



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum: 26 november 2021

Betreft: Publieke consultatie Wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg)

Geachte Excellentie,

Hierbij willen wij graag als beroepsvereniging van Biologische Veiligheidsfunctionarissen (BVF-Platform) gebruik maken van de mogelijkheid om te reageren op de 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 en enkele andere wijzigingen'.

Hieronder volgen puntsgewijs onze bezwaren tegen dit wetsvoorstel.

- **Uitwerking via Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB)**

In voorliggend wetsvoorstel en bijbehorende Memorie van Toelichting wordt verwezen naar tal van zaken die nader uitgewerkt zullen worden bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), dan wel bij ministeriële regeling. Enkele voorbeelden hiervan betreffen:

- De onzekerheid op welke termijn en welk infectieus agens als infectieziekte behorend tot groep A (naast polio) krachtens een AMvB wordt aangewezen als zijnde vergunning- dan wel meldplichtig;
- Bij of krachtens AMvB worden eisen gesteld ter zake van het bewerken, gebruiken of anderszins verwerken en het bewaren van een infectieus agens.
- Zelfs voor het verrichten van bepaalde handelingen met 'veilige' polio stammen zal bij AMvB een meldplicht worden ingesteld;
- Regels omtrent de meldplicht van andere agentia kunnen bij of krachtens AMvB worden gesteld;

- Bij AMvB worden regels gesteld over de geldigheidsduur van een vergunning;
- De bedragen ter vergoeding van de kosten die samenhangen met het aanvragen van een vergunning worden bij AMvB vastgesteld.

Bovengenoemde zaken bieden het Ministerie dusdanige speelruimte, dat het veld vrijwel onmogelijk de omvang, impact en consequenties van het voorliggend wetsvoorstel kan overzien.

- **Diagnostiek**

In de Memorie van Toelichting (MvT) wordt aandacht besteed aan de omstandigheid van diagnostiek. *‘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.’

Het lijkt in deze zinsnede dat uitsluitend het vervoer expliciet wordt uitgezonderd. Dit impliceert dat een laboratorium dat een monster ontvangt van een arts of ziekenhuis, dit uitsluitend kan accepteren ter diagnose mits het ministerie van VWS voorafgaand een vergunning heeft verleend om dit te bewerken. Of wordt voorzien dat de diagnostische bewerking kan worden voortgezet mits per omgaande een vergunning wordt aangevraagd? In beide gevallen betreft dit een zeer onwenselijke situatie.

In de huidige Wpg is op grond van artikel 21 tot en met 29 de arts reeds verplicht melding te doen van gevallen van een infectieziekte behorend tot groep A, B1, B2 of C aan de gemeentelijke gezondheidsdienst. Gelet op het belang van de volksgezondheid is het terecht dat in voorliggend wetsvoorstel wordt geregeld dat ook uw departement deze melding ontvangt.

Onzes inziens is het een onbegaanbare en praktisch niet haalbare weg om een verbod in te stellen, om diagnostiek (van infectieziekte behorende tot groep A) te verrichten zonder vergunning in het kader van deze Wpg.

- **Overregulering**

- De aanleiding voor dit wetsvoorstel vormt de op 26 mei 2018 door de World Health Organization (WHO) uitgevaardigde resolutie WHA71.16 over het uitroeien van het poliovirus. In de MvT wordt uitvoerig stilgestaan bij het certificeringsproces zoals dit is vastgesteld door Global Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication (GCC). Voor die instellingen die een

Certificate of Participation hebben aangevraagd loopt momenteel een zwaar traject om te komen tot een (interim) Certificate of Containment (ICC/CC). De vereiste resources om als Polio Essential Facility (PEF) te worden gecertificeerd, zijn enorm. De NAC (National Authority for Containment) heeft in dit traject een leidende rol gekregen en kan op grond van het door de WHO vastgestelde Containment Certification Scheme (GAPIII-CCS) in de toekomst het aan een PEF verleend certificaat intrekken in geval van 'violation of the terms' of in geval van 'major breach of compliance'. Een zeer breed geformuleerd mandaat.

Daarom is het onwenselijk dat Nederland, in tegenstelling tot vele andere landen, ervoor kiest om aanvullend een vergunningstelsel in te stellen voor het werken met poliovirus. Dit zal zeker een negatieve concurrerende werking hebben.

- Daarnaast willen wij onze zorg uiten dat naast reeds bestaande wetgeving een nieuwe vergunningplicht of meldplicht wordt ingericht voor het verrichten van handelingen met een infectieus agens van een aan te wijzen infectieziekte behorend tot groep A. Hier wordt in de MvT onder punt 4.2 kort aandacht aan besteed, maar vervolgens afgedaan door te stellen *'Deze wet- en regelgeving staat echter los van de met dit wetsvoorstel voorgestelde vergunningplicht'*. Meerdere nationale instellingen werken reeds met het Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) en het Severe Acute Respiratory Syndromevirus (SARS) onder vergunning van de Wet milieubeheer (WABO en Besluit en Regeling Genetisch gemodificeerde Organismen) en de Arbeidsomstandighedenwet, waardoor risico-inperking voor mens en milieu reeds is geborgd. GAPIII borgt de inperking van het risico voor blootstelling aan en verspreiding van het poliovirus. Voor pokken en virale hemorrhagische koorts is een BSL4 (BioSafetyLevel) faciliteit vereist, hetgeen niet beschikbaar is in Nederland en waardoor derhalve activiteiten met deze agentia in Nederland niet kunnen worden uitgevoerd. Nu ook COVID-19 aan de lijst van A-ziekten is toegevoegd, signaleren wij een aanvullend aspect en wel de concurrentie positie van Nederland waar het gaat om wetenschappelijke onderzoek en het ontwikkelen van vaccins. Bij invoering van deze wetswijziging wordt de positie van Nederland ernstig geschaad.
- Handhaving: In de MvT wordt toelichting gegeven op onderdeel G: *'Het gaat hier om een meldplicht ingeval van een (potentiële) blootstelling aan een infectieus agens waarvoor de vergunningplicht geldt dan wel de meldplicht. Het kan hierbij gaan om een (potentiële) blootstelling bij een specifiek persoon (bijvoorbeeld een medewerker van de faciliteit waar met het betreffende agens wordt gewerkt), maar ook om een blootstelling in algemene zin (bijvoorbeeld omdat virusmateriaal is weggelekt in het riool of via de lucht)'*. Inmiddels hebben instellingen die werken met biologische agentia met een hoog risico reeds te maken met zes instanties die toezicht houden. Tot op heden bestaat er een redelijke afbakening van de verschillende bevoegdheden. Hier echter vragen wij uw aandacht voor het feit dat bij invoering van dit wetsvoorstel er een overlap dreigt te ontstaan tussen de bevoegdheden van meerdere Inspecties. Zo is in geval van blootstelling van een medewerker aan een biologische

agens (en in ieder geval indien het een agens betreft die valt onder de noemer van A ziekten), de Inspectie SZW verantwoordelijk. Bij verspreiding van dit biologische materiaal naar het milieu (met risico voor samenleving en milieu) is in ieder geval de lokale omgevings/milieu-dienst verantwoordelijk en in geval van een genetisch gemodificeerd organisme tevens ILT van het Ministerie van IenW. Bevoegdheden van beide genoemde Inspecties vloeien voort uit implementatie van Europese Richtlijnen.

Concluderend is er o.i. geen nut en noodzaak tot de in dit wetsvoorstel voorgestelde vergunning- en meldplicht voor handelingen met een infectieus agens van een aan te wijzen infectieziekte behorend tot groep A. Dit wetsvoorstel zal leiden tot grote mate van overregulering. Tenslotte streven zowel de Tweede Kamer als het veld al jarenlang naar deregulering en lastenverlichting.

Op grond van bovenstaande argumentatie dringen wij er sterk op aan dit wetsvoorstel niet in te dienen. Mocht dit wenselijk zijn, dan zijn wij uiteraard bereid om ons commentaar nader toe te lichten.