

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (“VIG”) onderstreept het belang van de wereldwijde uitroeiing van poliovirussen en een zorgvuldige en veilige omgang met pathogenen. De huidige pandemie heeft pijnlijk duidelijk gemaakt wat het belang van onderzoek met virussen is. Ook staat vast dat een veilige omgang met virussen en virusmateriaal essentieel is.

Niet ter discussie staat dat Nederland op zorgvuldige en adequate wijze invulling dient te geven aan de WHO resolutie d.d. 26 mei 2018 (WHA71.16) (hierna: “Resolutie”). Vanuit procedureel en inhoudelijk oogpunt zet de VIG echter wel vraagtekens bij de noodzaak voor de invoering van een nationaal vergunningenstelsel en meldplicht die met de invoering van het voorliggende wetvoorstel Wet Publieke gezondheid (*Wpg*) wordt beoogt. Wij menen dat er geen nationaal vergunningenstelsel en meldplicht nodig is voor de adequate uitvoering van de Resolutie.

De Resolutie bepaalt slechts dat faciliteiten die met poliovirussen werken beschikken over een van de drie WHO certificaten. De IGJ is de autoriteit die toeziet op de naleving van de eisen van de WHO. Kortom, met de certificering kan het doel van de Resolutie worden bereikt en is er geen noodzaak voor een vergunningplicht.

Daarnaast worden er aanvullende eisen opgelegd en categorieën toegevoegd, waarvan de toegevoegde waarde niet is gebleken. Zo bestrijkt het wetsvoorstel niet alleen polio, maar ook andere Groep A pathogenen. Dit, terwijl de Resolutie zich alleen richt op polio. Daarnaast dient opgemerkt te worden dat er al veel strenge veiligheidseisen en verplichtingen gelden die voortvloeien uit de (Europese) geneesmiddelenwet- en regelgeving, de OECD/EU-regels inzake goede laboratoriumpraktijken, omgevingsrecht, zoals bijvoorbeeld (Europese) milieuregelgeving (o.a. water, lucht, geluid, externe veiligheid), ruimtelijke ordening en arbeidsomstandigheden (gedacht kan worden aan de bescherming van werknemers die op de faciliteiten met bijvoorbeeld virussen werken).

Het daarnaast introduceren van een nieuw stelsel voor handelingen met Groep A pathogenen leidt tot extra administratieve lasten voor biomedische faciliteiten, terwijl nut en noodzaak van de invoering onduidelijk is. Ook het Adviescollege Toetsing en Regeldruk komt tot deze conclusies [Adviescollege toetsing regeldruk \(atr-regeldruk.nl\)](https://www.atr-regeldruk.nl).

De VIG maakt zich daarnaast zorgen over de effecten die een dergelijk nationaal vergunningstelsel heeft op de aantrekkelijkheid van Nederland als vestigingsland voor biomedische faciliteiten, die werken (waaronder ook onderzoek doen) met deze pathogenen. De administratieve lasten en daarmee kosten zullen toenemen. De mate

waarin is onduidelijk en ook de gevolgen daarvan zijn niet onderzocht, althans dat blijkt niet uit de toelichting bij het wetsvoorstel.

Door de invoering van een stelsel, dat onnodig is, zullen de lasten maar ook de kosten toenemen en het is zeer aannemelijk dat andere landen geen soortgelijk vergunningstelsel en meldplicht zullen invoeren. Dat maakt dat Nederland minder aantrekkelijk in vergelijking met andere ons omringende landen. Bedrijven en onderzoeksinstituten zullen dan mogelijk kiezen voor locaties buiten Nederland. Het gevolg daarvan is dat kennis, ervaring en bedrijvigheid uit Nederland op dit terrein zullen verdwijnen. Dit heeft uiteraard gevolgen voor het Nederlandse onderzoeks- en innovatieklimaat en daarmee ook voor de volksgezondheid.

De VIG verzoekt uw ministerie het voorstel niet in te dienen en een alternatief uit te werken die voldoet aan de Resolutie door gebruik te maken bestaande wet- en regelgeving en bijhorende toezichtkaders. Vanzelfsprekend zijn wij bereid om samen met u en andere stakeholders hierover mee te denken.