

Aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 26 november 2021

Betreft: consultatie over wetsvoorstel voor wijziging van de Wpg vanwege vergunningen- en meldplicht voor het verrichten van handelingen met Groep A infectieuze agentia.

Geachte heer, mevrouw,

Janssen Vaccines is een in Nederland gevestigd R&D-bedrijf dat zich richt op het onderzoek van infectieuze pathogenen ten behoeve van het ontwikkelen van vaccins voor de bestrijding van ernstige infectieziekten. Het onderdeel in het wetsvoorstel dat betrekking heeft op uitvoering van de WHO-resolutie over poliovirussen zal van toepassing zijn op veel van onze R&D-activiteiten en mogelijk op het testen humane sera van klinische studies.

Het is om die reden dat we de consultatie aangrijpen om onze zorg kenbaar te maken dat invoering van het voorliggende wetsvoorstel potentieel leidt tot toenemende regeldruk en administratieve lasten zonder dat daarmee de volksgezondheid beter wordt gediend. Sterker, wij vrezen dat onderzoek in Nederland naar mogelijk nieuwe pandemische infectieziekten en de bestrijding daarvan minder aantrekkelijk wordt wat de volksgezondheid uiteindelijk zelfs kan schaden. Wij lichten dit hieronder toe.

Doel is eradicatie van polio, wetsvoorstel gaat veel verder.

Allereerst willen we benadrukken dat Janssen Vaccines de WHO volledig ondersteunt in haar programma voor de wereldwijde eradicatie van polio. Daarom zien wij ook graag dat in Nederland adequaat en zorgvuldig uitvoering wordt gegeven aan de WHO-resolutie.

Het wetsvoorstel gaat echter veel verder. Wat we buitenproportioneel en onwenselijk achten, is dat het ministerie van VWS een nieuw stelsel van vergunningen, meldingsplicht en toezicht onder de Wpg wil invoeren voor alle Groep A pathogenen, waar de WHO-resolutie slechts betrekking heeft op de eradicatie van specifieke wild-type poliovirussen. Het wordt niet gemotiveerd waarom dit in het belang zou zijn van de volksgezondheid. Voor zover wij weten is wereldwijde eradicatie van deze andere Groep A pathogenen niet aan de orde en ook op termijn niet te voorzien, mocht dit überhaupt mogelijk zijn.

Janssen Vaccines & Prevention B.V.

Archimedesweg 4-6
2333 CN Leiden
The Netherlands

P.O. Box 2048
2301 CA Leiden
The Netherlands

+31 (0) 71 519 91 00 tel
+31 (0) 71 519 98 00 fax
CoC 28074607

www.janssen.com

Het kan niet de bedoeling zijn om ook het onderzoek naar andere Groep A pathogenen zoveel als mogelijk te beperken en uit te faseren zoals de WHO-resolutie wel beoogt voor polio. Het is immers juist in het belang van de volksgezondheid om dat te stimuleren en zodoende effectieve vaccins en geneesmiddelen te ontwikkelen om deze te bestrijden. De huidige coronapandemie (de veroorzaker SARS-CoV-2 is een Groep A pathogeen) maakt dat maar al te duidelijk. Dit pleit er voor om dit wetsvoorstel niet in te dienen.

Vergunningenplicht is niet nodig om uitvoering te geven aan WHO-resolutie.

We zetten voorts vraagtekens bij nut en noodzaak van het invoeren van een vergunningenplicht zoals het wetsvoorstel beoogt. De WHO schrijft voor dat faciliteiten die handelingen verrichten met poliovirussen gecertificeerd moeten worden op basis van de eisen van GAPIII. Voor ons is niet duidelijk waarom een apart nationaal vergunningenstelsel moet worden ingevoerd als met certificering dat doel al wordt bereikt. Evenmin valt in te zien waarom de eisen die zouden worden gesteld aan een vergunning anders zijn dan die voor certificering. Ook om die reden ontbreekt de noodzaak om dit wetsvoorstel in te dienen.

Geen meerwaarde, wel meer lasten en kosten voor instellingen en bedrijven.

De handelingen die Janssen Vaccines verricht met infectieuze agentia, waaronder die van Groep A, zijn al sterk gereguleerd door andere wet-en regelgeving dan de Wpg. Wij zijn gehouden aan de ARBO-wetgeving die voorschrijft dat handelingen met Groep A en andere humane pathogenen dienen te worden gemeld inclusief risicobeoordelingen met toezicht door de Arbeidsinspectie. Voor onze faciliteiten waar deze handelingen plaatsvinden, is een omgevingsvergunning nodig met inrichtingsvoorschriften. De Omgevingsdienst ziet daarop toe. In geval van handelingen met pathogenen die ook ziekte bij dieren kunnen veroorzaken is er toezicht door de NVWA. Voor handelingen met genetisch gemodificeerde varianten zijn het Besluit en de Regeling GGO van toepassing met een vergunningenplicht onder toezicht van de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Het introduceren van (weer) een nieuw vergunningenstelsel voor deze handelingen door een vierde ministerie en met toezicht door een vierde toezichthouder, vraagt om een serieuze afweging van de toegevoegde waarde versus de extra administratieve lasten voor de instellingen en bedrijven. Maar ook vanuit overwegingen van efficiëntie voor de overheid ligt het in rede om nader onderzoek te doen naar nut en noodzaak van een nieuw stelsel. Zo kan worden onderzocht of het mogelijk is om de WHO-resolutie uit te voeren onder de reeds bestaande vergunningenstelsels. Wij zouden ook willen adviseren om het veld hierbij te betrekken.

Verder willen wij nog een opmerking maken over het voornemen om de kosten van het in behandeling nemen van een vergunningsaanvraag bij de aanvrager te leggen. De onderbouwing die daarvoor wordt gegeven in de MvT leunt naar onze mening op

doelredenering en overtuigt daardoor geenszins. Het doorberekenen van kosten is los daarvan ongewenst omdat het een negatieve prikkel is voor de aanvrager om belangrijk onderzoek te doen met pathogenen die niet onder de WHO-resolutie vallen.

Een nationale kop op de WHO-resolutie is niet goed voor Nederland.

Het wetsvoorstel kent een veel grotere reikwijdte en legt verdergaande verplichtingen op aan de onderzoeksinstituten dan de WHO-resolutie beoogt. Het is zeer aannemelijk dat dit in andere landen niet het geval zal zijn. Dit brengt het risico met zich mee dat het doen van onderzoek naar Groep A pathogenen in Nederland minder aantrekkelijk wordt ten opzichte van het buitenland. Bedrijven en onderzoeksinstituten zullen dan eerder kiezen voor locaties in landen met minder belastende regelgeving waardoor Nederland kennis, ervaring en bedrijvigheid dreigt te verliezen. Dit is niet in belang van de Nederlandse volksgezondheid, de wetenschap en het medisch-farmaceutische bedrijfsleven.

Concluderend verzoekt Janssen Vaccines het ministerie van VWS om dit wetsvoorstel niet in te dienen en voor zover nodig een "fit-for-purpose" alternatief uit te werken voor uitvoering van de WHO-resolutie over poliovirussen zonder nationale kop. Daarnaast bevelen we aan om daarbij te streven naar integratie met reeds bestaande wet- en regelgeving en toezicht om aldus administratieve lasten en kosten voor de instituten en bedrijven te beperken. Bij de uitwerking adviseren we om veldpartijen te betrekken. Wij zijn altijd bereid om daar onze medewerking aan te verlenen.

Met vriendelijke groet,



Bart van Zijll Langhout
Campus Lead Janssen The Netherlands