

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: Ja (bij indiening wetsvoorstel)

Aan

Minister van VWS

Deadline: 16-03-2023

**Directie Wetgeving en
Juridische zaken**
Cluster 2 -
gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Ontworpen door

senior jurist

T

@minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Nader rapport 'poliowetsvoorstel'

Datum Document
21 februari 2023

Kenmerk
3519056-1043928-WJZ

Bijlage(n)
- MR-formulier
- nader rapport
- wetsvoorstel
- memorie van toelichting

1. Aanleiding

Op 26 oktober 2022 heeft de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) advies uitgebracht over het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen ('poliowetsvoorstel'). Het betreft een kritisch advies (dictum C), omdat de Afdeling het nut en de noodzaak van de voorgestelde vergunningplicht niet onderschrijft. Ook heeft het enkele kritische opmerkingen over de borging van de aanvullende seksuele gezondheidszorg in de Wpg. Voorgesteld wordt om het oorspronkelijke wetsvoorstel zoveel als mogelijk te handhaven, onder aanvulling van de memorie van toelichting (zie verder onder 3). Vanwege het kritische advies van de Afdeling dienen het nader rapport en het aangepaste wetsvoorstel met de aangepaste memorie van toelichting aan de ministerraad te worden voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

U wordt verzocht om:

- in te stemmen met het nader rapport, het aangepaste wetsvoorstel en de aangepaste memorie van toelichting, en
- akkoord te gaan met agendering van voormelde stukken voor de ministerraad door het MR-formulier te ondertekenen.

U wordt verzocht om uiterlijk 16 maart a.s. te reageren op deze nota, zodat de stukken tijdig kunnen worden aangeleverd voor de ministerraad van 24 maart a.s. Op die manier is indiening in het eerste kwartaal van 2023, zoals eerder gecommuniceerd aan de TK, nog haalbaar.

3. Kernpunten

Het wetsvoorstel behelst in de kern een vergunning- en meldplicht voor poliofaciliteiten (zie bijlage voor de kernpunten). Daarnaast wordt met het wetsvoorstel de taak van het RIVM bij de aanvullende seksuele gezondheidszorg en de financiering daarvan aan de (coördinerende) GGD'en wettelijk geborgd in de Wpg. De Afdeling heeft over de vergunningplicht en de aanvullende seksuele gezondheidszorg opmerkingen gemaakt in haar advies. Het wetsvoorstel bevat voorts nog enkele andere wijzigingen van de Wpg, maar daarover zijn geen opmerkingen gemaakt door de Afdeling.

Vergunningplicht voor poliofaciliteiten

Het wetsvoorstel regelt de grondslag om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht in te stellen voor bepaalde typen poliovirus en de eisen te stellen waaraan moet worden voldaan om een vergunning te krijgen en te behouden. De vergunningplicht vormt een aanvulling op het certificatenstelsel van de WHO. Dat stelsel houdt in dat een poliofaciliteit een certificaat kan verkrijgen als het voldoet aan de Global Action Plan-eisen (GAP-eisen) van de WHO. Deze eisen zijn gericht op *containment*, het voorkomen van het vrijkomen van poliovirus uit faciliteiten. Het certificatenstelsel van de WHO is niet juridisch bindend, het is voor een poliofaciliteit dus niet verplicht om een WHO-certificaat te hebben dan wel aan de GAP-eisen te voldoen. Om die reden is de vergunningplicht voorgesteld, omdat daarmee kan worden bewerkstelligd dat in Nederland een faciliteit uitsluitend met poliovirus mag werken als voldaan wordt aan de GAP-eisen. Bovendien worden in het wetsvoorstel handhavingsbevoegdheden voor de IGJ vastgelegd.

Advies van de Afdeling

De Afdeling concludeert dat vooralsnog onvoldoende is aangetoond dat de voorgestelde vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel is. De Afdeling wijst er in dat verband onder meer op dat het maar om enkele faciliteiten gaat en niet is gebleken dat het stelsel van de WHO niet functioneert. Volgens de Afdeling is een minder belastend alternatief mogelijk, namelijk geen vergunningplicht maar uitsluitend in de wet- en regelgeving opnemen dat poliofaciliteiten aan de GAP-eisen moeten voldoen op straffe van een eventuele sanctie.

Beoordeling van het advies van de Afdeling

Uit het advies volgt niet dat de Afdeling geen nut ziet in het stellen van eisen op het gebied van *containment* aan poliofaciliteiten. De kritiek van de Afdeling richt zich uitsluitend op de vergunningplicht. De redenen om de vergunningplicht toch te handhaven zijn:

- Polio kan een serieuze dreiging zijn voor de volksgezondheid. Faciliteiten die met het poliovirus werken dienen dit dan ook te doen op basis van de GAP-eisen.
- Het stelsel moet een voldoende hoge drempel opwerpen voor nieuwe poliofaciliteiten, zodat alleen faciliteiten met een essentieel karakter (bijv. vanwege de productie van vaccins) handelingen met poliovirus mogen verrichten. Dit in het kader van het polio-eradicatieprogramma van de WHO, waar Nederland zich aan heeft gecommitteerd.
- Het is van belang om 'toegang aan de poort' te creëren, d.w.z. borgen dat een faciliteit geen handelingen met poliovirus mag verrichten dan nadat het in het bezit is gesteld van een vergunning. Bij het voorstel van de Afdeling (volstaan met de GAP-eisen), is sprake van 'toezicht achteraf', oftewel nadat een poliofaciliteit al van start is gegaan;
- Het is van belang om te borgen dat de IGJ in het kader van toezicht en de handhaving beschikt over een zo volledig mogelijke gereedschapskist, dus

inclusief de uiterste handhavingsmogelijkheid van intrekking van de vergunning en daarmee stillegging van de faciliteit. Dat kan alleen worden geborgd via de vergunningplicht.

- Een recent incident met een besmette medewerker van vaccinproducent BBio onderstreept de noodzaak om zowel de 'toegang aan de poort' als de bevoegdheden voor de IGJ te creëren.
- In de afgelopen jaren is de Tweede Kamer meermalen geïnformeerd over spillages bij poliofaciliteiten en daarbij is de wetswijziging in het vooruitzicht gesteld, een politieke toets op het wetsvoorstel wordt daarom wenselijk geacht.
- De aannahme van de Afdeling dat er geen aanwijzingen zijn dat het certificaatsstelsel van de WHO niet naar behoren functioneert, is prematuur.
- Voor zover de Afdeling het aantal poliofaciliteiten in Nederland (ten tijde van het advies vier faciliteiten) als een 'beperkte doelgroep' aanmerkt, geldt dat voor een land met de omvang en bevolkingsdichtheid van Nederland dit aantal (inmiddels vijf) niet gering te achten is, mede gelet op het risico van het vrijkomen van poliovirus voor de volksgezondheid.

Op grond van het voorgaande is in de memorie van toelichting de onderbouwing van het nut en de noodzaak en de proportionaliteit van de vergunningplicht en daarmee de verenigbaarheid met het Europees recht aangevuld.

De Afdeling heeft nog drie opmerkingen gemaakt over de vormgeving van de vergunningplicht. Aan deze opmerkingen is navolging gegeven door aanpassing van het wetsvoorstel en de bijbehorende passages in de memorie van toelichting.

Aanvullende seksuele gezondheidszorg

De aanvullende seksuele gezondheidszorg is nu deels geregeld in de Wpg (voor zover het gaat om de wettelijke taak van GGD'en) en in een subsidieregeling (voor wat betreft de financiering). Het RIVM heeft een landelijke regietaak op dit vlak. Met het wetsvoorstel wordt de aanvullende seksuele gezondheidszorg geborgd in de Wpg door de regietaak van het RIVM in de Wpg vast te leggen en een grondslag te regelen voor de specifieke uitkering aan de (coördinerende) GGD'en. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is in de memorie van toelichting nader toegelicht dat:

- een specifieke uitkering ook kan worden verstrekt aan een 'gemeenschappelijke regeling', zoals een GGD;
- een specifieke uitkering hier mogelijk is omdat de GGD'en niet optreden als marktpartij;
- de specifieke uitkering wordt verstrekt door VWS ten laste van de rijksbegroting en dat de regierol van het RIVM is gericht op het bewaken van de uitvoering en de kwaliteit van de werkzaamheden van de GGD'en.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

In de afgelopen jaren is de Tweede Kamer meermalen geïnformeerd over spillages bij poliofaciliteiten en daarbij is de wetswijziging in het vooruitzicht gesteld.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In het kader van de consultatie van het wetsvoorstel is zowel voor steun voor het wetsvoorstel gebleken (o.a. vanuit de veiligheidsregio's) als van enige tegenstand (o.a. vanuit enkele faciliteiten zelf). De voorzitter van de Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond (dhr. Aboutaleb) heeft in gesprek met u op 12 januari jl. zijn zorgen geuit over het ontbreken van een meldplicht voor incidenten met andere pathogenen. Een bredere meldplicht wordt overwogen voor de derde tranche wijziging Wpg, hierover wordt u op een later moment geïnformeerd.

c. Financiële en personele gevolgen

De financiële gevolgen zijn in paragraaf 6 van de memorie van toelichting in beeld gebracht.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Geen bijzonderheden anders dan hiervoor reeds zijn genoemd.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Vanwege het kritische advies van de Afdeling is opnieuw een wetgevingstoets door JenV verricht. Deze is afgerond.

Het nader rapport, het aangepaste wetsvoorstel en de aangepaste memorie van toelichting zijn opgesteld door WJZ en PG, in afstemming met de IGJ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Een ontwerp van het wetsvoorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk en de opmerkingen van het adviescollege zijn verwerkt.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

senior jurist

Bijlage: kernpunten wetsvoorstel

Vergunningplicht PEFs

Faciliteiten die met bepaalde typen poliovirus willen blijven werken, moeten hiervoor een vergunning aanvragen. Zij krijgen een vergunning als zij aan de GAP-eisen van de WHO voldoen, en van de WHO een (interim) certificate of containment hebben gekregen. Het commentaar van de Raad van State ziet op dit onderdeel van het wetsvoorstel.

Meldplicht PEFs

Niet alle typen polio vallen onder de vergunningplicht, maar de IGJ moet wel jaarlijks een melding doen bij de WHO met informatie over alle poliovirussen. Daarom wordt een meldplicht ingesteld voor bepaalde typen poliovirus (anderen dan de vergunningplicht).

Meldplicht bij incident

Laboratoria worden verplicht om bij (het vermoeden van) een incident met poliovirus een melding te doen bij de GGD en de IGJ.

Instelling National Authority for Containment (NAC)

De IGJ wordt middels een wijziging van de Gezondheidswet aangewezen als NAC, waarmee zij bevoegdheden krijgt om de PEFs te auditeren en te handhaven op containment.