

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

Instructie voor gebruik:

Dit is het formulier voor de beantwoording van de Beleidskompasvragen ten behoeve van internetconsultatie. Per 29 maart 2023 worden bij nieuwe internetconsultaties de antwoorden op de vragen van het Beleidskompas gepubliceerd. Let op dat dit formulier op enkele punten afwijkt van het reguliere Beleidskompasformulier, aangezien dit formulier terugblijkt op de stappen voorafgaand aan de consultatie.

Alle tekstvakken in het formulier dienen te worden ingevuld en vragen mogen niet worden verwijderd. Indien het voorstel een technische wijziging betreft of om een andere reden beleidsarm is, kan bij de vragen die niet van toepassing zijn worden volstaan met het invullen van "n.v.t."

Verwijder de cursief gedrukte tekst na beantwoording van de vragen.

Titel: wijziging van het Besluit en de Regeling publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus

(Vul hier de publicatietitel van de internetconsultatie in)

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Belanghebbenden van het betreffende vraagstuk zijn:

- faciliteiten die met poliovirus werken of willen gaan werken;
- instellingen die werken met potentieel met polio geïnfecteerd materiaal of willen gaan werken;
- de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd;

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Partijen die beschikken over relevante kennis en ervaring met dit vraagstuk zijn de IGJ, het RIVM en poliofaciliteiten.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

In verschillende fasen zijn belanghebbenden betrokken geweest bij het beleidstraject. De wijziging van de AMvB en ministeriële regeling hangen samen met een wijziging van de Wet publieke gezondheid (Kamerstukken 36334). Op relevante momenten (zoals de start van de internetconsultatie, aanbidding van het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer) zijn belanghebbenden per mail geïnformeerd. Partijen hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om een consultatiereactie in te dienen bij het wetsvoorstel.

De IGJ heeft met regelmaat contact met de poliofaciliteiten die aan de gewijzigde regelgeving moeten gaan voldoen.

1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat is het probleem?

Er gelden op dit moment geen eisen t.a.v. containment van poliovirus. Dit past niet in het voornemen om de wereld poliovrij te maken. Faciliteiten die werken met het poliovirus moeten dat op een veilige manier doen en zij moeten voldoen aan de eisen die de WHO aan hen stelt. Daartoe strekt de wijziging van de Wet publieke gezondheid. Dit wetsvoorstel dient nader uitgewerkt te worden in lagere regelgeving. Onder andere aanwijzing van de typen poliovirus die vallen onder de vergunningplicht en meldplicht en het opstellen van de eisen dient te gebeuren in lagere regelgeving.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Het is noodzakelijk dat sommige faciliteiten werken met het poliovirus, bijvoorbeeld ten behoeve van onderzoek of vaccinontwikkeling.

- c) Wat is de omvang van het probleem?

In Nederland zijn vijf faciliteiten die werken met poliovirus.

- d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Er is nog geen beleid voor de containment van het poliovirus.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

N.v.t. (indien het wetsvoorstel wordt aanvaard, dient nadere uitwerking ervan in lagere regelgeving plaats te vinden).

2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat zijn de beleidsdoelen?

- Aanwijzen vergunningplichtige typen poliovirus
- Aanwijzen meldingsplichtige typen poliovirus
- Aangeven hoe vergunningverlening in zijn werk gaat
- Aangeven aan welke eisen faciliteiten dienen te voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning
- Aangeven hoe procedures tav vergunningsaanvraag en het doen van een melding verlopen.

b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Goede gezondheid en welzijn (3)

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

De doelen worden vastgelegd in een AMvB en een ministeriële regeling, conform de wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus. Deze wetswijziging biedt het raamwerk voor uitwerking in lagere regelgeving.

b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Nadere uitwerking van bovengenoemde wetswijziging kan geschieden bij AMvB en ministeriële regeling.

c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

n.v.t.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Voor de vergunningplicht wordt regeldruk voorzien, voor de meldplicht wordt minimale regeldruk voorzien.

Vergunningplicht

Momenteel wordt voorzien dat vijf faciliteiten een vergunningsprocedure zullen doorlopen. Eén hiervan betreft een overheidsinstantie en hoeft om die reden niet betrokken te worden in het berekenen van de regeldruk. Voor de vier faciliteiten gezamenlijk wordt de regeldruk in 2025 ingeschat op €386.400.

De faciliteiten doorlopen dit proces iedere drie jaar, waarbij de aanname is dat de regeldruk iedere keer afneemt omdat zij immers in de voorgaande drie jaar aan de eisen hebben voldaan. Voor opvolgende audits is de inschatting dat dit in zijn totaliteit €29.376 kost.

Meldplicht

De regeldruk van deze maatregel wordt beschouwd als minimaal, gezien de kleine hoeveelheid informatie die wordt uitgevraagd en het feit dat dit een eenmalige melding betreft.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

De AMvB en ministeriële regeling worden parallel aan de internetconsultatie voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk.

5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

In een AMvB wordt o.a. geregeld:

- De aanwijzing van de typen poliovirus waarop de vergunningplicht van toepassing is;
- De eisen waaraan poliofaciliteiten moeten voldoen (essentieel karakter) die verder worden uitgewerkt bij ministeriële regeling (zie hierna).
- De aanwijzing van de typen poliovirus waarop de meldingsplicht van toepassing is;
- Een overgangsbepaling voor faciliteiten die momenteel al werkzaamheden verrichten met poliovirus.

In een ministeriële regeling wordt o.a. geregeld:

- Aan welke eisen de poliofaciliteiten dienen te voldoen (de door de WHO opgestelde vereisten die vastgelegd zijn in het Global Action Plan versie 4 (GAP-IV)).

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Het gaat bij de vergunningplicht om slechts 5 faciliteiten. Regeldruk is beperkt (in lijn met advisering van het Adviescollege toetsing regeldruk over het wetsvoorstel). De IGJ heeft extra financiële middelen toegekend gekregen voor haar taak als NAC.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

N.v.t.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

Na vier jaar wordt de wetwijziging (dus met inbegrip van de uitwerking daarvan in lagere regelgeving) geëvalueerd (amendement Tielen).