



Bilthoven Biologicals
Cyrus Poonawalla Group

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
de heer drs. H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Bilthoven, vrijdag 26 november 2021

Kenmerk: 103-2021

Betreft: **Reactie internetconsultatie Wijziging Wet publieke gezondheid vanwege invoering vergunning- en meldplicht**

Geachte heer De Jonge,

Bilthoven Biologicals B.V. ("**BBio**") heeft met interesse kennisgenomen van de consultatieversie van het wetsvoorstel "Wijziging Wet publieke gezondheid vanwege invoering vergunning- en meldplicht" van 31 oktober 2021 (hierna: "**Wpg Wijziging**" of "**wetsvoorstel**") en de reactie van het Adviescollege toetsing regeldruk ("**ATR**") van 24 november 2021 naar aanleiding van het wetsvoorstel, die adviseert om het wetsvoorstel niet in te dienen.¹ Gezien de ingrijpende gevolgen die het wetsvoorstel heeft voor faciliteiten die met het in het wetsvoorstel bedoelde materiaal werken en, belangrijker nog, voor de beschikbaarheid van vaccins wereldwijd, maken wij graag gebruik van de mogelijkheid om op het wetsvoorstel te reageren.

Algemene opmerkingen

Allereerst wil BBio graag haar waardering uitspreken voor de inspanningen van Nederland om bij te dragen aan de wereldwijde uitroeiing van het poliovirus. Als vaccinproducent is onze missie het ondersteunen van het polio-uitroeiingsinitiatief van de World Health Organization ("**WHO**"), het "*Global Polio Eradication Initiative*" ("**GPEI**"), door betaalbare poliovaccins te leveren. Wij produceren en leveren een significant aandeel in de 60 miljoen poliovaccins die jaarlijks door Unicef worden ingezet om polio wereldwijd uit te roeien, voor een betaalbare prijs.

¹ Zie <https://www.atr-regeldruk.nl/wijziging-van-de-wet-publieke-gezondheid-wpg-vanwege-de-invoering-van-een-vergunningplicht-en-een-meldplicht-ter-zake-van-het-verrichten-van-handelingen-met-verwekkers-van-bepaalde-infectieziekten-e/>.



Parallel aan het GPEI is de WHO begonnen met het uitrollen van het *“WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use” (“GAPIII”)*. Onderdeel van dit programma is het minimaliseren van de risico’s op het vrijkomen en de verspreiding van bepaalde typen van het poliovirus door zoveel mogelijk van het betreffende poliovirusmateriaal te vernietigen dan wel te boren dat elke faciliteit die met bepaalde typen poliovirusmateriaal werkt, het materiaal gebruikt en bewaart overeenkomstig GAPIII. In GAPIII wordt daarom voorzien in een systeem van certificering. In het licht van onze missie als vaccinproducent ondersteunen wij de introductie van het GAPIII actieplan eveneens van harte. De afgelopen jaren hebben wij tientallen miljoenen euro’s geïnvesteerd in onze productiefaciliteiten, apparatuur en personeel om aan de nieuwe richtsnoeren van GAPIII te voldoen en wij beschikken inmiddels over een ‘Certificate of Participation’ (“CP”).

Wij maken ons echter grote zorgen over de wijze waarop Nederland GAPIII ten uitvoer wil gaan leggen, namelijk door het introduceren van een vergunning- en meldplicht voor handelingen met bepaalde infectieuze agentia die behoren tot groep A in de zin van de Wpg. Als een vergunningplicht wordt ingevoerd, is het verboden om zonder vergunning het betreffende infectieuze agens te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren. Verder kunnen vergunningen onder voorwaarden worden verleend en kunnen er voorschriften aan worden verbonden. Bij niet-naleving kan de vergunning worden geschorst of mogelijk zelfs ingetrokken.

Nederland is daarmee strenger dan GAPIII, dat uitgaat van certificering, en gaat voor zover ons bekend ook verder dan andere landen. Belangrijk is verder dat deze vergunningplicht bovenop alle verplichtingen en strenge veiligheidseisen komt die voor bedrijven zoals BBio reeds gelden op grond van de (Europese) geneesmiddelenwet- en regelgeving, de OECD/EU-regels inzake goede laboratoriumpraktijken, omgevingsrecht, zoals (Europese) milieuregelgeving (o.a. water, lucht, geluid, externe veiligheid), ruimtelijke ordening en arbeidsomstandigheden (bijv. bescherming van werknemers tegen de risico’s van blootstelling aan biologische agentia). Het is ons niet duidelijk wat het nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningplicht op grond van de Wpg is, bovenop al deze andere wet- en regelgeving. Datzelfde geldt voor de meldplicht voor faciliteiten die met infectieuze agens werken die als veilig worden aangemerkt.

Verder is ons nog onvoldoende duidelijk hoe de Wpg-vergunning- en meldplichten zich verhouden tot dergelijke (veelal Europese) wet- en regelgeving en wat de consequenties zijn voor bijvoorbeeld vaccinproducenten als de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (“**minister**”) weigert een Wpg-vergunning af te geven en zo’n producent wel over alle benodigde vergunningen etc. beschikt om veilig vaccins te kunnen produceren. Op grond van al die andere regelgeving moeten immers eveneens maatregelen worden genomen om eventuele risico’s te minimaliseren. Ook is op verschillende belangrijke punten nog onvoldoende duidelijk hoe aan de regels van het wetsvoorstel uitvoering zou moeten worden gegeven. De eisen op grond waarvan de vergunningen zullen worden

verleend, zijn nu nog niet bekend. Deze zullen bij algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld, zoals het er nu naar uitziet zonder consultatie van de Staten-Generaal en het veld.

Het wetsvoorstel geeft daarmee een aanleiding tot verschillende vragen. Een aantal punten uit het wetsvoorstel kan potentieel een grote impact hebben op de productie, levering en daarmee de beschikbaarheid van (polio)vaccins en onnodige knelpunten opleveren. Wij vrezen dat door een te strikte, en in onze ogen onjuiste, interpretatie en toepassing van GAPIII en de Wpg-vergunning- en meldplichten in Nederland de ontwikkeling, productie en levering van vaccins in gevaar zal komen en daarmee de gezondheid en het welzijn van miljoenen mensen over de hele wereld, met name kinderen in lage- en middeninkomenslanden.

Verhouding doelstellingen Wpg Wijziging tot doelstellingen GPEI en GAPIII

In de inleiding van de toelichting wordt aangegeven dat de primaire aanleiding voor het wetsvoorstel resolutie WHA71.16 van de WHO van 26 mei 2018 (“**WHO Resolutie**”)² en GAPIII is. Slechts zijdelings wordt het GPEI van de WHO genoemd, en wordt vermeld dat de WHO een mondiale bestrijdingsaanpak heeft opgezet om een poliovrije wereld te bewerkstelligen.

Hoewel met het GPEI inderdaad grote stappen zijn gezet, zou bij de lezer van de toelichting bij het wetsvoorstel ten onrechte de indruk kunnen ontstaan dat de doelstellingen van het GPEI inmiddels zijn gerealiseerd. Verder is het de lezer misschien onvoldoende duidelijk dat GAPIII niet los van het GPEI moet worden gezien. GAPIII is één van de middelen om de doelstellingen van het GPEI te bereiken. Het staat dus ten dienste van het GPEI en is niet een doel op zich.

Het wereldwijde initiatief voor de uitroeiing van polio (GPEI) heeft de afgelopen drie decennia bijgedragen tot belangrijke gezondheidswinst. Toen het GPEI in 1988 werd gelanceerd, was polio endemisch in 125 landen en verlamde het ongeveer 1.000 kinderen per dag. Dankzij wereldwijde inspanningen en vaccinatie is het aantal poliogegevallen sindsdien met 99% gedaald, van naar schatting 350.000 gevallen per jaar tot 33 gemelde gevallen in 2018.

Vóór de COVID-19 pandemie was de uitroeiing van polio voor velen een teken van wat de wereld kon bereiken door de handen ineen te slaan om de gezondheid van alle kinderen te beschermen en te bevorderen. In slechts een paar jaar tijd is de situatie in de wereld echter sterk veranderd. Daar waar drie jaar geleden nog sprake was van een continue afname van het aantal polio-gevallen en het erop leek dat er voldoende vaccins beschikbaar zouden zijn, is de situatie nu helaas omgekeerd. Door de COVID-19-pandemie stagneert wereldwijd het vaccineren tegen polio. Minstens 80 miljoen kinderen jonger dan één jaar lopen risico op ziekten zoals polio, difterie en mazelen omdat COVID-19 de inspanningen voor routinematige vaccinatie ernstig verstoort. Vorig jaar hebben wereldwijd 23 miljoen kinderen in lage- en middeninkomenslanden hun basisvaccins via routinematige vaccinaties gemist, 3,7 miljoen meer dan in 2019. De meeste van deze kinderen (tot 17 miljoen kinderen)

² Zie https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf.



hebben in de loop van 2020 waarschijnlijk geen enkel vaccin gekregen, waardoor de toch al grote ongelijkheid wat betreft de toegang tot vaccins nog groter wordt.³ Het aantal poliogeveallen neemt sterk toe en GPEI heeft onvoldoende poliovaccins om het tij te keren.

In verband met GAPIII is voorts van belang om te benadrukken dat de naleving van het “Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment” (“**Containment Certification Scheme**”) vrijwillig is.⁴ GAPIII eist dus niet dat alle landen een certificeringsregime invoeren, laat staan dat GAPIII zou verlangen dat landen een vergunningplicht zouden introduceren.

In 2020 heeft het GPEI daarom een herziening gelanceerd van de strategie voor de uitroeiing van polio. In deze “Polio Eradication Strategy 2022 – 2026: Delivering on a Promise”⁵ worden ook enkele updates gegeven in verband met GAPIII. Daaruit blijkt dat er op dat moment nog geen enkel ‘Interim Certificate of Containment’ (“**ICC**”) of ‘Certificate of Containment’ (“**CC**”) was verleend.

- Kan in het wetsvoorstel worden verduidelijkt hoe GAPIII zich verhoudt tot GPEI en kan worden verduidelijkt dat GAPIII uiteindelijk ten dienste staat van het realiseren van de doelstellingen van het GPEI?

De WHO Resolutie en GAPIII gaan uit van certificering, maar de Wpg Wijziging introduceert een vergunningplicht

Artikel 12b van het wetsvoorstel voorziet in de introductie van een *vergunningplicht*. Volgens de toelichting zou een vergunningplicht nodig zijn om adequaat uitvoering te geven aan de WHO Resolutie. De (juridisch niet-bindende) WHO Resolutie roept de lidstaten echter op om *een systeem van certificering* te introduceren. Vanuit juridisch oogpunt is dit een belangrijk verschil.

Een vergunning stelt een faciliteit in staat om activiteiten uit te voeren met een infectieus agens van een aangewezen infectieziekte behorend tot groep A in de zin van de Wpg; zonder een vergunning is het uitvoeren van die activiteiten verboden. Een certificaat zegt dat op een daarin genoemde datum is vastgesteld dat de desbetreffende geïnspecteerde locatie van de desbetreffende faciliteit voldoet aan bepaalde voorschriften/richtsnoeren.

Het wetsvoorstel suggereert bovendien dat resoluties van de WHO juridisch bindende verplichtingen of eisen kunnen opleggen. Met de opmerking dat Nederland de WHO Resolutie heeft ondertekend, wordt gesuggereerd dat deze resolutie de status van een verdrag of overeenkomst heeft. Dat is niet

³ Zie <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/06/Polio-DG-Report-74-WHA-2021.pdf> en <https://www.unicef.org/press-releases/covid-19-pandemic-leads-major-backsliding-childhood-vaccinations-new-who-unicef-data>.

⁴ Toelichting wetsvoorstel, p. 6.

⁵ Zie <https://polioeradication.org/gpei-strategy-2022-2026/>.



juist. In de WHO Resolutie WHA71.16 wordt een dringende oproep gedaan aan de leden (staten). Het document heeft juridisch gezien echter niet de status van een verdrag of overeenkomst. Verder bevat GAPIII – net zoals bijvoorbeeld de Europese voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen (“*good manufacturing practice*” of “**GMP**”) – geen “eisen” of “voorschriften” vergelijkbaar met een wettelijk voorschrift, maar beginselen en richtsnoeren die erop zijn gericht om risico’s te minimaliseren. Het betreft geen dwingende instructies over hoe een “*polio essential facility*” (“**PEF**”) moet functioneren, maar ‘performance-based requirements’, bijvoorbeeld in verband met de faciliteiten, documentatie en personeel. Het is en blijft de verantwoordelijkheid van de PEF om het meest effectieve en efficiënte kwaliteitsproces te bepalen dat zowel aan de bedrijfsmatige als de regulatoire behoeften voldoet. Net zoals bij GMP, zou een enkele tekortkoming ook niet onmiddellijk moeten leiden tot de conclusie dat sprake is van “non-compliance” en het weigeren van een certificaat. De verwijzingen in de toelichting van het wetsvoorstel naar het “voorschrijven” van verplichtingen aan lidstaten en het “naleven” van of “voldoen aan” “eisen” die voortvloeien uit de WHO Resolutie lijken ons daarom ongelukkig.

Verder blijkt uit het wetsvoorstel niet, althans niet duidelijk, waarom Nederland kiest voor een vergunningstelsel, bovenop alle andere wet- en regelgeving, in plaats van voor het certificeringsregime zoals voorzien in de WHO-Resolutie en GAPIII. Er wordt niet uitgelegd waarom een vergunningstelsel noodzakelijk en geschikt wordt geacht, niet alleen in het licht van in het licht van het “Containment Certification Scheme”, maar ook tegen de achtergrond van alle uitgebreide, reeds bestaande (Europese) wet- en regelgeving waar faciliteiten al aan moeten voldoen, zoals op het gebied van geneesmiddelen, de OECD/EU-regels inzake goede laboratoriumpraktijken, omgevingsrecht, zoals (Europese) milieuregelgeving (o.a. water, lucht, geluid, externe veiligheid), ruimtelijke ordening en arbeidsomstandigheden.

Het antwoord op deze vragen is van groot belang. Op grond van de Wpg Wijziging heeft het niet (tijdig) beschikken over een vergunning namelijk als verstreckende consequentie dat het een faciliteit verboden is om één of meer infectieuze agentia te bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins te verwerken. Daarmee zou de Nederlandse regelgeving strenger zijn dan GAPIII én Europese wet- en regelgeving. Voor een vaccinproducent kan dit betekenen dat hij de productie en levering van (grondstoffen voor) vaccins moet staken terwijl hij verder over alle noodzakelijke vergunningen beschikt en binnen andere regulatoire kaders al is vastgesteld dat eventuele risico’s afdoende zijn geminimaliseerd.

Het introduceren van een vergunningplicht kan eveneens grote gevolgen voor de wereldwijde gezondheidszorg hebben. Als gevolg van de COVID-19-pandemie en het tekort aan vaccins is inmiddels een zeer urgente situatie ontstaan en het is de algemene verwachting dat de vraag naar geïnactiveerd poliovaccin (“**IPV**”) en oraal polio vaccin (“**OPV**”) substantieel zal toenemen. Vanwege het wereldwijde tekort aan poliovaccins heeft de WHO aan BBio gevraagd om extra poliovaccins te produceren. De vaccinproductie in Bilthoven bij BBio is voor UNICEF onmisbaar om een internationale gezondheidsramp te voorkomen.



Eerder al heeft de directeur van GPEI, Michel Zaffran, publiekelijk gezegd dat de leveringen van poliovaccins prioriteit hebben boven het uitrollen van GAPIII. De introductie van de vergunningplichten zoals voorzien in het wetsvoorstel, zou er echter toe kunnen leiden dat BBio een substantieel deel van haar productiecapaciteit zouden moeten sluiten of stilleggen en aanzienlijk minder vaccins kunnen leveren aan bijvoorbeeld UNICEF. Dit terwijl onze productiefaciliteiten voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving waar wij als vaccinproducent aan moeten voldoen.

Bovendien kiezen andere landen – als ze al zo ver zijn dat uitvoering wordt gegeven aan het GAPIII Containment Certification Scheme⁶ – voor zover ons bekend voor een andere insteek dan Nederland, en in elk geval niet voor een vergunningstelsel. Concurrenten van BBio zullen, zoals het er nu naar uitziet, niet geconfronteerd worden met een vergunningplicht, bovenop alle reeds bestaande (Europese) verplichtingen voor biomedische bedrijven die werken met infectieuze agentia of potentieel infectieuze agentia, behorend tot groep A. Wij vrezen dan ook dat de introductie van een vergunning- en meldplicht op grond van de Wpg gevolgen zal hebben voor het vestigingsklimaat voor biomedische bedrijven in Nederland, vergeleken met andere (Europese) landen. Uit de toelichting op het wetsvoorstel blijkt niet of deze aspecten zijn meegewogen.

- Kan in het wetsvoorstel de juridische status van resoluties van de WHO, en die van de WHO Resolutie WHA71.16 in het bijzonder, worden verduidelijkt?
- Kan in het wetsvoorstel worden verduidelijkt waarom Nederland een vergunning- en meldplicht nodig acht voor een adequate uitvoering van de WHO Resolutie en GAPIII? Waarom wordt het noodzakelijk geacht in Nederland afwijkende/strengere voorschriften en criteria te hanteren dan de WHO? Wat is het nut, noodzaak en meerwaarde van het introduceren van een vergunning- en meldplicht, in plaats van vrijwillige certificering?
- Kan in het wetsvoorstel worden toegelicht waarom Nederland kiest voor een vergunningstelsel, bovenop alle andere reeds bestaande (Europese) wet- en regelgeving voor de activiteiten van faciliteiten, in plaats van voor het vrijwillige certificeringsregime zoals voorzien in de WHO Resolutie en GAPIII? Wat is hiervan het nut, noodzaak en meerwaarde?
- Kan in de toelichting worden ingegaan op de implementatie van GAPIII in andere landen en in het bijzonder binnen de Europese Unie?
- Kan in de toelichting worden ingegaan op de gevolgen van de implementatie van GAPIII voor het vestigingsklimaat voor biomedische bedrijven in Nederland, vergeleken met andere (Europese) landen?

⁶ Zie <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/10/CCS.pdf>.



Werkingsfeer Wpg Wijziging

Vergunningplicht vs. meldplicht

Artikel 12b lid 1 van het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht in te stellen voor het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en met het oog op die doeleinden bewaren van een infectieus agens van een bij die maatregel aangewezen infectieziekte behorend tot groep A in de zin van de Wpg. Het verbod betreft niet het vervoer van een dusdanig agens naar een vergunninghouder. Het doel van de vergunningplicht is gelegen in bescherming van de volksgezondheid, door het risico op het vrijkomen van en infectieus agens uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, te minimaliseren.⁷

Verder biedt artikel 12i lid 1 van het wetsvoorstel de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht in te stellen voor bij die maatregel aangewezen handelingen met een infectieus agens van een bij die maatregel aangewezen infectieziekte behorend tot groep A.

Het is niet duidelijk wanneer zal worden besloten tot een meldplicht in plaats van een vergunningplicht. Wat zijn hiervoor de criteria?

Het lijkt erop dat de werkingssfeer van de vergunning- en/of meldplicht wordt bepaald door (1) het aangewezen infectieus agens en (2) of sprake is van één van de specifiek genoemde/aangewezen infectieuze agens van een infectieziekte behorend tot groep A. Verder verwijst de toelichting naar het wetsvoorstel herhaaldelijk naar faciliteiten (3). Deze criteria zijn niet allemaal (duidelijk) uitgewerkt in het wetsvoorstel of de toelichting daarop. Dit zal naar verwachting in de praktijk aanleiding kunnen geven tot vragen over de toepasselijkheid van de Wpg Wijziging in bepaalde situaties.

- Kunnen de criteria op grond waarvan wordt besloten tot een meldplicht in plaats van een vergunningplicht worden verduidelijkt?
- Kunnen de criteria die de werkingssfeer van de vergunningplicht bepalen worden verduidelijkt?

Infectieuze agentia

Ten eerste is het niet helemaal duidelijk welke infectieuze agentia voor aanwijzing in aanmerking komen. In de Wpg ontbreekt voornamelijk een definitie van "infectieus agens". In de Wpg Wijziging wordt ook (nog) niet geregeld om welke infectieuze agentia het precies gaat, en wordt evenmin verduidelijkt wanneer een agens niet langer als infectieus wordt aangemerkt. Dit is bijvoorbeeld relevant om te weten voor de productie van vaccins, wanneer in het productieproces een

⁷ Toelichting wetsvoorstel, p. 2.



inactiveringsstap is ingebouwd, en is daarmee ook relevant voor de beantwoording van de vraag welke activiteiten/handelingen vergunning- of meldingsplichtig zijn, en welke niet.

In artikel 12b lid 1 en artikel 12i van het wetsvoorstel wordt slechts verwezen naar een infectieus agens van een bij die maatregel aangewezen infectieziekte behorend tot groep A in de zin van de Wpg. Gelet op artikel 1 aanhef en onder e van de Wpg en het onderhavige wetsvoorstel gaat het dus om de infectieziekten MERS, COVID-19, pokken, polio, SARS en virale hemorrhagische koorts, zoals Ebola. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel blijkt dat op dit moment enkel het voornemen zou bestaan om een vergunningplicht in te stellen voor faciliteiten die met “poliovirusmateriaal” werken, maar het wetsvoorstel biedt nadrukkelijk de mogelijkheid om óók een vergunningplicht in te stellen voor infectieuze agentia die andere infectieziekten behorend tot groep A veroorzaken.

Uit het wetsvoorstel blijkt niet op welke gronden/criteria wordt besloten om een vergunningstelsel te introduceren voor bepaalde handelingen met een infectieus agens. Uit de tekst en toelichting op artikel 12b en 12i van het wetsvoorstel kan worden opgemaakt dat een relevant criterium wellicht is of lidstaten in het kader van de WHO bij resolutie zijn opgeroepen om in verband met de bestrijding van een bepaald virus specifieke maatregelen te nemen of dat de WHO een bepaalde virusstam als voldoende ‘veilig’ heeft aangemerkt. Onduidelijk is echter wanneer een infectieus agens door Nederland als ‘ernstig’/‘gevaarlijk’ genoeg wordt beschouwd om een vergunningplicht te introduceren, en wanneer een infectieus agens als ‘veilig’ genoeg wordt gezien om te volstaan met een meldplicht. Dit is voor laboratoria, ontwikkelaars en producenten van vaccins zoals BBio van groot belang om te weten, omdat zij voor onderzoek, de ontwikkeling en productie van (grondstoffen voor) vaccins gebruik maken van (delen van) virussen of bacteriën. Dit behoeft verduidelijking.

- Kan worden verduidelijkt wat wordt verstaan onder “infectieus agens” en wanneer geen sprake meer is van een infectieus agens? Vallen onschadelijke delen van een virus of bacterie die gebruikt worden als antigenen bij de productie van vaccins hier mogelijk ook onder?
- Wat zijn de gronden/criteria om te besluiten een vergunningplicht of een meldplicht te introduceren voor het verrichten van bepaalde handelingen met een bepaald infectieus agens? Wanneer wordt een infectieus agens als ‘ernstig’/‘gevaarlijk’ genoeg beschouwd om een vergunningplicht te introduceren, en wanneer een infectieus agens als ‘veilig’ genoeg wordt gezien om te volstaan met een meldplicht? Wordt in dat kader het voorzorgsbeginsel toegepast? Zo ja, op welke wijze?

“Poliovirusmateriaal” en “veilige stammen van het poliovirus”

In het wetsvoorstel wordt in verband met de vergunningplicht verwezen naar “poliovirusmateriaal waarop de WHO de GAPIII-eisen van toepassing acht”.⁸ Bij de bespreking van het Containment

⁸ Toelichting wetsvoorstel, p. 8.



Certification Scheme in paragraaf 3.1 van de toelichting, wordt als voorbeeld verwezen naar “de productie van geïnactiveerd poliovaccin (IPV) of voorraadbeheer van oraal polio vaccin (OPV) voor gebruik in geval van een uitbraak”.⁹

Bij eerdere gelegenheden heeft BBio al opgemerkt dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – als de “National Authority for Containment” (“NAC”) – de GAPIII-richtsnoeren te ruim uitleggen en van toepassing lijken te achten op alle typen poliovirus. Belangrijk is dan ook om in de toelichting te verduidelijken dat GAPIII thans uitsluitend betrekking heeft op poliovirus type 2 en, sinds juni 2021, wild poliovirus type 3 (in GAPIII aangeduid als “WPV3”). Op grond van GAPIII vallen wild poliovirus type 1 (in GAPIII “WPV1”) en andere vaccinstammen, zoals de vaccinstammen die worden gebruikt voor bOPV, buiten de GAPIII-richtsnoeren en het GAPIII Containment Certification Scheme.

Verder wordt in de toelichting in verband met de meldplicht opgemerkt dat faciliteiten die met polio stammen werken die door de WHO als “‘veilige’ stammen” zijn aangemerkt, niet behoeven te voldoen aan de GAPIII-richtsnoeren. Volgens het wetsvoorstel wordt op dit moment geen aanleiding gezien om een vergunningplicht in te voeren ter zake van handelingen met ‘veilige’ stammen. Dat is namelijk 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. In verband met de meldplicht ontbreekt een definitie van de door de WHO bepaalde “‘veilige’ stammen”. Zijn dit alle typen die buiten de reikwijdte van GAPIII vallen, te weten wild poliovirus type 1 en de andere typen van het poliovirus en de verschillende typen poliovaccins die in voetnoot 5 van de toelichting bij het wetsvoorstel worden genoemd?¹⁰ Betreft dit ook poliovirussen die in vitro door middel van de synthetische biologie (of de synthesebiologie) ontwikkeld zijn, ongeacht of deze gebruikt werden in het kader van de diagnose, wetenschappelijk onderzoek, productie, bewaring, klinische proeven of andere doeleinden?

Onduidelijk is verder waarom een meldplicht nodig wordt geacht voor infectieuze agentia die als ‘veilig’ worden beschouwd. Eveneens onduidelijk is waarom een meldplicht voor ‘veilige’ infectieuze agentia zou bijdragen aan het voorkomen of bestrijden van risico’s op verspreiding van infectieziekten als bedoeld in groep A van de Wpg.

- Kan in het wetsvoorstel worden toegelicht waarom er nu al voor wordt gekozen om de vergunning- en meldplicht in te voeren voor infectieuze agentia van andere infectieziekten van groep A van de Wpg? Waarom beperkt het wetsvoorstel zich niet tot poliovirusmateriaal?

⁹ Toelichting wetsvoorstel, p. 6.

¹⁰ In voetnoot 5 van het wetsvoorstel wordt verwezen naar (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.



- Kan in de toelichting op het wetsvoorstel worden verduidelijkt dat de WHO de GAPIII-richtsnoeren op dit moment alleen van toepassing acht op wild poliovirus type 2 en (sinds juni 2021) wild poliovirus type 3, en dat andere vaccinstammen, zoals de vaccinstammen die worden gebruikt voor OPV, buiten de GAPIII-richtsnoeren en het GAPIII Containment Certification Scheme vallen?
- Kan worden verduidelijkt waarom een meldplicht nodig wordt geacht voor infectieuze agentia die als 'veilig' worden beschouwd? Kan worden toegelicht waarom een meldplicht voor 'veilige' infectieuze agentia zou bijdragen aan het voorkomen of bestrijden van risico's op verspreiding van infectieziekten als bedoeld in groep A van de Wpg?
- Kan in de toelichting worden verduidelijkt welke stammen de WHO als "'veilige' stammen" van het poliovirus heeft aangemerkt en waarop een meldplicht van toepassing zal zijn?

Handelingen

Verder is niet duidelijk welke handelingen in verband met infectieuze agentia nu precies door de Wpg Wijziging worden bestreken en welke niet. In ieder geval is de reikwijdte van de handelingen die worden genoemd in artikel 12b lid 1 en van de handelingen die op grond van artikel 12i lid 1 Wpg Wijziging kunnen worden aangewezen, onduidelijk.

De in artikel 12b lid 1 Wpg Wijziging genoemde handelingen "bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren", die bepalend zijn voor de toepasselijkheid van de wet, zijn niet gedefinieerd in de Wpg Wijziging. Volgens de toelichting is "beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken"¹¹, met uitzondering van 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.¹² Hieruit begrijpen wij dat laboratoriumonderzoek ten behoeve van diagnose ook een vorm van 'gebruik' is. Wij stellen vast dat dit laatste niet blijkt uit de tekst van artikel 12b lid 1 zelf. Hierin wordt alleen in algemene zin het vervoer van een dusdanig agens naar een vergunninghouder uitgezonderd, zonder de verduidelijking dat het kennelijk om vervoer met het oog op laboratoriumonderzoek gaat. De in de tekst van artikel 12b lid 1 gemaakte uitzondering voor vervoer lijkt daarmee breder dan op grond van de toelichting wordt beoogd.

Verder wordt in de toelichting verwezen naar gebruik van poliovirus ten behoeve van vaccinatie of het ontwikkelen van vaccins, vaccinproductie, de productie van IPV en voorraadbeheer van OPV voor gebruik in geval van een uitbraak. Hieruit begrijpen wij dat de ontwikkeling en productie van vaccins en voorraadbeheer van vaccins en het gebruik van dergelijke vaccins eveneens handelingen zijn waarvoor vergunningplichten op grond van de Wpg kunnen gelden. Als gezegd, deze vergunningplicht komt bovenop alle verplichtingen en strenge veiligheidseisen die reeds gelden op

¹¹ Toelichting wetsvoorstel, p. 2 en p. 15.

¹² Toelichting wetsvoorstel, p. 2 en p. 15.



grond van de Geneesmiddelenwet en Europese geneesmiddelenwet- en regelgeving, de OECD/EU-regels inzake goede laboratoriumpraktijken, omgevingsrecht, zoals (Europese) milieuregelgeving en ruimtelijke ordening, en arbeidsomstandigheden, die eveneens beogen risico's zoveel mogelijk te minimaliseren.

Moeten we uit de verwijzing in de toelichting naar laboratoriumonderzoek verder opmaken dat preklinisch, toxicologisch en farmacologisch onderzoek, medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en gebruik voor andere doeleinden ook onder de begrippen 'bewerken', 'gebruiken' of 'anderszins verwerken' vallen? Waarom valt alleen het 'bewaren' "met het oog op de doeleinden" bewerken, gebruiken of anderszins verwerken binnen de reikwijdte van de vergunningplicht en niet het bewaren op zich? Wordt met 'bewaren' hetzelfde bedoeld als 'in voorraad hebben'?

Op grond van artikel 12b lid 1, laatste volzin, betreft het verbod niet het vervoer van een aangewezen infectieus agens naar een vergunninghouder. Het is niet duidelijk of onder "vervoer" eveneens de handeling "invoeren" valt. En betekent dit dat het vervoer van een vergunninghouder van een infectieus agens naar een andere partij wel vergunningplichtig is, en daarmee mogelijk eveneens het "afleveren", "uitvoeren" en "het anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen", ook indien het land waarnaar het infectieus agens wordt uitgevoerd/vervoerd geen vergelijkbare vergunningplicht kent?

- Kan in het wetsvoorstel worden verduidelijkt welke handelingen in verband met infectieuze agentia nu precies door de Wpg Wijziging worden bestreken en welke niet?
- Kunnen de vergunningplichtige handelingen "bewerken", "gebruiken", "anderszins verwerken", "bewaren" en "vervoer" worden verduidelijkt? Wat wordt daaronder verstaan?
- Kan worden verduidelijkt of onder "vervoer" naar de vergunninghouder eveneens het "invoeren" valt? En betekent dit dat het vervoer van een vergunninghouder van een infectieus agens naar een andere partij wel vergunningplichtig is, en daarmee mogelijk eveneens het "afleveren", "uitvoeren" en "het anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen"?
- Waarom valt alleen het 'bewaren' "met het oog op de doeleinden" bewerken, gebruiken of anderszins verwerken binnen de reikwijdte van de vergunningplicht en niet het bewaren op zich?
- Kan worden verduidelijkt of de ontwikkeling en productie van vaccins en voorraadbeheer van vaccins ook handelingen zijn waarvoor vergunningplichten op grond van de Wpg kunnen gelden? Kan worden toegelicht hoe deze vergunningplichten zich bijvoorbeeld verhouden tot de vergunningplichten en verboden uit hoofde van de Geneesmiddelenwet en de Europese geneesmiddelenwetgeving?
- Kan worden verduidelijkt of preklinisch, toxicologisch en farmacologisch onderzoek, medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en laboratoriumonderzoek ten behoeve van diagnose van een patiënt ook een vorm van "gebruik" in de zin van artikel 12b lid 1 is?



Faciliteiten

De verbodsbepaling van artikel 12b lid 1 Wpg Wijziging geldt voor een ieder. Het zal de lezer van de tekst van het wetsvoorstel en de toelichting mogelijk niet meteen duidelijk zijn voor welke partijen het wetsvoorstel direct relevant is. In GAPIII wordt verwezen naar de volgende laboratoria: “poliovirus/enterovirus, general virology, clinical bacteriology, parasitology, environmental and industrial (polio vaccine and general microbiological filter and disinfectant manufacturers), or any other laboratory handling and storing polioviruses”. In de toelichting van het wetsvoorstel wordt in herhaaldelijk verwezen naar “faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken” en “faciliteiten die werken met een bepaald infectieus agens”. Een definitie ontbreekt echter. Verder wordt gesproken over een “*polio essential facility*” (PEF) en een “faciliteit met een essentieel karakter” omdat zij bijdraagt aan het uitroeien van het poliovirus door bijvoorbeeld de productie van IPV of voorraadbeheer van OPV voor gebruik in geval van een uitbraak, of omdat zij onderzoek doen naar het gebruik van veilige poliovirusstammen voor vaccinproductie of omdat het een laboratorium betreft dat als polio-referentielaboratorium is aangemerkt. Kan worden verduidelijkt wanneer sprake is van een “essentiële faciliteit” en een “niet-essentiële faciliteit”? Wanneer is een bijdrage van een faciliteit “essentieel”? Zal dit onderscheid ook worden gemaakt bij andere infectieuze agens? Kan worden verduidelijkt welke biomedische inrichtingen met de Wpg Wijziging te maken zullen krijgen?

- Kan in het wetsvoorstel en de toelichting worden verduidelijkt voor welke faciliteiten een vergunningplicht gaat gelden? Zijn dit onder meer
- Kan een definitie worden gegeven van “essentiële instelling” en “niet-essentiële instelling”? Wanneer wordt een bijdrage van een faciliteit “essentieel” geacht? Zal dit onderscheid ook worden gemaakt bij andere infectieuze agens?
- Kan worden verduidelijkt welke biomedische inrichtingen met de Wpg Wijziging te maken zullen krijgen?

De eisen inzake het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en bewaren

Op grond van artikel 12d lid 1 onder c¹³, artikel 12e en artikel 12g Wpg Wijziging wordt een vergunning geweigerd, geschorst of ingetrokken indien de aanvrager of de vergunninghouder niet voldoet aan de “eisen” ter zake van bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van een infectieus agens. Gelet op artikel 12b lid 2 van het wetsvoorstel kunnen dit bijvoorbeeld eisen zijn “die voortvloeien uit een resolutie van de Wereld Gezondheidsorganisatie”. Verder wordt in artikel 12i lid 1 van de Wpg Wijziging verwezen naar “regels”.

Zoals hiervoor opgemerkt, wordt in het wetsvoorstel ten onrechte gesuggereerd dat resoluties van de WHO en daaruit voortvloeiende “eisen” inzake het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en bewaren juridisch bindend zouden zijn. Resoluties hebben niet de status van een verdrag of

¹³ Art. 12d kent overigens geen tweede lid.



overeenkomst. Verder geeft GAPIII geen “eisen” of “voorschriften” vergelijkbaar met een wettelijk voorschrift, maar beginselen en richtsnoeren die erop zijn gericht om risico’s te minimaliseren. Het betreft geen dwingende instructies over hoe een PEF moet functioneren, maar ‘performance-based requirements’. Enkele (belangrijke) tekortkomingen zouden, net zoals bij GMP en goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en werkzame stoffen (“GDP”), niet onmiddellijk moeten leiden tot de conclusie dat sprake is van “non-compliance” en het weigeren van een vergunning. In zo’n geval ligt het meer voor de hand om een plan van aanpak te vragen als reactie op de (belangrijke) tekortkomingen. Het weigeren van een vergunning zou tot een veel te verstrekkend en onevenredig resultaat leiden, dat ook niet in overeenstemming is met GAPIII, het GAPIII Containment Certification Scheme en zou in onze optiek verder gaan dan noodzakelijk is om het doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken.

Bovendien lijkt uit de Wpg Wijziging te volgen dat de minister een vergunning kan weigeren indien een PEF een Interim Certificate of Containment (“ICC”) heeft verkregen omdat de faciliteit nog niet volledig aan de GAPIII-richtsnoeren voldoet (vgl. art. 12c lid 1 jo. art. 12d Wpg Wijziging). Volgens de toelichting bij artikel 12d zal een vergunning immers op inhoudelijke gronden worden geweigerd als “de aanvrager niet aannemelijk heeft gemaakt te zullen voldoen aan de eisen, bedoeld in artikel 12b, tweede lid”.¹⁴ Onduidelijk is wanneer (voldoende) aannemelijk wordt geacht dat zal worden voldaan aan die eisen. Wanneer wordt een tekortkoming bijvoorbeeld significant geacht en hoe worden deze geclassificeerd? Zal een classificatie vergelijkbaar met die in de GMP- en GDP-richtsnoeren worden gehanteerd?

In andere wetgeving, zoals de Geneesmiddelenwet, heeft de wetgever ervoor gekozen om in verband met voorschriften voortvloeiende uit de Europese beginselen en richtsnoeren zoals goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen en werkzame stoffen (GMP), goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en werkzame stoffen (GDP), te bepalen dat de vergunninghouder (bijv. de fabrikant, groothandelaar) ervoor dient zorg te dragen dat bepaalde activiteiten geschieden overeenkomstig dergelijke beginselen en richtsnoeren. Waarom wordt in het wetsvoorstel niet voor een vergelijkbare insteek gekozen?

- Kan in het wetsvoorstel en de toelichting worden verduidelijkt wat de juridische status van de “eisen” is? Moet altijd 100% aan de “eisen” worden voldaan? Is dat realistisch?
- Wanneer wordt een tekortkoming significant geacht en hoe worden deze geclassificeerd? Zal een classificatie vergelijkbaar met die in GMP en GDP worden gehanteerd?
- Kan worden verduidelijkt wanneer voldoende aannemelijk wordt geacht dat de aanvrager zal voldoen aan de aangewezen eisen/voorschriften? Is dat bijvoorbeeld op basis van een plan van aanpak? Wordt bij een PEF die beschikt over een ICC voldoende aannemelijk geacht dat deze aannemelijk heeft gemaakt te zullen voldoen aan de aangewezen eisen/voorschriften?

¹⁴ Zie Toelichting wetsvoorstel, p. 3.



- Kan in artikel 12b lid 2, artikel 12d lid 1 onder c, artikel 12e, artikel 12g van het wetsvoorstel en de toelichting de verwijzing naar “eisen” worden gewijzigd in “voorschriften” en worden opgenomen dat de aanvrager/vergunninghouder ervoor dient zorg te dragen dat de handelingen geschieden overeenkomstig die voorschriften?

Bekendmaking en handhaving van normen in het Engels

Op grond van artikel 12b lid 2 van het wetsvoorstel kunnen bepaalde eisen die voortvloeien uit een resolutie van de WHO in de Engelse taal worden gesteld en bekendgemaakt. Verder kan op grond van artikel 69 van het wetsvoorstel overtreding van eisen die voortvloeien uit een resolutie van de WHO als strafbaar feit worden aangemerkt dan wel worden bestraft met een bestuurlijke sanctie indien deze eisen in de Engelse taal zijn gesteld of bekendgemaakt. Volgens de toelichting kan aanleiding bestaan om van deze voorziening gebruik te maken om te voorkomen dat door het vertalen van eisen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan.

Echter, anders dan de toelichting suggereert, zijn resoluties van de WHO geen verdragen of juridisch bindende besluiten van een internationale organisatie. Dat geldt ook voor de (Engelstalige) GAPIII-richtsnoeren. Verder wordt in de toelichting zonder enige nadere toelichting gesteld dat dergelijke eisen gericht zijn tot een doelgroep die gewend is die voorschriften in de Engelse taal te hanteren, terwijl het verbod zich tot “een ieder” richt en de eisen ook kunnen gelden voor partijen die zich uitsluitend op de Nederlandse markt begeven. Verder geeft GAPIII “standards”, “guidelines” en “principles”, derhalve beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken. Deze kunnen niet zonder meer gelijk worden gesteld met “eisen” en “verplichtingen”. Daar komt bij dat BBio in de praktijk reeds heeft moeten constateren dat er bij de toepassing van GAPIII in Nederland sprake is van interpretatieverschillen. Hier lijkt dan ook geen sprake te zijn van een situatie als bedoeld in Aanwijzing 3.51 lid 4 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Het lex-certa-beginsel, dat mede besloten ligt in artikel 7 EVRM en artikel 15 IVBPR, vereist met het oog op de rechtszekerheid in ieder geval dat de invulling van een wettelijke bepaling voldoende duidelijk, bepaald en kenbaar dient te zijn. Verder volgt uit het arrest van de Hoge Raad van 24 juni 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZD0773, dat overeenkomstig artikel 16 Grondwet, artikel 1 lid 1 Sr (en naar moet worden aangenomen ook art. 5:4 Awb) van een strafbedreiging voorziene normen in de Nederlandse taal moeten zijn gesteld en bekendgemaakt. Wij menen daarom dat eventuele eisen of richtsnoeren die voortvloeien uit een resolutie van de WHO ook in het Nederlands moeten zijn vertaald.

- Kan in de toelichting worden verduidelijkt waarom voor eisen, beginselen en richtsnoeren die voortvloeien uit niet-bindende resoluties van de WHO een uitzondering wordt gemaakt op artikel 16 Grondwet, artikel 1 lid 1 Sr en artikel 5:4 Awb en de door de Hoge Raad geformuleerde regel dat strafbepalingen in de Nederlandse taal moeten zijn gesteld?



Aanvraagprocedure

Aanvraagprocedure algemeen

Uit artikel 12b lid 1 van de Wpg Wijziging volgt dat een vergunning kan worden verleend door de minister. Zal Farmatec (CIBG) worden belast met de feitelijke uitvoering van de vergunningverlening?

Verder begrijpen wij dat de IGJ om advies zal worden gevraagd, en dat de IGJ zal beoordelen of aannemelijk is dat de aanvrager zal voldoen aan de eisen die gelden voor het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van het betreffende agens. Dat advies zal in beginsel leidend zijn bij het door de minister te nemen besluit. Uit de toelichting is ons nog niet duidelijk of de aanvrager ook een afschrift van het (concept)advies zal ontvangen en in de gelegenheid zal worden gesteld om op het conceptadvies te reageren voordat het definitief wordt gemaakt en aan de minister wordt uitgebracht.

- Wordt Farmatec (CIBG) belast met de feitelijke uitvoering van de vergunningverlening?
- Kan worden verduidelijkt of de aanvrager ook een afschrift van het (concept)advies zal ontvangen en in de gelegenheid zal worden gesteld om op het conceptadvies te reageren voordat dit definitief wordt gemaakt en aan de minister wordt uitgebracht? Worden verder de standaard Awb-procedures gevolgd, zoals het vragen van zienswijzen?

Termijnen

Uit artikel 12c lid 5 van het wetsvoorstel volgt dat bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning, waaronder de termijn waarbinnen op een aanvraag moet worden beslist en wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag moeten worden overgelegd. Aan welke termijnen moet worden gedacht? Kan in de toelichting worden ingegaan op de termijnen die in het kader van het GAPIII Containment Certification Scheme worden gehanteerd en in hoe deze zich verhouden tot de (beslis)termijnen uit de Awb?

- Kan een indicatie worden gegeven van de bij wettelijk voorschrift te bepalen beslistermijn?
- Kan in de toelichting worden ingegaan op de termijnen die in het kader van het GAPIII Containment Certification Scheme worden gehanteerd en in hoe deze zich verhouden tot de (beslis)termijnen uit de Awb?

Kosten aanvraag

Op grond van artikel 12c lid 7 van de Wpg Wijziging kan de minister de kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag ten laste brengen van de aanvrager. De bedragen ter



vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld. Uit de toelichting blijkt niet aan welke bedragen wordt gedacht. Ook is onduidelijk of voor individuele inspectiebezoeken/audits een vergoeding zal moeten worden betaald. Het is belangrijk om daar nu al enig inzicht in te hebben, omdat op grond van artikel 12d lid 1 onder c van het wetsvoorstel een vergunning kan worden geweigerd indien de aanvrager de voor de behandeling van de aanvraag in rekening gebrachte kosten niet of niet tijdig heeft voldaan. In de toelichting wordt in verband met het in rekening brengen van (handhavings)kosten slechts verwezen naar het profijtbeginsel en het 'veroorzaker betaalt'-beginsel.

Eerder hebben wij van uw ministerie en de NAC begrepen dat de NAC aan het verkrijgen van een ICC en CC slechts zal meewerken, als een PEF een substantieel bedrag betaalt voor het uitvoeren van één of meer audits, heraudits en/of aanvullende audits ten bedrage van ten minste € 44.640,00 (inclusief overhead en 21% BTW) voor de standaardcyclus voor een audit en daarbovenop de feitelijke kosten van de inhuur van een (of meer) technisch adviseur(s) die de NAC ondersteun(t)(en) bij de audit.

BBio is op grond van onder meer de Geneesmiddelenwet reeds substantiële vergoedingen verschuldigd voor het verkrijgen en behouden van haar handelsvergunningen¹⁵ en fabrikantenvergunning¹⁶. Voordat een vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen wordt verleend, wordt de fabriek waarin de geneesmiddelen worden bereid en de bijbehorende gebouwen of terreinen waarin de bereide geneesmiddelen worden opgeslagen of worden ingeladen voor vervoer, door de IGJ (= de NAC) integraal geïnspecteerd. In de vergoeding die aan de minister moet worden betaald in verband met de fabrikantenvergunning, zijn de kosten van zo'n inspectie verdisconteerd.¹⁷ Ter illustratie: voor een aanvraag fabrikantenvergunning moet thans € 2.600 worden betaald, en de jaarlijks verschuldigde vergoeding bedraagt € 3.200.¹⁸

- Kan een indicatie worden gegeven van de bedragen die zullen zijn gemoeid met het in behandeling nemen van een aanvraag?
- Zal ook voor individuele inspectiebezoeken/audits een vergoeding moeten worden betaald?
- Worden de feitelijke kosten van de inhuur van een (of meer) technisch adviseur(s) die de NAC ondersteun(t)(en) bij de audit ook in rekening gebracht? Zo ja, waarom en wat zijn die kosten?

Overgangsregeling

Volgens de toelichting zal de concrete termijn waarbinnen een aanvraag moet worden ingediend in de desbetreffende algemene maatregel van bestuur worden bepaald. Uit de toelichting is ons niet duidelijk binnen welke termijn een faciliteit na aanwijzing van het betreffende agens een aanvraag

¹⁵ Zie art. 7.1 e.v. Regeling Geneesmiddelenwet.

¹⁶ Zie art. 7.10 en 7.11 Regeling Geneesmiddelenwet.

¹⁷ Toelichting, Stcrt. 2007, 123.

¹⁸ Zie art. 7.10 en art. 7.11 Regeling Geneesmiddelenwet.



moet indienen om zijn werkzaamheden te mogen voortzetten hangende de behandeling van de aanvraag.

Wij begrijpen dat indien een faciliteit tijdig de aanvraag heeft ingediend, de faciliteit zonder vergunning met het betreffende agens handelingen mag 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 op grond van artikel 12b lid 4 van het wetsvoorstel bevelen – kennelijk op advies van de IGJ – dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort totdat op de vergunningaanvraag is beslist. Hoe verhoudt zich dit tot andere (Europese) wet- en regelgeving, zoals die voor geneesmiddelen, milieuregelgeving en het werken met gevaarlijke stoffen? Indien de betrokken faciliteit beschikt over een fabrikantenvergunning voor geneesmiddelen, milieuvergunningen, voldoet aan Arbowetgeving, etc., mag er dan van uit worden gegaan dat er reeds voldoende maatregelen zijn genomen met het oog op risicominimalisatie en dat de faciliteit geen handelingen of werkzaamheden verricht die tot schade aan de volksgezondheid kunnen leiden? Zo nee, waarom niet? Kan tegen zo'n bevel van de minister bezwaar en (hoger) beroep bij de bestuursrechter worden ingesteld?

- Kan een indicatie worden gegeven binnen welke termijn een faciliteit na aanwijzing van het betreffende agens een aanvraag moet indienen om zijn werkzaamheden te mogen voortzetten hangende de behandeling van de aanvraag?
- Hoe verhoudt artikel 12b lid 4 van het wetsvoorstel zich tot andere (Europese) wet- en regelgeving, zoals die voor geneesmiddelen?
- Mag in het geval dat de betrokken faciliteit beschikt over een fabrikantenvergunning voor geneesmiddelen, milieuvergunning en voldoet aan Arbowetgeving, etc., ervan uit worden gegaan dat er reeds voldoende maatregelen zijn genomen met het oog op risicominimalisatie en dat de faciliteit geen handelingen of werkzaamheden verricht die tot schade aan de volksgezondheid kunnen leiden? Zo nee, waarom niet?
- Krijgt de faciliteit de gelegenheid om een zienswijze naar voren te brengen tegen het voornemen om een bevel te geven bepaalde handelingen of werkzaamheden op te schorten? Kunnen tegen een bevel de bestuursrechtelijke rechtsmiddelen van bezwaar en (hoger) beroep worden ingesteld?
- Kan tegen een bevel van de minister bezwaar en (hoger) beroep bij de bestuursrechter worden ingesteld?

Situatie na verlening van een vergunning

Uit artikel 12c lid 4 van het wetsvoorstel en de toelichting volgt dat een vergunning onder voorwaarden kan worden verleend en dat aan een vergunning voorschriften kunnen worden verbonden. De toelichting geeft geen voorbeelden van dergelijke voorwaarden of voorschriften.



- Kunnen voorbeelden worden gegeven van de voorwaarden waaronder een vergunning kan worden verleend?
- Kunnen voorbeelden worden gegeven van voorschriften die aan een vergunning kunnen worden verbonden?
- Kan worden toegelicht hoe het stellen van voorwaarden of voorschriften zich verhoudt tot het GAPIII Containment Certification Scheme?

Weigering, intrekking en schorsing vergunning

In artikel 12d Wpg Wijziging zijn de gronden opgenomen voor de weigering van een vergunning. Uit de tekst van artikel 12d Wpg lijkt te volgen dat, in afwijking van artikel 4:5 lid 1 Awb, de aanvrager niet eerst de gelegenheid krijgt om zijn aanvraag te completeren (vgl. art. 12d lid 1 onder a) of de kosten te voldoen (vgl. art. 12d lid 1 onder b), voordat de minister besluit de aanvraag af te wijzen. Is het inderdaad de bedoeling om af te wijken van artikel 4:5 lid 1 Awb? Zo ja, waarom? Wordt de in artikel 12c onder 5 van het wetsvoorstel bedoelde beslistermijn opgeschort indien de aanvrager wordt uitgenodigd de aanvraag aan te vullen (vgl. art. 4:15 lid 1 Awb)?

Uit artikel 12g van het wetsvoorstel volgen de gronden voor intrekking en schorsing. In de toelichting wordt in verband met de keuze tussen schorsing en intrekking verwezen naar de concrete omstandigheden van het geval. Als voorbeeld van een situatie waarin tot intrekking zal worden besloten, wordt de situatie genoemd waarin 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. Dit blijft echter vaag. Is denkbaar dat het wel verantwoord wordt geacht dat de vergunninghouder zijn handelingen blijft voortzetten op basis van een plan van aanpak? Wordt bij de afweging of moet worden overgegaan tot intrekking of schorsing van een vergunning nog meegewogen dat een faciliteit op grond van andere (Europese) wet- en regelgeving over allerlei andere vergunningen beschikt voor diezelfde activiteiten, deze wet- en regelgeving eveneens als doel hebben bescherming van de volksgezondheid en milieu, en de faciliteit handelt in overeenstemming met die wet- en regelgeving? Het intrekken of schorsen van de vergunning kan verstreckende gevolgen hebben, zoals het moeten stilleggen van de bedrijfsactiviteiten van de betrokken faciliteit. Dit kan ook gebeuren indien de faciliteit verder wel over alle noodzakelijke vergunningen beschikt om in feite diezelfde activiteiten te mogen verrichten op grond van bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet.

Verder blijkt uit de toelichting niet hoe de gronden tot weigering, intrekking en schorsing zich verhouden tot andere Europese wet- en regelgeving, zoals die voor geneesmiddelen. Aangezien uit de toelichting blijkt dat de vergunningplichten ook gaan gelden voor producenten van vaccins en grondstoffen voor vaccins, moet volgens BBio ook acht worden geslagen op de Europese wet- en regelgeving voor vergunninghouders. Kan worden toegelicht hoe wordt voorkomen dat de Wpg



Wijziging de in de in Richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet opgenomen waarborgen in verband met weigering, schorsing en intrekking van vergunningen doorkruist?

- Kan worden toegelicht of met artikel 12d van het wetsvoorstel wordt beoogd af te wijken van de standaardbepaling van artikel 4:5 lid 1 Awb? Indien het de bedoeling is om van artikel 4:5 lid 1 Awb af te wijken, waarom?
- Krijgt de aanvrager eerst de gelegenheid om zijn aanvraag te completeren of de kosten te voldoen, voordat de minister besluit de aanvraag af te wijzen? Wordt in dat geval de beslistermijn opgeschort?
- Is denkbaar dat het verantwoord wordt geacht dat de vergunninghouder zijn handelingen blijft voortzetten op basis van een plan van aanpak?
- Worden de verstreckende gevolgen van het intrekken of schorsen van de vergunning voor de bedrijfsactiviteiten van de betreffende faciliteit meegewogen en wordt bijvoorbeeld ook gekeken naar de totale gevolgen voor de volksgezondheid indien bepaalde bedrijfsactiviteiten op grond van de Wpg moeten worden stilgelegd?
- Wordt bij de afweging of moet worden overgegaan tot intrekking of schorsing van een vergunning nog meegewogen dat een faciliteit op grond van andere (Europese) wet- en regelgeving over allerlei andere vergunningen beschikt voor diezelfde activiteiten, deze wet- en regelgeving eveneens als doel hebben bescherming van de volksgezondheid en milieu, en de faciliteit handelt in overeenstemming met die wet- en regelgeving?
- Kan worden toegelicht hoe wordt voorkomen dat de Wpg Wijziging de in de in Richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet opgenomen waarborgen in verband met weigering, schorsing en intrekking van vergunningen doorkruist?

Rechtsbescherming

Hiervoor hebben wij in verband met bevelen als bedoeld in artikel 12b lid 4 wetsvoorstel al enkele vragen gesteld in verband met de zienswijze, bezwaar en (hoger) beroep. Wij gaan ervan uit dat in verband met een voornemen tot weigering, intrekking of schorsing ook gelegenheid zal worden geboden tot het geven van een zienswijze, en dat tegen een besluit tot weigering, intrekking of schorsing van de vergunning de gebruikelijke bestuursrechtelijke rechtsmiddelen van bezwaar en (hoger) beroep openstaan.

In de toelichting op het wetsvoorstel wordt in verband met GAPIII en het certificeren volgens het WHO Containment Certification Scheme ingegaan op de rol van de IGJ als NAC en de betrokkenheid van de WHO. De NAC voert een beoordeling uit en brengt vervolgens advies uit aan een WHO-commissie, 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 (“CC”) 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.

Volgens de toelichting zal door de NAC geen certificaat worden verleend en zal de aanvraag om een vergunning worden afgewezen als aan de faciliteit geen ICC wordt verleend. Dit lijkt ons te kort door te bocht. Bij een audit krijgt een faciliteit als het goed is altijd de gelegenheid om zo nodig herstelacties uit te voeren om alsnog te kunnen voldoen, bijvoorbeeld op basis van een plan van aanpak. Dit is ook de gebruikelijke werkwijze bij bijvoorbeeld GMP-inspecties. Mag ervan uit worden gegaan dat de minister in zo’n geval de aanvraag aanhoudt in afwachting van de uitkomst van de follow-up audit voor een ICC?

Uit de toelichting volgt ook dat de afgifte van de certificaten door de NAC alleen zal plaatsvinden wanneer deze door de WHO bekrachtigd zijn. Volgens de toelichting besluit de GCC of aan de desbetreffende faciliteit een ICC of CC kan worden verleend.¹⁹ Het is ons niet duidelijk hoe in gevallen waarin de GCC negatief mocht besluiten, de rechtsbescherming van de aanvrager/vergunninghouder wordt geborgd. Aan de aanvrager/vergunninghouder moet adequate rechtsbescherming worden geboden indien hij het niet eens is met het oordeel van de GCC en de NAC. GAPIII voorziet niet in de mogelijkheid om bij de WHO of bij de rechter in (hoger) beroep te gaan tegen het standpunt van de GCC. Kan de Nederlandse bestuursrechter het oordeel van de GCC en de NAC inhoudelijk toetsen?

- Krijgen aanvragers/vergunninghouders bij een audit voor een ICC de gelegenheid om zo nodig herstelacties uit te voeren om alsnog te kunnen voldoen, bijvoorbeeld op basis van een plan van aanpak? Kan worden verduidelijkt of in zo’n geval de aanvraag wordt aangehouden in afwachting van de uitkomst van de follow-up audit voor een ICC?
- Hoe wordt de rechtsbescherming van Nederlandse aanvragers/vergunninghouders in verband met GAPIII en het Containment Certification Scheme geborgd?
- Kan de Nederlandse bestuursrechter het oordeel van de GCC en de NAC inhoudelijk toetsen?

Verhouding tot internationaal recht

Zoals hiervoor opgemerkt, vallen diverse handelingen en daarmee allerlei typen faciliteiten binnen de werkingssfeer van het wetsvoorstel. Uit de toelichting volgt dat het niet alleen kan gaan om laboratoria die monsters van patiënten onderzoeken (p. 2) en polio-referentielaboratoria (p. 6), maar ook om faciliteiten die bijdragen aan het uitroeien van het poliovirus door bijvoorbeeld de productie van IPV of voorraadbeheer van OPV, en faciliteiten die onderzoek doen naar het gebruik van veilige

¹⁹ Toelichting wetsvoorstel, p. 7-8.



poliovirussenstammen voor vaccinproductie (p. 6). Op de activiteiten van dergelijke faciliteiten zijn vanuit Europeesrechtelijk perspectief verschillende kaders van toepassing.

Het is belangrijk om een juridisch onderscheid tussen goederen en diensten te maken op grond van het vrij verkeer van goederen en het vrij verkeer van diensten zoals verankerd in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU"). Zo worden vergunning- en meldplichten in verband met laboratoriumdiensten waarschijnlijk niet door het beginsel van het vrije verkeer van goederen gedekt, terwijl de vergunningplichtige handelingen met infectieuze agentia door een fabrikant ten behoeve van de productie van (polio)vaccins en grondstoffen voor dergelijke vaccins duidelijk betrekking hebben op goederen als bedoeld in artikel 34 VWEU. Aangezien de onderhavige overheidsmaatregel invloed heeft op zowel het vrij verrichten van diensten als op het vrije verkeer van goederen, moet de maatregel in relatie tot beide vrijheden worden onderzocht.²⁰ In de toelichting op het wetsvoorstel wordt nu echter uitsluitend ingegaan op de verhouding tot Richtlijn 2006/123/EG ("Dienstenrichtlijn") en de Dienstenwet.

Volgens de toelichting zullen faciliteiten die onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen voor de uitoefening van hun activiteiten ook aan andere wet- en regelgeving moeten voldoen. In de opsomming van voorbeelden ontbreekt echter een bespreking van de Europese wet- en regelgeving inzake geneesmiddelen, in het bijzonder Richtlijn 2001/83/EG.

Vaccins tegen poliomyelitis zijn immunologische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 onder 4 sub a (i) Richtlijn 2001/83/EG. Een infectieus agens kan een stof zijn die wordt gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen. Dergelijke producten en de productie ervan vallen binnen de werkingssfeer van Richtlijn 2001/83/EG.

Richtlijn 2001/83/EG voorziet in volledige harmonisatie, onder meer op het punt van de vervaardiging en invoer van werkzame stoffen (zoals trivalent geïnactiveerd poliovirus) en geneesmiddelen (zoals vaccins) en op het gebied van de handelsvergunning.²¹ Nederland mag niet handelen in strijd met deze secundaire EU-wetgeving. De Wpg Wetswijziging beperkt poliovaccinfabrikanten echter in hun mogelijkheden om werkzame stoffen en eindproduct/vaccin te mogen vervaardigen, in te voeren en te verhandelen. Zonder ICC/CC en zonder vergunning op grond van de Wpg zal het deze fabrikanten immers verboden zijn om één of meer poliostammen te mogen bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins te verwerken, ook niet indien zo'n fabrikant beschikt over de op grond van Richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet vereiste fabrikanten- en handelsvergunningen en API-registraties beschikt om (de grondstoffen voor) deze vaccins te mogen produceren en verhandelen. Het voorgaande betekent dat de Wpg Wijziging moet worden beoordeeld in het licht van de harmoniserende bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG.²² De reden hiervoor is dat harmoniserende wetgeving kan worden gezien als concrete invulling van het vrije

²⁰ Zie bijv. HvJ 18 juni 2019, zaak C-591/17, ECLI:EU:C:2019:504 (*Oostenrijk/Duitsland*).

²¹ Zie bijv. HvJ 20 september 2007, zaak C-84/06, ECLI:EU:C:2007:535 (*Antroposana*).

²² Vgl. HvJ 14 december 2004, zaak C-309/01, ECLI:EU:C:2004:799 (*Radlberger Spitz*), punt 53.



verkeer van goederen door feitelijke rechten en verplichtingen vast te leggen met betrekking tot specifieke producten.

Gesteld dat Richtlijn 2001/83/EG niet zou voorzien in een uitputtend stelsel op het gebied van de vervaardiging en invoer van vaccins en grondstoffen voor vaccins en andere handelingen met deze producten, dat zijn de artikelen 34, 35 en 36 VWEU van toepassing. In de toelichting op het wetsvoorstel ontbreekt eveneens een toetsing aan deze bepalingen.

Verder moeten de voorgestelde voorschriften uit de Wpg Wijziging worden aangemerkt als “technische specificaties” en “technische voorschriften” in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Richtlijn (EU) 2015/1535 verplicht de lidstaten van de Europese Unie om de Commissie en de overige lidstaten in kennis te stellen van alle ontwerpen van technische voorschriften betreffende goederen en diensten van de informatiemaatschappij voordat deze worden vastgesteld, via het informatiesysteem betreffende technische voorschriften (Technical Regulation Information System – “**TRIS**”). Uit de definitie van “technische specificatie” uit artikel 1 lid 1 onder c van Richtlijn (EU) 2015/1535 blijkt dat hieronder ook zijn begrepen productiemethoden en -procedés voor geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG. Er is geen sprake van een situatie als bedoeld in artikel 7 Richtlijn (EU) 2015/1535 en de notificatieprocedure van artikel 5 en 6 van de richtlijn is derhalve onverkort van toepassing. Uit het wetsvoorstel en de toelichting blijkt niet of rekening is gehouden met de kennisgevingsprocedure en de status-quo-regel op grond waarvan de lidstaten de aangemelde ontwerpvoorschriften niet vaststellen gedurende een voor het onderzoek van deze ontwerpvoorschriften bestemde termijn van ten minste drie maanden (en eventueel nog langer). De Wpg Wijziging kan mogelijk niet worden ingevoerd en toegepast voordat de ontwerpen ervan zijn voorgelegd aan de Europese Commissie, dat wil zeggen vóórdat ze worden vastgesteld. Zekerheidshalve merken wij op dat een technisch voorschrift waarvan het ontwerp niet is aangemeld of dat tijdens de verplichte status-quo-periode is aangenomen, niet mag worden toegepast en dus ook niet door nationale gerechten aan particulieren worden tegengeworpen.²³

Uit de toelichting op het wetsvoorstel blijkt verder ook niet of is onderzocht hoe het voorstel zich verhoudt tot WTO-voorschriften.

- Kan in de toelichting worden verduidelijkt hoe de vergunningplichten zoals voorzien in de Wpg Wijziging en het GAPIII Containment Certification Scheme zich verhouden tot het vrije verkeer van goederen en tot Richtlijn 2001/83/EG in het bijzonder, daar waar het handelingen betreft die door fabrikanten en houders van handelsvergunningen voor poliovaccins en registratiehouders voor grondstoffen van vaccins worden verricht?
- Kan in de toelichting worden verduidelijkt of en zo ja op welke wijze is getoetst aan de vereisten van Richtlijn (EU) 2015/1535 en WTO-voorschriften?

²³ Zie bijv. HvJ 30 april 1996, zaak C-194/94, ECLI:EU:C:1996:172 (*CIA Security*), HvJ 26 september 2000, zaak C-443/98, ECLI:EU:C:2000:496 (*Unilever*), HvJ 8 november 2007, zaak C-20/05, ECLI:EU:C:2007:652 (*Schwibbert*) en HvJ 19 december 2019, zaak C-390/18, ECLI:EU:C:2019:1112 (*Airbnb Ireland*).



Een voorhangprocedure ontbreekt

In het wetsvoorstel wordt helaas nog niet voorzien in een voorhangprocedure bij de Staten-Generaal en inspraak in brede zin. Gezien de hiervoor beschreven ingrijpende gevolgen van de introductie van een vergunning- en/of meldplicht en de hiervoor beschreven samenhang met internationale wet- en regelgeving, lijkt het ons essentieel dat de parlementaire betrokkenheid en die van belanghebbende partijen wordt geborgd door in het wetsvoorstel op te nemen dat de voordracht voor een krachtens de artikelen 12b lid 1, lid 2 of lid 3, artikel 12c lid 3, artikel 12i lid 1 of lid 2 vast te stellen algemene maatregelen van bestuur niet eerder wordt gedaan dan nadat het ontwerp in de Staatscourant is bekendgemaakt en aan een ieder de gelegenheid is geboden om binnen een bepaalde periode wensen en bedenkingen ter kennis van de minister te brengen, en dat gelijktijdig met de bekendmaking het ontwerp aan de beide Kamers der Staten-Generaal wordt overgelegd. Hierdoor kan bijvoorbeeld ook tijdig met behulp van het parlement en direct betrokkenen worden gesignaleerd of in verband met de nieuwe voorschriften bijvoorbeeld de kennisgevingsprocedures van Richtlijn (EU) 2015/1535 en van de WTO moet worden gevolgd.

- Kan worden toegelicht waarom er anders dan bij andere onderwerpen die in de Wpg geregeld worden, niet voorzien is in een voorhangprocedure bij de Staten-Generaal en inspraak in brede zin?

Afsluitend

Wij hebben gezien dat het ATR eveneens een aantal belangrijke punten heeft aangekaart, die grotendeels overeenkomen met de punten die hierboven worden besproken. Het ATR komt tot de conclusie dat nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningplicht en meldplicht onvoldoende zijn aangetoond. Mochten deze echter alsnog worden aangetoond, dan kan de vergunningplicht naar het oordeel van het ATR op een minder belastende manier worden vormgegeven. Het ATR gaat zelfs zover dat het de minister adviseert om het wetsvoorstel niet in te dienen.

Het is voor alle betrokken partijen van groot belang dat er duidelijkheid is ten aanzien van de implementatie en uitvoering van de GAPIII-richtsnoeren. Dat geldt uiteraard in de eerste plaats voor laboratoria en de faciliteiten die poliovaccins en grondstoffen voor vaccins produceren. Maar ook de IGJ die het toezicht op de naleving van de Wpg primair zal moeten uitoefenen en als NAC betrokken is bij het GAPIII Containment Certification Scheme heeft belang bij duidelijkheid over de uitleg en het toepassingsbereik van de regels.

Hierboven hebben wij gewezen op de verstreckende consequenties van de huidige insteek van het wetsvoorstel indien het ongewijzigd wordt doorgevoerd, niet alleen voor de betrokken faciliteiten maar voor de volksgezondheid wereldwijd. Wij hebben in deze brief een aantal punten



Bilthoven Biologicals
Cyrus Poonawalla Group

geïdentificeerd waarop onzes inziens in elk geval verdere verduidelijking in het wetsvoorstel nodig of in ieder geval wenselijk is. Wij zijn graag bereid om daaraan een constructieve bijdrage te leveren, mocht dat gewenst zijn. Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:

5EE0DF41730C4F8
Jan-Eric Zandbergen

Chief Executive Officer