaten meer worden verleend. Voor een faciliteit die om die reden niet in aanmerking kan komen voor een certificaat, ondanks dat wel aan de GAP-eisen wordt voldaan, zou het dan niet mogelijk zijn om in Nederland werkzaamheden te verrichten. De regering acht het wenselijk om de mogelijkheid te behouden dat ook een faciliteit zonder certificaat van de WHO in Nederland werkzaamheden mag verrichten, mits aan de eisen van het GAP wordt voldaan. Ook zal het dan moeten gaan om een 'essentiële' faciliteit. Dit begrip is in paragraaf 2.1 nader toegelicht. Hiermee wordt enerzijds aangesloten bij de doelstelling van de Resolutie om het aantal faciliteiten dat handelingen verricht met poliovirus zoveel als mogelijk te minimaliseren, terwijl tegelijkertijd wordt geborgd dat Nederland een bijdrage kan blijven leveren aan de ontwikkeling en productie van poliovaccins. Invoering van een vergunningplicht is hiervoor noodzakelijk, nu immers in dat geval niet kan worden teruggevallen op een certificaat. Naar het oordeel van de regering volgt uit de hiervoor gegeven redenen afdoende de nut, noodzaak en meerwaarde van de voorgestelde vergunningplicht.

Wat betreft de nut, noodzaak en meerwaarde van de meldplicht ter zake van poliovirus geldt dat in het kader van de GPEI de NAC jaarlijks aan de WHO gegevens moet verstrekken over alle typen poliovirus waarmee faciliteiten in Nederland werken. Deze informatieverstrekking ziet dus niet alleen op de typen poliovirus waarop de GAP-eisen van toepassing zijn en waarvoor op grond van het onderhavige wetsvoorstel een vergunningplicht kan worden ingesteld. In afwachting van de invoering van de hier voorgestelde meldplicht hanteert de NAC de volgende werkwijze. Zij schrijft de bij haar bekende faciliteiten aan met het verzoek om bepaalde gegevens aan te leveren. De faciliteiten geven op basis van vrijwilligheid hieraan gehoor. Hoewel de NAC tot op heden in de praktijk de benodigde informatie kan verstrekken, acht de regering het gezien het grote belang voor de volksgezondheid wenselijk om dit juridisch beter te borgen. Om die reden wordt voorzien in de mogelijkheid om een meldplicht in te kunnen stellen. Daarmee wordt bewerkstelligd dat nieuwe faciliteiten in beeld komen bij de NAC en deze een actueel overzicht houdt van de in Nederland aanwezige faciliteiten en de typen poliovirus waarmee zij werken.

In lijn met bovenstaande zijn het wetsvoorstel en de memorie van toelichting aangepast. De regering is van mening dat hiermee nut, noodzaak en meerwaarde van de voorgestelde vergunning- en meldplicht voor poliovirus, alsnog afdoende is onderbouwd. Bij de uitwerking van

de vergunningplicht bij algemene maatregel van bestuur zal rekenschap worden gegeven aan het advies van de ATR om de regeldrukkosten voor de faciliteiten zo beperkt mogelijk te houden. Het ATR schetst daartoe in zijn advies drie opties. De eerste optie houdt in dat in een algemene regel wordt bepaald dat het beschikken over een certificaat van de WHO volstaat voor het mogen uitvoeren van de betreffende handelingen. Hiervoor is al toegelicht waarom deze optie niet werkbaar wordt geacht. De tweede optie houdt in dat een vergunning ambtshalve wordt verleend nadat aan een faciliteit een certificaat van de WHO is toegekend en de derde optie is dat een aanvraag om een certificaat tevens als een aanvraag om een vergunning wordt aangemerkt. De regering wenst vast te houden aan de (reeds in de consultatieversie neergelegde) mogelijkheid om voor het in behandeling nemen van een aanvraag om verlening van een vergunning een bepaald bedrag in rekening te brengen bij de aanvrager. Gelet hierop is de formele indiening van een aanvraag noodzakelijk. Om de regeldrukkosten zo beperkt mogelijk te houden, zal – conform de door het ATR geschetste derde optie – een aanvraag om een certificaat tevens als een aanvraag om een vergunning worden aangemerkt. Dat betekent dat de huidige faciliteiten ten aanzien van wie al een certificeringstraject loopt, niet nog apart een aanvraag om verlening van een vergunning hoeven in te dienen. In paragraaf 2.4 is de samenloop tussen de certificeringsprocedure en de vergunningverlening op advies van het ATR nader toegelicht en wordt beschreven hoe wordt geregeld dat dubbele administratieve lasten worden voorkomen.

Conform het verzoek in het advies om het ATR te berichten op welke wijze aan zijn adviespunten uitvoering is gegeven, is het aangepaste wetsvoorstel met de aangepaste toelichting voorgelegd aan het ATR. In een aanvullend advies van 11 mei 2022 spreekt het ATR 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 en daarmee is volgens het ATR vanuit het perspectief van het voorkomen en beperken van onnodige regeldruk voor bedrijven en faciliteiten in Nederland het wetsvoorstel duidelijk verbeterd.

7.2. Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) heeft naar aanleiding van het eerste verzoek daartoe geen advies uitgebracht, omdat de memorie van toelichting geen specifieke paragraaf over de verhouding met de AVG bevatte. Daarin is alsnog voorzien en de gewijzigde toelichting is opnieuw voor advies aan de AP voorgelegd. In zijn advies adviseert de AP de delegatie in artikel 36, eerste lid, onder d, van de Gezondheidswet nauwkeuriger te begrenzen en daarbij zo nodig te bepalen dat bij de toewijzing van een extra taak aan de IGJ ook regels zullen worden gesteld over de verwerking van persoonsgegevens.

In het advies van de AP is aanleiding gezien om de taak van de IGJ als NAC alsnog op wetsniveau in artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet te borgen. Daarmee wordt tegemoetgekomen aan de bezwaren van de AP tegen de in de consultatieversie geformuleerde delegatiegrondslag. Ook is conform het advies van de AP voorzien in een delegatiegrondslag om regels te kunnen stellen over de verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van de taak door de IGJ als NAC. Het wetsvoorstel en de toelichting zijn op dit punt aangepast.

7.3. Toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGJ

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel niet tot onoverkomelijke bezwaren leidt voor haar taak in toezicht en handhaving, maar dat aanscherping op enkele onderdelen wenselijk is voor haar toezicht.

Als eerste punt benoemt de IGJ dat de tekst van het voorgestelde artikel 12b, eerste lid, van de Wpg aanscherping behoeft. Artsen die in het kader van diagnostiek poliovirus bewaren, vallen niet onder de vergunningplicht. Op grond van de voorgestelde formulering van artikel 12b, eerste lid, van de Wpg is de IGJ van mening dat het 'bewaren' van poliovirus door een vergunningplichtige faciliteit echter ook buiten het bereik van dit wetsvoorstel valt. Zij acht dit niet wenselijk, omdat het voor het toezicht en handhaving van belang is dat hier geen onduidelijkheid over kan bestaan. De IGJ adviseert om een expliciete uitzondering op te nemen voor artsen die in het kader van diagnostiek poliovirus bewaren en in artikel 12b, eerste lid, 'bewaren' zonder de toevoeging 'met het oog op die doeleinden' op te nemen. De betreffende toevoeging is in het wetsvoorstel geschrapt. Ten aanzien van het eerste punt geldt dat in het wetsvoorstel is bepaald dat het verbod niet van toepassing is op handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende

handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek. Uit de noodzakelijkheidseis volgt dat het poliovirus na vaststelling van de diagnose dient te worden vernietigd. De toelichting is in lijn met het voorgaande aangepast.

Als tweede punt benoemt de IGJ dat de bewoordingen in de memorie van toelichting ter zake van het voorgestelde artikel 12b, (in de consultatieversie vierde lid, thans:) vijfde lid, niet altijd gelijklopend zijn aan de wettekst. De wettekst regelt een bevelsbevoegdheid van de minister van VWS 'indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid', terwijl in de memorie van toelichting soms wordt gesproken van handelingen 'die tot schade aan de volksgezondheid kunnen leiden'. Vanuit toezicht en handhaving is het wenselijk dat de toelichting en wettekst gelijklopend zijn. Aan dit advies is gevolg gegeven.

Als derde punt geeft de IGJ in overweging om ook een meldplicht op te nemen ingeval faciliteiten stoppen met vergunningplichtige activiteiten. Dit advies lijkt echter op een vergissing te berusten, aangezien een dergelijke meldplicht al is opgenomen in het voorgestelde artikel 12f, tweede lid, van de Wpg. De IGJ heeft voorts geadviseerd om in de laatste alinea van (in de consultatieversie paragraaf 5, thans:) paragraaf 4 van de memorie van toelichting, waarin wordt ingegaan op de handhaving ingeval van het niet naleven van de meldplicht, in de passage 'wel kan in dat geval indien daartoe aanleiding wordt gezien een bestuurlijke boete worden opgelegd' de woorden 'indien daartoe aanleiding wordt gezien' te schrappen omdat deze woorden ruimte laten voor verschillende interpretatie. Aan dit advies is gevolg gegeven.

Tot slot wijst de IGJ erop dat de uitvoering van het wetsvoorstel om een uitbreiding van de (structurele) toezichtcapaciteit vraagt. De structurele financiering van de uitvoering van de NAC-taak door de IGJ is vast onderdeel van afstemming tussen het kerndepartement en de IGJ.

7.4 Internetconsultatie

De internetconsultatie heeft geleid tot 28 reacties, waarvan 23 openbaar.¹⁹ Het gaat hier om reacties van overheidsorganen, organisaties, bedrijven en individuele personen. Hieronder zal – op hoofdlijnen – worden ingegaan op de ontvangen reacties.

Voor zover door sommige respondenten is aangegeven dat het voor hen lastig is om een goed beeld te vormen van de voorgestelde vergunning- en meldplicht, geldt dat dit voortvloeit uit het feit dat beide plichten bij algemene maatregel van bestuur nader worden uitgewerkt. Net zoals dat bij het wetsvoorstel is gebeurd, zullen belanghebbenden via een internetconsultatie de gelegenheid krijgen om op een ontwerp van de algemene maatregel van bestuur te reageren. Belanghebbenden zullen zich dan dus een meer compleet beeld van de voorgestelde vergunning- en meldplicht kunnen vormen.

Reikwijdte vergunning- en meldplicht tot infectieziekten behorend tot groep A

HollandBIO, Janssen Vaccines, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (hierna: VIG), het platform Biologische Veiligheidsfunctionarissen (hierna: BVF-platform), Viroclinics en Bilthoven Biologicals (hierna: BBio) hebben bezwaren geuit tegen het voorstel om de vergunning- en meldplicht van toepassing te kunnen laten zijn op alle infectieziekten behorend tot groep A van de Wpg. Volgens hen bestaat hiertoe geen noodzaak, terwijl dit tot een toename van administratieve lasten kan leiden en een ongunstig effect kan hebben op het vestigingsklimaat in Nederland voor biomedische bedrijven.

De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond heeft, mede namens de Directeuren Veiligheidsregio en de Directeuren Publieke Gezondheid van de regio's Hollands Midden en Utrecht (hierna gezamenlijk aangeduid als: Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond), juist de verbreding van de vergunning- en meldplicht naar alle verwekkers van A-ziekten onderschreven, omdat dit volgens hen zal bijdragen aan het voorkomen van potentieel gevaarlijke situaties en mogelijke uitbraken. Ook GGD GHOR Nederland (hierna: GGD GHOR) is hier voorstander van.

Zoals hiervoor in paragraaf 7.1 in reactie op het advies van het ATR is overwogen, heeft de regering aanleiding gezien om beide plichten te beperken tot poliovirus en dus niet langer ook op andere infectieziekten van groep A van de Wpg van toepassing te laten zijn. Het wetsvoorstel en de

¹⁹ Vanwege een technische omissie is één reactie, die was ingediend vóór sluiting van de consultatietermijn, nadien pas op de website geplaatst. Daarnaast is door één respondent tweemaal eenzelfde reactie ingediend.

toelichting zijn hierop aangepast. De regering ziet wel het belang om meer zicht te krijgen op faciliteiten die met ander virusmateriaal werken, maar zal dit nader bezien in relatie tot andere aspecten die raken aan het terrein van *biosafety* en *biosecurity*.

Gelet op het voorgaande behoeven diverse opmerkingen, bijvoorbeeld over de indeling van infectieziekten in groep A van de Wpg of over de vraag in welk geval aanleiding wordt gezien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht anders dan voor poliovirus, geen bespreking meer.

Nut, noodzaak en meerwaarde vergunningplicht voor poliovirus

Janssen Vaccines, de VIG, het BVF-platform, Viroclinics en BBio twijfelen aan de noodzaak van de voorgestelde vergunningplicht, gelet op de certificering door de WHO en andere toepasselijke wet- en regelgeving. De regering is van mening dat wel degelijk sprake is van nut, noodzaak en meerwaarde van de voorgestelde vergunningplicht voor zover het gaat om poliovirus. Om herhaling te voorkomen, wordt daartoe verwezen naar hetgeen hiervoor in paragraaf 7.1 is overwogen in reactie op het advies van het ATR. De toelichting is hierop aangepast. Bij de uitwerking van de vergunningplicht bij algemene maatregel van bestuur zullen conform het advies van het ATR de regeldrukkosten voor de faciliteiten zo beperkt mogelijk gehouden worden. Voor zover is betoogd dat een vergunningplicht een ongunstig effect kan hebben op het vestigingsklimaat in Nederland voor biomedische bedrijven die met poliovirus werken, geldt dat dit primair het gevolg is van de ondertekening van de Resolutie door Nederland en niet zozeer van de voorgestelde vergunningplicht. Met de ondertekening van de Resolutie heeft Nederland zich immers reeds gecommitteerd aan het doel daarvan, namelijk om te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, het poliovirus hanteert en bewaart overeenkomstig de eisen van het GAP. De Resolutie is door vele andere landen ondertekend. Kijkend naar de ons omringende Europese landen geldt dat België en Denemarken de GAP-eisen in hun nationale wetgeving hebben opgenomen en dat Duitsland met het oog op polio-eradicatie geen faciliteiten meer heeft die met poliovirus werken.

Voorts hebben HollandBIO, Janssen Vaccines, de VIG en Viroclinics de vraag opgeworpen of de uitvoering van de Resolutie niet via de reeds bestaande vergunningstelsels kan plaatsvinden. Respondenten doelen hiermee op toepasselijke Arbowetgeving en wet- en regelgeving op het gebied van ruimtelijk ordeningsrecht en vervoer van gevaarlijke stoffen. De GAP-eisen zijn specifiek gericht op *containment*: het dusdanig inrichten van een faciliteit dat het poliovirus al dan niet moedwillig vrijkomt uit de faciliteit en zorgt voor (her)introductie in de maatschappij. Containment omvat naast fysieke eisen ook elementen, zoals het management van de faciliteit waarbij er continue aandacht moet zijn voor de controle op de naleving van de GAP III-eisen. Containment is niet het primaire doel van de Arbowetgeving en de wet- en regelgeving op het gebied van ruimtelijk ordeningsrecht en dit kan via die wet- en regelgeving ook niet toereikend worden bereikt. Daarbij geldt dat de beoordeling of voldaan wordt aan de eisen van het GAP specifieke kennis en deskundigheid vereist die geborgd is bij de IGJ in haar taak als NAC. Dit rechtvaardigt een separate vergunningplicht. De Wpg vormt een geschikte plek om de vergunningplicht te regelen, aangezien deze wet de spil vormt als het gaat om infectieziekteregeling en regelgeving omtrent de bestrijding van infectieziekten (crises). Het is ook niet ongebruikelijk in het bestuursrechtelijke systeem dat, indien meerdere regelingen van toepassing zijn die verschillende doelen dienen, dit ertoe kan leiden dat over meerdere vergunningen moet worden beschikt. Zoals in paragraaf 2.1 is toegelicht, zal de vergunningplicht evenwel niet gelden voor het vervoer van poliovirus, omdat op dat punt de wet- en regelgeving inzake vervoer van gevaarlijke stoffen wel toereikend wordt geacht.

Conform het verzoek daartoe van Bbio is in paragraaf 2.1 verduidelijkt welke typen poliovirus op basis van de huidige stand van zaken bij algemene maatregel van bestuur als vergunningplichtig zullen worden aangewezen. Bbio heeft voorts gevraagd naar de verhouding tussen de voorgestelde vergunningplicht en de Geneesmiddelenrichtlijn (richtlijn 2001/83/EG). Op die verhouding is in paragraaf 3.1 nader ingegaan. Voor zover Bbio ook verwijst naar notificatieverplichtingen geldt dat de vergunning- en meldplicht bij algemene maatregel van bestuur worden ingesteld en, waar noodzakelijk, in dat verband notificatie zal plaatsvinden.

Reikwijdte van de vergunningplicht

De voorgestelde vergunningplicht geldt voor 'eenieder' die aangewezen typen poliovirus bewaart, bewerkt, gebruikt of anderszins verwerkt. Door meerdere respondenten, o.a. het BVF-platform, het RIVM, Bbio en de burgemeester van de gemeente De Bilt (hierna: gemeente De Bilt), zijn vragen gesteld over de reikwijdte van de vergunningplicht. In paragraaf 2.1 is toegelicht dat de vergunningplicht geldt voor iedere persoon die of ieder bedrijf dat de genoemde handelingen met het aangewezen type poliovirus verricht. In de praktijk zal dit met name faciliteiten betreffen die ten behoeve van het ontwikkelen en produceren van vaccins of in het kader van monitoring handelingen met poliovirus verrichten. Met de opsomming van de handelingen 'bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken' is aangesloten bij de door de WHO gehanteerde begrippen '*handling*' en '*storing*'. Hiermee wordt beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken. Zoals hiervoor in reactie op de toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGJ al is overwogen, zijn het wetsvoorstel en de toelichting aangepast op het punt van 'bewaren'. Voorts is uit de consultatie naar voren gekomen dat de reeds opgenomen uitzondering van vervoer van poliovirus aanpassing behoeft en is in het wetsvoorstel bepaald dat handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek zijn uitgezonderd van het verbod. Voorts kunnen bij algemene maatregel van bestuur andere handelingen worden aangewezen waarop het verbod niet van toepassing is. De toelichting is hierop aangepast.

In reactie op een opmerking daartoe van een respondent wordt nog overwogen dat een geïnfecteerd persoon niet als 'bewerker' kwalificeert. Deze persoon is dus niet vergunningplichtig. Indien noodzakelijk kan aan hem bijvoorbeeld wel de maatregel van isolatie als bedoeld in artikel 31 van de Wpg worden opgelegd.

Vergunning- en certificeringsprocedure

Bbio heeft diverse vragen gesteld over de eisen waaraan moet worden voldaan om een vergunning te verkrijgen en te behouden. Bij de voorgestelde vergunningplicht geldt als uitgangspunt dat indien aan een faciliteit door de WHO een certificaat is toegekend, aan deze faciliteit ook een vergunning wordt verleend. De eisen waaraan moet worden voldaan, betreffen dus de GAP-eisen. Voor een faciliteit die niet in aanmerking kan komen voor een certificaat vanwege het feit dat het certificeringssysteem van de WHO in de tijd is begrensd, geldt dat deze evengoed in aanmerking kan komen voor een vergunning, indien het een 'essentiële faciliteit' betreft die voldoet aan de GAP-eisen. Dit is nader toegelicht in paragraaf 2.1.

Bbio heeft ook diverse vragen gesteld over de aanvraagprocedure. In reactie op een deel van die vragen is in paragraaf 2.4 toegelicht hoe de vergunningprocedure verloopt, hoe deze zich verhoudt tot de certificeringsprocedure en welke rechtsbescherming open staat ingeval van een afwijzing van de aanvraag om een vergunning. In de betreffende paragraaf zijn niet alle vragen van Bbio geadresseerd, deels omdat deze vooruitlopen op de nadere uitwerking van de vergunningprocedure in lagere regelgeving en deels omdat niet altijd in algemene zin kan worden aangegeven hoe de besluitvorming zal luiden in een concreet geval omdat dit aan de hand van de voorliggende omstandigheden moet worden bepaald.

Het wetsvoorstel biedt de grondslag om voor het in behandeling nemen van de aanvraag om een vergunning een bepaald bedrag in rekening te brengen bij de aanvrager. Janssen mist een overtuigende motivering hiervoor. In paragraaf 3.1 is toegelicht dat, met inachtneming van het toetsingskader voor doorberekening van toelatings- en handhavingskosten "Maat houden 2014", er in dit geval een grondslag bestaat om de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag bij de aanvrager in rekening te kunnen brengen. Van deze bevoegdheid zal in ieder geval geen gebruik worden gemaakt, indien een faciliteit in het kader van het certificeringstraject van de WHO reeds een bedrag in verband met de door de NAC te verrichten audit heeft voldaan. Voor zover Bbio inzicht wenst in de hoogte van het eventuele bedrag, geldt dat dit nog nadere uitwerking bij ministeriële regeling behoeft.

De gemeente De Bilt verzoekt om geen overgangsregeling van toepassing te laten zijn of deze tot een minimum te beperken ten aanzien van faciliteiten die op de hoogte zijn van de Resolutie en de aanstaande wetswijziging. Volgens de gemeente is een overgangsregeling bij hen niet noodzakelijk. Aan dit verzoek is geen navolging gegeven. Zonder overgangsregeling zouden de faciliteiten ten aanzien van wie het certificeringstraject van de WHO nog loopt, na inwerkingtreding

van een vergunningplicht hun werkzaamheden stil moeten leggen. Dat acht de regering niet wenselijk.

Viroclinics acht het onwenselijk dat bij een fusie of overname een nieuwe aanvraag moet worden ingediend, ook als geen wijziging aan de inrichting of werkzaamheden heeft plaatsgevonden. Voor zover in het wetsvoorstel is bepaald dat een vergunning niet overdraagbaar is, sluit dat aan bij de certificering door de WHO. Ook een door de WHO toegekend certificaat is niet overdraagbaar. Hieraan ligt de gedachte ten grondslag dat bij een fusie of overname het noodzakelijk is om opnieuw te beoordelen of nog aan de geldende eisen wordt voldaan. Die beoordeling zal met de nodige voortgang kunnen worden verricht, indien louter sprake is van een bestuurlijke fusie. De verlening van een nieuwe vergunning kan in dat geval dus snel plaatsvinden. Daarbij geldt dat het wetsvoorstel voorziet in een overgangsregeling, indien de vergunninghouder tijdig – dat wil zeggen vóór de fusie of splitsing – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient. In dat geval mogen de werkzaamheden worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist (behoudens een eventueel bevel dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid).

Nut, noodzaak en meerwaarde voorgestelde meldplicht voor poliovirus

Bbio twijfelt aan de noodzaak van de voorgestelde meldplicht en wil weten in welke gevallen deze kan gaan gelden. In reactie op het advies van het ATR is hiervoor in paragraaf 7.1 toegelicht dat de meldplicht beperkt wordt tot poliovirus en wat volgens de regering nut, noodzaak en meerwaarde daarvan is.

Toezicht en handhaving

Gemeente De Bilt heeft de vraag gesteld of de wetswijziging ook ziet op situaties waarin de herkomst van infectieus poliovirus niet ondubbelzinnig kan worden vastgesteld. De vergunningplicht ziet op faciliteiten die handelingen met aangewezen typen poliovirus verrichten. Echter, toezicht en handhaving kan alleen geschieden jegens degene die op hem rustende verplichtingen niet nakomt. Indien niet kan worden achterhaald door wiens handelen infectieus poliovirus is vrijgekomen, zal gerichte toezicht en handhaving niet mogelijk zijn.

Viroclinics wijst erop dat huidige inspecties en beoordelingen worden uitgevoerd door de Inspectie Leefomgeving en Transport (hierna: ILT) en acht het onwenselijk dat inspecties en beoordelingen op identieke aspecten tegelijkertijd gaan worden uitgevoerd door verschillende handhavende instanties. Zoals hiervoor is overwogen, zijn de GAP-eisen specifiek gericht op *containment*. Dat is niet het primaire doel van de andere wet- en regelgeving. Bovendien vereist de beoordeling of voldaan wordt aan de GAP-eisen specifieke kennis en deskundigheid die geborgd is bij de IGJ in haar taak als NAC. Dit rechtvaardigt een separate vergunningplicht op grond van de Wpg en ook separaat toezicht door de IGJ.

Door de Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond is terecht gewezen op de onjuiste nummering van het artikel 68a in de consultatieversie. Dit is aangepast. De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond stelt verder dat het onvoldoende duidelijk is hoe de mogelijkheid van bestuursrechtelijke handhaving en strafrechtelijke vervolging zich met elkaar verhouden en wanneer sprake is van een dermate ernstige aard dat strafrechtelijk optreden meer geïndiceerd is. Indien de IGJ een bepaalde gedraging constateert die tevens een strafbaar feit behelst, legt zij dit voor aan de officier van justitie (artikel 5:44 Awb). Als de officier van justitie bericht af te zien van strafrechtelijke vervolging of niet binnen dertien weken reageert, kan de IGJ besluiten om een bestuurlijke boete op te leggen. Of dat in een concreet geval geïndiceerd is, moet worden bepaald aan de hand van de concrete omstandigheden van het geval.

Bbio stelt dat de mogelijkheid om eisen die voortvloeien uit de resolutie van de WHO in de Engelse taal te stellen en daarop ook te kunnen handhaven, in strijd is met artikel 16 van de Grondwet, artikel 1, eerste lid, van het Wetboek van Strafrecht, artikel 5:4 van de Awb en de door de Hoge Raad geformuleerde regel dat strafbepalingen in de Nederlandse taal moeten zijn gesteld. Het uitgangspunt is inderdaad dat normen ter zake waarvan bij overtreding een bestraffende bestuurlijke sanctie kan worden opgelegd, in het Nederlands moeten zijn gesteld. In de consultatieversie stond dit ook vermeld in de artikelsgewijze toelichting met een verwijzing naar aanwijzing 3.51, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Daarbij is ook verwezen naar

het vierde lid van aanwijzing 3.51 waarin gewezen wordt op de uitzondering voor Engelstalige voorschriften uit verdragen en besluiten van internationale organisaties met een zeer technisch karakter waarvan overtreding in Nederland strafrechtelijk of bestuursrechtelijk wordt gehandhaafd en die zien op een doelgroep die gewend is die voorschriften in de Engelse taal te hanteren. Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om die uitzondering toe te passen. Nader zal worden bezien of aanleiding bestaat om gebruik te maken van deze uitzondering en, zo ja, voor welke eisen. Het is dus geenszins zo dat alle GAP-eisen onverkort in de Engelse taal in de regelgeving zullen worden overgenomen en dat overneming van eisen in de Engelse taal ook alleen voorbehouden kan zijn aan voldoende duidelijk gedefinieerde eisen.

Gegevensdeling

De gemeente De Bilt heeft in zijn reactie erop gewezen dat in de gemeente met regelmaat in het rioolwater poliovirus(bestanddelen) worden gedetecteerd. Hoewel volgens de IGJ geen sprake is geweest van risico voor de volksgezondheid, leiden de snel op elkaar volgende incidenten volgens de gemeente wel tot maatschappelijke onrust. De gemeente De Bilt acht een nader wettelijk kader dan ook wenselijk om deze incidenten te voorkomen, dan wel om handhavend te kunnen optreden. In dat verband acht de gemeente De Bilt het onwenselijk dat de IGJ onderzoeksrapporten niet met andere bevoegde gezagen mag delen en verzoekt om daartoe alsnog een wettelijke grondslag in de Wpg te regelen. Voorts vraagt de gemeente De Bilt dat direct belanghebbenden beter geïnformeerd moeten worden over de vervolgstappen na een incident. Dit geldt bijvoorbeeld voor de burgemeester die vanuit zijn rol als aanspreekpunt voor inwoners en de gemeenteraad, over actuele en juiste informatie moet beschikken.

Indien de IGJ onderzoek doet naar aanleiding van een vondst, pleegt zij relevante betrokken partijen te informeren voor zover dat voor die partijen van belang is met het oog op het eventueel treffen van maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid.

De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond acht de voorgestelde meldplicht onvoldoende voor een effectieve (voorbereiding op de) bestrijding van een epidemie. GGD'en en veiligheidsregio's zouden ook inzicht moeten krijgen in de vergunningen, meldingen en de procedures en maatregelen daaromtrent. Aan deze reactie is deels gehoor gegeven. Op grond van artikel 6, tweede lid, van de Wpg dient het bestuur van de veiligheidsregio zorg te dragen voor de voorbereiding op de bestrijding van een epidemie van een infectieziekte behorend tot groep A. Daar valt polio onder. Gelet op deze wettelijke taak is in het wetsvoorstel opgenomen dat de minister van VWS het bestuur van de veiligheidsregio informeert over de verlening van een vergunning (of de schorsing dan wel intrekking daarvan). Op die manier is voor het bestuur van de veiligheidsregio bekend of zich in de regio een poliofaciliteit bevindt. Er is geen aanleiding gezien om in het wetsvoorstel te voorzien in verdere gegevensverstrekking. Voor zover het vrijkomen van poliovirus een (vermoeden op een) humane infectie tot gevolg heeft, voorziet hoofdstuk V, paragraaf 2, van de Wpg reeds in diverse meldplichten op grond waarvan de GGD, de voorzitter van de veiligheidsregio en de burgemeester op de hoogte worden gesteld.

De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond heeft de wens geuit dat de NAC als vraagbaak kan fungeren voor veiligheidsregio's, GGD'en en wellicht ook gemeenten. Gezien de benodigde specifieke technische kennis en expertise over de inrichting van faciliteiten, kan niet van alle veiligheidsregio's worden verwacht dat zij zelf alle kennis en expertise in huis hebben. Het toegankelijk maken van landelijke expertise en ondersteuning voor de regio's is daarom wenselijk. Hoewel de veiligheidsregio's geen taak op het gebied van *containment* van poliovirus hebben en het in zoverre voor hen dus ook niet nodig is om over specifieke kennis en expertise op dat punt te beschikken, kunnen zij voor vragen altijd terecht bij de NAC (nac@igj.nl). Voor zover de vraagstelling ziet op de bevoegdheid van de voorzitter van de veiligheidsregio om maatregelen gericht op het individu te kunnen opleggen (hoofdstuk V, paragraaf 3, van de Wpg), geldt dat daarbij niet de NAC maar de GGD de betrokken partij is (artikelen 18 en 37 van de Wpg).

Meldplicht van artikel 29a

De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond is positief over deze meldplicht bij de arts infectieziektebestrijding van de GGD, gelet op diens wettelijke taak om te beoordelen welke maatregelen nodig zijn voor het gericht tegengaan van verspreiding van een infectieziekte en het beperken van schade voor de publieke gezondheid. De suggestie wordt gedaan om de term potentiële blootstelling te specificeren naar de gangbare terminologie van laboratoria, denkend aan

incidenten en calamiteiten. Deze suggestie is niet overgenomen, omdat in de context van de zorgwetgeving de termen 'incident' en 'calamiteit' een specifieke betekenis hebben en dit tot verwarring kan leiden.

Voorts wijst de Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond erop dat voor calamiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) geen meldplicht geldt naar de GGD'en, maar alleen aan de ILT in het kader van omgevingsveiligheid. De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond zou ook graag een meldplicht zien voor blootstelling aan genetisch gemodificeerde organismen en bepaalde ziekteverwekkers die buiten groep A vallen. Mede gelet op de consultatiereacties is besloten om het onderhavige wetsvoorstel te beperken tot het instellen van een vergunning- en meldplicht inzake het poliovirus met het oog op een adequate uitvoering van de Resolutie.

Het BVF-platform ziet geen nut en noodzaak in de meldplicht, aangezien ingeval van blootstelling van een medewerker aan een biologische agens de Nederlandse Arbeidsinspectie (voorheen: Inspectie SZW) verantwoordelijk is voor toezicht op de naleving, bij verspreiding van biologisch materiaal naar het milieu de lokale omgevings/milieudienst en ingeval van een genetisch gemodificeerd organisme tevens de ILT. Bevoegdheden van die inspecties vloeien voort uit implementatie van Europese richtlijnen. De voorgestelde meldplicht van artikel 29a ziet op de situatie dat een (potentiële) blootstelling aan het poliovirus heeft plaatsgevonden. In dat geval is er dus iets misgegaan met de *containment* van het virus in de betreffende faciliteit. Het is dan van belang dat de IGJ daarvan op de hoogte wordt gesteld, zodat zij zo nodig met het oog op *containment* maatregelen kan treffen.

Overige

Bbio vraagt waarom ter zake van de algemene maatregel van bestuur niet is voorzien in een voorhangprocedure en inspraak in brede zin. In lijn met Aanwijzing 2.35 van de Aanwijzingen voor de regelgeving is niet voorzien in formele betrokkenheid van het parlement, aangezien hiervoor naar het oordeel van de regering geen bijzondere reden bestaat. Wat betreft inspraak in brede zin geldt, zoals hiervoor al is overwogen, dat belanghebbenden via een internetconsultatie gelegenheid zal worden geboden om op een ontwerp van de algemene maatregel van bestuur te reageren.

De Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond heeft de vraag opgeworpen waarom de taak van de IGJ als NAC op het niveau van ministeriële regeling wordt geregeld. Het wetsvoorstel is op dit punt aangepast en de taak van de IGJ als NAC zal nu op wetsniveau worden geborgd.

Tot slot zijn door meerdere respondenten opmerkingen gemaakt die geen betrekking hebben op de voorgenomen wetswijziging, maar veeleer verband houden met door de overheid genomen of voorgestelde maatregelen in het kader van de bestrijding van de epidemie van covid-19. Het onderhavige wetsvoorstel staat daar echter los van en ziet dus niet op invoering van de zogenoemde '2G-maatregel' of vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. De betreffende opmerkingen hebben dan ook niet tot aanpassing van het onderhavige wetsvoorstel of de toelichting daarop geleid.

Aanvullende seksuele gezondheidszorg

Het RIVM heeft in zijn reactie verzocht om enkele aanpassingen ter correctie en verduidelijking in de memorie van toelichting aan te brengen. Die aanpassingen en verduidelijkingen zijn in paragraaf 5.1 aangebracht.

GGD GHOR geeft aan positief te zijn over de manier waarop de aanvullende seksuele gezondheidszorg gecontinueerd kan worden, maar vraagt wel aandacht voor een aantal punten. Zo stellen zij dat bij de uitvoering moet worden gezorgd voor een goede afstemming met de coördinerende GGD'en en dat er additionele middelen beschikbaar moeten worden gesteld in lijn met wat noodzakelijk is om de wettelijke taken op de juiste wijze uit te voeren en systeemfouten te herstellen. Vanuit het Ministerie van VWS wordt, in samenwerking met het RIVM, gevolg gegeven aan het verzoek om in goede afstemming met de coördinerende GGD'en voor een goede uitvoering te zorgen. Deze afstemming is reeds vormgegeven via de stuurgroep en zal worden voortgezet. Met betrekking tot de additionele middelen is er, mede als gevolg van de coronacrisis, weinig financiële ruimte beschikbaar voor structurele beleidsintensivering. Wel wordt bekeken hoe met het beschikbare budget de taken op het gebied van aanvullende seksuele gezondheidszorg

op een verantwoorde wijze kunnen worden uitgevoerd, waarbij de zorg voor hoog-risicogroepen kwalitatief en kwantiteit behouden blijft.

Uitbreiding van de bij een melding door een arts te verstrekken gegevens

GGD GHOR en GGD Rotterdam-Rijnmond zijn positief over de voorgestelde uitbreiding omdat daardoor sneller contact kan worden opgenomen met de persoon bij wie een infectieziekte is vastgesteld. GGD Rotterdam-Rijnmond is evenwel van mening dat de meldplichten ook op andere punten aanpassing behoeven.

Ten eerste voert GGD Rotterdam-Rijnmond aan dat de melding van het hoofd van een laboratorium aan de GGD ook het telefoonnummer en e-mailadres van de betrokken persoon, alsmede diens adres en verblijfplaats moet bevatten. GGD Rotterdam-Rijnmond wijst er op dat in de praktijk de meldingen hoofdzakelijk binnenkomen via het hoofd van een laboratorium, en dus niet zozeer via een arts. Om sneller contact op te kunnen nemen met de betrokken persoon is het dus niet alleen noodzakelijk om de meldplicht van de arts uit te breiden met het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon, maar juist ook die van het hoofd van het laboratorium. De uitbreiding van de meldplicht van het hoofd van het laboratorium met het adres en de verblijfplaats van de betrokken persoon is noodzakelijk omdat in het geval de persoon zijn verblijfplaats heeft in een andere regio, de GGD op grond van artikel 25, vierde lid, van de Wpg de melding onverwijld moet doorgeven aan de GGD in die andere regio. Het ontbreken van gegevens over het adres en de verblijfplaats van de betrokken persoon bemoeilijkt de naleving van deze wettelijke plicht, aldus GGD Rotterdam-Rijnmond.

In deze reactie is aanleiding gezien om de meldplicht van het hoofd van het laboratorium aan de GGD, zoals neergelegd in artikel 25, derde lid, van de Wpg, uit te breiden met het adres, de verblijfplaats, het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon. Het wetsvoorstel en de toelichting zijn hierop aangepast.

Ten tweede voert GGD Rotterdam-Rijnmond aan dat artikel 25, tweede lid, van de Wpg, waarin is bepaald dat het hoofd van een laboratorium 'de vaststelling van een verwekker van een infectieziekte' moet melden aan de GGD onvoldoende duidelijk en verouderd is. Het vaststellen van een ziekteverwekker kan tegenwoordig met allerlei methoden en informatie over de gebruikte methode is relevant. Daarnaast leidt het vaststellen van een verwekker niet alleen tot een ja/nee-uitslag, maar is bijvoorbeeld ook van belang om welk type van een specifieke verwekker het gaat en welke exacte waarden zijn vastgesteld. Als een laboratorium deze aanvullende informatie niet mag verstrekken of daartoe desgevraagd niet bereid is, dan belemmert dit een goede taakuitoefening door de GGD. GGD Rotterdam-Rijnmond stelt daarom voor om de meldplicht van het hoofd van het laboratorium aan de GGD uit te breiden met gegevens over de toegepaste techniek, de corresponderende referentiewaarden en, indien aanwezig, typeringsinformatie.

In deze reactie is aanleiding gezien om in artikel 25, tweede lid, van de Wpg een grondslag op te nemen om bij algemene maatregel van bestuur te kunnen bepalen welke andere gegevens die samenhangen met de vaststelling van de verwekker van de infectieziekte door het hoofd van het laboratorium aan de GGD moeten worden gemeld. Het wetsvoorstel en de toelichting zijn hierop aangepast.

Door de Nederlandse Vereniging voor Infectieziektebestrijding (hierna: NVIB) zijn vrijwel dezelfde punten aangedragen als door GGD Rotterdam-Rijnmond. Zoals hiervoor is overwogen, zijn het wetsvoorstel en de toelichting op die punten aangepast.

Door een respondent is nog opgemerkt dat voor haar niet duidelijk is wie bij een melding de aanvullende gegevens (telefoonnummer en e-mailadres) moet verstrekken. Die plicht rust op de arts of – gelet op de aanpassing van het wetsvoorstel – op het hoofd van het laboratorium. Indien zij niet over de betreffende gegevens beschikken, dan kunnen zij deze logischerwijs ook niet doorgeven aan de GGD.

De NVMM heeft voorts opgemerkt dat het verstrekken van het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon aan de GGD ertoe kan leiden dat de GGD contact met die persoon opneemt, nog voordat deze van zijn behandelaar heeft vernomen dat hij geïnfecteerd is. Hier wordt terecht aandacht voor gevraagd door de NVMM. Tegelijkertijd is het afhankelijk van de situatie op welke wijze hier het beste mee kan worden omgegaan. Van belang is dat de GGD de mogelijkheid

behoudt om in eerste instantie contact op te nemen met de behandelend arts om te verifiëren of de betrokken persoon al op de hoogte is van de infectie.

9. Overgangsrecht en inwerkingtreding

Het wetsvoorstel gaat uit van onmiddellijke werking. Een vergunning- of meldplicht zal evenwel pas gelden als dat bij algemene maatregel van bestuur is bepaald. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om in die algemene maatregel van bestuur te voorzien in een overgangsregeling voor faciliteiten die op het moment van het instellen van een vergunningplicht, reeds handelingen met het betreffende poliovirus verrichten. Hiervoor wordt verwezen naar hetgeen hierover reeds in paragraaf 2.4 is toegelicht.

B. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

ARTIKEL I

Onderdelen A, C, F, I, K en L

Met onderdeel A worden enkele technische aanpassingen in artikel 1 van de Wpg doorgevoerd. Dat betreft ten eerste de vermelding in onderdeel e van het Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) als infectieziekte behorend tot groep A. Die vermelding wordt vervangen door 'Middle East respiratory syndrome (MERS)'. De vermelding moet namelijk betrekking hebben op de infectieziekte en niet op het virus dat de ziekte veroorzaakt. Deze wijziging heeft geen inhoudelijke gevolgen.

Ten tweede wordt in artikel 1, alsmede – via onderdelen F en I – ook elders in de Wpg de aanduiding 'infectueus' vervangen door 'infectieus'. Het woord 'infectueus' is verouderd, in de huidige praktijk wordt de term 'infectieus' gehanteerd. Ook deze wijziging heeft geen inhoudelijke gevolgen.

Ten derde wordt met onderdeel A het begrip 'reservoir' aan de Wpg toegevoegd. Tot nu toe is de inhoud van dit begrip getracht te verdisconteren in het begrip 'vector'. Bij nader inzien doet dit niet genoeg recht aan de wetenschappelijke omschrijvingen van beide begrippen. Vandaar dat wordt voorgesteld om deze nu separaat op te nemen. Het gaat hier om een technische verduidelijking.

De onderdelen C, K en L behelzen technische wijzigingen van de artikelen 6a, 47, 47a en 55 van de Wpg in verband met de toevoeging van het begrip 'reservoir'. Voor de toepassing van de betreffende artikelen wordt geen inhoudelijke verandering bewerkstelligd. Voor dieren zoals landbouw-/huisdieren blijft de Wet dieren onverminderd de zogeheten *lex specialis*. De Wpg blijft fungeren als *lex generalis* en daarmee als terugvaloptie voor de gevallen waarin de Wet dieren niet van toepassing wordt geacht.

Onderdelen B en D

Deze onderdelen wijzigen de artikelen 6 en 6c van de Wpg. Met de in onderdeel D voorgestelde toevoeging in artikel 6c, eerste lid, van de Wpg wordt het takenpakket van het RIVM uitgebreid met de taak om de landelijke regie te voeren op het terrein van de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen in samenhang met seksuele gezondheidszorg en om op dat terrein activiteiten te laten verrichten. Deze wijziging is nader toegelicht in paragraaf 5.1 van het algemene deel van deze toelichting. Het doel van de wijziging is om de bestaande aanvullende seksuele gezondheidszorg, die nu gefinancierd wordt via de Subsidieregeling publieke gezondheid, als deel van de publieke gezondheidszorg in de Wpg te reguleren en daarmee de uitvoering van deze zorg bestendig te continueren. De in artikel 6c, eerste lid, van de Wpg op te nemen regietaak van het RIVM dient in samenhang te worden gezien met de taak van de GGD'en om seksueel overdraagbare aandoeningen te bestrijden (artikel 6, eerste lid, onderdeel b, jo. artikel 14 van de Wpg). Beide taken schuiven als het ware ineen. Het RIVM kan het beschikbare geld gericht uitzetten naar de GGD'en, waarbij ook gebruik kan worden gemaakt van de nu acht regionaal-coördinerende GGD'en. Het RIVM bewaakt vervolgens het proces, geeft inhoudelijke bijstand en zet het geld uit naar waar dit het meest nodig is. Daarmee wordt de huidige, goed lopende praktijk gecontinueerd. Zoals in paragraaf 5.1 van het algemene deel van de toelichting is toegelicht,

worden de door het RIVM aan een GGD opgedragen activiteiten in het kader van het bestrijden van seksueel overdraagbare aandoeningen als DAEB aangewezen. Daartoe strekt de in onderdeel B opgenomen wijziging van artikel 6 van de Wpg.

Onderdeel E

Dit onderdeel voegt een nieuwe paragraaf 6 toe aan hoofdstuk II van de Wpg. Deze nieuwe paragraaf regelt de vergunning- en meldplicht ten aanzien van poliovirus. Voor een meer uitgebreide toelichting hierop wordt verwezen naar paragraaf 2 van het algemene deel van deze toelichting.

- Artikel 12b

Het eerste lid van dit artikel bevat de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde typen poliovirus aan te wijzen, met als gevolg dat het voor eenieder verboden wordt om zonder vergunning het betreffende type virus 'te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken'. Hiermee is beoogd om in feite het gehele scala van handelingen te bestrijken.

Op grond van het tweede lid is het verbod niet van toepassing op handelingen door een zorgverlener of daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek. Uit de noodzakelijkheidseis volgt dat het poliovirus na vaststelling van de diagnose dient te worden vernietigd. Ook het vervoer van poliovirus is uitgezonderd, omdat dit afdoende wordt geregeld via de wet- en regelgeving op het gebied van vervoer van gevaarlijke stoffen. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen andere handelingen worden aangewezen, waarop het verbod – en dus de vergunningplicht – evenmin van toepassing zijn. Op dit moment zijn geen concrete handelingen in beeld die hiervoor in aanmerking komen, maar voor het geval dat alsnog van zodanige handelingen blijkt behoeft dan niet de wet te worden aangepast om deze handelingen te kunnen uitzonderen.

Een vergunninghouder zal bij het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus moeten voldoen aan bepaalde eisen. Het derde lid bepaalt dat deze eisen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zullen worden vastgesteld. Het betreffende derde lid biedt tevens de mogelijkheid om eisen in de Engelse taal te stellen en bekend te maken, indien het gaat om eisen die voortvloeien uit een resolutie van de WHO. Er kan aanleiding bestaan om van deze voorziening gebruik te maken om te voorkomen dat door het vertalen van eisen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan. De faciliteiten die het aangaat, zijn gewend om in de Engelse taal te communiceren. Zie ook hierna de artikelsgewijze toelichting op artikel 12k, vierde lid (artikel I, onderdeel E).

Op grond van het vierde lid kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat, in weerwil van een geldend verbod, zonder vergunning handelingen met een aangewezen type poliovirus mogen worden verricht. Hiermee kan een voorziening worden geboden voor faciliteiten die al met het betreffende poliovirus werken op het moment dat deze bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen als vergunningplichtig. Het vierde lid biedt de mogelijkheid om voor deze faciliteiten bij algemene maatregel van bestuur een overgangsregeling te treffen op grond waarvan zij hun werkzaamheden mogen blijven voortzetten, mits binnen een bepaalde termijn na aanwijzing van het betreffende poliovirus een aanvraag om een vergunning wordt ingediend. De overgangsregeling zal dan gelden totdat op die aanvraag is beslist. Dat volgt uit het nieuwe vijfde lid.

Een vergelijkbare voorziening kan worden getroffen indien een faciliteit een eerder verleende vergunning wil laten verlengen of vanwege verval van rechtswege van de verleende vergunning (bijvoorbeeld omdat de rechtspersoon fuseert of splitst) een nieuwe vergunning moet aanvragen. Op grond van het vierde lid kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat indien de vergunninghouder tijdig – dat wil zeggen vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of het verval van rechtswege van de verleende vergunning – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient, de werkzaamheden mogen worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist.

Het vierde lid voorziet zekerheidshalve ook in de mogelijkheid om in andere bij algemene maatregel van bestuur bepaalde gevallen te kunnen bepalen dat zonder vergunning handelingen met een aangewezen type poliovirus mogen worden verricht. Dit biedt de mogelijkheid om een voorziening te kunnen treffen voor op dit moment nog onvoorziene gevallen.

In alle gevallen geldt dat 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.

- Artikel 12c

Dit artikel ziet op de vergunningprocedure. De minister van VWS kan een vergunning verlenen indien zich geen weigeringsgrond voordoet (eerste lid). De weigeringsgronden worden hierna bij artikel 12d nader toegelicht.

Een vergunning is niet overdraagbaar (tweede lid) en de geldigheidsduur ervan wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald (derde lid). Een vergunning kan onder voorwaarden worden verleend en er kunnen voorschriften aan worden verbonden, die kunnen worden gewijzigd of worden ingetrokken (vierde lid).

In het vijfde lid staat de grondslag om bij ministeriële regeling regels te stellen over de indiening en behandeling van een aanvraag. Daarbij zal ook worden bepaald welke gegevens en bescheiden bij een aanvraag moeten worden overlegd en welke beslistermijn wordt gehanteerd. Ingeval van samenloop van de vergunningprocedure met de certificeringsprocedure van de WHO (zoals beschreven in paragraaf 2.4) zal de beslistermijn worden opgeschort totdat de certificeringsprocedure is afgerond.

Via het zesde lid is uitgesloten dat bij niet tijdig beslissen op een aanvraag van rechtswege een positieve beschikking mag worden verondersteld. Dit is nodig omdat eventuele procedurele nalatigheid niet mag leiden tot een voor de volksgezondheid potentieel onveilige situatie.

Op grond van het zevende lid kunnen kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag ten laste van de aanvrager worden gebracht. De bedragen worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

In het achtste lid is bepaald dat de minister van VWS het bestuur van de veiligheidsregio die het aangaat, informeert over de verlening van een vergunning of de schorsing dan wel intrekking daarvan. Het gaat dan om de veiligheidsregio waar de faciliteit gelegen is. Deze informatieverstrekking is opgenomen in verband met in artikel 6, tweede lid, van de Wpg neergelegde taak van het bestuur van de veiligheidsregio om zorg te dragen voor de voorbereiding op de bestrijding van een epidemie van een infectieziekte behorend tot groep A. Daar valt ook polio onder. Op die manier is voor het bestuur van de veiligheidsregio bekend of zich in de regio een poliofaciliteit bevindt.

- Artikel 12d

Dit artikel bevat de gronden om een vergunning te weigeren. Dat is allereerst het geval als de aanvrager niet heeft voldaan aan de eisen die zijn gesteld voor het in behandeling nemen van de aanvraag. Dat betreft onder meer het overleggen van de gevraagde gegevens en bescheiden. Ook zal de vergunning worden geweigerd als voor het in behandeling nemen van de aanvraag een bedrag in rekening is gebracht bij de aanvrager en deze dit bedrag niet (tijdig) heeft voldaan. Een vergunning zal op inhoudelijke gronden worden geweigerd als de aanvrager niet aannemelijk heeft gemaakt te zullen voldoen aan de eisen die op grond van artikel 12b, tweede lid, bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld aan het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus.

- Artikel 12e

Dit artikel bepaalt dat de houder van een vergunning moet voldoen aan de eisen die op grond van artikel 12b, tweede lid, bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld met betrekking tot het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het aangewezen type poliovirus, alsmede aan de voorwaarden of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Niet-naleving van de betreffende eisen, voorwaarden of voorschriften kan leiden tot bestuursrechtelijke handhaving dan wel tot schorsing of intrekking van de vergunning.

- Artikel 12f

Dit artikel regelt in welke gevallen een verleende vergunning van rechtswege komt te vervallen. Dat is allereerst het geval indien de rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend, ophoudt te bestaan omdat het wordt ontbonden, fuseert of wordt gesplitst. Een verleende vergunning vervalt ook indien de vergunninghouder is opgehouden de vergunde werkzaamheden te verrichten. Op de (voormalig) vergunninghouder rust de verplichting om, indien een van beide situaties zich voordoet, de minister van VWS hierover te verwittigen.

- Artikel 12g

Dit artikel bepaalt op welke gronden een verleende vergunning kan worden ingetrokken (eerste lid) of voor bepaalde tijd kan worden geschorst (tweede lid e.v.). Intrekking is allereerst mogelijk indien de vergunning is verleend op basis van onjuiste of onvolledige gegevens, bescheiden of feiten en bij bekendheid van de juiste of volledige gegevens, bescheiden of feiten niet zou zijn overgegaan tot vergunningverlening. Ten tweede is intrekking mogelijk als de vergunninghouder niet voldoet aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld met betrekking tot het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus of aan de voorwaarden of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Ten derde kan de vergunning worden ingetrokken indien de vergunninghouder naar het oordeel van de minister van VWS is opgehouden de vergunde werkzaamheden te verrichten. Deze situatie lijkt te overlappen met de hiervoor benoemde situatie waarin sprake is van verval van rechtswege. De mogelijkheid om bij beëindiging van werkzaamheden een vergunning te kunnen intrekken, is opgenomen om duidelijkheid te kunnen bieden in het geval er discussie mogelijk is over de vraag of een vergunning van rechtswege is komen te vervallen.

In plaats van een intrekking kan een schorsing voor bepaalde tijd worden overwogen indien de vergunninghouder niet voldoet aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld met betrekking tot het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus of aan de voorwaarden of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Dit biedt een voorziening voor de situatie dat intrekking van de vergunning (vooralsnog) als een te zware maatregel wordt gezien, maar anderzijds het vanwege het geconstateerde gebrek niet verantwoord wordt geacht dat de vergunninghouder zijn handelingen onverminderd kan blijven voortzetten. Bij een schorsing mag de vergunninghouder gedurende de duur van de schorsing het betreffende poliovirus alleen nog maar bewaren, hij mag daarmee geen andere handelingen meer verrichten. Om de schorsing opheffen te krijgen, zal de vergunninghouder aan bepaalde voorwaarden moeten voldoen. Deze moeten worden vermeld in het schorsingsbesluit.

- Artikel 12h

Als een vergunning is vervallen of ingetrokken, mag degene aan wie de vergunning was verleend het betreffende poliovirus niet meer in zijn bezit hebben ('bewaren'). Hieruit vloeit dus de verplichting voort om zich van het betreffende poliovirus te ontdoen. Dat kan vernietiging daarvan behelzen, maar bijvoorbeeld ook overdracht aan een andere vergunninghouder. De minister van VWS kan een termijn stellen en ter zake aanwijzingen geven.

- Artikel 12i

Dit artikel bevat de meldplicht, zoals reeds nader toegelicht in paragraaf 2.7 van het algemene deel van de toelichting. Op grond van dit artikel kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ten aanzien van bepaalde handelingen met aangewezen typen poliovirus een meldplicht geldt. Regels omtrent deze meldplicht kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld, waaronder de termijn waarbinnen een melding moet worden gedaan. Ook kan daarbij worden bepaald dat de melding uitsluitend op elektronische wijze kan plaatsvinden en kunnen nadere eisen worden gesteld aan het gebruik van de elektronische weg.

- Artikelen 12j en 12k

Deze artikelen bieden de bevoegdheid aan de minister van VWS om een last onder bestuursdwang (artikel 12j) of een bestuurlijke boete op te leggen (artikel 12k) ingeval van overtreding van de in de artikelen genoemde bepalingen. Gelet op artikel 5:32, eerste lid, van de Awb kan in plaats van

een last onder bestuursdwang ook een last onder dwangsom worden opgelegd. In paragraaf 4 van het algemene deel van deze toelichting is nader ingegaan op het toezicht en de handhaving en is toegelicht in welke situaties deze bevoegdheden kunnen worden aangewend.

Ten aanzien van het voorgestelde derde lid van artikel 12k geldt nog het volgende. Uitgangspunt is dat indien een regeling verwijst naar normen die niet in de Nederlandse taal zijn gesteld en op overtreding van die normen een bestraffende bestuurlijke sanctie is gesteld, die normen in het Nederlands worden vertaald (aanwijzing 3.51, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Een uitzondering kan gelden indien het gaat om Engelstalige voorschriften uit verdragen of besluiten van internationale organisaties met een zeer technisch karakter en gericht zijn tot een doelgroep die gewend is die voorschriften in de Engelse taal te hanteren. Daarvan kan hier sprake zijn voor zover het eisen betreft die voortvloeien uit een resolutie van de WHO. Op grond van artikel 12b, derde lid, kunnen deze eisen in de Engelse taal worden gesteld en bekend worden gemaakt. Hiermee kan worden voorkomen dat door het vertalen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan ten opzichte van de authentieke versie hetgeen tot verwarring bij de doelgroep en mogelijk ook tot verwarring bij de handhaving kan leiden. Op grond van voormelde aanwijzing 3.51, vierde lid, dient bij wet te worden bepaald dat een overtreding van een in de Engelse taal gesteld en bekendgemaakt voorschrift kan worden bestraft met een bestuurlijke sanctie. Daarin wordt met het derde lid van artikel 12k voorzien, voor zover het gaat om de naleving van het bepaalde in artikel 12e.

Onderdelen G en H

Deze onderdelen strekken tot wijziging van artikel 24, eerste lid, onderdeel a, en artikel 25 van de Wpg. Het gaat hier om de uitbreiding van de gegevensverstrekking in het kader van de meldplicht van een arts of het hoofd van een laboratorium. Deze wijzigingen zijn in paragraaf 5.2 reeds nader toegelicht.

Onderdeel J

Hoofdstuk V, paragraaf 2, van de Wpg bevat diverse meldplichten. Kort gezegd, zien die meldplichten op de situatie dat een arts vermoedt of heeft vastgesteld dat een persoon is besmet met een infectieziekte (behorend tot een van de in de Wpg genoemde groepen) of op de situatie dat (mogelijk) sprake is van een andersoortige besmetting waarbij gevaar voor de volksgezondheid dreigt. Op de arts kan in dat geval de plicht rusten om een melding te doen bij de GGD. De GGD heeft op zijn beurt, afhankelijk van de situatie, meldingsplichten aan de burgemeester, de voorzitter van de veiligheidsregio en het RIVM.

Met dit onderdeel wordt een aanvullende meldplicht geregeld. Het gaat hier om een meldplicht ingeval van een (potentiële) blootstelling aan een poliovirus waarvoor de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, geldt. Het kan hierbij gaan om een (potentiële) blootstelling bij een specifiek persoon (bijvoorbeeld een medewerker van de faciliteit²⁰), maar ook om een blootstelling in algemene zin (bijvoorbeeld omdat het virus is weggelekt in het riool of via de lucht). Er dient in dat geval een melding te worden gedaan aan de IGJ en de arts, bedoeld in artikel 17 van de Wpg. Dit betreft de arts infectieziektebestrijding bij de GGD. Dat in dit geval ook een melding aan de IGJ moet worden gedaan is vanwege de rol van de IGJ als toezichthouder op faciliteiten die werken met poliovirus. Naar aanleiding van een melding kan de IGJ een inschatting maken van de ernst en het gevaar voor eventuele betrokkenen en/of de volksgezondheid in het algemeen en zo nodig het toezicht aanscherpen en/of handhavende maatregelen nemen jegens de faciliteit. De hier voorgestelde meldplicht ziet op de aard van het incident. Voor zover hierbij natuurlijke personen betrokken zijn, zullen geen persoonsgegevens van hen worden verwerkt.

De meldplicht geldt voor eenieder die handelingen (heeft) verricht met het betreffende poliovirus. Daaronder valt in ieder geval de vergunninghouder, maar ook de faciliteit die niet in het bezit is van een vergunning of in afwachting van een besluit op een aanvraag om verlening van een vergunning bevoegd is om handelingen met het betreffende poliovirus te verrichten. Ook kan het hierbij gaan om een faciliteit die in het bezit was van een vergunning, maar nog bezig is om zich

²⁰ Mocht deze persoon zich melden bij een arts, dan kan bij een (vermoedelijke) besmetting ook de meldplicht van artikel 22, eerste lid, van de Wpg gelden.

vanwege het vervallen of de intrekking van die vergunning van het betreffende poliovirus te ontdoen.

Onderdeel M

Met dit onderdeel wordt een nieuw lid aan artikel 68 van de Wpg toegevoegd op grond waarvan strafrechtelijk kan worden opgetreden bij overtreding van de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, van de Wpg. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 4 van het algemene deel van deze toelichting waarin is ingegaan op het toezicht en de handhaving van de vergunningplicht.

ARTIKEL II

Dit artikel strekt tot wijziging van de artikelen 36 en 39 van de Gezondheidswet. In artikel 36 van de Gezondheidswet zijn de taken van de IGJ – als onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid – neergelegd. Zoals in paragraaf 2.2 is toegelicht, is aanpassing van artikel 36 van de Gezondheidswet noodzakelijk in verband met de nieuwe taak van de IGJ als NAC, zijnde de certificeringsautoriteit in het kader van het GAP. Deze nieuwe taak zal worden geborgd door toevoeging van een nieuw onderdeel aan artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet. Voor zover ter uitvoering van deze taak verstrekking van persoonsgegevens plaatsvindt, kunnen op grond van het nieuw toegevoegde zesde lid daarover bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld.

Voorts wordt artikel 39 van de Gezondheidswet zodanig aangepast dat de IGJ bij uitvoering van haar taak als NAC beschikt over de algemene toezichtsbevoegdheden van titel 5.2 van de Awb. De IGJ zal in haar hoedanigheid als NAC niet al die bevoegdheden nodig hebben. Zoals in paragraaf 2.2 is toegelicht, behoeft zij voor het vervullen van haar taak als NAC met name de artikelen 5:15 (betreden van plaatsen), 5:16 en 5:17 (inlichtingen vorderen en inzage in zakelijke gegevens en bescheiden) van de Awb. Het is evenwel niet noodzakelijk om een beperking aan te brengen ten aanzien van de andere genoemde toezichtsbevoegdheden, want indien een bepaalde bevoegdheid redelijkerwijs niet nodig is voor de vervulling van een taak mag geen gebruik worden gemaakt van die bevoegdheid. Dit volgt uit artikel 5:13 van de Awb, dat eveneens van overeenkomstige toepassing zal worden verklaard. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om artikel 5:16a van de Awb toe te voegen aan de opsomming van bevoegdheden in artikel 39, eerste lid, onderdeel a, van de Gezondheidswet. Dit maakt de IGJ, indien noodzakelijk, bevoegd om van een persoon inzage te vorderen in een identiteitsbewijs.

ARTIKELN III TOT EN MET VI

Deze artikelen strekken ertoe dat in een viertal wetten de aanduiding 'infectueus' wordt vervangen door 'infectieus'. Het woord 'infectueus' is verouderd, in de huidige praktijk wordt de term 'infectieus' gehanteerd. Deze wijzigingen hebben geen inhoudelijke gevolgen.

ARTIKEL VII

De inwerkingtreding van dit wetsvoorstel wordt bepaald bij koninklijk besluit, waarbij is voorzien in de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding. Bij de inwerkingtreding zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers