

Nous, **W**ILLEM **A**ALEXANDER,

PAR LA GRÂCE DE DIEU,
ROI DES PAYS-BAS,
PRINCE D'ORANGE-NASSAU,

ETC. ETC. ETC.

Décret

modifiant le décret sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus

Sur la recommandation de notre ministre de la santé, du bien-être et des sports du *[date]*, référence *[référence]*;

vu les articles 12b, paragraphes 1, points 3 et 4, 12c, paragraphe 3, et 12i, paragraphes 1 et 2, de la loi sur la santé publique, l'article 11, paragraphe 1, de la loi sur les dispositions complémentaires relatives au traitement des données à caractère personnel dans le domaine des soins de santé et l'article 5, paragraphe 1, de la loi sur l'interruption de grossesse;

Ayant entendu l'avis de la section consultative du Conseil d'État (avis du *[date]*, n°*[numéro]*);

vu le nouveau rapport de notre ministre de la santé, du bien-être et des sports du *[date]*, référence *[référence]*;

avons approuvé et décrétons ce qui suit par la présente:

ARTICLE PREMIER

Dans le décret sur la santé publique, un chapitre est inséré après le chapitre V, libellé comme suit:

Chapitre Va. Obligation de licence et de présenter des rapports pour les poliovirus

Article 17a

1. L'obligation de licence visée à l'article 12b, paragraphe 1, de la loi s'appliquera aux:

- a. poliovirus sauvages de type 1, 2 ou 3;

- b. poliovirus dérivés d'un vaccin de type 1, 2 ou 3;
 - c. Sabin de type 1, 2 ou 3;
 - d. vaccins antipoliomyélitiques oraux 1, 2 ou 3;
 - e. nouvelles souches de poliovirus approuvées par l'Organisation mondiale de la santé, y compris les nouvelles souches de vaccin antipoliomyélitique oral.
2. La période de validité de la licence sera:
- a. la période restante, au moment de l'octroi de la licence, d'un certificat fourni au demandeur dans le cadre de la mise en œuvre de la résolution WHA71.16 de l'Organisation mondiale de la santé;
 - b. en l'absence d'un tel certificat, de 3 ans.
3. Une personne qui s'est précédemment vu octroyer une licence et qui a présenté une demande de prolongation de la période de validité de cette licence avant l'expiration de sa période de validité ou avant la survenance de la situation visée à l'article 12f, paragraphe 1, point a, de la loi peut continuer les travaux impliquant les poliovirus en question jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur cette demande. sous réserve de l'autorité de notre ministre prévue à l'article 12b, paragraphe 5, de la loi.

Article 17b

En ce qui concerne le stockage, le traitement, l'utilisation ou tout autre traitement des types de poliovirus visés à l'article 17a, paragraphe 1, la personne qui effectue ou a l'intention d'effectuer les travaux les impliquant:

- a. est un établissement essentiel; et
- b. satisfait aux exigences fixées par règlement de notre ministre dans le cadre de la mise en œuvre de la résolution WHA71.16 de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Article 17c

1. L'obligation de présenter des rapports visée à l'article 12i, paragraphe 1, de la loi s'applique au stockage, au traitement, à l'utilisation ou à tout autre traitement de:
- a. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus sauvage de type 1, 2 ou 3;
 - b. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus dérivé du vaccin de type 1, 2 ou 3;
 - c. matériels potentiellement infectieux impliquant un Sabin de type 1, 2 ou 3;
 - d. matériels potentiellement infectieux impliquant un vaccin antipoliomyélitique oral 1, 2 ou 3;
 - e. matériels potentiellement infectieux impliquant de nouvelles souches de poliovirus.
2. Une notification sera adressée à l'inspection par voie électronique, avant le début des travaux visés au paragraphe 1, en fournissant au moins les informations suivantes:
- a. le type et la quantité de matière;
 - b. le pays d'origine et la date à laquelle la matière a été collectée;
 - c. la nature des travaux et leur durée prévue.
3. L'obligation de présenter des rapports ne s'applique pas aux travaux d'un prestataire de soins de santé ni aux travaux qui s'y rapportent, dans la mesure où ils sont nécessaires à des fins de diagnostic.
4. D'autres règles relatives à l'obligation de présenter des rapports peuvent être fixées par arrêté ministériel.

ARTICLE II

À l'alinéa II, point 3.1, alinéa a, de l'annexe des articles 2 et 3 du décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse, un alinéa est ajouté, libellé comme suit:

- v. les résultats de la surveillance et de la recherche sur l'obligation de licence et de présenter des rapports en ce qui concerne les poliovirus visée au chapitre II, article 6, de la loi sur la santé publique;

ARTICLE III

1. Une personne qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'article I du présent décret, effectue déjà des travaux impliquant un type de poliovirus désigné à l'article 17a, paragraphe 1, du décret sur la santé publique peut poursuivre les travaux en question si:

- a. il ou elle, au moment mentionné ci-dessus, a déjà présenté un rapport à l'inspection de la santé et de la jeunesse en sa qualité d'autorité nationale de confinement visée à l'article 36, paragraphe 1, point d, de la loi sur la santé aux fins de certification dans le cadre de la résolution visée à cette disposition; ou
- b. il ou elle introduit une demande de délivrance de licence visée à l'article 12b, paragraphe 1, de la loi sur la santé publique dans un délai de 4 semaines à compter de la date susmentionnée.

2. La personne visée au paragraphe 1 peut poursuivre les travaux en question jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur l'octroi d'une licence visée à l'article 12b, paragraphe 1, de la loi sur la santé publique, sous réserve de l'autorité de notre ministre prévue au paragraphe 5 de cet article.

3. Une personne qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'article I du présent décret, effectue déjà des travaux impliquant des matériels désignés à l'article 17c, paragraphe 1, du décret sur la santé publique le signalera à l'inspection dans un délai de 4 semaines suivant le moment susmentionné.

Article IV

À l'article 29, paragraphe 2, du décret sur l'utilisation des numéros de service aux citoyens dans les soins de santé, «l'article 18 du décret sur les droits aux soins au titre de l'AWBZ» est remplacé par «l'article 6b de la loi sur la santé publique».

Article V

À l'article 28, paragraphe 1, de l'arrêté sur l'interruption de grossesse, les mots «de la loi» sont insérés après «l'article 11, paragraphe 6» et après «l'article 11a, paragraphe 6».

ARTICLE VI

1. Le présent décret entre en vigueur à une date spécifiée par décret royal, qui peut différer selon ses articles ou parties.

2. Si l'article V entre en vigueur après le 1^{er} janvier 2025, cet article expirera le 1^{er} janvier 2025.

J'ordonne par la présente que le présent décret, accompagné de son exposé des motifs, soit publié au bulletin des lois et décrets.

Le ministre de la santé, du bien-être et des sports,

NOTES EXPLICATIVES

Section générale

1. Introduction

Avec ce décret, une obligation de licence est régie dans le décret sur la santé publique (ci-après: BPG) pour l'exécution de travaux impliquant certains types de poliovirus, et une obligation de présenter des rapports est régie pour certains types de matériels potentiellement infectieux. La base de l'introduction de cette licence et de cette obligation de présenter des rapports est définie à l'article 12b, paragraphe 1, et à l'article 12i de la loi sur la santé publique (ci-après: WPG). Ces articles découlent de la loi du 22 mai 2024 modifiant la loi sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus et de certaines autres modifications.¹ L'article 2.1 traite plus en détail de l'obligation de licence et l'article 2.2 de l'obligation de présenter des rapports.

Le présent décret modifie également le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse. Cet amendement est expliqué plus en détail à l'article 2.3.

Enfin, l'occasion est saisie de rectifier une référence obsolète dans le décret sur l'utilisation des numéros de service aux citoyens dans les soins de santé et une omission dans le décret sur l'interruption de grossesse. Ces modifications sont expliquées plus en détail dans la section article par article.

2. Principales caractéristiques de ce décret

2.1 Obligation d'autorisation

L'article 12b, paragraphe 1, de la WPG prévoit un fondement sur la base duquel une obligation de licence peut être établie par arrêté administratif général pour l'exécution de travaux impliquant des types désignés de poliovirus. La raison pour laquelle il est possible d'établir une obligation de licence dans la WPG est que, le 26 mai 2018, l'Organisation mondiale de la santé (ci-après: OMS) a adopté la résolution WHA71.16² sur l'éradication de la poliomyélite (ci-après: résolution).³ Cette résolution s'inscrit dans le cadre de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite de l'OMS, une approche mondiale de la lutte contre la poliomyélite afin de façonner un monde sans poliomyélite. Cette approche vise à réduire au minimum les risques de dissémination et de propagation du virus en détruisant autant que possible les poliovirus, ou à faire en sorte que tout établissement dont les travaux impliquent des poliovirus éradiqués manipule et stocke les poliovirus conformément au *Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus* (ci-après: exigences du GAP).⁴

2.1.1 Portée de l'obligation de licence

L'obligation de licence s'adresse à «tout le monde» (article 12b, paragraphe 1, de la WPG). Dans la pratique, l'obligation de licence s'appliquera en particulier aux

¹ Bulletin des lois et des décrets 2024,143.

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

³ Voir l'exposé des motifs de la proposition de modification de la loi sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus et quelques autres amendements (Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3).

⁴ Ces exigences étaient auparavant désignées sous le nom de Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque associé aux établissements de traitement du poliovirus après l'éradication spécifique des poliovirus sauvages et l'arrêt séquentiel de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral.

établissements qui effectuent des opérations impliquant des poliovirus pour la mise au point et la production de vaccins ou à des fins de surveillance. Par souci de lisibilité de la présente note explicative, le terme «établissements» sera donc utilisé ci-dessous.

Le présent décret établit à l'article 17a, paragraphe 1, du BPG, que les poliovirus sauvages de type 1, 2 et 3 (point a), les poliovirus dérivés du vaccin de type 1, 2 et 3 (point b), les Sabin de type 1, 2 et 3 (point c), les vaccins antipoliomyélitiques oraux de type 1, 2 et 3 (point d) et les nouvelles souches de poliovirus approuvées par l'OMS, y compris les nouvelles souches de vaccin antipoliomyélitique oral⁵ (point e) sont désignés comme les types de poliovirus soumis à l'obligation de licence. Les exigences du GAP de l'OMS⁶ s'appliquent aux matériels infectieux de ces types de poliovirus.

L'obligation de licence interdit le «stockage, la transformation, l'utilisation ou tout autre traitement» sans licence des types de poliovirus désignés. Cette liste de travaux figurant à l'article 12b, paragraphe 1, de la WPG est conforme aux concepts appliqués par l'OMS de «manipulation» et de «stockage». Il s'agit en fait de couvrir l'ensemble des travaux possibles. L'article 12b, paragraphe 2, de la WPG énumère les cas dans lesquels l'obligation de licence ne s'applique pas. Premièrement, il s'agit des travaux d'un prestataire de soins de santé et des travaux qui s'y rapportent, dans la mesure où ils sont nécessaires à des fins de diagnostic (point a).⁷ Il découle de l'exigence de nécessité que les poliovirus doivent être détruits après le diagnostic ou transférés dans un établissement doté d'une licence. En outre, le transport n'est pas non plus soumis à une obligation de licence (point b). À proprement parler, le transport n'est pas couvert par les actions énumérées ci-dessus, mais afin d'éviter toute ambiguïté à cet égard, cela est explicitement prévu à l'article 12b, paragraphe 2, de la WPG. La raison de l'exclusion du transport est que les lois et règlements relatifs au transport des matières dangereuses sont suffisants à cet égard.⁸ Conformément à l'article 12b, paragraphe 2, point c), de la WPG, d'autres travaux peuvent être désignés par arrêté administratif général pour lesquelles l'obligation de licence ne s'applique pas non plus. Cette possibilité n'a pas été utilisée dans le présent décret, étant donné qu'aucun travail spécifique n'y est actuellement éligible. Les connaissances acquises peuvent donner lieu à une raison de profiter de cette opportunité à un moment ultérieur.

2.1.2 Quelles exigences doivent être satisfaites?

Un établissement ne peut être admissible à une licence que s'il est un «établissement essentiel» et répond aux exigences du GAP applicables aux opérations spécifiques de l'établissement. «établissement essentiel»: un établissement qui joue un rôle essentiel au niveau national ou international dans l'éradication des poliovirus, la surveillance de ceux-ci ou, dans le cadre de son état de préparation, dans l'introduction/la réintroduction du poliovirus.⁹ Les exigences

⁵ Rapport de la sixième réunion du groupe consultatif sur le confinement du poliovirus (CAG), 25-27 janvier 2023.

⁶ Les exigences actuelles du GAPIV sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2022. Au départ, il y avait une période transitoire au cours de laquelle les exigences du GAPIII précédemment applicables restaient en vigueur. Toutefois, selon le rapport de la 6^e réunion du groupe consultatif sur le confinement (CAG) qui s'est tenue du 23 au 25 janvier 2023, il a été décidé qu'à compter du 1^{er} janvier 2024, les audits des autorités nationales de confinement devraient être réalisés conformément aux exigences du GAPIV.

⁷ Cela inclut la réalisation de diagnostics.

⁸ Il s'agit de la loi sur le transport des substances dangereuses (pour le transport terrestre et maritime) et de la loi sur l'aviation.

⁹ Voir la résolution (note de bas de page 2), point 2, alinéa 1.

du GAP seront alignées sur les exigences du GAPIV actuellement applicables. Les exigences à remplir sont fixées par arrêté ministériel. Cela garantira la cohérence avec la différenciation appliquée par l'OMS (temporaire ou non) en ce qui concerne les exigences spécifiques de confinement pour les différents types de poliovirus. En fixant les exigences au niveau d'un arrêté ministériel, les exigences peuvent être adaptées de manière dynamique si l'OMS modifie les exigences du GAP. Conformément à l'article 12b, paragraphe 3, de la WPG, les exigences peuvent être établies en langue anglaise. Les établissements sont habitués à utiliser la langue anglaise, ce qui peut éviter des divergences ou des ambiguïtés découlant de la traduction par rapport à la version authentique.

Les exigences du GAPIV visent à minimiser le risque de libération de poliovirus infectieux à partir d'un établissement, qu'elle soit intentionnelle ou non. À cette fin, les exigences sont subdivisées en 14 éléments:

1. *Système de gestion des risques biologiques*: cet élément nécessite l'établissement, l'enregistrement, la mise en œuvre et l'entretien d'un *Système de gestion des risques biologiques* qui doit être adapté à la nature de l'établissement et au risque inhérent aux opérations qui s'y déroulent. Il s'agit notamment d'exigences concernant le contenu de la politique et la répartition des rôles, des tâches et des responsabilités.
2. *Évaluation et contrôle des risques*: cet élément nécessite l'existence d'un système de gestion des risques qui doit être établi dans les procédures pour identifier et gérer les risques pour la sécurité générale.
3. *Programme de santé des travailleurs*: cet élément comprend des exigences relatives à la protection du personnel afin d'opérer en toute sécurité dans l'établissement, y compris en prenant des mesures préventives et de protection.
4. *Compétence et formation*: cet élément comprend des exigences en matière de recrutement, de formation, de compétences et de disponibilité du personnel.
5. *Bonnes pratiques et procédures microbiologiques*: cet élément nécessite un *manuel de biosécurité* spécifique à l'établissement et la mise en œuvre et le suivi adéquats des *bonnes pratiques et procédures microbiologiques* par le personnel.
6. *Vêtements et équipements de protection individuelle*: cet élément nécessite l'identification, sur la base d'une analyse des risques, des vêtements et équipements de protection individuelle nécessaires à l'exécution des travaux dans l'établissement.
7. *Sécurité*: cet élément énonce les exigences relatives aux mesures de sécurité visant à prévenir la perte, le vol, l'utilisation abusive ou la libération volontaire de poliovirus à partir d'un établissement.
8. *Exigences physiques de l'établissement*: cet élément énonce les exigences relatives à la construction de l'établissement et à son aménagement.
9. *Équipements et maintenance*: cet élément contient des exigences relatives à l'entretien, au contrôle, à l'étalonnage, à la certification et à la validation des équipements.
10. *Inventaire et information sur les poliovirus*: cet élément comprend les exigences relatives à la mise à jour de tous les matériels impliquant des

poliovirus présentes dans l'établissement et à leur transfert éventuel vers d'autres établissements.

11. *Gestion des déchets, décontamination, désinfection et stérilisation*: cet élément contient des exigences relatives au traitement des déchets et à des méthodes appropriées de décontamination.
12. *Procédures de transport*: cet élément énonce les exigences relatives au transport des poliovirus à l'intérieur de l'établissement, à l'envoi ou à la réception de matériel entre les établissements et au consentement à cette fin.
13. *Planification des interventions d'urgence et des alternatives*: cet élément définit les exigences relatives à la préparation aux incidents et aux situations d'urgence potentiels, y compris la présence et la pratique de procédures d'urgence.
14. *Enquête sur les accidents/incidents*: cet élément définit les exigences relatives à la déclaration des accidents et incidents ainsi qu'à leur suivi et à leur enquête afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

2.1.3 Demande de délivrance d'une licence

Le principe de base est que pour obtenir une licence, une demande doit être soumise au ministre de la santé, du bien-être et des sports (ci-après: ministre de la santé, du bien-être et des sports). Toutefois, pour les établissements qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent décret, disposent d'un *certificat de confinement (provisoire)* reconnu par l'OMS ou pour lesquels le processus de certification de l'OMS est toujours en cours, il n'est pas nécessaire de présenter une demande de délivrance de licence. Une demande de délivrance de licence sera acceptée de plein droit à leur égard. La raison en est qu'ils sont déjà connus. Dans le cadre du processus de certification de l'OMS, un rôle a été attribué à l'*Autorité nationale de confinement* (ci-après: NAC). La résolution exige de chaque État membre qu'il établisse une NAC chargée d'agir en tant qu'autorité de certification et d'auditer les établissements en application de la résolution. Le ministre de la santé, du bien-être et des sports a confié la mission de NAC à l'inspection de la santé et de la jeunesse (ci-après: IGJ).¹⁰ En raison de la participation de la NAC au processus de certification de l'OMS, l'IGJ sait quels établissements ont obtenu un certificat et pour quels établissements le processus est toujours en cours. La notification antérieure de ces établissements à la NAC en vue de l'obtention d'un certificat est automatiquement considérée comme une demande de délivrance de licence. Cette question sera davantage réglementée dans le règlement ministériel qui fixe des règles détaillées concernant la présentation et le traitement d'une demande de délivrance de licence.

Pour les nouveaux établissements, s'ils font une demande de délivrance de licence, cette demande s'appliquera également à titre de notification à la NAC en vue d'obtenir un certificat. Cette question sera traitée dans l'arrêté ministériel susmentionné. Avec cette notification, le processus de certification de l'OMS peut commencer. Pour une description du processus de certification, veuillez consulter l'article 2.3 de l'exposé des motifs de la loi modifiant la loi sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de

¹⁰ Voir la déclaration à cet effet au Journal officiel de 2020, 31583, ainsi que les documents parlementaires II 2017/18, 25295, n° 46 et II 2020/21, 25295, n° 1101. Il s'agit d'une nouvelle mission de l'IGJ prévue à l'article 36, paragraphe 1, point d, de la loi sur la santé.

présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus et de certaines autres modifications.¹¹

2.1.4 Octroi de licences

Ce qui suit s'applique à l'établissement qui a déjà suivi le processus de certification de l'OMS au moment de l'introduction d'une obligation de licence. Si un certificat de confinement a été délivré à l'établissement, celui-ci est éligible à une licence. Ceci résulte de l'attribution du certificat que l'établissement en question est essentiel et répond aux exigences du GAP qui lui sont applicables. Si un certificat provisoire de confinement a été délivré à l'établissement, une licence est également accordée, mais sous réserve de conditions, d'exigences ou de restrictions supplémentaires en raison du fait que l'établissement ne respecte pas encore pleinement les exigences du GAP qui lui sont applicables, mais qu'il a démontré qu'il est susceptible de s'y conformer. L'article 12c, paragraphe 4, de la WPG fournit une base à cet égard. La période de validité de la licence sera égale à la période de validité (restante) du certificat de confinement (provisoire ou autre) (article 17a, paragraphe 2, du BPG).

Pour les établissements pour lesquels le processus de certification de l'OMS n'est pas encore terminé ou n'a pas encore commencé, une décision sur la demande de délivrance de licence ne sera prise qu'une fois le processus de certification terminé. Le délai de décision est donc suspendu pendant le processus de certification. Cette question sera réglée plus en détail dans l'arrêté ministériel susmentionné. Si un établissement reçoit un certificat de confinement (provisoire ou autre), cela entraînera également l'octroi de la licence (éventuellement avec des conditions, des restrictions ou des exigences supplémentaires).

Toutefois, si un établissement n'est pas éligible à un certificat, en principe, aucune licence ne sera accordée. Sur la base de la loi générale sur le droit administratif, des objections et des recours peuvent être formés contre le rejet de la demande de délivrance de licence. L'établissement bénéficie donc d'une protection juridique adéquate.¹² Si l'établissement peut encore démontrer en opposition ou en appel qu'il s'agit d'un établissement essentiel qui satisfait aux exigences du GAP qui lui sont applicables, cela peut toujours conduire à l'octroi d'une licence (malgré le fait que l'établissement ne dispose pas d'un certificat reconnu par l'OMS). Il résulte de ce qui précède que le respect des exigences du GAP est donc déterminant lors de l'octroi ou non d'une licence.

2.1.5 Droit transitoire

L'article 12b, paragraphe 4, de la WPG offre la possibilité de prendre des dispositions transitoires pour les établissements qui effectuent déjà des travaux impliquant le type de poliovirus concerné au moment de l'introduction d'une obligation d'octroi de licence. Cette option a été utilisée dans le présent décret (article III, paragraphe 1). La disposition transitoire prévoit que les établissements restent habilités à poursuivre leurs activités dans l'attente d'une décision sur la demande de délivrance de licence, s'ils se sont déjà présentés à l'IGJ en sa qualité de NAC dans le cadre du parcours de certification de l'OMS ou ont fait une demande de délivrance de licence dans un délai de 4 semaines. Tel qu'expliqué ci-dessus, un arrêté ministériel prévoira qu'une notification préalable à la NAC sera automatiquement considérée comme une demande de délivrance de licence. Conformément à l'article 12b, paragraphe 5, de la WPG, une garantie supplémentaire est prévue dans la disposition transitoire. Si cela est jugé nécessaire pour la protection de la santé publique, le ministre de la santé, du bien-

¹¹ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, article 2.3.

¹² Le parcours de certification de l'OMS n'offre pas de protection juridique adéquate (Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 9).

être et des sports peut, sur avis de l'IGJ, ordonner la suspension de certains travaux ou activités jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande de délivrance de licence (article III, paragraphe 2).

2.1.6 *Renouvellement de la licence*

Si, après l'expiration de la période de validité de la licence, un établissement souhaite continuer à entreposer, traiter, utiliser ou autrement traiter les poliovirus en question, une nouvelle licence devra être demandée.¹³ En tout état de cause, dans le cadre de cette procédure,¹⁴ évaluer si l'établissement est toujours conforme aux exigences applicables. Conformément à l'article 12b, paragraphe 4, de la WPG, le présent décret prévoit que si le titulaire d'une licence présente une demande de renouvellement de la licence en temps utile, c'est-à-dire avant l'expiration de la période de validité de la licence, les activités peuvent se poursuivre jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur cette demande (article 17a, paragraphe 3, du BPG). Il s'agit d'une disposition transitoire similaire, comme décrit ci-dessus. Ici aussi, le ministre de la santé, du bien-être et des sports a le pouvoir d'ordonner, sur avis de l'IGJ, que certains travaux ou activités soient suspendus si cela est nécessaire pour la protection de la santé publique.

2.2 **Obligation de présenter des rapports**

Dans le cadre de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, la NAC fournit chaque année à l'OMS, dans le cadre du Rapport d'activité annuel sur les activités d'éradication de la poliomyélite (par l'intermédiaire du Comité national de certification pour l'éradication de la poliomyélite), des données sur tous les types de poliovirus utilisés par les établissements aux Pays-Bas. À la lumière de ce qui précède, l'article 12i, paragraphe 1, de la WPG prévoit un fondement sur la base duquel une obligation de présenter des rapports peut être établie par arrêté administratif général pour l'exécution de travaux impliquant les types désignés de poliovirus. Le présent décret (article 17c, paragraphe 1) établit une obligation de notification en ce qui concerne les actions telles que le stockage, le traitement, l'utilisation ou tout autre traitement de:

- a. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus sauvage de type 1, 2 ou 3;
- b. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus dérivé du vaccin de type 1, 2 ou 3;
- c. matériels potentiellement infectieux impliquant un Sabin de type 1, 2 ou 3;
- d. matériels potentiellement infectieux impliquant un vaccin antipoliomyélitique oral 1, 2 ou 3;
- e. matériels potentiellement infectieux impliquant de nouvelles souches de poliovirus.

L'obligation de présenter des rapports porte donc sur des matériels autres que l'obligation de délivrance de licence. Les obligations en matière de licences et de rapports ne se chevauchent donc pas. Toutefois, il est possible qu'un établissement soit assujéti à la fois à l'obligation de licence et à l'obligation de présenter des rapports, à savoir si cet établissement travaille avec différents types de (matériels de) poliovirus.

L'obligation de présenter des rapports concerne les matériels susceptibles de contenir certains types de poliovirus, car, au moment et au lieu de l'échantillonnage des matériels, un ou plusieurs des types de poliovirus concernés étaient en circulation (matériels potentiellement infectieux, ci-après: PIM). Les PIM peuvent être présents dans les établissements qui effectuent des travaux sur les

¹³ En outre, un certificat reconnu par l'OMS devra également être renouvelé après l'expiration de sa période de validité.

¹⁴ Bien entendu, cela ne change rien au fait qu'il est également possible d'évaluer dans l'intervalle si un établissement satisfait toujours aux exigences applicables.

poliovirus, mais aussi dans les établissements ne menant pas de recherche spécifique sur les poliovirus. Par exemple, une institution scientifique effectuant des recherches avec des matériels fécaux provenant d'Afghanistan où le poliovirus de type 1 circule encore, ou une institution scientifique effectuant des recherches sur les eaux usées d'un pays où le poliovirus dérivé du vaccin était encore présent au moment de la collecte. Afin de pouvoir déterminer si un PIM existe en tant qu'institution, l'OMS a fourni des outils, tels que l'orientation sur les PIM.¹⁵ L'OMS a également précisé par pays quels échantillons de quelle période sont potentiellement infectieux et a mis au point un outil d'identification.¹⁶

En 2016, l'IGJ a réalisé un inventaire de 860 établissements ou institutions néerlandais pour la présence du poliovirus, y compris les PIM. Le petit nombre (un peu plus de 10) d'établissements ou institutions qui disposaient de PIM à ce moment-là ont indiqué qu'ils allaient détruire le matériel. Depuis lors, on ne s'attend pas à ce qu'un grand nombre de PIM aient été introduits aux Pays-Bas. On estime qu'il y aura un maximum d'une dizaine d'établissements ou institutions qui ont des PIM en place. Avant l'entrée en vigueur du présent décret, la NAC portera l'obligation de présenter des rapports à l'attention des établissements ou institutions néerlandais précédemment notifiés et des autres nouveaux établissements ou institutions néerlandais pertinents.

En outre, l'OMS a également rendu les exigences actuelles du GAPIV applicables aux PIM. Cependant, il n'est pas jugé approprié à ce stade d'introduire une obligation de licence pour traiter les PIM. Une image plus claire du domaine doit d'abord être obtenue avant de pouvoir évaluer si une obligation de licence est nécessaire et proportionnée. Cette information peut être obtenue par le biais de l'obligation de présenter des rapports.

La notification doit être faite par voie électronique à l'IGJ (NAC), avant le début des travaux (article 17c, paragraphe 2, du BPG). Si ces travaux sont déjà effectués au moment de l'entrée en vigueur du présent décret, la notification doit être effectuée dans un délai de 4 semaines à compter de la date d'entrée en vigueur de l'obligation de présenter des rapports (article III, paragraphe 3). La notification contiendra en tout état de cause des informations sur le type et la quantité de matériels, le pays d'origine et la date à laquelle les matériels ont été collectés, ainsi que sur la nature des opérations et leur durée prévue. D'autres règles peuvent être fixées par arrêté ministériel. En cas de non-respect de l'obligation de présenter des rapports, une amende administrative peut être infligée (article 12k de la WPG).

2.3. Divulcation de documents

L'article 44, paragraphe 1, de la loi sur la santé fournit une base spécifique pour la divulgation active des données de suivi et de mise en œuvre (entre autres) de l'IGJ. Dans le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse, le point II de l'annexe précise les informations qui doivent être divulguées par l'IGJ. En ce qui concerne la WPG, il s'agit des informations suivantes:

- Point 3.1, alinéa a: des documents documentés des fonctionnaires de l'IGJ chargés de la surveillance contenant les résultats des contrôles et enquêtes visés à l'article 44, paragraphe 3, point a), de la loi sur la santé, obtenus dans l'exercice de leurs fonctions et dans lesquels leur avis final est consigné. Cela exclut, dans la mesure pertinente en l'espèce, les résultats des contrôles et

¹⁵ [Documents d'orientation sur le confinement, GPEI \(polioeradication.org\)](#)

¹⁶ Annexe Internet: données par pays et par zone sur le poliovirus, mise à jour en avril 2023 ([Documents d'orientation sur le confinement, GPEI \(polioeradication.org\)](#))

des enquêtes effectués en réponse à une demande d'exécution (alinéa ii) ainsi que les résultats des contrôles et des enquêtes sur lesquels sont fondées les décisions infligeant une amende administrative¹⁷ (alinéa iv).

- Point 3.1, alinéa b: les notifications de l'IGJ informant la personne concernée que la surveillance a été intensifiée, ou que cette intensification est prolongée ou supprimée.

En ce qui concerne les établissements qui effectuent des travaux impliquant des (matériels de) poliovirus, l'IGJ effectue diverses activités. Premièrement, elle s'acquitte de la mission d'autorité nationale pour le confinement (NAC) visée dans la résolution WHA71.16 de l'OMS sur l'éradication de la poliomyélite. En outre, elle peut jouer un rôle consultatif dans le cadre de l'obligation de licence et un rôle de surveillance en ce qui concerne le respect des exigences de la WPG.

Les tâches accomplies par l'IGJ en tant que NAC ne sont pas couvertes par le régime de divulgation du décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse. Il ressort de l'exposé des motifs du décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse que les «résultats des contrôles et enquêtes» sont des résultats fondés sur la surveillance des risques au sens large et la surveillance thématique.¹⁸ Cela signifie que les résultats d'un audit effectué par l'IGJ en sa qualité de NAC dans le cadre du processus de certification de l'OMS ne doivent pas être activement divulgués sur la base du décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse. Il n'est pas jugé souhaitable d'y parvenir en modifiant le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse, car la divulgation d'informations sur une éventuelle lacune dans un établissement peut entraîner un risque de libération volontaire de virus. Du point de vue de la biosécurité, ce n'est évidemment pas souhaitable.

Il est également possible que l'IGJ émette un avis au ministre de la santé, du bien-être et des sports dans le cadre d'une demande de délivrance de licence. L'IGJ ne le fait pas en sa qualité de NAC. Néanmoins, les données obtenues dans le cadre de cette mission ne sont pas non plus couvertes par le régime de divulgation du décret sur la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre en vertu de la loi sur la santé et de la loi sur la jeunesse, étant donné que cette mission de conseil ne relève pas de la surveillance des risques au sens large ou du contrôle thématique. Pour les mêmes raisons que celles mentionnées ci-dessus, aucune raison n'a été établie pour amener la divulgation de ces avis en modifiant le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse.¹⁹

Les résultats des contrôles et des enquêtes que l'IGJ a obtenus dans le cadre de sa mission de surveillance relèvent, en principe, du régime de divulgation prévu par le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse. Encore une fois, cela n'est pas souhaitable, car la divulgation d'informations sur une lacune possible dans un établissement peut entraîner un risque de libération volontaire de poliovirus. Pour cette raison, une exception a été incluse dans le décret relatif à la divulgation des

¹⁷ La décision d'infliger une amende administrative n'est pas (encore) spécifiée dans le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse, et n'est donc pas activement publiée.

¹⁸ Bulletin des lois et des décrets de 2019, 9 (p. 28).

¹⁹ Conformément à l'article 44, paragraphe 3, point e), de la loi sur la santé, des conseils aux organes administratifs sur la mise en œuvre des règlements désignés en matière de divulgation peuvent être désignés. À ce jour, cette possibilité n'a pas été utilisée.

données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse en ajoutant un alinéa (v) au point 3.1, alinéa a (article II).

Pour les raisons de biosécurité susmentionnées, il n'a pas été considéré qu'il y avait lieu d'engager des poursuites au titre de la contrainte administrative ou des astreintes imposées en vertu de l'article 12j de la WPG pour faire respecter les exigences applicables aux actions contre les poliovirus dans le cadre du régime de divulgation du décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse.

3. Relation avec le droit européen et d'autres législations

Les activités pour lesquelles une obligation de licence ou de déclaration est requise concernent des activités économiques qui constituent un «service» au sens de l'article 57 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE). Dans l'exposé des motifs de la loi modifiant la WPG, qui fournit une base pour l'établissement d'une licence ou d'une obligation de présenter des rapports²⁰, élaborée sur la relation avec les exigences découlant de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur²¹ (ci-après la directive «services»), telle que mise en œuvre, entre autres, dans la loi sur les services.²²

En vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la directive «services», un régime de licences pour les prestataires de services au sens de l'article 4, paragraphe 6, de la directive «services» n'est autorisé (comme en l'espèce) que si le régime a) n'a pas d'effet discriminatoire, b) est justifié par une raison impérieuse d'intérêt général et c) l'objectif poursuivi ne peut pas être atteint par une mesure moins restrictive. Ces conditions correspondent à celles fixées par la Cour de justice de l'Union européenne dans sa jurisprudence relative à la justification des restrictions à la libre circulation des services.²³

Ces exigences sont satisfaites. L'obligation de licence n'a pas d'effet discriminatoire, car le système ne fait pas de distinction entre les établissements néerlandais et les établissements d'autres États membres de l'Union européenne. Le but de l'obligation de licence est de s'assurer que seuls les établissements qui satisfont aux exigences pertinentes peuvent effectuer des travaux impliquant les types désignés de poliovirus. L'obligation de licence est donc nécessaire pour protéger la santé publique. Cet intérêt a été inclus dans le TFUE pour justifier la restriction de la libre circulation des services (article 62 du TFUE lu en combinaison avec l'article 52, paragraphe 1, du TFUE) et, en vertu de l'article 4, paragraphe 8, de la directive «services», la protection de la santé publique peut être considérée comme une raison impérieuse d'intérêt général. Comme expliqué à l'article 2.1 de l'exposé des motifs, l'obligation de licence est le seul moyen approprié d'atteindre l'objectif poursuivi.²⁴ Ce n'est qu'ainsi que l'on peut prévoir un système qui crée un seuil suffisamment élevé pour les nouveaux établissements, ce qui signifie que seuls les établissements de nature essentielle seront autorisés à effectuer des travaux impliquant les poliovirus. Il prévoit également un système par lequel la

²⁰ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 13-15.

²¹ JO L 376 de 2006

²² Dans la mesure où l'obligation de licence affecte également la libre circulation des marchandises, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, la mesure proposée n'a été examinée qu'au regard de la libre circulation des services, dès lors que l'aspect de la libre circulation des marchandises est tout à fait accessoire par rapport à celui de la libre prestation des services et peut y être lié (voir, notamment, arrêt Omega C-36/02, Rec. p. I-9609, point 26).

²³ CJUE le 13 mai 2003, Müller-Fauré, C-385/99, article 68 et CJUE le 10 mars 2009, Hartlauer, C-169/07, article 44.

²⁴ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 3 et 23-24.

conformité d'un établissement aux exigences applicables est évaluée à l'avance et, si ce n'est plus le cas après l'obtention de l'autorisation, l'établissement peut être contraint de cesser ses activités comme mesure corrective ultime.

En outre, la période de licence limitée est conforme à l'article 11, paragraphe 1, point c, de la directive «services». Pour un motif impérieux d'intérêt public, il est nécessaire de réévaluer périodiquement si un établissement est toujours admissible à une licence.

Les établissements effectuant des travaux impliquant les poliovirus pour la fabrication de médicaments relèvent du champ d'application de la directive européenne sur les médicaments.²⁵ La présente directive établit des règles relatives à la mise sur le marché de médicaments à usage humain fabriqués industriellement. La présente directive ne fait pas obstacle à l'obligation d'obtenir une licence. La directive et l'obligation de licence poursuivent des objectifs différents. L'objectif de la directive est de protéger la santé publique dans l'utilisation des médicaments et de stimuler le marché intérieur de ces médicaments. L'obligation de licence vise également à protéger la santé publique, mais afin de prévenir l'apparition de nouvelles épidémies de poliomyélite. Ce dernier objectif ne peut pas être atteint de manière suffisante par les règles de la directive. Dans la mesure où l'obligation de licence est susceptible de porter atteinte à l'objectif de la directive visant à promouvoir le marché intérieur, il résulte des considérations qui précèdent que la restriction peut être considérée comme justifiée à cet égard.

L'article 3.2 de l'exposé des motifs de la loi portant modification de la WPG, qui fournit une base pour l'introduction d'une licence ou d'une obligation de présenter des rapports, traite de la relation avec le règlement général. Il suffit à cet égard de faire référence à cet exposé des motifs.²⁶

Notification

Le projet de ce décret est [PM] notifié à la Commission européenne afin de se conformer aux obligations de déclaration prévues par la directive 2006/123/CE²⁷ et la directive (UE) 2015/1535.²⁸

4. Incidence sur la charge réglementaire

Obligation d'autorisation

Il est actuellement prévu que cinq établissements fassent l'objet d'une procédure d'octroi de licences. L'un d'entre eux concerne une autorité publique et n'a donc pas besoin d'être associé au calcul de la charge réglementaire. La charge réglementaire est calculée sur la base de la charge administrative et des coûts substantiels de mise en conformité. Les charges administratives sont les coûts encourus pour se conformer aux obligations d'information découlant des lois et réglementations. Cela concerne à la fois l'exécution des obligations et l'exercice des droits. Les coûts de conformité de fond sont des coûts qui découlent de l'obligation du gouvernement de prendre ou de s'abstenir de prendre des mesures ou d'adopter des comportements.

²⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (telle que modifiée)

²⁶ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 15-16.

²⁷ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (JO L 376 de 2006)

²⁸ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 de 2015)

Les établissements diffèrent par le type d'activités et la taille. La charge réglementaire peut donc varier d'un établissement à l'autre. Cet article suppose une charge réglementaire moyenne, basée sur les informations obtenues auprès des différents établissements.

La charge administrative pour les établissements découle de la présentation d'une demande de certificat de participation, d'un certificat de confinement et de la préparation et du soutien de la vérification par la NAC. En moyenne, une charge administrative de 80 heures de préparation et 153 heures d'audit est prévue pour chaque établissement. En supposant un taux horaire moyen de 54 EUR²⁹, cela représente une moyenne de 12 582 EUR par facilité.

Les coûts substantiels de mise en conformité découlent du suivi des constatations issues de l'audit. Il faut tenir compte des ajustements (techniques ou autres) à un établissement qui sont nécessaires pour se conformer aux exigences du GAP. On estime qu'un établissement prendra en moyenne 305 heures pour assurer le suivi des constatations et que les coûts des ajustements techniques avoisineront en moyenne 131 250 EUR. Pour chaque établissement, les coûts moyens de mise en conformité substantiels sont donc estimés à 147 720 EUR.

Pour chaque établissement, le coût total moyen de la charge réglementaire est estimé à 160 302 EUR. Pour les quatre établissements combinés, la charge réglementaire en 2025 est estimée à 641 208 EUR.

Les établissements passent par ce processus tous les 3 ans, en supposant que la charge réglementaire diminue à chaque fois parce qu'ils ont satisfait aux exigences au cours des 3 années précédentes. Pour les audits ultérieurs, on s'attend à ce que la préparation de l'audit prenne en moyenne 62 heures et que l'audit lui-même prenne 153 heures. Pour chaque facilité, ce montant s'élève à 11 610 EUR et, pour les quatre établissements considérés ensemble, à 46 440 EUR. En fonction des résultats des audits, la NAC peut procéder à des contrôles intermédiaires périodiques.

Obligation de présenter des rapports

En ce qui concerne l'obligation de présenter des rapports telle que décrite à l'article 12i de la WPG, on s'attend à ce qu'elle s'applique à zéro à dix établissements ou institutions. Ils sont invités à indiquer s'ils disposent de documents à déclarer, en fournissant certaines informations. La charge réglementaire de cette mesure est considérée comme minime compte tenu de la faible quantité d'informations demandées et du fait qu'il s'agit d'une notification ponctuelle.

Conseil consultatif sur la charge réglementaire [Adviescollege toetsing regeldruk]

Le comité consultatif d'examen de la pression réglementaire (ATR) n'a pas sélectionné le dossier pour avis formel, car il n'a pas d'incidence significative sur la charge réglementaire.

5. Avis et consultation

Un projet du présent décret a été consulté au moyen d'une consultation sur Internet du 27 mai au 16 juin 2024 (en parallèle avec un projet de l'arrêté ministériel sous-jacent). Les établissements actuels et les autres organisations concernées ont été informés de la consultation sur Internet. Trois réponses ont été reçues, dont deux sont publiques. Les observations reçues en ce qui concerne le

²⁹ [handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf \(kcbr.nl\)](#), sur la base du taux horaire pour le personnel hautement qualifié.

présent décret sont exposées ci-après. Les observations relatives au projet d'arrêté ministériel, qui a été consulté en même temps, sont exposées plus en détail dans l'exposé des motifs de ce règlement.

Bilthoven Biologicals B.V. et Poonawalla Science Park B.V. (ci-après dénommés conjointement Bbio) ont eu la possibilité d'expliquer plus en détail leur réponse oralement en réponse à leur demande.

Obligation d'autorisation

Bbio a fait valoir que l'obligation de licence va au-delà du système de certification de l'OMS, car en vertu de l'obligation de licence, les exigences actuelles du GAPIV sont déclarées pleinement applicables, tandis que l'OMS applique une différenciation en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de confinement pour différents types de poliovirus. Un commentaire similaire a été formulé dans la réponse non publique.

Ce décret soumet l'obligation de licence applicable aux souches de poliovirus aux exigences du GAP. En soi, cela ne va pas au-delà du système de certification de l'OMS. Cependant, les répondants ont souligné à juste titre que l'OMS applique (temporairement ou non) une différenciation en ce qui concerne les exigences spécifiques de confinement pour différents types de poliovirus. La poursuite de l'élaboration des exigences du règlement ministériel garantira que cette différenciation est respectée, de sorte qu'aucune exigence plus stricte ne soit imposée aux établissements dans le cadre de l'obligation de licence que par l'OMS via le GAPIV. En bref, les établissements dont les travaux impliquent les types de poliovirus concernés sont donc soumis à l'obligation de licence, mais ne sont pas actuellement tenus de se conformer aux exigences de confinement spécifiques à ces types. Cet exposé des motifs a été clarifié.

En outre, à la suite de la réponse de Bbio, il a été précisé que les exigences du GAP s'appliquent aux matériels *infectieux* des types de poliovirus mentionnés. Le matériel tué n'est pas couvert par les exigences de confinement de l'OMS et n'est donc pas soumis à l'obligation de licence.

Dans la mesure où Bbio fait valoir dans sa réponse que l'élaboration de l'obligation de licence a une incidence majeure sur ses processus de production et peut compromettre l'approvisionnement en vaccins, cette crainte repose sur l'hypothèse que l'obligation de licence impose des exigences plus strictes que celles imposées par l'OMS par l'intermédiaire du GAPIV. Or, tel n'est pas le cas, comme indiqué ci-dessus et confirmé à Bbio lors de l'audience.

La réponse de Bbio a également conduit à un durcissement de la liste figurant à l'article 17a, paragraphe 1, du BPG. La liste conserve la mention séparée de Sabin et du vaccin antipoliomyélitique oral (OPV). Contrairement aux affirmations de Bbio, ces types ne se chevauchent pas complètement et l'OMS fait également une distinction entre ces types de poliovirus.

Droit européen

Bbio fait valoir que le développement de l'obligation de licence est contraire aux règlements européens, car les établissements aux Pays-Bas sont placés dans une position plus désavantageuse que les établissements situés dans d'autres États membres. Au cours de l'audience, Bbio a expliqué que cet argument se poursuit en supposant que l'obligation de licence impose des exigences plus strictes que celles imposées par l'OMS par l'intermédiaire du GAPIV. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, tel n'est pas le cas et il n'est donc pas question d'une situation plus désavantageuse des établissements aux Pays-Bas.

En réponse aux autres commentaires de Bbio sur la législation européenne, la section sur le droit européen a été complétée, conformément à ce qui a été inclus dans l'exposé des motifs de la loi modifiant la WPG, qui sert de base à l'établissement d'une licence ou d'une obligation de présenter des rapports.³⁰

Dispositions transitoires

Dans la réponse non publique, la question a été posée de savoir si le pouvoir du ministre de la santé, du bien-être et des sports d'ordonner, dans le cadre des dispositions transitoires prévues à l'article III, la suspension de certaines actions ou activités si nécessaire pour la protection de la santé publique n'a pas déjà été investi par le maire et/ou la région de sécurité.

En effet, dans le cadre de la lutte contre les maladies infectieuses, la WPG attribue certains pouvoirs au maire et au président de la région de sécurité. Il est soupçonné que le défendeur se réfère à l'article 47 de la WPG. Cet article donne au maire ou au président de la région de sécurité le pouvoir de vérifier la présence d'une infection sur un site ou dans un bâtiment s'il y a une suspicion fondée d'infection et de prendre des mesures supplémentaires en cas d'infection. Une «infection» se produit en cas de présence, entre autres, d'un agent infectieux sur un site ou dans un bâtiment, susceptible de présenter un risque pour la santé publique (article 1^{er} de la WPG). Cependant, c'est toujours le cas dans un établissement qui effectue des travaux impliquant des (matériel impliquant des) poliovirus. L'exercice des pouvoirs prévus à l'article 47 de la WPG n'est donc pas proportionné dans ce cas, dès lors qu'il doit viser à prévenir le risque, c'est-à-dire la contamination. La compétence du ministre de la santé, du bien-être et des sports en cause en l'espèce est axée sur le confinement, et donc sur une autorité plus adéquate en ce qui concerne les établissements effectuant des travaux sur les (matériels de) poliovirus infectieux.

Charge réglementaire

Bbio a fait valoir que l'estimation de la charge réglementaire et des conséquences financières est nettement trop basse. L'article 4 du présent exposé des motifs a été modifié en conséquence.

Autres observations

Bbio demande si la législation inférieure n'aurait pas dû préciser les tâches et les pouvoirs du NAC ainsi que la formation et les qualifications de ses employés. Outre le fait que ces aspects ne relèvent pas du champ d'application du présent décret, l'IGJ se conformera aux exigences et qualifications qui leur sont attachées par l'OMS lors de l'exécution des missions de NAC.

Dans leur réponse, Viroclinics BV et Cerba Research NL ont posé une question adaptée à leur établissement. Ils ont reçu une réponse individuellement.

En raison de la réponse restreinte, l'exposé des motifs a été remanié sur un certain nombre de points.

Notes explicatives par article

Article premier

³⁰ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 3 et suiv. et 23 à 26.

Un nouveau chapitre Va est inséré dans le BPG, avec trois nouveaux articles, en lien avec l'obligation de licence et de présenter des rapports pour les opérations impliquant des poliovirus.

L'article 17a du BPG concerne l'obligation de licence prévue à l'article 12b, paragraphe 1, de la WPG. Le premier paragraphe régit les types de poliovirus auxquels s'applique l'obligation de licence. Cela concerne les poliovirus sauvages de type 1, 2 ou 3 (point a), les poliovirus dérivés de vaccin de type 1, 2 ou 3 (point b), les Sabin de type 1, 2 ou 3 (point c), les vaccins antipoliomyélitiques oraux de type 1, 2 ou 3 (point d) et les nouvelles souches de poliovirus approuvées par l'OMS, y compris les nouvelles souches de vaccin antipoliomyélitique oral (point e). Les exigences du GAP de l'OMS s'appliquent aux matériels infectieux de ces types de poliovirus.

L'article 17a, paragraphe 2, du BPG régit la durée de validité en cas d'octroi d'une licence. Comme expliqué dans la partie générale, l'autorisation de licence a lieu si un établissement dispose d'un certificat de confinement (provisoire ou autre) reconnu par l'OMS. La période de validité de la licence sera égale à la période de validité du certificat restant au moment de la délivrance. Si un établissement (conformément à l'avis de la NAC à cette fin) n'est pas admissible à un certificat de l'OMS et, par conséquent, à une licence, mais que l'établissement en question conteste cette demande avec succès au moyen d'une procédure d'opposition ou d'appel et qu'il est toujours en possession d'une licence, la période de validité est de 3 ans.

Enfin, l'article 17a, paragraphe 3, du BPG dispose que si un établissement présente en temps utile une demande de prolongation de la période de validité d'une licence accordée, les travaux pertinents impliquant des poliovirus peuvent se poursuivre dans l'attente de la décision sur cette demande. Une demande de renouvellement sera soumise en temps utile si elle est faite avant l'expiration de la licence. La disposition en question n'affecte pas le pouvoir du ministre de la santé, du bien-être et des sports d'intervenir si cela est nécessaire à la protection de la santé publique.

L'article 17b du BPG régit les exigences auxquelles une personne qui effectue des opérations impliquant un type de poliovirus soumis à une licence doit satisfaire lors du stockage, du traitement, de l'utilisation ou de toute autre manipulation du poliovirus en question. Cette question a été examinée plus en détail à l'article 2.1.2. Il doit s'agir d'un «établissement essentiel» et les exigences du GAP doivent être satisfaites. «établissement essentiel»: un établissement qui joue un rôle essentiel au niveau national ou international dans l'éradication des poliovirus, la surveillance de ceux-ci ou, dans le cadre de son état de préparation, dans l'introduction/la réintroduction du poliovirus.³¹ Les exigences du GAP seront alignées sur les exigences du GAPIV actuellement applicables. Celles-ci seront établies par arrêté ministériel (en anglais). Cela garantira la cohérence avec la différenciation appliquée par l'OMS (temporaire ou non) en ce qui concerne les exigences spécifiques de confinement pour les différents types de poliovirus.

L'article 17c du BPG porte sur l'obligation de présenter des rapports prévue à l'article 12i, paragraphe 1, de la WPG. Le premier paragraphe régit à quoi elle s'applique. C'est le cas des opérations impliquant du matériel potentiellement infectieux impliquant un poliovirus sauvage de type 1, 2 ou 3 (point a), un poliovirus dérivé du vaccin de type 1, 2 ou 3 (point b), un Sabin de type 1, 2 ou 3 (point c), un vaccin antipoliomyélitique oral de type 1, 2 ou 3 (point d) ou de

³¹ Voir la résolution (note de bas de page 2), point 2, alinéa 1.

nouvelles souches de poliovirus (point e). Cela est expliqué plus en détail à l'article 2.2.

L'article 17c, paragraphe 2, du BPG régit le moment auquel une notification doit être effectuée, c'est-à-dire avant le début des actions en cause. Le rapport est établi à l'IGJ et peut être établi numériquement. Ces informations comprendront au moins des informations sur le type et la quantité de matériels, le pays d'origine et la date à laquelle les matériels ont été collectés, ainsi que sur la nature des opérations et leur durée prévue.

Le paragraphe 3 fournit une base pour que d'autres règles soient établies par arrêté ministériel concernant l'obligation de présenter des rapports, par exemple sur la méthode de présentation de rapport.

Article II

Cet article modifie le décret relatif à la divulgation des données de surveillance et de mise en œuvre au titre de la loi sur la santé et la jeunesse. Il prévoit que les résultats du contrôle et de l'enquête de l'IGJ concernant l'obligation de licence et de présenter des rapports ne doivent pas être rendus publics. Cela n'est pas jugé souhaitable du point de vue de la biosécurité, car la divulgation d'informations sur une éventuelle défaillance d'un établissement pourrait entraîner un risque de libération volontaire des virus. Cette question a été examinée plus en détail à l'article 2.3.

Article III

Cet article prévoit deux dispositions transitoires. La première disposition transitoire concerne les établissements qui effectuent déjà des opérations impliquant le type de poliovirus concerné au moment de l'introduction de l'obligation de licence. Ils restent habilités à poursuivre leurs travaux dans l'attente d'une décision sur la demande de délivrance de licence, s'ils se sont déjà présentés à l'IGJ en sa qualité de NAC dans le cadre du parcours de certification de l'OMS ou ont soumis une demande de délivrance de licence dans un délai de 4 semaines. Toutefois, conformément à l'article 12b, paragraphe 5, de la WPG, une garantie supplémentaire est fournie, à savoir que le ministre de la santé, du bien-être et des sports peut ordonner la suspension de certaines actions ou activités si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

La seconde disposition transitoire concerne les établissements qui, au moment de la mise en place de l'obligation de présenter des rapports, effectuent déjà des opérations impliquant le type de matériel impliquant des poliovirus concerné. Contrairement au principe selon lequel un rapport doit être établi avant le début des actions en question, ces établissements doivent soumettre un rapport à l'IGJ dans un délai de 4 semaines à compter de la date d'entrée en vigueur de l'obligation de présenter des rapports.

Articles IV et V

L'occasion a été saisie de rectifier deux omissions. La première concerne une référence obsolète à l'article 29, paragraphe 2, du décret relatif à l'utilisation des numéros de service aux citoyens dans les soins de santé. En ce qui concerne le programme de vaccination, ce paragraphe fait encore référence à l'article 18 de l'AWBZ Care Claims Decree, qui a expiré il y a quelque temps. Le présent décret corrige cette référence (article IV).

L'autre omission corrigée par le présent décret concerne l'article 28, paragraphe 1, du décret relatif à l'interruption de grossesse (article V). Ce paragraphe renvoie aux articles 11, paragraphe 6, et 11a, paragraphe 6. À tort, l'ajout «de la loi» a été supprimé. Cela est encore ajouté, de sorte qu'il soit clair qu'il s'agit des articles 11 et 11a de la loi sur l'interruption de grossesse. En ce qui concerne cet amendement, la procédure de suivi de l'article 13, paragraphe 2, de la loi sur l'interruption de grossesse doit être suivie avant que cet amendement puisse entrer en vigueur.

Article VI

Cet article prévoit l'entrée en vigueur du décret. Cela se produit par décret royal.

Il est prévu une entrée en vigueur différenciée, car la modification (technique ou autre) du décret sur l'interruption de grossesse n'entrera en vigueur qu'après l'achèvement de la procédure de suivi prévue à l'article 13, paragraphe 2, de la loi sur l'interruption de grossesse. Si cette modification entre en vigueur après le 1^{er} janvier 2025, elle entrera en vigueur rétroactivement.

Le ministre de la santé,
du bien-être et des sports,

**Règlement du ministre de la santé, du bien-être et des sports du,
référence, modifiant le règlement sur la santé publique en raison de
l'introduction d'une obligation de licence et de présenter des rapports en ce qui
concerne les travaux impliquant des poliovirus**

Le ministre de la santé, du bien-être et des sports,

vu les articles 12c, paragraphe 5, et 29a, paragraphe 2, de la loi sur la santé publique, ainsi que les articles 17b et 17c, paragraphe 4, du décret sur la santé publique,

décète ce qui suit par la présente:

ARTICLE I

L'arrêté sur la santé publique est modifié comme suit:

A

L'article 1er est modifié comme suit:

1. Les points «a.» et «b.» sont supprimés.
2. Dans la définition de «la loi», «le» est supprimé dans chaque cas.
3. Le texte suivant est inséré dans l'ordre alphabétique:

Décret: Décret sur la santé publique;

B

Au chapitre II, l'article suivant est inséré après l'article 5:

Article 5a

1. La notification visée à l'article 29a, paragraphe 1, de la loi contient au moins les informations suivantes:
 - a. des informations sur la personne présentant le rapport;
 - b. des informations sur la nature de l'événement, le lieu et l'heure où il s'est produit ou a été détecté et le type de poliovirus;
 - c. des informations sur les mesures prises.
2. La notification au médecin visé à l'article 17 de la loi est faite au médecin du service municipal de santé de la commune où l'exposition ou l'exposition potentielle a eu lieu ou a été détectée.
3. Le rapport à l'inspection est fait via NAC@igj.nl.

C

À l'article 8, «l'annexe» est remplacé par «l'annexe 1».

D

Un chapitre est inséré après le chapitre II, libellé comme suit:

Chapitre IIA. Obligation de licence et de présenter des rapports pour les poliovirus

Article 14a

1. La demande de délivrance de licence visée à l'article 12b, paragraphe 1, de la loi est présentée au ministre au moyen du formulaire de demande mis à sa disposition, accompagnée des documents visés dans ce formulaire.

2. Une demande visée au paragraphe 1 vaut également notification à l'inspection en sa qualité d'autorité nationale de confinement visée à l'article 36, paragraphe 1, point d, de la loi sur la santé aux fins de la certification dans le cadre de la résolution visée dans cette disposition.

3. Sans préjudice de l'article 4:15 de la loi générale sur le droit administratif, le délai pour prendre une décision sur la demande est suspendu à compter du jour suivant la notification visée au paragraphe 2 jusqu'au jour où une décision sur cette notification a été prise. Le ministre statue alors sur la demande dans les meilleurs délais, mais au plus tard 6 semaines à compter du jour où la décision susmentionnée sur la notification visée au paragraphe 2 a été prise.

Article 14b

1. En ce qui concerne le stockage, le traitement, l'utilisation ou tout autre traitement des types de poliovirus visés à l'article 17a, paragraphe 1, du décret, les exigences relatives à la mise en œuvre de la résolution WHA71.16 de l'Organisation mondiale de la santé énoncées à l'annexe 2 du présent règlement s'appliquent.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les exigences énoncées à l'annexe 3 ne s'appliquent pas aux types de poliovirus énumérés dans ladite annexe.

Article 14c

La notification visée à l'article 17c, paragraphe 2, du décret est effectuée à l'adresse NAC@igj.nl.

E

L'«annexe au titre de l'article 8 du règlement sur la santé publique» est remplacée par «annexe 1 ex article 8 du règlement sur la santé publique».

F

Deux annexes sont ajoutées, libellées comme suit:

Annexe 2 au titre de l'article 14b, paragraphe 1, du règlement sur la santé publique

Les exigences relatives à la mise en œuvre de la résolution WHA71.16 de l'Organisation mondiale de la santé sont les suivantes:

1. Élément 1: Système de gestion des risques biologiques

1.1 Système de gestion des risques biologiques

- 1.1.1 L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de gestion des risques biologiques conformément aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.

1.2 Politique de gestion des risques biologiques

- 1.2.1 La politique énonce clairement l'objectif global de gestion des risques biologiques et un engagement à améliorer la performance en matière de gestion des risques biologiques.
- 1.2.2 La direction démontre son engagement à l'égard de la politique concernant la gestion des risques biologiques des établissements (biosûreté et biosécurité), y compris l'élaboration de politiques organisationnelles concernant les risques biologiques, l'autorisation de ressources pour satisfaire aux exigences des

politiques et la signature de politiques institutionnelles concernant les risques biologiques.

- 1.2.3 La politique est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et aux activités qui s'y rapportent.
- 1.2.4 La politique s'engage à:
 - 1. protéger le personnel, les entrepreneurs, les visiteurs, la communauté et l'environnement contre les matériaux de poliovirus qui sont stockés ou manipulés dans l'établissement;
 - 2. réduire à un niveau acceptable le risque de libération non intentionnelle ou d'exposition à des matériels impliquant du poliovirus;
 - 3. réduire à un niveau acceptable le risque de libération intentionnelle non autorisée de matériels biologiques dangereux;
 - 4. se conformer à toutes les exigences légales applicables aux matériels impliquant des poliovirus qui seront manipulés ou possédés et aux exigences de la présente norme;
 - 5. veiller à ce qu'une gestion efficace des risques biologiques l'emporte sur toutes les exigences opérationnelles non liées à la «santé et sécurité»;
 - 6. communiquer efficacement les obligations individuelles en matière de risque biologique à l'ensemble du personnel et aux tiers concernés;
 - 7. améliorer de manière continue la performance en matière de gestion des risques biologiques;
 - 8. effectuer des évaluations des risques et mettre en œuvre les mesures de contrôle requises fondées sur les risques et les données probantes.

1.3 Examen de la gestion des risques biologiques

- 1.3.1 La direction examine le système de gestion des risques biologiques à intervalles prévus pour s'assurer qu'il demeure approprié, adéquat et efficace.
- 1.3.2 L'examen comprend l'évaluation des possibilités d'amélioration et la détermination de la nécessité de modifier le système, les procédures, les politiques et les objectifs.
- 1.3.3 Des registres sont conservés à partir de l'examen de la direction.

1.4 Objectifs, cibles et programme

- 1.4.1 Des objectifs et des cibles pour une gestion efficace des risques biologiques dans l'ensemble de l'organisation sont établis, mis en œuvre et tenus à jour.
- 1.4.2 La direction doit établir les contrôles des risques biologiques et adopter des procédures documentées pour surveiller l'efficacité de ces contrôles afin de réduire ou d'éliminer les risques cernés dans le processus d'évaluation des risques.

1.5 Rôles, responsabilités et pouvoirs

- 1.5.1 La haute direction assume la responsabilité ultime du système de gestion des risques biologiques de l'organisation.
- 1.5.2 La haute direction veille à ce que les rôles, les responsabilités et les pouvoirs liés à la gestion des risques biologiques soient définis, documentés et communiqués à ceux qui gèrent, exécutent et vérifient le travail associé au contrôle des poliovirus.

- 1.5.3 La haute direction démontre son engagement en s'assurant de la disponibilité des ressources nécessaires pour établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer le système de gestion des risques biologiques.
- 1.5.4 Un cadre supérieur est désigné responsable des opérations pour superviser la gestion des risques biologiques de l'établissement. Un remplaçant est désigné si le cadre supérieur n'est pas en mesure de remplir son rôle de surveillance.
- 1.5.5. Le cadre supérieur désigné est responsable:
 - 1. de fournir les ressources appropriées pour assurer la mise à disposition adéquate de personnel, d'établissements et d'autres ressources jugées nécessaires pour le fonctionnement sûr et sécurisé de l'établissement;
 - 2. de rendre compte à la haute direction de la performance du système de gestion des risques biologiques et de tout besoin d'amélioration;
 - 3. d'assurer l'adoption et la promotion du système de gestion des risques biologiques dans l'ensemble de l'organisation;
 - 4. de mettre en place des mesures d'examen, de vérification et de présentation de rapports pour fournir l'assurance que les exigences de la présente norme sont mises en œuvre et tenues à jour efficacement.
- 1.5.6 Un comité de gestion des risques biologiques est constitué pour agir en tant que groupe d'examen indépendant sur les questions liées aux risques biologiques associés à l'établissement impliquant des poliovirus.
- 1.5.7 Le comité de gestion des risques biologiques rend compte au cadre supérieur désigné et:
 - 1. a une fonction et une portée documentées;
 - 2. comprend des représentants de domaines d'expertise croisés, en fonction de la nature, de l'ampleur, de la sûreté et de la sécurité des activités entreprises;
 - 3. veille à ce que les questions abordées soient officiellement enregistrées et que les actions soient allouées, suivies et clôturées efficacement;
 - 4. est présidé par une personne cadre ayant de l'expérience dans la gestion des risques biologiques;
 - 5. se réunit à une fréquence définie et appropriée, et lorsque cela est autrement requis.
- 1.5.8 Une ou plusieurs personnes compétentes sont désignées pour fournir des conseils et des orientations sur les questions de gestion des risques biologiques.
- 1.5.9 Le rôle du conseiller en gestion des risques biologiques est indépendant des fonctions des responsables de la mise en œuvre du programme de travail.
- 1.5.10 Le conseiller en gestion des risques biologiques:
 - 1. rend compte directement au cadre supérieur désigné;
 - 2. conseille le comité de gestion des risques biologiques;
 - 3. dispose d'un pouvoir délégué pour suspendre les travaux dans le cas où il est jugé nécessaire de le faire.
- 1.5.11 Une ou plusieurs personnes responsables du programme scientifique au sein de l'établissement sont désignées avec des responsabilités pertinentes pour la gestion des risques biologiques.
- 1.5.12 Le responsable scientifique est chargé de:
 - 1. s'assurer que tous les travaux sont effectués conformément aux politiques établies décrites dans la présente norme;
 - 2. superviser les travailleurs, y compris s'assurer que seul le personnel formé, compétent et autorisé peut entrer et travailler dans l'établissement;
 - 3. planifier et mener des activités de travail, et veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnel, de temps, d'espace et d'équipement;
 - 4. s'assurer que les autorisations de travail requises sont en place;

5. s'assurer que les évaluations des risques en matière de biosécurité et de biosûreté des établissements ont été effectuées, examinées et approuvées, et que les mesures de contrôle requises sont en place;
6. s'assurer que tout le personnel à risque a été informé des évaluations des risques et/ou des dispositions relatives aux pratiques médicales de précaution recommandées (p. ex. vaccinations ou collectes de sérum).
- 1.5.13 Une ou plusieurs personnes responsables de la santé au travail au sein de l'établissement sont désignées avec des responsabilités pertinentes à la gestion des risques biologiques.
- 1.5.14 L'organisme doit établir un programme de santé au travail proportionné aux activités et aux risques de l'établissement.
- 1.5.15 Un ou plusieurs gestionnaires d'établissements sont désignés avec des responsabilités pertinentes aux exigences en matière d'établissements et d'équipement établies dans la présente norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.
- 1.5.16 Un responsable de la sécurité est désigné avec des responsabilités conformes aux exigences de sécurité établies dans cette norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.
- 1.5.17 Une ou plusieurs personnes responsables de l'intervention d'urgence dans l'établissement sont désignées avec des responsabilités pertinentes à la gestion des risques biologiques.
- 1.5.18 Dans les laboratoires où des animaux sont détenus, un responsable des soins aux animaux est désigné avec des responsabilités liées aux animaux conformes aux exigences établies dans la présente norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.

1.6 Entrepreneurs et fournisseurs

- 1.6.1 Les achats (y compris les services) doivent être conformes aux exigences spécifiées. Des contrôles sur les achats (y compris les services) sont appliqués en fonction de l'impact potentiel sur le risque biologique impliqué.
- 1.6.2 Les fournisseurs sont évalués et sélectionnés en fonction de leur capacité à fournir des produits/services qui répondent aux exigences de cette norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.
- 1.6.3 Des critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation des fournisseurs sont établis.
- 1.6.4 Les résultats de l'évaluation et toutes les mesures nécessaires découlant de l'évaluation sont consignés.

1.7 Contrôle des registres, documents et données

- 1.7.1 Des registres, des documents et des données sont établis, contrôlés et conservés afin de fournir des preuves de conformité aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques liés aux poliovirus.
- 1.7.2 Les registres, documents et données sont manipulés de manière à rester lisibles, facilement identifiables et récupérables.
Les registres documentés sont conservés sur support papier ou électronique pendant au moins six ans à compter de leur audit de certification de confinement initial et peuvent être examinés lors d'audits de certification de confinement subséquents.
Si elles ne sont pas déjà en place, la collecte et la conservation des registres, des documents et des données doivent commencer immédiatement.

1.8 Analyse des données

- 1.8.1 La pertinence du système de gestion des risques biologiques est évaluée en identifiant, en recueillant et en analysant les données appropriées. Cette analyse est utilisée pour évaluer où une amélioration continue du système peut être apportée.

1.9 Programme de travail

- 1.9.1 Le programme de travail de l'établissement est défini, documenté et examiné.
- 1.9.2 Le travail qui nécessite une approbation préalable est défini par des critères établis.
Tout changement apporté au programme de travail impliquant des poliovirus ou aux processus ayant une incidence sur le risque biologique doit être signalé à la NAC afin de conserver la certification, comme indiqué dans le dispositif de certification du confinement en appui au Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus (GAP-DCC).

1.10 Gestion du changement

- 1.10.1 Tous les changements associés à la conception, à l'exploitation et à l'entretien de l'établissement sont assujettis à un processus de gestion des changements défini et documenté.

1.11 Consultation et communication

- 1.11.1 Les informations pertinentes sur les risques biologiques liés aux activités d'une organisation sont communiquées au personnel et à d'autres parties concernées et reçues de ceux-ci.
- 1.11.2 La participation du personnel aux dispositions de communication et de consultation est documentée.
- 1.11.3 Le personnel a accès à des informations adéquates et à jour sur les risques biologiques et les mesures d'atténuation en place pour maîtriser ces risques.

1.12 Exigences légales

- 1.12.1 L'organisation veille à ce que toutes les exigences légales pertinentes soient identifiées et respectées dans le cadre du système de gestion des risques biologiques. Les exigences légales comprennent les réglementations nationales/fédérales, régionales/étatiques, provinciales, municipales et locales auxquelles l'organisation doit se conformer. Si cette norme diffère de la réglementation ou de la législation, les établissements doivent satisfaire à l'exigence plus rigoureuse.

1.13 Action préventive

- 1.13.1 Des mesures sont prises pour identifier et éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne se produisent.
- 1.13.2 Les actions préventives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités potentielles.

1.14 Inspection et audit

- 1.14.1 Un programme d'inspection et d'audit approprié au risque associé à l'établissement est mené conformément aux directives fournies dans le GAP-DCC.
- 1.14.2 Des inspections et des audits internes sont effectués à intervalles planifiés pour déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux plans documentés et aux exigences de la présente norme de gestion des risques biologiques et s'il est mis en œuvre et maintenu efficacement. Un programme d'audit externe est mené régulièrement par les autorités nationales compétentes afin de déterminer si le système de gestion des risques biologiques est conforme aux exigences de la présente norme et fonctionne correctement, et de veiller à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises et vérifiées sans retard injustifié.
- 1.14.3 La direction responsable de la zone inspectée/auditée veille à ce que toutes les mesures correctives soient prises sans retard injustifié pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.
- 1.14.4 Les activités de suivi comprennent la vérification des mesures prises et la communication des résultats de la vérification à la direction.

1.15 Contrôle des non-conformités

- 1.15.1 Les situations qui ne sont pas conformes aux exigences de la politique de gestion des risques biologiques propre au site sont identifiées et contrôlées afin de prévenir les conséquences indésirables.
- 1.15.2 Des registres de la nature de la non-conformité et de toute mesure corrective prise par la suite sont conservés.

1.16 Actions correctives

- 1.16.1 Pour prévenir la récurrence de toute non-conformité, des mesures sont prises pour développer une procédure qui permet d'éliminer leurs causes en utilisant les exigences de cette norme de gestion des risques biologiques du poliovirus.
- 1.16.2 Les actions correctives sont proportionnelles aux effets des non-conformités rencontrées. Pour les audits de certification de confinement, ils sont hiérarchisés par la classification de la non-conformité comme majeure (catégorie 1) ou mineure (catégorie 2), comme décrit dans le GAP-DCC.

1.17 Amélioration continue

- 1.17.1 L'organisation améliore continuellement l'efficacité du système de gestion des risques biologiques au moyen:
 - 1. de la politique;
 - 2. de ses objectifs;
 - 3. du programme d'audit interne;
 - 4. de résultats d'audit;
 - 5. de l'analyse des données disponibles;
 - 6. d'évaluations des risques;
 - 7. d'actions correctives et préventives;
 - 8. d'examen de la gestion.

2. Élément 2: Évaluation et contrôle des risques

2.1. Risques généraux

- 2.1.1 Un processus officiel est en place pour identifier et gérer les risques susceptibles de compromettre la sécurité générale.

2.2 Processus, méthodologies et procédures

- 2.2.1 L'organisation veille à ce qu'un système d'évaluation des risques soit établi, mis en œuvre et tenu à jour.
- 2.2.2 La performance du système de gestion des risques est communiquée au cadre supérieur désigné aux fins d'examen. Cet examen sert de base à l'amélioration.
- 2.2.3 Le personnel concerné au sein de l'organisation identifie les opérations et les activités associées à des risques, y compris les risques biologiques possibles et les endroits où des mesures de contrôle doivent être appliquées.
- 2.2.4 Les activités associées à d'éventuels risques biologiques, y compris l'entretien, sont réalisées dans des conditions spécifiées par le système de gestion des risques.

2.3 Calendrier et portée de l'évaluation

- 2.3.1 L'approche de l'évaluation des risques est définie en fonction de sa portée, de sa nature et de son calendrier afin de s'assurer qu'elle est proactive plutôt que réactive.

2.4 Rôles et responsabilités en matière d'évaluation des risques

- 2.4.1 Les besoins en ressources sont identifiés et des ressources adéquates sont allouées, y compris l'affectation de personnel compétent pour effectuer des évaluations des risques et des activités d'évaluation, telles que l'examen interne des mesures de contrôle des risques en place.

2.5 Identification des dangers

- 2.5.1 Les dangers associés aux travaux proposés sont identifiés et documentés.

2.6 Évaluation et contrôle des risques

- 2.6.1 Des méthodologies appropriées pour l'évaluation et l'enregistrement des risques sont identifiées, mises en œuvre et tenues à jour. La méthodologie et les résultats de l'évaluation des risques sont documentés.

2.7 Mise en œuvre des mesures de contrôle des risques

- 2.7.1 Des méthodologies appropriées pour assigner les actions qui résultent des évaluations des risques sont identifiées, mises en œuvre et tenues à jour, y compris les échéanciers, les personnes responsables et les mécanismes de rapport et d'approbation associés.

2.8 Suivi de l'efficacité

2.8.1 L'efficacité des contrôles des risques est surveillée et révisée au besoin.

3. Élément 3: Programme de santé des travailleurs

3.1 *Programme de santé des travailleurs*

- 3.1.1 L'organisation veille à ce que le risque pour la santé des travailleurs, et celle d'autres membres du personnel dont la santé pourrait être directement affectée par l'exposition au matériel impliquant des poliovirus, soit géré efficacement, y compris par des mesures préventives et de protection.
- 3.1.2 Les exigences du programme de surveillance de la santé sont déterminées par un processus défini d'identification des dangers pour la santé et d'évaluation des risques qui implique tout le personnel concerné.

3.2 *Vaccination du personnel*

- 3.2.1 Le personnel, les entrepreneurs et les visiteurs doivent démontrer une immunité établie contre les poliovirus au moyen de preuves d'anticorps antipoliomyélitiques avant d'entrer dans le périmètre de confinement. La nécessité d'une vaccination ultérieure et d'un titrage d'anticorps est déterminée sur la base d'une évaluation des risques et est conforme aux lignes directrices nationales en matière de santé au travail.
- 3.2.2 Une politique de vaccination est définie et mise en œuvre.
- 3.2.3 L'accès aux laboratoires ou au travail est restreint pour les individus jusqu'à ce qu'ils se conforment à la politique de vaccination.

3.3 *Urgences médicales*

- 3.3.1 Un système est mis en place pour gérer efficacement les urgences médicales, y compris, mais sans s'y limiter, pour identifier les travailleurs potentiellement infectés et fournir des soins médicaux immédiats aux travailleurs exposés, malades ou blessés. Ce système est conforme au cadre juridique pour la notification des événements de santé publique impliquant des poliovirus énoncé à l'annexe 2 du Règlement sanitaire international de 2005.

4. Élément 4: Compétence et formation

4.1 *Recrutement*

- 4.1.1 Les qualifications, l'expérience et la fiabilité pour observer les codes de pratique appropriés et les aptitudes liées au risque biologique sont considérées comme faisant partie du processus de recrutement.

4.2 *Training*

- 4.2.1 Les exigences et les procédures relatives à la formation du personnel en matière de risques biologiques sont définies, établies et tenues à jour.

4.3 *Compétence*

- 4.3.1 Le personnel qui a des responsabilités et/ou exécute des tâches au sein de l'établissement impliquant des poliovirus susceptibles d'avoir une incidence sur

la gestion des risques biologiques est compétent pour s'acquitter de ces responsabilités et tâches. Aucun membre du personnel n'est dispensé de démontrer ses compétences, quels que soient son grade, son expérience ou ses antécédents.

- 4.3.2 Les niveaux de compétence sont évalués sur la base d'une éducation, d'une formation et d'une expérience appropriées ainsi que d'une capacité démontrée à s'acquitter correctement des responsabilités qui leur sont assignées de manière sûre et sécurisée.
- 4.3.3 Le personnel qui mène des activités à l'intérieur de l'établissement est étroitement surveillé jusqu'à ce qu'il ait démontré ses compétences.
- 4.3.4 L'organisation doit définir les niveaux de compétence requis conformément à la présente norme et à toute réglementation légale en vigueur. Il incombe au responsable désigné de s'assurer que seul le personnel compétent accède à l'établissement (voir l'élément 1.5.12).
- 4.3.5 Des registres sont conservés qui montrent que les membres du personnel ont atteint et démontré ces niveaux de compétence.

4.4 *Facteurs humains*

- 4.4.1 L'organisation établit et maintient un programme pour faire face aux risques associés au comportement humain, y compris la gestion de la manière dont les membres du personnel interagissent entre eux, avec l'établissement et son équipement.

4.5 *Planification de la continuité et de la relève*

- 4.5.1 Des mesures de sauvegarde et des alternatives adéquates sont en place pour répondre au besoin de planification de la continuité et de la relève.

4.6 *Exclusion et réintégration*

- 4.6.1 Des mesures sont mises en place pour le retrait et l'exclusion du personnel (temporaire et, le cas échéant, permanent) de l'établissement, lorsque cela est jugé nécessaire au moyen d'une évaluation des risques.
- 4.6.2 Des mesures sont mises en place et documentées pour la réévaluation du personnel temporairement exclu lorsque l'évaluation des risques le juge approprié.

5. **Élément 5: Bonnes pratiques et procédures microbiologiques**

5.1 *Manuel de biosécurité*

- 5.1.1 Le manuel de biosécurité contient des informations spécifiques au site pour promouvoir un lieu de travail sûr et sécurisé, réduire la probabilité d'une libération de matériel contenant des poliovirus et est basé sur des évaluations des risques axées sur les dangers associés aux poliovirus ou aux matériaux contenant des poliovirus.
- 5.1.2 Tout le personnel de l'établissement où le matériel impliquant des poliovirus est utilisé ou stocké ou qui peut rencontrer du matériel impliquant des poliovirus dans l'exercice de ses fonctions doit lire le manuel de biosécurité et s'y conformer.

5.2. *Bonnes pratiques et procédures microbiologiques*

- 5.2.1. Tout le personnel manipulant du matériel impliquant des poliovirus doit être compétent dans les bonnes pratiques et procédures microbiologiques. Toutes les manipulations des matériels impliquant des poliovirus sont effectuées à l'intérieur du confinement primaire tel que décrit à l'élément 8.3.4.
- 5.2.2. Des ressources appropriées (y compris du temps et de l'équipement) sont disponibles pour garantir que les bonnes pratiques microbiologiques sont respectées efficacement.

6. **Élément 6: Vêtements et équipements de protection individuelle (EPI)**

6.1 *Vêtements et équipement de protection individuelle (EPI)*

- 6.1.1 Les besoins en EPI sont déterminés au moyen d'une évaluation des risques propre au projet.
- 6.1.2 Un EPI approprié est spécifié, mis à disposition, utilisé et entretenu de manière appropriée dans l'établissement.

7. **Élément 7: Sécurité**

7.1 *Sécurité physique*

- 7.1.1 Un processus d'évaluation des risques pour identifier les besoins en matière de sécurité physique est en place conformément à l'élément 2. Des contrôles sont mis en œuvre et maintenus pour assurer la sécurité physique des cultures, des spécimens, des échantillons, des animaux et des matériels ou déchets potentiellement contaminés, déterminés dans le cadre du processus d'évaluation des risques.

7.2 *Sécurité de l'information*

- 7.2.1 Une politique et des procédures sont en place pour identifier les informations de nature délicate.
- 7.2.2 Un processus d'examen et d'approbation est utilisé pour contrôler l'accès aux informations de nature délicate.

7.3 *Contrôle du personnel*

- 7.3.1 Une politique de fiabilité du personnel est définie et mise en œuvre.
- 7.3.2 L'organisation veille à ce que l'accès du personnel aux établissements ou au travail soit contrôlé, conformément à la politique.

7.4 *Sécurité personnelle*

- 7.4.1 Une politique est en place pour offrir une formation de sensibilisation à la sécurité personnelle, le cas échéant. Des exercices de sécurité documentés sont effectués et préparent le personnel à tirer des leçons de toute lacune.

7.5 *Entrepreneurs, visiteurs et fournisseurs*

- 7.5.1 L'organisation veille à ce que les fournisseurs, les entrepreneurs, les visiteurs et les sous-traitants respectent les exigences des systèmes de gestion et ne compromettent pas le système de gestion des risques biologiques de l'établissement.

8. Élément 8: Exigences physiques de l'établissement

8.1 *Planification, conception et vérification*

- 8.1.1 Un processus formel de planification, de conception et de refonte est adopté pour l'établissement, fondé sur une évaluation des risques associés aux matériels utilisés et aux activités entreprises.
- 8.1.2 Le processus de conception identifie et intègre toutes les exigences législatives pertinentes, les normes reconnues, prend en compte les lignes directrices de la quatrième édition du Manuel de sécurité biologique en laboratoire et les monographies associées de l'OMS, les bonnes pratiques de l'industrie et les évaluations des risques spécifiques aux établissements.
- 8.1.3 Le processus de conception identifie et facilite la consultation de toutes les parties concernées associées à l'établissement et à son exploitation.
- 8.1.4 Toutes les caractéristiques de conception, les techniques de construction, les matériaux et les équipements sélectionnés sont documentés en fonction des besoins des spécifications de conception.
- 8.1.5 Les nouvelles constructions et les modifications des établissements physiques, y compris la rénovation et la modernisation, sont effectuées conformément à un plan approuvé.

8.2 *Mise en service et mise hors service*

- 8.2.1 Il existe un processus formel pour la mise en service initiale des établissements et la mise hors service finale des établissements.

8.3 *Gestion des infrastructures et de l'exploitation*

- 8.3.1 Les établissements, l'équipement et les processus sont conçus et exploités en toute sécurité. En ce qui concerne la gestion des risques biologiques, l'établissement impliquant des poliovirus comprend des caractéristiques orientées par des évaluations des risques en matière de biosécurité et de biosûreté pour la libération de poliovirus hors du confinement.
- 8.3.2 Les établissements impliquant des poliovirus sont soit des laboratoires dédiés aux poliovirus, soit des laboratoires non dédiés. Les établissements non dédiés doivent démontrer des procédures efficaces de ségrégation et de décontamination entre les travaux impliquant des poliovirus et ceux impliquant d'autres agents pathogènes afin de prévenir la contamination croisée.
- 8.3.3 Les établissements existants doivent fournir un périmètre de confinement pouvant être scellé pour la fumigation et avec des pénétrations scellées pour prévenir un flux d'air sortant incontrôlé, quel que soit le choix du confinement primaire. Les nouveaux établissements et ceux qui font l'objet d'une mise à niveau ou d'une rénovation doivent assurer que le périmètre de confinement peut être scellé, quel que soit le choix du confinement primaire.
- 8.3.4 L'utilisation de dispositifs validés pour maintenir le confinement primaire est requise pour toutes les procédures utilisant des poliovirus vivant, sauf indication contraire (élément 8.3.16).

- 8.3.5 L'entrée contrôlée dans le périmètre de confinement se fait par un sas du personnel à double porte. Les caractéristiques comprennent des alarmes, des portes à verrouillage ou un système équivalent pour s'assurer que plus d'une porte ne peut pas être ouverte à la fois et des procédures d'exploitation associées pour s'assurer que les systèmes du bâtiment fonctionnent efficacement en tout temps. Les antichambres, les sas matériels et les sas du personnel destinés à l'entrée sont considérés comme se trouvant à l'intérieur du périmètre de confinement, doivent pouvoir être scellés pour la fumigation et doivent satisfaire à toutes les exigences des espaces situés à l'intérieur du périmètre de confinement.
- 8.3.6 Tous les établissements de confinement où un poliovirus vivant est entreposé, manipulé, traité et éliminé doivent être marqués de symboles indiquant un danger biologique. Les symboles sont placés à des endroits bien en vue à l'entrée de la zone de travail où un poliovirus est entreposé, manipulé, traité et/ou éliminé et où seul le personnel autorisé est autorisé à entrer. Un numéro de téléphone d'urgence doit être affiché à tout moment et tenu à jour.
- 8.3.7 Des évier de lavage des mains actionnés par un mécanisme mains libres avec de l'eau courante et du savon sont fournis à l'intérieur du périmètre de confinement et à proximité de son issue.
- 8.3.8 La sortie contrôlée du périmètre de confinement comprend des mesures et des procédures appropriées pour prévenir l'exposition à des EPI ou à du personnel contaminé. Les procédures de sortie du périmètre de confinement et l'exigence d'une douche de sortie doivent être déterminées par une évaluation des risques propre à l'établissement.
- 8.3.9 Toutes les issues sont clairement indiquées. Les portes des issues de secours du périmètre de confinement sont dotées d'alarmes.
- 8.3.10 Le système d'air contrôlé maintient le flux d'air directionnel via un système de ventilation dédié avec des conduits pouvant être scellés pour la fumigation. La filtration HEPA des gaz d'échappement, la protection contre le reflux sur l'alimentation et des moniteurs/alertes pour assurer un flux d'air directionnel peuvent être facilement validés. Pour les établissements qui travaillent avec de petites quantités (volume et concentration) de poliovirus, d'autres mesures d'atténuation peuvent remplacer la filtration HEPA des gaz d'échappement, telle que déterminée par une évaluation des risques approuvée par la NAC.
- 8.3.11 La décontamination de tous les effluents (y compris l'eau de douche d'urgence, le lavage des yeux, le lavage des mains, le condensat d'autoclave non stérilisé) à l'intérieur du périmètre de confinement est réalisée au moyen d'une procédure d'inactivation validée. La prévention du reflux est mise en œuvre sur tous les services/utilitaires liquides traversant la limite de confinement de poliovirus, et des mesures sont prises pour empêcher la libération par les trappes, les éviers et les drains de douche d'urgence. Les systèmes de traitement des effluents non dédiés doivent inclure des mesures d'atténuation appropriées pour le risque de contamination croisée tel que déterminé par une évaluation des risques approuvée par la NAC.
- 8.3.12 La décontamination des matériels qui sortent du périmètre de confinement s'effectue au moyen d'une procédure de stérilisation/décontamination validée ou répond d'une autre manière aux normes de transport décrites à l'élément 12.
- 8.3.13 Les salles d'abattage ou équivalents doivent satisfaire à toutes les exigences de construction, d'étanchéité et de CVC de l'espace de confinement primaire et doivent être munies d'une antichambre/d'un sas de personnel pour l'entrée contrôlée, tel que décrit à l'élément 8.3.5.

- 8.3.14 Le stockage de poliovirus doit être effectué dans des conditions de confinement appropriées, tel qu'indiqué au sous-élément 10.5.
- 8.3.15 Les processus de fabrication et le transfert des intermédiaires doivent être effectués dans des systèmes fermés qui ont été testés pour les fuites et validés.
- 8.3.16 Un établissement pour animaux impliquant poliovirus intégrera des caractéristiques selon les évaluations des risques et répondra à tous les critères de confinement du poliovirus décrits dans la présente norme de gestion des risques biologiques, y compris:
- 1 respecter les critères de confinement des établissements pour animaux, conformément à tous les autres contrôles décrits dans le présent document;
 2. spécialement former et superviser le personnel responsable de la manipulation en toute sécurité des animaux infectés par le poliovirus, y compris l'inoculation, la récolte, l'échantillonnage, la réalisation de nécropsies animales, et de toute autre manipulation visant à prévenir les blessures et l'exposition personnelles;
 3. exiger l'utilisation d'appareils (p. ex., des BSC, des isolants à film souple ou une ventilation d'échappement locale) qui sont validés pour maintenir le confinement primaire pour toutes les manipulations d'animaux impliquant un poliovirus vivant. Des manipulations spécifiques qui ne peuvent pas être effectuées dans le confinement primaire sans augmenter le risque pour le travailleur de laboratoire peuvent être effectuées à l'extérieur des dispositifs de confinement primaire, tel que déterminé par une évaluation des risques avec des procédures d'atténuation améliorées approuvées par la NAC;
 4. traiter les animaux infectés comme des matériels impliquant des poliovirus infectieux et les loger dans un confinement primaire, séparés des animaux non infectés;
 5. veiller à ce que des dispositions soient en place pour gérer les déchets d'origine animale conformément à la présente norme;
 6. maintenir des barrières pour empêcher les animaux infectés de s'échapper et d'introduire un poliovirus chez les animaux non exposés;
 7. tenir des registres exacts et rendre compte de tous les animaux infectés et de leur élimination finale;
 8. satisfaire aux critères internationaux et aux exigences propres à chaque pays en matière de soins des animaux de laboratoire;
 9. utiliser des procédures de sécurité spécifiques pour les établissements hébergeant des animaux impliqués dans la recherche biomédicale.

9. Élément 9: Équipement et maintenance

9.1 Maintenance, contrôle, étalonnage, certification et validation

- 9.1.1 Des procédures documentées sont établies et exécutées pour s'assurer que l'équipement et les composantes physiques de l'établissement susceptibles d'influer sur les risques biologiques sont entretenus, contrôlés, étalonnés, validés et certifiés conformément aux exigences du système de gestion des risques biologiques et de la présente norme.
- 9.1.2 En raison de leur caractère critique dans le maintien du confinement, les armoires de sécurité biologique (BSC) et autres dispositifs de confinement primaire seront certifiés selon un calendrier régulier conformément aux normes nationales pertinentes. Si le dispositif de confinement primaire n'a pas de norme pertinente par rapport à laquelle il peut être certifié, il doit être testé à intervalles réguliers pour s'assurer que le confinement primaire est tenu à jour

en fonction de l'utilisation et de l'évaluation appropriée des risques de non-conformité. Les résultats de ces tests doivent être documentés.

10. Élément 10: Inventaire et informations sur les poliovirus

10,1 Inventaire

- 10.1.1 Un inventaire précis et à jour du matériel impliquant des poliovirus est établi et tenu à jour.

10,2 Informations et registres

- 10.2.1 Les registres liés à l'inventaire des matériels impliquant des poliovirus sont à jour, complets et stockés en toute sécurité, avec des dispositions de sauvegarde adéquates.

10,3 Transfert de matériel impliquant des poliovirus

- 10.3.1 Le transfert de matériel impliquant des poliovirus entre les laboratoires au sein de l'établissement, vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'établissement est enregistré et contrôlé. Le matériel contenant un poliovirus vivant qui doit être retiré du périmètre de confinement est conforme aux exigences énoncées à l'élément 12.

10,4 Surveillance et contrôle

- 10.4.1 L'inventaire est examiné à des intervalles prédéterminés et à un niveau basé sur le risque afin que les matériels puissent être comptabilisés de manière appropriée.
- 10.4.2 Des mesures sont mises en place pour réduire au minimum les quantités de matériel impliquant des poliovirus dans l'inventaire.

10,5 Procédures de stockage

- 10.5.1. Les zones utilisées pour le stockage de matériel impliquant des poliovirus sont sécurisées contre l'entrée de personnel non autorisé, comme indiqué à l'élément 7.
- 10.5.2 Pour les emplacements de stockage secondaire (de secours) où le matériel impliquant des poliovirus, comme les stocks ou l'équivalent, n'est pas normalement utilisé, la NAC peut approuver le stockage dans des contenants de confinement étanches dans un congélateur réservé qui est assujéti à des exigences en matière d'étiquetage, de sécurité et de restrictions d'accès appropriées pour le stockage de matériel impliquant des poliovirus, tel que déterminé par l'évaluation des risques de l'établissement.
- 10.5.3 Le stockage du poliovirus doit être effectué dans des conditions de confinement appropriées déterminées par une évaluation des risques approuvée par la NAC. Toutes les dérogations demandées et acceptées par la NAC seront prises en compte dans le champ d'application du certificat et des certificats associés et seront régulièrement réévaluées.
- 10.5.4 Le mouvement des stocks à destination et en provenance des lieux de stockage à l'extérieur du périmètre de confinement doivent être conformes aux exigences énoncées à l'élément 12.

- 10.5.5 La zone de stockage du matériel impliquant des poliovirus doit être équipée d'une source d'alimentation électrique de secours et de systèmes d'enregistrement et d'alarme pour surveiller les congélateurs.

11. Élément 11: Gestion des déchets, décontamination, désinfection et stérilisation

11.1 *Gestion des déchets biologiques*

- 11.1.1 L'organisation établit et maintient une politique appropriée de gestion des déchets pour le matériel impliquant des poliovirus.
Aucun poliovirus viable ne sera libéré de l'établissement à moins qu'il ne respecte les exigences énoncées à l'élément 12. Les voies potentielles par lesquelles un poliovirus viable pourrait involontairement quitter l'établissement sont identifiées et des mesures de prévention adéquates sont mises en place au moyen d'une évaluation des risques.
- 11.1.2. Tous les déchets contaminés ou potentiellement contaminés (y compris ceux qui peuvent résulter d'une urgence) ont été identifiés et documentés. Tous les déchets sont gérés conformément à la politique de gestion des déchets.

11.2 *Inactivation des matériels contaminés par des poliovirus et décontamination des établissements*

- 11.2.1 Des procédures sont établies et tenues à jour pour s'assurer que les méthodes appropriées de désinfection et de décontamination sont choisies et mises en œuvre efficacement.
- 11.2.2 Des procédures sont établies, validées et tenues à jour pour la décontamination efficace de l'établissement et de l'équipement impliquant des poliovirus.
- 11.2.3 Des procédures sont établies pour gérer les déchets générés par des situations d'urgence, des accidents et d'autres incidents.
- 11.2.4 Des procédures sont établies et tenues à jour pour assurer l'inactivation complète de poliovirus à partir de tous les matériels et de tous les flux de déchets liquides ou solides quittant le périmètre de confinement en utilisant des méthodes validées, à l'exclusion des matériels emballés conformément à l'élément 12. Les procédures couvrent les conditions normales ainsi que la réponse à l'échec de la procédure ou de l'équipement de décontamination.

11.3 *Inactivation du matériel impliquant des poliovirus pour effectuer des travaux à l'extérieur du périmètre de confinement de poliovirus*

- 11.3.1 Des procédures sont établies, validées en interne et tenues à jour pour s'assurer que les méthodes d'inactivation appropriées sont choisies et mises en œuvre efficacement pour le matériel impliquant des poliovirus qui doit être inactivé pour une utilisation future.
Chaque personne effectuant une procédure d'inactivation du matériel impliquant des poliovirus doit vérifier que la procédure d'inactivation a été couronnée de succès la première fois qu'elle effectue la procédure.
- 11.3.2 Les résultats de toute inactivation pour effectuer des travaux à l'extérieur du périmètre de confinement de poliovirus sont consignés, y compris la documentation
1. du propriétaire du matériel;
 2. de la date d'inactivation;
 3. de la description/de l'identité et destination du matériel;

4. de la méthode d'inactivation utilisée et la manière dont elle a été validée;
5. des coordonnées de la personne qui procède à l'inactivation ou du propriétaire du matériel;
6. de toute autre information pertinente.

11.4 *Décontamination de l'équipement avant l'entretien ou le retrait*

- 11.4.1 Des procédures sont établies, validées et entretenues pour s'assurer que l'équipement, les outils et les autres articles semblables sont décontaminés de façon appropriée avant d'être entretenus en laboratoire ou retirés du périmètre de confinement de poliovirus. Si l'équipement ne peut pas être décontaminé pour l'entretien, il doit être entretenu dans le périmètre de confinement selon les mêmes exigences de confinement et les mêmes mesures de protection que lorsque l'équipement est utilisé en fonctionnement.
- 11.4.2 L'équipement, les outils ou les autres articles traités ne peuvent pas être entretenus ou retirés du confinement biologique tant que les tests de validation n'ont pas démontré qu'il n'y a pas de poliovirus vivant. Les résultats de toute décontamination de l'équipement sont enregistrés, y compris la documentation
 1. du propriétaire de l'équipement;
 2. de la date de décontamination;
 3. de la description/de l'identité et destination de l'équipement;
 4. de la méthode de décontamination utilisée et la manière dont elle a été validée;
 5. des coordonnées de la personne qui effectue la décontamination;
 6. de toute autre information pertinente.

12. Élément 12: Procédures de transport

12.1 *Procédures de transport*

- 12.1.1 Les procédures pour le transport sûr et sécurisé des cultures, des spécimens, des échantillons et des matériels contaminés et potentiellement contaminés, à l'intérieur et à l'extérieur du périmètre de confinement de l'établissement, sont établies par une évaluation des risques et tenues à jour conformément aux exigences légales nationales et internationales pour le transport des biens dangereux.

12.2 *Approbation du transfert*

- 12.2.1 Le transfert de matériel impliquant des poliovirus vers un autre établissement de confinement est effectué dans des conditions contrôlées conformément aux réglementations nationales et aux accords internationaux, après autorisation de la PEF réceptrice. Les coordonnateurs nationaux pour le confinement concernés sont informés de tout transfert de collections de poliovirus à inclure dans les activités d'enquête et d'inventaire sur les poliovirus; les NAC concernées sont informées de tout transfert de matériel impliquant des poliovirus susceptible de modifier la portée de la certification des établissements.

13. Élément 13: Planification des interventions d'urgence et des alternatives

13.1 *Scénarios d'urgence*

- 13.1.1 Tous les scénarios d'urgence crédibles et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur la gestion des risques biologiques par l'organisation doivent être identifiés.

13.2 *Planification des interventions d'urgence*

- 13.2.1 Des plans et des procédures sont établis et maintenus pour:
1. identifier et évaluer les risques d'incidents et de scénarios d'urgence impliquant des poliovirus et d'autres matériels dangereux;
 2. empêcher leur apparition dans la mesure du possible;
 3. intervenir face aux situations d'urgence;
 4. signaler aux autorités nationales compétentes toute exposition aux poliovirus ou toute violation du confinement impliquant des matériels impliquant des poliovirus;
 5. limiter la probabilité de maladie ou d'autres dommages pouvant être associés à la situation d'urgence.
- 13.2.2 La planification d'urgence couvre tous les aspects du risque biologique et comprend des questions générales de sûreté, de sécurité et de santé. L'organisation doit démontrer qu'il existe des liens entre les plans d'intervention et des alternatives visant les brèches de confinement en place au niveau de l'établissement, tels que vérifiés par la NAC.

13.3. *Plans d'urgence*

- 13.3.1 Les risques biologiques sont pris en compte lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des plans d'urgence.
Un système conforme à la législation nationale et internationale est en place pour gérer efficacement les incidents qui sont considérés par l'organisation comme des expositions importantes aux poliovirus, notamment:
1. mettre en œuvre des mesures pour prévenir l'exposition des personnes non immunisées, y compris l'exposition aux selles et aux déchets associés;
 2. éduquer les personnes faisant l'objet d'une enquête, leur famille et leurs contacts étroits sur le risque d'infection par poliovirus dans la communauté, les procédures de diagnostic et les mesures de précaution nécessaires pour prévenir une éventuelle transmission;
 3. initier des procédures pour déterminer si les personnes exposées sont infectées, en recueillant et en testant quotidiennement des échantillons de nez, de gorge et de selles pendant au moins sept jours après l'exposition;
 4. communiquer avec les responsables nationaux, régionaux et locaux concernés;
 5. désinfecter les zones potentiellement contaminées par des personnes infectées à l'intérieur de l'établissement.
- 13.3.2 Il est démontré que les mesures de contrôle en place sont raisonnables et proportionnées à l'ampleur et à la nature de la situation d'urgence.
- 13.3.3 Les plans d'urgence sont communiqués efficacement à tout le personnel et aux tiers concernés et testés dans le but de sensibiliser tout le monde à leurs rôles et responsabilités.

13.4 *Exercices et simulations d'urgence*

- 13.4.1 Des exercices et simulations d'urgence structurés et réalistes, y compris des exercices de sécurité, sont menés à intervalles réguliers, en fonction des risques, pour tester les plans d'urgence, préparer le personnel et tirer des enseignements de toutes les bonnes pratiques ou lacunes identifiées.

13.5 *Alternatives prévues*

- 13.5.1 En cas d'urgence, des mesures alternatives adéquates sont en place pour assurer la sûreté et la sécurité de la poursuite des opérations.

14. Élément 14: Enquête sur les accidents/incidents

14.1 *Enquête sur les accidents/incidents*

- 14.1.1 Des procédures documentées sont établies et tenues à jour pour définir, consigner, signaler, analyser et tirer des leçons des accidents et des incidents mettant en cause du matériel impliquant des poliovirus.

Annexe 3 au titre de l'article 14b, paragraphe 2, du règlement sur la santé publique

1. Par dérogation à l'article 14b, paragraphe 1, du règlement sur la santé publique, les exigences visées au point 2 ne s'appliquent pas aux types de poliovirus visés au point 3.

2. Exigences non applicables aux types de poliovirus visés au point 3:

- a. élément 3: 3.2.1;
- b. élément 5: 5.2.1, deuxième phrase;
- c. élément 8;
- d. élément 10: 10.3.1, deuxième phrase, et 10.5.4;
- e. élément 11: 11.2.4, 11.3 et 11.4.

3. Les types de poliovirus visés au point 1:

- a. Sabin de types 1 et 3;
- b. vaccin antipoliomyélitique oral 1 et 3;
- c. les nouvelles souches de poliovirus approuvées par l'Organisation mondiale de la santé suivantes, y compris les nouvelles souches de vaccin antipoliomyélitique oral:
 - candidat nOPV1 1 (alias nOPV1-c1, ou S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S1P1);
 - candidat nOPV2 1 (alias nOPV2-c1, ou S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S2P1);
 - candidat nOPV3 1 (alias nOPV3-c1, ou S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S3P1);
 - candidat nOPV1 2 (alias nOPV1-c2, ou S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S1P1);
 - candidat nOPV2 2 (alias nOPV2-c2, ou S2/S15domV/CpG40);
 - candidat nOPV3 2 (alias nOPV3-c2, ou S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S3P1);
 - candidat nOPV2 3 (alias nOPV2-c3 ou S2/cre6/S15domV/CpG40/rec1/hifi3);
 - S19S1;
 - S19S2;
 - S19S3;
 - S19S1_N18S;
 - S19S2_N18S;
 - S19S3_N18S;
 - S19Mah;
 - S19MEF1;
 - S19Skt;
 - S19Mah_N18S;

- S19MEF1_N18S;
- S19Skt_N18S.

ARTICLE II

Une notification déjà effectuée au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement à l'inspection de la santé et de la jeunesse en sa qualité d'autorité nationale de confinement visée à l'article 36, paragraphe 1, point d), de la loi sur la santé aux fins de la certification au titre de la résolution visée dans cette disposition est considérée comme une demande présentée au sens de l'article 14a, paragraphe 1, du règlement sur la santé publique.

ARTICLE III

Le présent règlement entre en vigueur au moment de l'entrée en vigueur du décret de #### modifiant le décret sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus (Bulletin des lois et des décrets de ####, ##).

Le présent règlement et les notes explicatives seront publiés au Journal officiel.

Le ministre de la santé,
du bien-être et des sports,

Notes explicatives

Section générale

1. Introduction

Avec le présent règlement, le règlement sur la santé publique (ci-après: RPG) incluait des règles supplémentaires en raison de l'introduction d'une obligation de licence et de deux obligations de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus. Il s'agit de l'obligation de licence visée à l'article 12b, paragraphe 1, de la loi sur la santé publique (ci-après: WPG), qui s'applique aux dispositions de l'article 17a, paragraphe 1, du décret sur la santé publique (ci-après: BPG) des types de poliovirus mentionnés. Cette question est examinée plus en détail à l'article 2.1.

En ce qui concerne les deux obligations de déclaration, la première concerne l'obligation de présenter des rapports visée à l'article 12i, paragraphe 1, de la WPG, qui s'applique aux types de matériel impliquant des poliovirus visés à l'article 17c, paragraphe 1, du BPG. En outre, il s'agit de l'obligation de présenter des rapports visée à l'article 29a, paragraphe 1, de la WPG, qui s'applique en cas d'exposition (potentielle) aux types de poliovirus visés à l'article 17a, paragraphe 1, du BPG (types de poliovirus soumis à une obligation de licence). Ces obligations de présenter des rapports sont examinées plus en détail aux articles 2.2 et 2.3.

2. Grandes lignes du présent règlement

2.1 Obligation d'autorisation

L'article 17a du BPG précise quels types de poliovirus sont soumis à l'obligation de licence prévue à l'article 12b, paragraphe 1, de la WPG. En vertu de l'article 12c, paragraphe 5, de la WPG, les modalités de dépôt et de traitement d'une demande de délivrance de licence doivent être fixées par arrêté ministériel. Cela est mis en œuvre par le présent régime (articles 14a et 14b du RPG). Une demande de délivrance de licence doit être introduite auprès du ministre de la santé, du bien-être et des sports (ci-après: ministre de la santé, du bien-être et des sports). Un formulaire de demande doit être mis à disposition et les documents mentionnés dans ce formulaire doivent être soumis lors de l'introduction du formulaire de demande. Une demande soumise sert également de notification à l'inspection de la santé et de la protection de la jeunesse (ci-après: IGJ) en sa qualité d'autorité nationale de confinement (ci-après: NAC) en vue d'obtenir un certificat de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après: OMS). Avec cette notification, le processus de certification de l'OMS peut commencer.³² Tant que cette procédure de certification est en cours, le délai pour statuer sur la demande de délivrance de licence est suspendu. Une décision sur la demande n'intervient qu'après qu'une décision a été prise dans le cadre de la procédure de certification. Si un établissement reçoit un certificat de confinement (provisoire ou autre), cela entraînera également l'octroi de la licence (éventuellement avec des conditions, des restrictions ou des exigences supplémentaires). Si un tel certificat est refusé, la demande sera en principe rejetée. La décision sur la demande sera prise dès que possible, mais au plus tard 6 semaines à compter de la date à laquelle une décision a été prise dans le cadre du processus de certification.

Le présent régime prévoit une disposition transitoire en vertu de laquelle les établissements qui disposent déjà d'un certificat reconnu par l'OMS au moment de l'entrée en vigueur du régime ou pour lesquels le processus de certification est toujours en cours ne sont pas tenus de présenter une demande de délivrance de licence. En raison de la participation de la NAC au processus de certification de l'OMS, l'IGJ sait quels établissements ont obtenu un certificat et pour quels établissements le processus est toujours en cours. La notification antérieure de ces établissements

³² Pour une description du processus de certification, veuillez vous référer à l'article 2.3 de l'exposé des motifs du projet de loi modifiant la loi sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne l'exécution d'actions liées au poliovirus et de quelques autres amendements (documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3).

au NAC en vue d'obtenir un certificat de l'OMS est automatiquement considérée comme une demande de délivrance de licence.

Pour être admissible à une licence, un établissement doit être un «établissement essentiel» et répondre aux exigences du GAP. Cela découle de l'article 17b du BPG. Les exigences du GAP sont déterminées par le présent règlement (article 14b, paragraphe 1, et annexe 2 du RPG). Ceci est conforme à la version actuelle des exigences du GAPIV. Conformément à l'article 12b, paragraphe 3, de la WPG, les exigences sont établies en langue anglaise. Les établissements sont habitués à utiliser la langue anglaise, ce qui peut éviter des divergences ou des ambiguïtés découlant de la traduction par rapport à la version authentique.

Toutefois, en ce qui concerne certains types de poliovirus, l'OMS applique (temporairement ou non) une différenciation en ce qui concerne certaines exigences spécifiques en matière de confinement. L'article 14b, paragraphe 2, et l'annexe 3 du RPB le prévoient en excluant un certain nombre d'exigences spécifiques pour certains types de poliovirus. Cela garantit qu'aucune exigence plus stricte n'est imposée aux établissements dans le cadre de l'obligation de licence que celles imposées par l'OMS via le GAPIV.

Explication détaillée de l'annexe 2

Les exigences du GAPIV visent à minimiser le risque de libération de poliovirus infectieux à partir d'un établissement, qu'elle soit intentionnelle ou non. À cette fin, les exigences sont subdivisées en 14 éléments:

15. *Système de gestion des risques biologiques*: cet élément nécessite l'établissement, l'enregistrement, la mise en œuvre et l'entretien d'un *Système de gestion des risques biologiques* qui doit être adapté à la nature de l'établissement et au risque inhérent aux opérations qui s'y déroulent. Il s'agit notamment d'exigences concernant le contenu de la politique et la répartition des rôles, des tâches et des responsabilités.
16. *Évaluation et contrôle des risques*: cet élément nécessite l'existence d'un système de gestion des risques qui doit être établi dans les procédures pour identifier et gérer les risques pour la sécurité générale.
17. *Programme de santé des travailleurs*: cet élément comprend des exigences relatives à la protection du personnel afin d'opérer en toute sécurité dans l'établissement, y compris en prenant des mesures préventives et de protection.
18. *Compétence et formation*: cet élément comprend des exigences en matière de recrutement, de formation, de compétences et de disponibilité du personnel.
19. *Bonnes pratiques et procédures microbiologiques*: cet élément nécessite un *manuel de biosécurité* spécifique à l'établissement et la mise en œuvre et le suivi adéquats des *bonnes pratiques et procédures microbiologiques* par le personnel.
20. *Vêtements et équipements de protection individuelle*: cet élément nécessite l'identification, sur la base d'une analyse des risques, des vêtements et équipements de protection individuelle nécessaires à l'exécution des travaux dans l'établissement.
21. *Sécurité*: cet élément énonce les exigences relatives aux mesures de sécurité visant à prévenir la perte, le vol, l'utilisation abusive ou la libération volontaire de poliovirus à partir d'un établissement.

22. *Exigences physiques de l'établissement*: cet élément énonce les exigences relatives à la construction de l'établissement et à son aménagement.
23. *Équipements et maintenance*: cet élément contient des exigences relatives à l'entretien, au contrôle, à l'étalonnage, à la certification et à la validation des équipements.
24. *Inventaire et information sur les poliovirus*: cet élément comprend les exigences relatives à la mise à jour de tous les matériels impliquant des poliovirus présentes dans l'établissement et à leur transfert éventuel vers d'autres établissements.
25. *Gestion des déchets, décontamination, désinfection et stérilisation* – cet élément contient des exigences relatives au traitement des déchets et aux méthodes appropriées de décontamination.
26. *Procédures de transport*: cet élément énonce les exigences relatives au transport des poliovirus à l'intérieur de l'établissement, à l'envoi ou à la réception de matériel entre les établissements et au consentement à cette fin.
27. *Planification des interventions d'urgence et des alternatives*: cet élément définit les exigences relatives à la préparation aux incidents et aux situations d'urgence potentiels, y compris la présence et la pratique de procédures d'urgence.
28. *Enquête sur les accidents/incidents*: cet élément définit les exigences relatives à la déclaration des accidents et incidents ainsi qu'à leur suivi et à leur enquête afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Les exigences pertinentes sont expliquées plus en détail dans le GAPIV («orientations relatives aux exigences»).

Un certain nombre d'exigences nécessitent des clarifications supplémentaires.

- Exigence 1.12.1: cette exigence oblige l'établissement à tenir compte de toutes les lois et réglementations pertinentes pour le système de gestion des risques biologiques. Si l'IGJ constate qu'un établissement n'a pas une vue d'ensemble complète des lois et règlements pertinents, elle le signalera à l'établissement. Toutefois, le rôle de l'IGJ, à la fois en sa qualité de NAC et de superviseuse du respect des exigences de la WPG et des réglementations sous-jacentes, ne s'étend pas à la garantie que l'établissement respecte effectivement d'autres lois et réglementations qui ne relèvent pas de son domaine.
- Exigences 1.14.1 et 1.14.2: dans la mesure où ces exigences s'adressent également aux autorités nationales, l'établissement sera soumis à l'obligation de coopérer avec lesdits contrôles et audit de la NAC.
- Exigence 3.2: cette exigence n'inclut pas une obligation de vaccination complète pour l'ensemble du personnel d'un établissement. L'objectif est qu'un établissement ait mis en place des politiques qui déterminent, sur la base d'une analyse des risques, pour quels locaux de l'établissement ou pour quelles activités il est nécessaire que le personnel ait été vacciné.³³ Cela s'applique, par exemple, au périmètre de confinement, car c'est là que le risque de contamination est le plus élevé.
- Exigence 4.3.4: la référence dans cette exigence à l'élément 1.4.12 (Rôles, responsabilités et autorités) est incorrecte, laquelle a été adaptée dans l'annexe comme une référence

³³ Si le personnel employé dispose manifestement d'anticorps protecteurs.

au 1.5.12.

- Exigences 8.3.10, 8.3.11, 8.3.16, 10.5.2, 10.5.3 et 13.2.2: l'approbation ou l'évaluation éventuelle par la NAC est effectuée dans le cadre de l'audit par l'IGJ (NAC).
- Exigence 12.1.1: il en va de même ici que pour l'exigence 1.12.1.
- Exigence 13.2.1: le point 4 exige que toute exposition ou violation du confinement impliquant du matériel à base de poliovirus soit signalée aux autorités nationales compétentes. Cette exigence va au-delà de l'obligation de présenter des rapports prévue à l'article 29a, paragraphe 1, de la WPG, car toutes les violations du confinement ne doivent pas avoir impliqué une exposition (potentielle). L'autorité nationale compétente est l'IGJ (NAC).
- Exigence 13.3.1: les procédures de diagnostic visant à déterminer si une personne est infectée ne peuvent être effectuées que sur la base du consentement de cette personne ou, à défaut, sur la base d'une base juridique explicite (par exemple, l'article 31, paragraphe 3, de la WPG). Dans la mesure où cette exigence fait référence à la législation nationale et internationale, il en va de même pour l'exigence 1.12.1.

Explication détaillée de l'annexe 3

Les exigences énoncées au point 2 de la présente annexe ne s'appliquent pas aux types de poliovirus visés au point 3 de la présente annexe. Cela est conforme à la différenciation que l'OMS applique actuellement en ce qui concerne certaines exigences spécifiques en matière de confinement. Il s'agit de Sabin de type 1 et 3, du vaccin antipoliomyélitique oral 1 et 3 et des nouvelles souches de poliovirus approuvées par le Groupe consultatif pour le confinement du poliovirus (CAG) de l'OMS, y compris les nouvelles souches de vaccin antipoliomyélitique oral.

- Exigences 3.2.1, 10.5.4, 11.2.4, 11.3 et 11.4: pour les types de poliovirus mentionnés, il n'est pas nécessaire que les opérations aient lieu dans le périmètre de confinement.
- Exigences 5.2.1 et 10.3.1: pour la raison indiquée ci-dessus, la deuxième phrase ne s'applique pas, la première phrase s'applique.
- Élément 8: toutes les exigences de l'élément 8 ne s'appliquent pas aux types de poliovirus mentionnés. Toutefois, pour les établissements qui détiennent des animaux, un certain nombre d'exigences similaires via d'autres éléments s'appliquent (par exemple, l'exigence 7.1 concernant un processus d'évaluation des risques).

2.2. Obligation de présenter des rapports en vertu de l'article 12i de la WPG

L'article 12i, paragraphe 1, de la WPG prévoit qu'un règlement administratif général peut stipuler que toute personne qui effectue certaines actions avec des types désignés de poliovirus doit en présenter des rapports au ministre de la santé, du bien-être et des sports. L'article 17c, paragraphe 1, du BPG stipule que cette obligation de présenter des rapports s'applique aux transactions impliquant des:

- a. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus sauvage de type 1, 2 ou 3;
- b. matériels potentiellement infectieux impliquant un poliovirus dérivé du vaccin de type 1, 2 ou 3;
- c. matériels potentiellement infectieux impliquant un Sabin de type 1, 2 ou 3;
- d. matériels potentiellement infectieux impliquant un vaccin antipoliomyélitique oral 1, 2 ou 3;
- e. matériels potentiellement infectieux impliquant de nouvelles souches de poliovirus.

L'article 17c, paragraphe 2, du BPG dispose que la notification doit être effectuée par voie électronique. Dans le présent règlement, cela est précisé à l'article 14c, à savoir que la notification doit être effectuée à l'adresse NAC@igj.nl. La notification doit être effectuée avant le début des travaux en question et avec la fourniture des informations visées à l'article 17c, paragraphe 2, du BPG.

2.3. Obligation de présenter des rapports en vertu de l'article 29a, paragraphe 1, de la WPG

L'article 29a, paragraphe 1, de la WPG régit une obligation de présenter des rapports, en plus des obligations de présenter des rapports déjà prévues au chapitre V, article 2, de la WPG. Il s'agit d'une obligation de présenter des rapports en cas d'exposition (potentielle) à un poliovirus soumise à l'obligation de licence prévue à l'article 12b, paragraphe 1, de la WPG. Cela peut impliquer une exposition (potentielle) à une personne spécifique (comme un employé d'un établissement³⁴), mais aussi à une exposition dans un sens général (par exemple parce que le virus s'est répandu dans les égouts ou dans l'air). Dans ce cas, une notification doit être faite sans délai à l'IGJ et au médecin de contrôle des maladies infectieuses du service de santé municipal (ci-après: GGD) de la municipalité où l'exposition (potentielle) a eu lieu ou a été détectée (article 5a, paragraphe 2, du RPG). À la suite de la notification, l'IGJ peut évaluer la gravité et le danger pour les personnes concernées et/ou la santé publique en général et, si nécessaire, renforcer la surveillance et/ou prendre des mesures coercitives à l'encontre de l'établissement. Conformément à l'article 29a, paragraphe 2, de la WPG, des règles doivent être fixées par arrêté ministériel concernant cette obligation de présenter des rapports, y compris les informations à fournir en cas de rapport. Ceci est mis en œuvre par le présent règlement. Il découle de l'article 5a, paragraphe 1, du RPG que, tout d'abord, des informations sur l'infecté doivent être fournies, y compris ses coordonnées. En outre, des informations doivent être fournies sur la nature de l'événement, le lieu et l'heure à laquelle il a eu lieu ou s'est avéré avoir eu lieu. Bien sûr, il est également important de mentionner à quel type de poliovirus l'exposition (potentielle) s'est produite. Enfin, les mesures prises doivent être détaillées.

3. Relation avec le droit européen et d'autres législations

Les activités soumises à une licence ou à une obligation de présenter des rapports sont des activités économiques qui constituent un «service» au sens de l'article 57 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Dans l'exposé des motifs de la loi modifiant la WPG, qui fournit une base pour l'introduction d'une obligation de licence ou de présenter des rapports, la relation avec le droit européen a été examinée plus en détail. La relation avec le règlement général sur la protection des données et d'autres règlements a également été discutée. Il suffit à cet égard de faire référence à cet exposé des motifs.³⁵

Notification

Le projet de ce règlement est [PM] notifié à la Commission européenne afin de se conformer aux obligations de déclaration prévues par la directive 2006/123/CE³⁶ et la directive (UE) 2015/1535.³⁷

4. Incidence sur la charge réglementaire

Le présent règlement ne précise qu'un certain nombre d'aspects de l'obligation de licence et des obligations de présenter des rapports. Les conséquences sur la charge réglementaire découlant de

³⁴ Si cette personne présente des rapports à un docteur, l'obligation de présenter des rapports de l'article 22, paragraphe 1, de la WPG peut également s'appliquer dans le cas d'une infection (supposée ou autre). Par souci d'exhaustivité, il convient de souligner qu'il n'y a pas d'exposition au sens de l'obligation de présenter des rapports prévue à l'article 29a, paragraphe 1, de la WPG dans le cas où une personne est vaccinée avec un vaccin contre la poliomyélite.

³⁵ Documents parlementaires II 2022/23, 36334, n° 3, p. 13-16.

³⁶ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (JO L 376 de 2006)

³⁷ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 de 2015)

cette obligation de licence ou de présenter des rapports ont déjà été expliquées dans l'exposé des motifs du décret de ####modifiant le décret sur la santé publique en raison de l'introduction d'une obligation de licence et d'une obligation de présenter des rapports en ce qui concerne les travaux impliquant des poliovirus (Bulletin des lois et des décrets ####, ##). Le régime en question n'a pas d'incidence supplémentaire sur la charge réglementaire.

Le comité consultatif d'examen de la pression réglementaire (ATR) n'a pas sélectionné le dossier pour avis formel, car il n'a pas d'incidence significative sur la charge réglementaire.

5. Avis et consultation

Un projet du présent règlement a fait l'objet d'une consultation par Internet du 27 mai au 16 juin 2024 (en même temps qu'un projet de règlement administratif général susmentionné). Les établissements actuels et les autres organisations concernées ont été informés de la consultation sur Internet. Parmi les réponses reçues, deux réponses, dont l'une n'est pas publique, concernent le présent régime.

Bilthoven Biologicals B.V. et Poonawalla Science Park B.V. (ci-après dénommés conjointement Bbio) ont eu la possibilité d'expliquer plus en détail leur réponse oralement en réponse à leur demande.

Obligation d'autorisation

Bbio a fait valoir que l'obligation de licence va au-delà du système de certification de l'OMS, car en vertu de l'obligation de licence, les exigences actuelles du GAPIV sont déclarées pleinement applicables, tandis que l'OMS applique une différenciation en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de confinement pour différents types de poliovirus. Un commentaire similaire a été formulé dans la réponse non publique.

L'obligation de licence s'applique aux souches de poliovirus soumises aux exigences du GAP. En soi, cela ne va pas au-delà du système de certification de l'OMS. Cependant, les répondants ont souligné à juste titre que l'OMS applique (temporairement ou non) une différenciation en ce qui concerne les exigences spécifiques de confinement pour différents types de poliovirus. La poursuite de l'élaboration des exigences du présent règlement s'inscrit dans le cadre de cette différenciation. Par conséquent, dans le cadre de l'obligation de licence pour les établissements, aucune exigence plus stricte n'est fixée que par l'OMS via le GAPIV. En bref, les établissements dont les travaux impliquent les types de poliovirus concernés sont donc soumis à l'obligation de licence, mais ne sont pas actuellement tenus de se conformer aux exigences de confinement spécifiques à ces types. Cet exposé des motifs a été clarifié.

Dans la mesure où Bbio fait valoir dans sa réponse que l'élaboration de l'obligation de licence a une incidence majeure sur ses processus de production et peut compromettre l'approvisionnement en vaccins, cette crainte repose sur l'hypothèse que l'obligation de licence impose des exigences plus strictes que celles imposées par l'OMS par l'intermédiaire du GAPIV. Cela vaut également pour ce que Bbio a fait valoir, à savoir que l'effet de l'obligation de licence est contraire à la législation européenne, car les établissements aux Pays-Bas sont placés dans une position plus désavantageuse que les établissements situés dans d'autres États membres. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, l'obligation de licence n'impose pas d'exigences plus strictes, comme cela a également été confirmé à Bbio lors de l'audience orale.

Enfin, Bbio a noté que les exigences détaillées énoncées à l'annexe 2 diffèrent de celles du GAPIV. L'annexe 2 est jointe à la version actuelle des exigences du GAPIV. Certaines fautes de frappe et autres imperfections ont été corrigées.

Autres observations

La réponse non publique a conduit à une clarification, dans l'exposé des motifs, de l'obligation de présenter des rapport au titre de l'article 29a de la WPG.

En plus de la consultation par Internet, une réponse a été reçue de GGD Rotterdam-Rijnmond. Cette réponse a conduit à une modification de l'article 5a du RPG et de l'exposé des motifs y afférent.

Notes explicatives par article

Article premier

A

Ce point modifie l'article 1^{er} en ajoutant une définition de «décision» et en apportant une modification technique à la définition de «loi».

B

Ce point ajoute un article 5a. Le premier paragraphe de cet article énumère les informations qui doivent en tout état de cause être fournies dans une notification visée à l'article 29a, paragraphe 1, de la WPG. Il s'agit de la notification en cas d'exposition (potentielle) aux poliovirus soumis à une obligation de licence. Le deuxième paragraphe prévoit que la notification au médecin de contrôle des maladies infectieuses doit être faite au médecin du service de santé municipal de la municipalité où l'exposition (potentielle) a eu lieu ou a été détectée. Le troisième paragraphe détermine la manière dont la notification doit être faite à l'IGJ, à savoir à l'adresse électronique indiquée.

C et E.

Sur la base de ces éléments, l'annexe visée à l'article 8 du RPG est désormais dénommée annexe 1.

D

Ce point ajoute un chapitre IIa au RPG, dans lequel l'obligation de licence prévue à l'article 12b de la WPG et l'obligation de présenter des rapports prévue à l'article 12i de la WPG sont précisées. L'article 14a du RPG fixe les règles relatives à la présentation de la demande de délivrance de licence et à son traitement. L'article 14b définit les exigences à satisfaire pour obtenir et conserver une licence. Cela est expliqué plus en détail à l'article 2.1. L'article 14c du RPG définit la manière dont une notification doit être effectuée. Cela est expliqué plus en détail à l'article 2.2.

F

La point F ajoute deux nouvelles annexes au RPG. L'annexe 2 énonce les exigences auxquelles un établissement doit satisfaire pour obtenir et conserver une licence. Celles-ci sont conformes aux exigences actuelles du GAPIV. Certaines exigences sont expliquées plus en détail à l'article 2.1. L'annexe 3 énonce un certain nombre d'exigences spécifiques pour certains types de poliovirus. Cela est conforme à la différenciation actuellement appliquée par l'OMS en ce qui concerne les exigences spécifiques de confinement pour les différents types de poliovirus. Cela est également expliqué plus en détail à l'article 2.1.

Article II

Cet article prévoit une disposition transitoire en vertu de laquelle les établissements qui disposent déjà d'un certificat reconnu par l'OMS au moment de l'entrée en vigueur du système ou pour lesquelles le processus de certification est toujours en cours ne sont pas tenus de présenter une demande de délivrance de licence.

Article III

Le présent règlement entre en vigueur en même temps que les modifications correspondantes du BPG.

Le ministre de la santé,
du bien-être et des sports,

PROJET