



Directeur PG
Directeur WJZ

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie
Ontworpen door

@igj.nl

nota

(ter informatie)

Datum
30 november 2021

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) voert sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht en de handhaving door de inspectie.

In dat kader heeft u mij op 3 november 2021 verzocht een T&H-toets uit te voeren op wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met verwekkers van bepaalde infectieziekten en enkele andere wijzigingen.

2 Conclusie

De inspectie komt op basis van de uitgevoerde T&H-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. De uitvoering van het gewijzigde wetsvoorstel zal gevolgen hebben voor de benodigde toezichtcapaciteit. Hieronder volgt een uiteenzetting van de belangrijkste punten. Ook zal de inspectie in paragraaf 3 nader ingaan op gevolgen voor de uitvoering van haar toezicht en de financiële begroting daarvan.

3 Belangrijkste punten van informatie

In voorliggend wetsvoorstel wordt in de Wpg voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een vergunning- en meldplicht in te stellen voor bepaalde infectieuze agentia, behorend tot groep A in de zin van de Wpg. Een infectieus agens is een micro-organisme dat een infectie kan veroorzaken. Polio is in de Wpg aangemerkt als A-ziekte. Dit wetsvoorstel geeft uitvoering aan resolutie WHA71.16 (hierna: Resolutie) over polio-eradicatie van de World Health Organization (hierna: WHO). De Resolutie schrijft voor dat elke lidstaat een National Authority for Containment (hierna: 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 van certificeringsautoriteit bij de inspectie belegd. Dit betreft een nieuwe taak van de inspectie die een wijziging van de Gezondheidswet vergt. Deze wijziging is eveneens geregeld in bijgaand wetsvoorstel.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Aanscherping van het wetsvoorstel op enkele onderdelen

Kenmerk

Artikel 12b lid 1

In artikel 12 lid 1 van het wetsvoorstel is bepaald dat het een ieder is verboden om zonder vergunning van Onze Minister een infectieus agens van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen infectieziekte behorend tot groep A te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren.

Artsen die in het kader van diagnostiek een aangewezen infectieus agens bewaren dienen niet onder de vergunningplicht vallen. Zoals de formulering nu echter luidt valt het 'bewaren' van een infectieus agens door een vergunningplichtige faciliteit ook buiten het bereik van dit wetsvoorstel. Dit is niet wenselijk en voor het toezicht en handhaving is het van belang dat hier geen onduidelijkheid over kan bestaan. Advies is om het artikel te herformuleren en de Memorie van Toelichting op dit punt te verduidelijken. De inspectie adviseert (i) een expliciete uitzondering op te nemen voor artsen die in het kader van diagnostiek het infectieus agens bewaren, (ii) 'bewaren' zonder de toevoeging 'met het oog op die doeleinden' op te nemen in artikel 12b lid 1.

Artikel 12b lid 4

In de wettekst staat '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''. In de Memorie van Toelichting wordt een ander criterium gehanteerd, te weten handelingen 'die tot schade aan de volksgezondheid kunnen leiden'. Vanuit toezicht en handhaving is het wenselijk dat de toelichting en wettekst gelijkkluidend zijn en dat ook in de toelichting wordt uitgegaan van het criteria 'noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid'.

Meldplicht

De inspectie geeft ter overweging ook een meldplicht op te nemen in geval faciliteiten stoppen met de activiteiten die bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen.

In de laatste alinea van paragraaf 5 van de Memorie van Toelichting die ziet op het niet naleven van de meldplicht, staat toegelicht 'wel kan in dat geval indien daartoe aanleiding wordt gezien een bestuurlijke boete worden opgelegd'. De onderstreepte passage laat ruimte voor verschillende interpretatie. De inspectie geeft ter overweging deze passage te verwijderen.

Gevolgen voor toezicht van de uitvoering wetsvoorstel

De uitvoering van het wetsvoorstel zal vragen om een uitbreiding van de (structurele) toezichtcapaciteit. Het ministerie van VWS is in 2018 akkoord gegaan met de begroting voor de uitvoering van de NAC taken tot en met 2022. Met de wetswijziging wordt naast het certificeren volgens de eisen van de Resolutie het advies voor de vergunningverlening vanaf 2023 een van de nieuwe taken van de inspectie. Ook de invoering van de meldplicht zal gevolgen hebben



voor de uitvoering. De inspectie kan nu nog geen definitieve begroting maken van de structurele inzet die van de inspectie nodig zal zijn. De inspectie schat op basis van de begroting uit 2018 en de verwachte nieuwe taken dat voor het uitvoeren van het toezicht van het wetsvoorstel de benodigde fte op 4 fte voor de komende 4 jaren. Aanvullend dient er een accent te worden gelegd op het toezicht op aspecten van biosafety en biosecurity, wat inhoudelijk nieuwe toezichtgebieden zijn voor de inspectie. Hiervoor is gericht aanvullend budget nodig, om de inspecteurs hiervoor verdiepend op te leiden. Het inrichten van een informatiesysteem zal moeten voldoen aan de eisen van biosafety en biosecurity ook daarmee zullen extra kosten gemoeid zijn. De begroting hiervoor zal de begin 2022 opgesteld zijn.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk

4 Tot slot

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen inspectie en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor inspectie.

Ik verneem graag uw schriftelijke reactie.