

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

1. Inleiding

De primaire aanleiding voor het onderhavige wetsvoorstel vormt de op 26 mei 2018 door de World Health Organization (hierna: WHO) uitgevaardigde resolutie WHA71.16 (hierna: Resolutie) over polio-eradicatie.¹ 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 WHO een mondiale bestrijdingsaanpak opgezet teneinde een poliovrije wereld te bewerkstelligen. Onderdeel van het WHO-programma is het minimaliseren van risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus door zoveel mogelijk poliovirusmateriaal te vernietigen, dan wel te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, dat materiaal 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: GAPIII). Verder schrijft de Resolutie voor dat elke lidstaat die ervoor kiest om poliovirusmateriaal 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. Nederland heeft de Resolutie ondertekend.

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 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. Op dit moment bestaat enkel het voornemen om een vergunningplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken.² Het wetsvoorstel biedt evenwel de mogelijkheid om ook een vergunningplicht in te stellen voor infectieuze agentia die andere infectieziekten behorend tot groep A veroorzaken. Als een vergunningplicht wordt ingesteld is het verboden om zonder vergunning het betreffende agens te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren. 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 een meldplicht in te stellen. In sommige gevallen voert het te ver om een vergunningplicht in te stellen, maar kan het wel wenselijk zijn om de faciliteiten die met bepaalde infectieuze agentia werken in beeld te hebben. Voor die gevallen voorziet het onderhavige wetsvoorstel er in om bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht in te stellen. Ook hier geldt dat op dit moment enkel het voornemen bestaat om zodanige meldplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken.

In deze memorie van toelichting zal eerst in algemene zin worden ingegaan op de vergunning- en meldplicht (paragraaf 2). Daarna zal specifiek worden ingegaan op de vergunning- en meldplicht zoals die zal gaan gelden voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken en op de taak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) in dat verband als NAC (paragraaf 3). Vervolgens zal worden ingegaan op de verhouding met Europese regelgeving (paragraaf 4) en op het toezicht en de handhaving (paragraaf 5).

¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf

² Zie ook de brief van 6 april 2021 (Kamerstukken II 2020-21, 25295, nr. 1101).

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 toebedeling van een (gedeelde) taak op dit punt aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). Deze wijziging wordt nader toegelicht in paragraaf 6.1. Voorts wordt geregeld dat een arts die bij de gemeentelijke gezondheidsdienst (hierna: GGD) een melding moet doen van een vermoede of vastgestelde infectieziekte, daarbij voorts ook het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon moet verstrekken. Deze aanpassing wordt nader toegelicht in paragraaf 6.2. 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. Algemene hoofdlijnen van de vergunningplicht en meldplicht

2.1 Doel en reikwijdte van de vergunningplicht

Op grond van het onderhavige wetsvoorstel kan een vergunningplicht worden ingesteld voor bepaalde infectieuze agentia. Het moet daarbij gaan om een infectieziekte behorend tot groep A in de zin van de Wpg. De vergunningplicht wordt ingesteld door een bepaald infectieus agens bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen. Na zodanige aanwijzing is het verboden om zonder vergunning bepaalde handelingen te verrichten met het betreffende agens. Om een vergunning te verkrijgen moet aan bepaalde eisen worden voldaan. Deze eisen zullen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden bepaald en zullen er op gericht zijn om te bewerkstelligen dat op zo verantwoord mogelijke wijze met het betreffende agens wordt gewerkt. Het doel van de vergunningplicht is derhalve gelegen in bescherming van de volksgezondheid, door het risico op het vrijkomen van het infectieuze agens uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, zo klein als mogelijk te maken.

Zoals hiervoor is toegelicht, vormt het polio-eradicatieprogramma van de WHO de aanleiding voor het wetsvoorstel. Op dit moment bestaat dan ook enkel het voornemen om infectieuze agentia van het poliovirus bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen. Daarmee zal de vergunningplicht in eerste instantie alleen gelden voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. Het wetsvoorstel is evenwel zodanig geformuleerd dat de vergunningplicht ook kan worden ingesteld voor infectieuze agentia van andere infectieziekten behorend tot groep A. Op grond van artikel 1, onderdeel e, van de Wpg gaat het hier – naast polio – om het Middle East respiratory syndrome (MERS), pokken, severe acute respiratory syndrome (SARS) en virale hemorrhagische koorts (zoals bijvoorbeeld ebola). Ook covid-19 geldt als infectieziekte behorend tot groep A.³ Het beperken van de vergunningplicht tot infectieziekten behorend tot groep A is in lijn met het feit dat bij infectieziekten van deze groep landelijke regie door de minister van VWS mogelijk is.

Als een bepaald infectieus agens bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen is het voor eenieder verboden om zonder vergunning dit agens 'te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren'. Hiermee is beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken. Als expliciete uitzondering geldt het vervoer van het betreffende agens naar een vergunninghouder. De reden hiervan is gelegen in het feit dat in het kader van onderzoek naar een vermoede infectie bij een patiënt, laboratoriumonderzoek moet plaatsvinden. Zo zal een arts een monster doen afnemen bij een patiënt zodat diagnose in een laboratorium kan plaatsvinden. Het is niet de bedoeling om dat transport onder het verbod te brengen. Wel dient dat transport plaats te vinden volgens de daarvoor geldende wetgeving.⁴

³ Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 28 januari 2020 ex artikel 20 van de Wet publieke gezondheid (Stcrt. 2020, 6800) en Kamerstukken 35401.

⁴ Zo vallen infectieuze stoffen onder meer onder het begrip 'gevaarlijke stoffen' als bedoeld in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

2.2 *Indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning*

Indien een vergunningplicht wordt ingesteld voor een bepaald agens, zullen faciliteiten die met dit agens werken een vergunning moeten aanvragen bij de minister van VWS. Bij ministeriële regeling zullen nadere regels worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag. Aan de indiening en behandeling van een aanvraag zullen bepaalde formele eisen verbonden zijn. Zo zal de aanvrager een bepaald bedrag moeten betalen voor het in behandeling nemen van de aanvraag. Als de aanvrager dit bedrag niet (tijdig) voldoet, wordt de aanvraag afgewezen. Ook zal de aanvrager bepaalde gegevens en bescheiden moeten 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 ook afgewezen. Een adequate beoordeling van de aanvraag is dan immers niet mogelijk.

Als een aanvrager aan de formele eisen heeft voldaan, zal de aanvraag inhoudelijk worden beoordeeld. Daartoe zal de minister van VWS de IGJ om advies vragen. De IGJ zal beoordelen of aannemelijk is dat de aanvrager zal voldoen aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgestelde eisen die gelden voor het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens. Als dat niet het geval is, 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. Een verleende vergunning is niet overdraagbaar. De geldigheidsduur van de vergunning 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, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) de termijn worden verlengd. 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 mogen werken met infectieuze agentia waarvoor een vergunningplicht is ingesteld.

Het is mogelijk dat bij het instellen van een vergunningplicht voor een bepaald agens, er al faciliteiten zijn die met dit agens werken. In dat geval kan aanleiding worden gezien om in de algemene maatregel van bestuur, waarbij het betreffende agens wordt aangewezen, een overgangsregeling te treffen. Een dergelijke overgangsregeling heeft tot gevolg dat een faciliteit zijn werkzaamheden mag voortzetten, indien deze binnen een nader bepaalde termijn na aanwijzing van het betreffende agens een aanvraag om een vergunning indient. De concrete termijn waarbinnen een aanvraag moet worden ingediend zal in de desbetreffende algemene maatregel van bestuur worden bepaald. Als een faciliteit tijdig de aanvraag heeft ingediend, mag de faciliteit zonder vergunning met het betreffende agens handelingen blijven verrichten totdat op de aanvraag is beslist. Echter, indien de faciliteit handelingen of werkzaamheden verricht die tot schade aan de volksgezondheid kunnen leiden, kan de minister van VWS, op advies van de IGJ, bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort totdat op de vergunningaanvraag is beslist.

2.3 *Situatie na verlening van een vergunning*

De faciliteit waaraan een vergunning is verleend, is bevoegd om handelingen te verrichten met het betreffende agens. Daarbij dient te worden voldaan aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld ter zake van het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van dat agens. Ook dient hij 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. Indien een vergunninghouder niet aan een bepaalde eis uit de regelgeving of aan 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 agens wil blijven bewerken, gebruiken of anderszins verwerken, zal een nieuwe vergunning moeten worden aangevraagd. 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.

2.4 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. 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 agens. Het is overigens van belang dat de nieuwe rechtspersoon (in oprichting) tijdig een nieuwe aanvraag indient, dus voordat een eventuele splitsing of fusie is voltooid, want zolang geen nieuwe vergunning is verleend, mogen geen werkzaamheden met het betreffende agens worden verricht.

De vergunning vervalt ook van rechtswege indien de vergunninghouder is opgehouden de vergunde werkzaamheden te verrichten. Indien een 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 agens te ontdoen. 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 agens te ontdoen. 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 een bepaald infectieus agens 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 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 agens 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.

2.5 Meldplicht in plaats van een vergunningplicht

In sommige gevallen kan het wenselijk zijn om de faciliteiten in Nederland die met bepaalde infectieuze agentia werken in beeld te hebben, maar voert het te ver om een vergunningplicht in te voeren. Het onderhavige wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om in dat geval te volstaan met het invoeren van een meldplicht. Bij algemene maatregel van bestuur kan dan worden bepaald dat een faciliteit die bepaalde handelingen met een aangewezen infectieus agens verricht, daarvan melding moet doen bij de minister van VWS. Regels omtrent deze meldplicht kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld. Dat zal onder meer regels betreffen over een bij een melding te verstrekken gegevens en over de termijn waarbinnen een melding moet worden gedaan. Het is mogelijk om daarbij te bepalen dat een melding uitsluitend op elektronische wijze dient plaats te vinden.

2.6 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 vooralsnog geen gevolgen voor hen. Zoals hiervoor vermeld, zullen de vergunning- en meldplicht in eerste instantie alleen gelden voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken en dergelijke faciliteiten zijn niet aanwezig op de eilanden. Mocht een vergunning- of meldplicht worden ingesteld voor andere infectieuze agentia, dan zal bij die gelegenheid worden ingegaan op de eventuele gevolgen daarvan voor faciliteiten in Caribisch Nederland.

3. Vergunning- en meldplicht voor poliovirus verwerkende faciliteiten

Het onderhavige wetsvoorstel biedt de grondslag om een vergunning- of meldplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. Het daadwerkelijk instellen van zodanige vergunning- of meldplicht geschiedt bij algemene maatregel van bestuur. Het is evenwel wenselijk geacht om in deze memorie van toelichting alvast enig inzicht te bieden in de voorgenomen uitwerking van de vergunning- en meldplicht voor poliovirus verwerkende faciliteiten ten behoeve van een beter begrip van het wetsvoorstel en om enige richting aan het veld te geven. Daarbij wordt met het onderhavige wetsvoorstel voorzien in een aanpassing van de Gezondheidswet in verband met de rol van de IGJ bij de beoogde vergunningplicht voor poliovirus verwerkende faciliteiten.

Met de door de WHO opgezette mondiale bestrijdingsaanpak zijn inmiddels grote stappen gezet. Het poliovirus kent drie wildtypes (types 1, 2 en 3). 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. Wildtype 1 komt nog voor in enkele landen (o.a. Nigeria, Afghanistan en Pakistan). Daarnaast zijn er nog andere typen van het poliovirus, deze worden gebruikt ten behoeve van vaccinatie of het ontwikkelen van vaccins.⁵

Onderdeel van het WHO-programma is het minimaliseren van risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus door zoveel mogelijk poliovirusmateriaal te vernietigen, dan wel te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, dat materiaal moet hanteren en bewaren overeenkomstig de eisen van GAPIII. Een *polio essential facility* (hierna: PEF) is een essentiële faciliteit die aan de GAPIII-eisen voldoet en in aanmerking kan komen voor een *Certificate of Containment*. Dit certificaat is noodzakelijk voor het verkrijgen en behouden van een vergunning op grond van de Wpg (zie paragraaf 3.2). 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 van certificeringsautoriteit bij de IGJ belegd.⁶ Dit betreft een nieuwe taak van de IGJ die een wijziging van de Gezondheidswet vergt. Deze wijziging wordt hierna nader toegelicht.

Hieronder zal eerst kort worden ingegaan op het certificeringsproces (paragraaf 3.1) en de rol van de IGJ als NAC in dat verband. Daarna zal worden ingegaan op de voorgenomen uitwerking van de vergunning- en meldplicht (paragraaf 3.2).

3.1 *Certificeren volgens het Containment Certification Scheme en de rol van de IGJ als NAC*

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 dat een faciliteit bijdraagt aan het uitroeien van het poliovirus door bijvoorbeeld de productie van geïnactiveerd poliovaccin (IPV) of voorraadbeheer van oraal poliovaccin (OPV) voor gebruik in geval van een uitbraak. Maar ook faciliteiten die onderzoek doen naar het gebruik van veilige poliovirussenstammen voor vaccinproductie en laboratoria die als polio referentie laboratorium zijn aangemerkt, hebben een essentieel karakter. 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. Met de afgifte van het *Certificate of Participation* kan de faciliteit deelnemen aan het GAPIII-certificeringsproces teneinde te worden gecertificeerd volgens de eisen van GAPIII.

Met het oog op een eenduidige aanpak bij het certificeren van PEF's 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 GAPIII en beschrijft het proces waarop een PEF volgens de standaard van de WHO gecertificeerd dient te worden. De naleving van het CCS is vrijwillig, maar lidstaten met PEF's worden sterk aangemoedigd om het CCS te hanteren om te borgen dat GAPIII 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 zal aan een faciliteit geen *Certificate of Containment* kunnen worden verleend. In Nederland zal het certificeren van de PEF's in lijn met het CCS worden uitgevoerd.

Volgens het CCS dient een PEF 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

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 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.

toetst aan de hand van het CCS of de PEF voldoet aan de eisen van GAPIII 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 PEF te overleggen informatie of aan de betreffende PEF een *Certificate of Containment* kan worden verleend. Hiervoor zal in ieder geval een positief advies van de NAC vereist zijn. Wanneer een PEF op moment van toetsen niet volledig aan de eisen van GAPIII voldoet, voorziet het CCS in de mogelijkheid een *Interim Certificate of Containment* (ICC) aan te vragen. Hiervoor dient de PEF aan aanvullende voorwaarden te 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.

Zoals hiervoor is vermeld, heeft de minister van VWS de taak van de NAC bij de IGJ belegd. De taken van de IGJ – als onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid⁷ - 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 belast⁸, en
- het op verzoek of uit eigen beweging uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister van VWS.⁹

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 5). Dat geldt echter niet voor de taak als certificeringsautoriteit in het kader van GAPIII, 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 op grond waarvan bij ministeriële regeling andere taken aan de IGJ kunnen worden toegewezen. In de betreffende ministeriële regeling zal vervolgens de taak van de IGJ als NAC nader worden uiteengezet.

Voorts wordt artikel 39, eerste lid, van de Gezondheidswet zodanig aangepast dat de IGJ bij uitvoering van haar taak als certificeringsautoriteit beschikt over bepaalde toezichtsbevoegdheden. Als NAC zijnde 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 ontlenen aan het van overeenkomstige toepassing verklaarde artikel 5:15 van de 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 van de 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, van de 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. Artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG de grondslag voor de

⁷ Artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet en artikel 1 van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid.

⁸ 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.

⁹ Voorts heeft de IGJ als taak het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet.

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 taak van de IGJ als certificeringsautoriteit zal in het lidstatelijke recht worden geborgd via de ministeriële regeling waarbij deze taak aan de IGJ wordt toegewezen. Het gaat hier om de ministeriële regeling die krachtens het toe te voegen onderdeel aan artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet tot stand zal worden gebracht.

3.2 *Voorgenomen uitwerking van de vergunning- en meldplicht voor poliovirus verwerkende faciliteiten in Nederland*

De vergunningplicht zal gaan gelden voor de faciliteiten die werken met poliovirusmateriaal waarop de WHO de GAPIII-eisen van toepassing acht. Daarbij geldt op dit moment als uitgangspunt dat een vergunning zal worden verleend als na toetsing aan de GAPIII-eisen aan de faciliteit een (*Interim*) *Certificate of Containment* is verleend. De volgende scenario's zijn hier mogelijk.

- Scenario 1: de faciliteit beschikt over een Certificate of Containment

Op het moment van inwerkingtreding van de vergunningplicht dient de faciliteit binnen de daartoe gestelde termijn een aanvraag om een vergunning in te dienen. In dat geval zal de faciliteit op grond van een overgangsregeling bevoegd zijn om de werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de aanvraag. De besluitvorming zal in dit geval snel kunnen plaatsvinden. Aan een faciliteit die op het moment van inwerkingtreding van de vergunningplicht beschikt over een *Certificate of Containment* zal namelijk zonder nadere audit een vergunning worden verleend. In het kader van het verkrijgen van het *Certificate of Containment* is immers reeds op basis van een audit beoordeeld of de faciliteit aan de GAPIII-eisen voldoet. De geldigheidsduur van de vergunning zal gelijk zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het *Certificate of Containment*.

- Scenario 2: de faciliteit beschikt over een Interim Certificate of Containment

Op het moment van inwerkingtreding van de vergunningplicht dient de faciliteit binnen de daartoe gestelde termijn een aanvraag om een vergunning in te dienen. In dat geval zal de faciliteit op grond van een overgangsregeling bevoegd zijn om de werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de aanvraag. Gelijk als hiervoor, zal aan een faciliteit die op het moment van inwerkingtreding van de vergunningplicht beschikt over een *Interim Certificate of Containment* een vergunning worden verleend. Wel is het mogelijk dat vanwege het *Interim Certificate of Containment* aanleiding wordt gezien om (extra) voorwaarden of voorschriften aan de vergunning te verbinden. De geldigheidsduur van de vergunning zal gelijk zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het *Interim Certificate of Containment*.

- Scenario 3: de faciliteit beschikt over een Certificate of Participation, maar het certificeringsproces is nog gaande

Op het moment van inwerkingtreding van de vergunningplicht dient de faciliteit binnen de daartoe gestelde termijn een aanvraag om een vergunning in te dienen. In dat geval zal de faciliteit op grond van een overgangsregeling bevoegd zijn om de werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de aanvraag. In dit geval zal pas een besluit op de aanvraag worden genomen na afronding van het certificeringsproces. Indien in het kader van het certificeringsproces nog geen audit heeft plaatsgevonden, zal die worden verricht door de IGJ in haar hoedanigheid als NAC. In die hoedanigheid zal de IGJ haar bevindingen en advies doorgeven aan de *Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis* (GCC). Deze WHO-commissie besluit of aan de betreffende faciliteit een (*Interim*) *Certificate of Containment* kan worden verleend. Indien aan de faciliteit een *Certificate of Containment* of een *Interim Certificate of Containment* wordt verleend, zal een vergunning worden verleend waarvan de geldigheidsduur

gelijk zal zijn aan de geldigheidsduur van het (*Interim*) *Certificate of Containment*. Indien een *Interim Certificate of Containment* wordt verleend, kan daarin aanleiding worden gezien om (extra) voorwaarden of voorschriften aan de vergunning te verbinden. Indien aan de faciliteit geen (*Interim*) *Certificate of Containment* wordt verleend, zal de aanvraag om een vergunning worden afgewezen.

Meldplicht

Wat betreft de meldplicht geldt het volgende. Faciliteiten die met poliostammen werken die door de WHO als 'veilige' stammen zijn aangemerkt, behoeven niet te voldoen aan de GAPIII-eisen. Op dit moment wordt daarom geen aanleiding gezien om een vergunningplicht in te voeren ter zake van handelingen met 'veilige stammen'. Dat is immers niet noodzakelijk om te voldoen aan de Resolutie. Het wordt niettemin wel wenselijk geacht om alle faciliteiten in Nederland die met poliovirusmateriaal werken in beeld te hebben. Ter zake van het verrichten van bepaalde handelingen met 'veilige' stammen zal daarom bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht worden ingesteld. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zullen hieromtrent 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.

4. Verhouding tot Europees recht en andere regelgeving

4.1 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 markt¹⁰ (hierna: de Dienstenrichtlijn), zoals onder meer geïmplementeerd in de Dienstenwet.

Het wetsvoorstel strekt tot de invoering van een 'vergunningstelsel' in de zin van artikel 4, onder zes, van de Dienstenrichtlijn. Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de Dienstenrichtlijn is een vergunningstelsel 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.¹¹

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 infectieuze agentia. Het 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.

¹⁰ PbEU 2006, L 376.

¹¹ HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (Müller-Fauré), paragraaf 68 en HvJEU 10 maart 2009, C-169/07 (Hartlauer), paragraaf 44.

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 infectieuze agentia 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"¹² in acht te worden genomen. Algemeen uitgangspunt voor doorberekening van kosten is dat het toezicht op naleving 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 dat handavingskosten niet worden doorberekend. Het betreft het profijtbeginsel en het 'veroorzaker betaalt'-beginsel. In dit geval zijn beide beginselen van toepassing. Er is sprake van individueel profijt voor zover een vergunninghouder handelingen met een infectieus agens mag verrichten terwijl dit voor anderen verboden is. Tegelijkertijd brengen die handelingen een bepaald risico voor de volksgezondheid met zich waardoor de overheid genooddaakt 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.

4.2 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) 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 vergunningplicht.

5. 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 dus ook belast zijn met het toezicht op de naleving van de verplichtingen die uit het onderhavige wetsvoorstel voortvloeien. Daartoe beschikken de

¹² Kamerstukken II 2013/14, 24036, nr. 407.

toezichhoudende 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 bedraagt het bedrag van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (op dit moment € 870.000). De keuze voor deze hoogste categorie is gelegen in het feit dat het in de context van dit wetsvoorstel gaat om handelingen met een infectieus agens die een groot risico voor de volksgezondheid kunnen vormen indien niet geborgd is dat op een verantwoorde manier met het betreffende agens wordt omgegaan. Het kan hierbij dus om een zeer ernstige overtreding gaan. Het is daarom van belang dat van de boete, vanwege de mogelijke hoogte van het bedrag daarvan, een voldoende afschrikwekkend effect uitgaat. Welke boete in een specifieke casus zal worden opgelegd, 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.

Handhavende maatregelen bij geen vergunning

Indien een faciliteit handelingen verricht met een infectieus agens 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 infectieus agens 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 voorkoming van schade aan 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 bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van dat agens 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 2.4 reeds toegelicht. Indien een vergunninghouder van wie de vergunning is geschorst, maar die – ondanks die schorsing – toch handelingen verricht met het betreffende agens, 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 agens te ontdoen. 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 de aanwezige agens 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 bepaalde infectieuze agentia werken, in beeld te krijgen. 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 indien daartoe aanleiding wordt gezien een bestuurlijke boete worden opgelegd.

6. Andere wijzigingen van de Wpg

6.1 Borging van de aanvullende seksuele gezondheidszorg in de Wpg

Op dit moment wordt de zogeheten aanvullende seksuele gezondheidszorg uitgevoerd door de GGD. Deze zorg bestaat uit aanvullende curatieve zorg bij seksueel overdraagbare aandoeningen, inclusief de bestrijding van hiv. Daarnaast gaat het om raadgeving op het gebied van seksuele gezondheid aan jongeren onder de 25 jaar. 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 hiervan. Tegelijk hiermee worden 'outreach' activiteiten gedaan om deze risicogroepen effectief te bereiken.

De aanvullende seksuele gezondheidszorg wordt nu gefinancierd via de Subsidieregeling publieke gezondheid (artikelen 68 e.v.). Deze subsidieregeling heeft een tijdelijke geldingsduur (op grond van het huidige artikel 78 vervalt de regeling met ingang van 1 januari 2022). Acht coördinerende GGD'en krijgen een subsidie voor het verlenen van aanvullende seksuele gezondheidszorg. Deze GGD'en zetten het geld weer uit naar de overige GGD'en. 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.

Het doel is om de uitvoering van deze zorg te continueren. Inmiddels wordt het instrument om dit te bereiken, namelijk de subsidieverstrekking, als suboptimaal gezien. Dat instrument gaat uit van te stimuleren (markt)initiatieven, terwijl de aanvullende seksuele gezondheidszorg in feite kan 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, hangt samen met de systematiek van de Wpg inzake de GGD. Een wettelijke taak voor de GGD kan in die systematiek niet anders worden ingericht dan als gemeentelijke taak. Iedere gemeente zou dan een gelijke taak (en financiering naar bevolkingsaantal) op dit punt moeten krijgen. Dat is echter doelmatig noch doeltreffend omdat het hier, zoals hierboven gesteld, maatwerk betreft.

Door het RIVM de landelijke regietaak te geven op het terrein van de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen in samenhang met seksuele gezondheidszorg, kan een alternatieve route worden geschapen die eenzelfde effect bereikt als via de Subsidieregeling publieke gezondheid. Deze in artikel 6c, eerste lid, van de Wpg op te nemen taak kan dan in samenhang worden gezien met de taak van de GGD om seksueel overdraagbare aandoeningen te bestrijden (artikel 6, eerste lid, onderdeel b, jo artikel 14 van de Wpg). Beide taken schuiven dan 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.

6.2 Uitbreiding van de bij een melding door een arts 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). Op basis van deze 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 te beschikken, die door de arts bij de melding moeten worden verstrekt (artikel 24, eerste lid, Wpg). Het betreft hier onder meer de identificerende gegevens van de betrokken persoon en diens adres, burgerservicenummer en verblijfplaats om contact met hem te kunnen opnemen. Voorgesteld wordt om in artikel 24, eerste lid, onderdeel a, van de Wpg ook het telefoonnummer en e-mailadres van de betrokken persoon op te nemen als gegevens die een arts bij een melding aan de GGD dient te verstrekken.¹³ 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 uiteraard geen telefoonnummer of e-mailadres kan verstrekken indien 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.

¹³ Deze aanpassing geldt ook in geval 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.

De grondslag voor de verwerking van het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de Algemene verordening gegevensbescherming, hierna: 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 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. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 6, derde lid, van de AVG opgenomen vereiste dat deze 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.

7. 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 bepaalde infectieuze agentia. 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 moeten worden gebracht.

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 bij een melding

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

8. Consultatie

Een ontwerp van het onderhavige wetsvoorstel is voorgelegd aan **[PM]**. Daarnaast heeft over dat ontwerp een internetconsultatie plaatsgevonden. Dit heeft geleid tot **[PM]** reacties.

Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op de ontvangen adviezen en reacties.

[PM]

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

ARTIKEL I

Onderdelen A, B, E, H en I

Met onderdeel A worden enkele technische aanpassingen in artikel 1 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 om het virus dat de ziekte veroorzaakt. Deze wijziging heeft geen inhoudelijke gevolgen.

Ten tweede wordt in artikel 1, alsmede – via onderdeel E – 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.

Voorts 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 B, H en I 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 landbouwhuisdieren blijft de Wet dieren onverminderd de zogeheten *lex specialis* en wordt daarvoor niet de regeling in de Wpg toegepast.

Onderdeel C

Met de voorgestelde toegevoegde zinsnede in artikel 6c, eerste lid, van de Wpg wordt de taak voor 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. Deze wijziging is nader toegelicht in paragraaf 6.1 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 taak dient in samenhang te worden gezien met de taak van de GGD 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.

Onderdeel D

Artikel 12b

Het eerste lid van dit artikel bevat de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een infectieus agens van een infectieziekte behorend tot groep A aan te wijzen, met als gevolg dat het verboden wordt om zonder vergunning handelingen met dat betreffende agens te verrichten. Het verbod geldt voor eenieder. In eerste instantie zal alleen een vergunningplicht worden ingevoerd voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. Het wetsvoorstel biedt evenwel de mogelijkheid om ook agentia van andere infectieziekten behorend tot groep A aan te wijzen.

Als een bepaald infectieus agens bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen is het verboden om zonder vergunning dit agens 'te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren'. Hiermee is beoogd om in feite het gehele scala van handelingen te bestrijken. Als expliciete uitzondering geldt het vervoer van het betreffende agens naar een vergunninghouder, met het oog op laboratoriumonderzoek van een door een arts bij een patiënt afgenomen monster vanwege een vermoede infectie.

Een vergunninghouder zal bij het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens moeten voldoen aan bepaalde eisen. Deze eisen zullen bij of krachtens

algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld. Het wetsvoorstel biedt 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 bevoegdheid is beperkt tot eisen die voortvloeien uit een resolutie van de WHO omdat in de regel de faciliteiten die het aangaat, gewend zijn om in de Engelse taal te communiceren.

Op grond van het derde lid kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat, in weerwil van een geldend verbod, zonder vergunning handelingen met een aangewezen infectieus agens mogen worden verricht. Hiermee kan een voorziening worden geboden voor faciliteiten die al met een bepaald infectieus agens werken op het moment dat deze bij algemene maatregel van bestuur wordt aangewezen als een agens waarvoor een vergunningplicht geldt. Op grond van het derde lid kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat een overgangsregeling geldt. In dat geval mag een faciliteit zijn werkzaamheden blijven voortzetten, mits het binnen een bepaalde termijn na aanwijzing van het betreffende agens een aanvraag om een vergunning heeft ingediend. De overgangsregeling geldt totdat op die aanvraag is beslist. Een vergelijkbare voorziening kan worden getroffen indien een faciliteit een eerder verleende vergunning wil laten verlengen. Op grond van het derde 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 – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient, de werkzaamheden mogen worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist. Het derde 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 infectieus agens mogen worden verricht. Dit biedt de mogelijkheid om een voorziening te kunnen treffen voor op dit moment onvoorzien 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. Een vergunning wordt verleend als zich geen weigeringsgrond voordoet. De weigeringsgronden worden hierna bij artikel 12d nader toegelicht. Een vergunning is niet overdraagbaar en de geldigheidsduur ervan wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald. Een vergunning kan onder voorwaarden worden verleend en er kunnen voorschriften aan worden verbonden.

In het vijfde lid staat de grondslag om bij ministeriële regeling nadere 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 overgelegd en welke beslistermijn wordt gehanteerd.

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.

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 niet de verschuldigde kosten zijn 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 bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens.

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 bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens en 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, 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 of voor bepaalde tijd kan worden geschorst. 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 vergunningverlening niet zou zijn gebeurd. 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 bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens 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.

In plaats van een intrekking kan een schorsing voor bepaalde tijd worden overwogen ingeval van niet-naleving van de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zijn gesteld met betrekking tot het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens of de voorwaarden of voorschriften die aan de vergunning zijn verbonden. Om de schorsing opgeheven te krijgen, zal de vergunninghouder aan bepaalde voorwaarden moeten voldoen. Deze moeten worden vermeld in het schorsingsbesluit. Gedurende de duur van de schorsing mag de vergunninghouder het betreffende agens alleen bewaren en daar geen andere handelingen mee verrichten.

Artikel 12h

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

Artikel 12i

In sommige gevallen kan het wenselijk zijn om te weten welke faciliteiten in Nederland met bepaalde infectieuze agentia werken, maar voert het te ver om een vergunningplicht in te voeren. Op grond van dit artikel kan in dat geval bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ten aanzien van bepaalde handelingen met een aangewezen infectieus agens een meldplicht geldt. Nadere 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 5 van het algemene deel van deze toelichting is toegelicht in welke situaties deze bevoegdheden kunnen worden aangewend.

Onderdeel F

Met dit onderdeel wordt door een wijziging van artikel 24, eerste lid, onderdeel a, van de Wpg geregeld dat een arts bij een melding aan de GGD van een vermoede of vastgestelde infectieziekte behorend tot een van de in de Wpg genoemde groepen, voortaan ook het telefoonnummer en e-mailadres van de betrokken persoon moet verstrekken. Deze wijziging is in paragraaf 6.2 reeds nader toegelicht.

Onderdeel G

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 infectieus agens waarvoor de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, geldt dan wel de meldplicht van artikel 12i, eerste lid. Het kan hierbij gaan om een (potentiële) blootstelling bij een specifiek persoon (bijvoorbeeld een medewerker van de faciliteit waar met het betreffende agens wordt gewerkt¹⁴), maar ook om een blootstelling in algemene zin (bijvoorbeeld omdat virusmateriaal 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 een infectieus agens. 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 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 infectieuze agens. Dat betreft 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 agens te verrichten. Ook kan het hierbij gaan om een faciliteit die in het bezit was van een vergunning, maar nog bezig is om zich vanwege het vervallen of de intrekking van die vergunning van het betreffende agens te ontdoen.

¹⁴ 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.

Onderdeel J

Met dit onderdeel wordt een nieuw artikel 68a aan de Wpg toegevoegd op grond waarvan strafrechtelijk kan worden opgetreden bij overtreding van de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid.

Onderdeel K

Dit onderdeel voegt een nieuw artikel 69 aan de Wpg toe. Uitgangspunt is dat indien een regeling verwijst naar normen die niet in de Nederlandse taal zijn gesteld en op overtreding van die normen een strafrechtelijke of 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, tweede 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 als strafbaar feit kan worden aangemerkt dan wel kan worden bestraft met een bestuurlijke sanctie. Daarin wordt met dit onderdeel voorzien.

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 3.1 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 GAPIII. Er zal een onderdeel worden toegevoegd aan artikel 36, eerste lid, op grond waarvan bij ministeriële regeling andere taken aan de IGJ kunnen worden toegewezen. In de betreffende ministeriële regeling zullen vervolgens deze taken worden uiteengezet.

Voorts wordt artikel 39, eerste lid, van de Gezondheidswet zodanig aangepast dat de IGJ bij uitvoering van bij ministeriële regeling toegewezen andere taken, beschikt over de in deze bepaling neergelegde bevoegdheden. Kort gezegd, gaat het hier om de algemene toezichtsbevoegdheden van titel 5.2 van de Awb en het inzagerecht in medische dossiers. De IGJ zal in haar hoedanigheid als NAC niet al die bevoegdheden nodig hebben. Zoals in paragraaf 3.1 is toegelicht, behoeft zij voor het vervullen van haar taak als certificeringsautoriteit met name de artikelen 5:15 (betreden van plaatsen), 5:16 en 5:17 (inlichtingen vorderen en inzage in zakelijke gegevens en bescheiden). Nu evenwel niet kan worden voorzien of en, zo ja, wat voor andere taken de IGJ bij ministeriële regeling toebedeeld kan krijgen, is het niet wenselijk om in artikel 39, eerste lid, van de Gezondheidswet op voorhand een beperking in de van overeenkomstige toepassing te verklaren bevoegdheden aan te brengen. Dat is ook niet noodzakelijk, 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 Awb, dat eveneens van overeenkomstige toepassing zal worden verklaard. Het hangt dus van de specifieke taak af van welke bevoegdheden de IGJ bij de vervulling van haar taken gebruik mag maken.

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,

CONCEPT