Adviescollege toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

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

ATR, Adviescollege toetsing regeldruk
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie /ATR2039/2021-U095
Uw referentie

Datum 24 november 2021
Betreft 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

Geachte heer De Jonge,

Op 31 oktober 2021 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies aangeboden 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'. De internetconsultatie is tegelijkertijd van start gegaan. De reactietermijn voor de adviesaanvraag en internetconsultatie eindigt op 28 november 2021.

Aanleiding en context
De aanleiding voor het wetsvoorstel vormt de op 26 mei 2018 door de World Health Organization (WHO) uitgevaardigde resolutie WHA71.16 over het uitroeien van het poliovirus. Om verspreiding van de ziekte vanuit poliohaarden naar andere landen tegen te gaan, is door de WHO een mondiale bestrijdingsaanpak opgezet. Het doel ervan is een poliovrije wereld te bereiken. Onderdeel van het WHO-programma is het minimaliseren van de risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus door zoveel mogelijk poliovirusmateriaal te vernietigen, dan wel te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, het materiaal hanteert en bewaart overeenkomstig GAPIII.[1] Verder schrijft de Resolutie voor dat elke lidstaat die ervoor kiest om poliovirusmateriaal voorhanden te hebben een National Authority for Containment (NAC) instelt. De NAC moet als certificeringsautoriteit optreden en ter uitvoering van de Resolutie de faciliteiten auditeren. Nederland heeft de Resolutie ondertekend. De taak van certificeringsautoriteit (NAC) is met ingang van 1 januari 2019 bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) belegd.

Inhoud
Het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht in te stellen voor bepaalde infectieuze agentia die behoren tot groep A van de Wpg. Op dit moment is enkel het voornemen om een vergunningplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. Het wetsvoorstel biedt daarnaast de mogelijkheid om een vergunningplicht in te stellen voor infectieuze agentia die andere

[1] Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccin use.

infectieziekten behorend tot groep A veroorzaken. Als een vergunningplicht wordt ingesteld, is het verboden om zonder vergunning het betreffende micro-organisme te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken en met het oog op die doeleinden te bewaren. De vergunning zal door u worden verleend. Om een vergunning te verkrijgen en te behouden moet aan bepaalde eisen worden voldaan. Die zullen in de AMvB worden opgenomen. Zij zijn nu nog niet bekend. Bij niet-naleving van die eisen kunt u handhavend optreden met als uiterste mogelijkheid het intrekken van de vergunning.

Naast de mogelijkheid om een vergunningplicht in te stellen voorziet het wetsvoorstel in de mogelijkheid om een meldplicht in te stellen. Volgens de toelichting voert het in sommige gevallen te ver om een vergunningplicht in te stellen, maar kan het wel wenselijk zijn om de faciliteiten die met bepaalde infectieuze agentia werken, in beeld te hebben. Het betreft faciliteiten die werken met veilige virusstammen. Voor die gevallen voorziet het onderhavige wetsvoorstel er in om bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht in te stellen. Ook hier geldt dat op dit moment enkel het voornemen is om een meldplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken (althans met veilige virusstammen).

Het wetsvoorstel voert nog enkele andere wijzigingen in de Wpg door. Allereerst borgt het de bestaande aanvullende seksuele gezondheidszorg door een (gedeelde) taak op dit punt te beleggen bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Voorts legt het wetsvoorstel vast dat een arts die bij de gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) een melding moet doen van een vermoede of vastgestelde infectieziekte, daarbij voortaan ook het telefoonnummer en het e-mailadres van de betrokken persoon moet verstrekken. Hierdoor is een sneller contact met de betreffende persoon mogelijk, hetgeen in het belang van de volksgezondheid is.

Toetsingskader
ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1 Nut en noodzaak

Vergunningplicht
De toelichting stelt dat het instellen (van de mogelijkheid voor) een vergunningplicht noodzakelijk is om adequaat resolutie WHA71.16 van de WHO uit te kunnen voeren. Met het ondertekenen van deze resolutie verplicht Nederland zich tot het uitvoeren ervan. Het wetsvoorstel licht echter niet toe waarom een nationale vergunningplicht nodig is voor een adequate uitvoering. Dit betekent dat nut en noodzaak van de mogelijkheid tot een additionele vergunningplicht niet duidelijk zijn. De toelichting behoeft in twee opzichten aanvulling:

- De WHO-resolutie voorziet in een mechanisme om te borgen dat faciliteiten die met uitgeroeide poliovirussen werken, het materiaal hanteren, bewerken en bewaren overeenkomstig de eisen van GAPIII. De faciliteiten moeten namelijk beschikken over één van de drie certificaten van de WHO. De IGJ is in Nederland als certificerings-autoriteit

(NAC) aangewezen. Zij kan uit dien hoofde toezicht uitoefenen (audit) op de naleving van de eisen van de WHO. De aanvraagprocedure voor het certificaat en het toezicht op de naleving van de eisen staan op zichzelf en behoeven - behalve met de aanwijzing van de IGJ als NAC en het opdragen van de audittaak aan de IGJ – geen nationale regelgeving om te kunnen functioneren. Daarvoor is het inrichten van nationaal vergunningstelsel niet nodig.
- De criteria van de WHO in het kader van de certificering zijn gericht op het minimaliseren van de risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus door zoveel mogelijk poliovirusmateriaal te vernietigen, dan wel het materiaal te hanteren, bewerken en bewaren overeenkomstig GAPIII. Gelet op de verplichtingen die hieruit voor Nederland voortvloeien, is niet duidelijk waarom op nationaal niveau (via een vergunningstelsel) nog aanvullende of afwijkende criteria moeten worden gesteld. De toelichting lijkt dat overigens te onderschrijven, omdat "uitgangspunt is dat de vergunning wordt afgegeven als de faciliteit over een certificaat van de WHO beschikt".[2]

Gezien het voorgaande is het noch vanuit procedureel noch vanuit inhoudelijk oogpunt duidelijk wat nut, noodzaak en meerwaarde is van een vergunningstelsel om uitvoering te kunnen geven aan de WHO-resolutie. Dit stelsel zal echter wel extra regeldruk met zich meebrengen, omdat de faciliteiten een vergunning moeten aanvragen en daarbij gegevens en bescheiden moeten overleggen. Verder krijgen de faciliteiten ook te maken met het toezicht op de naleving van de eisen aan en voorwaarden van de vergunning.

1.1 Het college adviseert vanuit procedureel én inhoudelijk oogpunt nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningstelsel te onderbouwen dan wel af te zien van de introductie van (de mogelijkheid van) een dergelijk stelsel.

Meldplicht

Volgens de toelichting voert het in sommige gevallen te ver om een vergunningplicht in te stellen, maar kan het wel wenselijk zijn om de faciliteiten die met bepaalde infectieuze agentia werken in beeld te hebben. De toelichting maakt niet duidelijk waarom dat wenselijk is. Daarom is het college ook ten aanzien van de meldplicht van oordeel dat noch vanuit procedureel noch vanuit inhoudelijk oogpunt nut, noodzaak en meerwaarde van een meldplicht zijn aangetoond:
- Procedureel: De meldplicht gaat uitsluitend gelden voor faciliteiten die met veilige virusstammen werken. Deze faciliteiten vallen niet onder de reikwijdte van de WHO-resolutie, omdat daarbij risico's ontbreken of deze zeer beperkt zijn. Er is hiervoor (daarom) ook geen informatieplicht van de faciliteiten naar de WHO (NAC). Ter uitvoering van de WHO-resolutie is de introductie van een meldplicht niet noodzakelijk.
- Inhoudelijk: De meldplicht gaat zoals vermeld slechts gelden voor faciliteiten die met veilige virusstammen werken. Vanuit oogpunt van het voorkomen en bestrijden van infectieziekten zijn er bij het bewerken en bewaren van deze virusstammen geen of slechts beperkte risico's. Een meldingsplicht draagt daardoor niet bij aan het voorkomen of het bestrijden van de risico's op infecties van groep A van de Wpg.

Nut, noodzaak en meerwaarde van de meldingsplicht zijn niet duidelijk. De plicht leidt echter wel tot regeldruk voor de faciliteiten. Zij moeten namelijk een melding aan de IGJ doen en daarbij gegevens overleggen. Ook lopen zij het risico van een boeteoplegging als zij de verplichting niet, niet tijdig of niet correct nakomen.

---

[2] Zie par. 3.2 op blz. 8 van de MvT op het wetsvoorstel

1.2 Het college adviseert vanuit procedureel én inhoudelijk oogpunt nut, noodzaak en meerwaarde van de introductie van een meldplicht te onderbouwen dan wel van de introductie van (de mogelijkheid van) een dergelijke plicht af te zien.

Geen ruimte voor 'nationale kop' op WHO-resolutie
De WHO-resolutie beperkt zich tot de risico's van het bewerken, behandelen en bewaren van micro-organismen die een polio-infectie kunnen veroorzaken. Het voorgestelde wetsvoorstel biedt echter ook de mogelijkheid om een vergunningstelsel in te richten voor het bewerken, behandelen en bewaren van micro organismen voor de andere infectieziekten die onder groep A van de Wpg vallen (waaronder bijvoorbeeld pokken en SARS). In die zin zet het wetsvoorstel een 'nationale kop' op WHO-resolutie. Nog afgezien van de vraag of daarvoor juridisch ruimte aanwezig is vermeldt de toelichting dat het niet de bedoeling is om (nu al) van die mogelijkheid gebruik te maken. De toelichting motiveert niet waarom voor andere micro-organismen dan nu al een wetsvoorstel noodzakelijk is. Een dergelijke motivering is aangewezen, omdat deze wijziging nu al wel tot eenmalige kennisnemingskosten leidt.

1.3 Het college adviseert om te onderbouwen waarom nu al de mogelijkheid geboden wordt om een vergunningstelsel voor virusmateriaal van andere infectieziekten van groep A van de Wpg in te stellen dan wel van deze mogelijkheid af te zien.

Overige wijzigingen
De toelichting maakt voldoende duidelijk waarom de overige wijzigingen van het wetsvoorstel noodzakelijk zijn. De verplichting om in het vervolg het telefoonnummer en e-mailadres van de besmette persoon aan de melding van een infectieziekte toe te voegen is noodzakelijk om sneller contact met hem of haar te kunnen krijgen. Dat is in het belang van de volksgezondheid (de besmette persoon, zijn familie en overige contacten). Het belang daarvan is tijdens de Coronapandemie voldoende gebleken. Nut en noodzaak van de overige onderdelen van het wetsvoorstel geven daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

2 Minder belastende alternatieven

Vergunning- en meldplicht
Op grond van het voorgaande stelt het college vast dat de meerwaarde, procedureel en inhoudelijk, van een additioneel vergunningstelsel en een meldplicht niet aangetoond zijn. Tegelijkertijd veroorzaakt de voorgestelde wetgeving al wel regeldrukkosten voor de faciliteiten. Een minder belastend alternatief is om af te zien van het vergunningstelsel en de meldplicht. De faciliteiten moeten immers al op basis van de resolutie beschikken over een certificaat van de WHO.

Indien nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningstelsel alsnog worden aangetoond, zijn er twee minder belastende alternatieven voor het voorliggende voorstel met betrekking tot het vergunningstelsel. Het eerste alternatief is om algemene regels in te stellen, die bepalen dat het hebben van een WHO-certificaat volstaat voor het mogen uitvoeren van de werkzaamheden. Het tweede minder belastende alternatief is de mogelijkheid om de vergunning ambtshalve (dat wil zeggen zonder aanvraag) aan een faciliteit te verlenen, als deze beschikt over een certificaat van de WHO. Aangezien de IGJ als NAC

voor de afgifte van het certificaat is aangewezen en tegelijkertijd als uw adviseur bij een vergunningaanvraag is voorzien, ligt het voor de hand dat de IGJ u bij afgifte van het certificaat adviseert om (ook) de vergunning af te geven. Als om formele redenen een aanvraag procedureel nodig mocht blijken, is het gewenst om in regelgeving de certificaat-aanvraag als vergunningaanvraag aan te merken.
Beide minder belastende alternatieven voorkomen onnodige regeldrukkosten voor de faciliteiten.

2.1. Mochten nut, noodzaak en meerwaarde van een additioneel vergunningstelsel alsnog worden aangetoond, dan adviseert het college om met algemene regels te werken dan wel na verlenen van het WHO-certificaat de vergunning ambtshalve af te geven en een eventuele certificaat-aanvraag als vergunningaanvraag aan te merken.

Overige wijzigingen
Voor de overige onderdelen van de wet zijn er geen minder belastende alternatieven voorhanden, zodat de toelichting op deze onderdelen geen aanleiding geeft tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Vergunning- en meldplicht
De eisen aan de vergunningaanvraag en het verlenen ervan zijn nog niet bekend. Ze worden in een nog te ontwerpen AMvB vastgelegd. Hierdoor is de werkbaarheid ervan in dit stadium van het wetgevingstraject nog niet te beoordelen. Het wetsvoorstel beperkt zich tot het bieden van een juridische grondslag voor het inrichten van een vergunningstelsel. Toch verdient één aspect van de werkbaarheid van het nieuwe stelsel al wel aandacht. Dat betreft de begrijpelijkheid voor de faciliteiten van de samenhang tussen de certificaataanvraag en de vergunningaanvraag. Die samenhang is mogelijk niet duidelijk voor de faciliteiten, aangezien beide aanvragen hetzelfde doel beogen, namelijk het voorkomen of beperken van risico's in de omgang met micro-organismen die infectieziekte kunnen veroorzaken. Ook wordt bij beide aanvragen uitgegaan van hetzelfde normenkader. Het college adviseert om in de toelichting de werkbaarheid van de samenhang toe te lichten.

3.1 Het college adviseert om in de toelichting bij het wetsvoorstel inzichtelijk te maken hoe de faciliteiten inzicht zal worden geboden in de samenhang tussen de certificaat- en de vergunningaanvraag.

Overige wijzigingen
De overige onderdelen van de wet zijn naar verwachting werkbaar. Voor de verplichting om ook het telefoonnummer en e-mailadres bij de melding aan de GGD te vermelden is dat inmiddels in de praktijk gebleken bij de melding van een corona-besmetting.

4 Berekening regeldrukgevolgen

Omdat de regeldrukgevolgen van de vergunningplicht en meldplicht afhankelijk zijn van de invulling in de AMvB kan de toelichting nog geen beschrijving en raming van deze gevolgen geven. Dat kan pas gebeuren ter gelegenheid van de AMvB. De verplichte vermelding van het telefoonnummer en het e-mailadres zal leiden tot een beperkte toename van de regeldruk voor behandelend artsen. De toelichting brengt deze regeldrukgevolgen in beeld en beargumenteert de proportionaliteit ervan. De regeldrukparagraaf geeft gezien het voorgaande geen aanleiding tot opmerkingen.

Dictum

Het college komt op basis van het voorgaande tot de conclusie dat nut, noodzaak en meerwaarde van een vergunningplicht en een meldplicht onvoldoende zijn aangetoond. Beide lijken niet nodig om goede uitvoering te geven aan de verplichtingen die voortvloeien uit de WHO-resolutie. Mochten nut, noodzaak en meerwaarde echter alsnog worden aangetoond, dan kan de vergunningplicht op een minder belastende manier worden vormgegeven. Ter voorkoming van onnodige regeldruk kunnen daartoe algemene regels worden opgesteld of kan de vergunning ambtshalve (zonder aanvraag) worden verleend. In het laatste geval kan de certificaataanvraag ook als vergunningaanvraag worden aangemerkt. Verder acht het college het van belang dat de toelichting voor de betreffende faciliteiten duidelijk maakt wat de samenhang is tussen de certificaataanvraag en een eventuele vergunningprocedure.

Gelet op bovenstaande bevindingen, in het bijzonder de ernst van de tekortkomingen bij de twee belangrijkste onderdelen van de wet (de vergunning- en de meldingsplicht), is het eindoordeel ten aanzien van de consultatieversie van het wetsvoorstel:

Het wetsvoorstel niet indienen.

Het college tekent hierbij aan dat dit dictum zich richt op het wetsvoorstel zoals dat voor advies is voorgelegd. Het college benadrukt dat het dictum geen uitspraak is over de wenselijkheid van maatregelen ter beperking van de risico's van het werken met en bewaren van micro-organismen die een infectieziekte kunnen veroorzaken. Het brengt tot uitdrukking dat de onderbouwing van de voorgenomen maatregelen onvoldoende is voor een goede besluitvorming.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verzoekt u te berichten op welke wijze u aan onze adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.