

Beantwoording IAK-vragen

1. Wat is de aanleiding?

De primaire aanleiding voor het onderhavige wetsvoorstel vormt de op 26 mei 2018 door de World Health Organization uitgevaardigde resolutie WHA71.16 over polio-eradicatie. 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 (GAPIII)*. Verder schrijft de Resolutie voor dat elke lidstaat die ervoor kiest om poliovirusmateriaal voorhanden te hebben, een *National Authority for Containment* 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 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. Op dit moment bestaat enkel het voornemen om een vergunningplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. 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. 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.

2. Wie zijn betrokken?

- Polio virus verwerkende faciliteiten
- Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, als *National Authority for Containment* en als toezichthouder.

3. Wat is het probleem?

Op dit moment ontbreken afdoende mogelijkheden voor het toezicht op faciliteiten die met verwekkers van bepaalde infectieziekten werken.

4. Wat is het doel?

Door invoering van een vergunningplicht kan beter worden bewerkstelligd dat door faciliteiten op zo verantwoord mogelijke wijze met verwekkers van bepaalde infectieziekten 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.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

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.

6. Wat is het beste instrument?

Invoering van een wettelijke vergunningplicht.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Faciliteiten die handelingen verrichten met verwekkers van een bepaalde infectieziekte zullen na invoering van een vergunningplicht over een vergunning moeten beschikken of na invoering van een meldplicht zich moeten melden.