

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van *[datum]*, kenmerk *[kenmerk]*;

Gelet op de artikelen 12b, eerste, derde en vierde lid, 12c, derde lid, en 12i, eerste en tweede lid, van de Wet publieke gezondheid, artikel 11, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en artikel 5, eerste lid, van de Wet afbreking zwangerschap;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van *[datum]*, no. *[nummer]*);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van *[datum]*, kenmerk *[kenmerk]*;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In het Besluit publieke gezondheid wordt na hoofdstuk V een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk Va. Vergunning- en meldplicht poliovirus

Artikel 17a

1. De vergunningplicht, bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de wet, is van toepassing op:
 - a. wild poliovirus type 1, 2 of 3;
 - b. vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
 - c. Sabin type 1, 2 of 3;

- d. oral polio vaccine 1, 2 of 3;
 - e. door de Wereld Gezondheidsorganisatie goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains.
2. De geldigheidsduur van de vergunning bedraagt:
- a. de op het moment van verlening van de vergunning resterende duur van een in verband met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie aan de aanvrager verstrekt certificaat;
 - b. bij gebreke van zodanig certificaat, drie jaar.
3. Degene aan wie eerder een vergunning is verleend en die voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan of voordat zich de situatie, bedoeld in artikel 12f, eerste lid, onderdeel a, van de wet voordoet, een aanvraag om verlenging van de geldigheidsduur van die vergunning heeft ingediend, mag de handelingen met het betreffende poliovirus blijven voortzetten totdat op die aanvraag is beslist, behoudens de in artikel 12b, vijfde lid, van de wet neergelegde bevoegdheid van Onze Minister.

Artikel 17b

Ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van de in artikel 17a, eerste lid, aangewezen typen poliovirus geldt dat degene die de handelingen daarmee verricht of beoogt te verrichten:

- a. een essentiële faciliteit is; en
- b. voldoet aan de bij regeling van Onze Minister gestelde eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie.

Artikel 17c

1. De meldplicht, bedoeld in artikel 12i, eerste lid, van de wet, is van toepassing op het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van:

- a. potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3;
- b. potentieel infectieus materiaal met vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
- c. potentieel infectieus materiaal met Sabin type 1, 2 of 3;
- d. potentieel infectieus materiaal met oral polio vaccine 1, 2 of 3;
- e. potentieel infectieus materiaal met novel poliovirus strains.

2. Een melding wordt gedaan bij de inspectie langs elektronische weg, voorafgaand aan de aanvang van de in het eerste lid genoemde handelingen, onder verstrekking van in ieder geval de volgende gegevens:

- a. het type materiaal en de hoeveelheid daarvan;
- b. het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld;
- c. de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan.

3. De meldplicht is niet van toepassing op handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek.

4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de meldplicht.

ARTIKEL II

In onderdeel II, onder 3.1, onderdeel a, van de bijlage behorend bij de artikelen 2 en 3 van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet wordt een subonderdeel toegevoegd, luidende:

v. de uitkomsten van controle en onderzoek omtrent de vergunning- en meldplicht ten aanzien van poliovirus als bedoeld in hoofdstuk II, paragraaf 6, van de Wet publieke gezondheid;

ARTIKEL III

1. Degene die op het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I van dit besluit reeds handelingen verricht met een in artikel 17a, eerste lid, van het Besluit publieke gezondheid aangewezen type poliovirus mag de betreffende handelingen voortzetten, indien:

a. diegene zich op vorenbedoeld tijdstip reeds heeft gemeld bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in haar hoedanigheid als National Authority for Containment als bedoeld in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet, ten behoeve van certificering in het kader van de in die bepaling genoemde resolutie; of

b. diegene binnen vier weken na vorenbedoeld tijdstip een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid indient.

2. Degene, bedoeld in het eerste lid, mag de betreffende handelingen voortzetten totdat een besluit omtrent de verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid is genomen, behoudens de in het vijfde lid van dat artikel neergelegde bevoegdheid van Onze Minister.

3. Degene die op het tijdstip van inwerkingtreding van artikel I van dit besluit reeds handelingen verricht met in artikel 17c, eerste lid, van het Besluit publieke gezondheid aangewezen materiaal doet daarvan melding bij de inspectie binnen vier weken na vorenbedoeld tijdstip.

ARTIKEL IV

In artikel 29, tweede lid, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt "artikel 18 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ" vervangen door "artikel 6b van de Wet publieke gezondheid".

ARTIKEL V

In artikel 28, eerste lid, van het Besluit afbreking zwangerschap wordt na "artikel 11, zesde lid," en na "artikel 11a, zesde lid," ingevoegd "van de wet".

ARTIKEL VI

1. Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

2. Indien artikel V na 1 januari 2025 in werking treedt, werkt dat artikel terug tot en met 1 januari 2025.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

Met dit besluit wordt in het Besluit publieke gezondheid (hierna: Bpg) een vergunningplicht geregeld voor het verrichten van handelingen met bepaalde typen poliovirus en wordt een meldplicht geregeld voor bepaalde typen potentieel infectieus materiaal. De grondslag voor het instellen van deze vergunning- en meldplicht is neergelegd in artikel 12b, eerste lid, respectievelijk artikel 12i van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg). Deze artikelen vloeien voort uit de Wet van 22 mei 2024 tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen.¹ In paragraaf 2.1 wordt nader ingegaan op de vergunningplicht, in paragraaf 2.2 op de meldplicht.

Het onderhavige besluit strekt voorts tot een wijziging van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Deze wijziging wordt nader toegelicht in paragraaf 2.3.

Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om een verouderde verwijzing in het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg en een omissie in het Besluit afbreking zwangerschap te herstellen. Deze wijzigingen worden in het artikelsgewijze deel nader toegelicht.

2. Hoofdpijnen van dit besluit

2.1 Vergunningplicht

Artikel 12b, eerste lid, Wpg voorziet in een grondslag op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur een vergunningplicht kan worden ingesteld voor het verrichten van handelingen met aangewezen typen poliovirus. De aanleiding om in de Wpg te voorzien in de mogelijkheid om een vergunningplicht in te stellen, is gelegen in de op 26 mei 2018 door de World Health Organisation (hierna: WHO) uitgevaardigde resolutie WHA71.16² over polio-eradicatie (hierna: Resolutie).³ Deze Resolutie vormt een onderdeel van de *Global Polio Eradication Initiative* van de WHO, een mondiale bestrijdingsaanpak om een poliovrije wereld te bewerkstelligen. Deze aanpak is erop gericht om de risico's op het vrijkomen en de verspreiding van het virus zoveel mogelijk te minimaliseren door het poliovirus zoveel mogelijk te vernietigen, dan wel te borgen dat elke faciliteit die met uitgeroeide poliovirussen werkt, het poliovirus moet hanteren en bewaren overeenkomstig het *WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment* (hierna: GAP-eisen).⁴

2.1.1 Reikwijdte van de vergunningplicht

De vergunningplicht is gericht tot 'eenieder' (artikel 12b, eerste lid, Wpg). In de praktijk zal de vergunningplicht met name gelden voor faciliteiten die ten behoeve van het ontwikkelen en produceren van vaccins of ten behoeve van monitoring

¹ Stb. 2024,143.

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

³ Zie de memorie van toelichting bij het voorstel tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen (Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3).

⁴ Deze eisen werden eerder aangeduid als het *WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccin use*.

handelingen met poliovirus verrichten. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting zal daarom hierna worden gesproken van 'faciliteiten'.

Met dit besluit worden in artikel 17a, eerste lid, Bpg wild poliovirus type 1, 2 en 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 en 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 en 3 (onderdeel c), oral polio vaccine 1, 2 en 3 (onderdeel d) en door de WHO goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains⁵ (onderdeel e) aangewezen als de typen poliovirus waarop de vergunningplicht van toepassing is. Op het infectieuze materiaal van deze typen poliovirus zijn de GAP-eisen⁶ van de WHO van toepassing.

De vergunningplicht houdt in dat het verboden is om zonder vergunning de aangewezen typen poliovirus 'te bewaren, te bewerken, te gebruiken of anderszins te verwerken'. Met deze opsomming van handelingen in artikel 12b, eerste lid, Wpg is aangesloten bij de door de WHO gehanteerde begrippen '*handling*' en '*storing*'. Hiermee is beoogd om in feite het gehele scala van mogelijke handelingen te bestrijken. In artikel 12b, tweede lid, Wpg is opgesomd in welk geval de vergunningplicht niet van toepassing is. Dat is ten eerste ten aanzien van handelingen door een zorgverlener en daarmee samenhangende handelingen voor zover deze noodzakelijk zijn ten behoeve van diagnostiek (onderdeel a).⁷ Uit de noodzakelijkheidseis volgt dat het poliovirus na vaststelling van de diagnose dient te worden vernietigd of moet worden overgedragen aan een faciliteit met een vergunning. Voorts geldt dat voor vervoer ook geen vergunningplicht geldt (onderdeel b). Strikt genomen valt vervoer niet onder de hiervoor opgesomde handelingen, maar om onduidelijkheden op dit punt te voorkomen is dit expliciet in artikel 12b, tweede lid, Wpg bepaald. De reden om vervoer uit te zonderen is dat op dat punt de wet- en regelgeving inzake vervoer van gevaarlijke stoffen toereikend is.⁸ Op grond van artikel 12b, tweede lid, onderdeel c, Wpg kunnen bij algemene maatregel van bestuur andere handelingen worden aangewezen waarvoor de vergunningplicht evenmin geldt. Van die mogelijkheid is in het onderhavige besluit geen gebruik gemaakt, omdat er op dit moment geen concrete handelingen in beeld zijn die hiervoor in aanmerking komen. Voortschrijdend inzicht kan ertoe leiden dat op een later moment alsnog aanleiding wordt gezien om van die gelegenheid gebruik te maken.

2.1.2 Aan welke eisen moet worden voldaan?

Een faciliteit kan alleen in aanmerking komen voor een vergunning indien zij een 'essentiële faciliteit' is en aan de GAP-eisen voldoet die van toepassing zijn op de specifieke werkzaamheden van de faciliteit. Onder een 'essentiële faciliteit' wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan of in het kader van de paraatheid ingeval van (her)introductie van het poliovirus.⁹ Voor de GAP-eisen zal worden aangesloten bij de op dit moment geldende GAPIV-eisen. De eisen waaraan moet worden voldaan, zullen bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Daarbij zal worden geborgd dat daarbij wordt aangesloten bij de differentiatie die

⁵ Report of the Sixth meeting of the Poliovirus Containment Advisory Group (CAG), 25-27 January 2023.

⁶ De huidige GAPIV-eisen zijn op 1 juli 2022 van kracht geworden. Aanvankelijk gold een overgangperiode, waarin de voorheen geldende GAPIII-eisen nog van toepassing waren. Volgens het rapport van de 6^e vergadering van de Containment Advisory Group (CAG) op 23-25 januari 2023 is echter besloten dat per 1 januari 2024 de audits van de National Authorities for Containment volgens de GAPIV-eisen moeten worden uitgevoerd.

⁷ Dit is dus inclusief het verrichten van diagnostiek.

⁸ Het gaat hier om de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (voor vervoer over land en water) en de Wet luchtvaart.

⁹ Zie de Resolutie (voetnoot 2), onder punt 2(1).

de WHO (al dan niet tijdelijk) hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Door de eisen op het niveau van een ministeriële regeling vast te stellen, kunnen de eisen voortvarend worden aangepast indien de WHO de GAP-eisen wijzigt. Op grond van artikel 12b, derde lid, Wpg kunnen de eisen in de Engelse taal worden vastgesteld. De faciliteiten zijn gewend om de Engelse taal te hanteren en hiermee kan worden voorkomen dat door het vertalen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan ten opzichte van de authentieke versie.

De GAPIV-eisen zijn erop gericht om het risico op het vrijkomen van infectieus poliovirus uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, zo klein mogelijk te maken. Daartoe zijn de eisen onderverdeeld in 14 elementen:

1. *Biorisk Management System* – dit element vereist het opzetten, vastleggen, implementeren en onderhouden van een *Biorisk Management System* dat moet zijn afgestemd op de aard van de faciliteit en het risico van de aldaar verrichte werkzaamheden. Het gaat hier onder meer om eisen over de inhoud van het beleid en de verdeling van rollen, taken en verantwoordelijkheden.
2. *Risk Assessment and Control* – dit element vereist de aanwezigheid van een risk managementsysteem dat moet zijn vastgelegd in procedures om risico's voor de algemene veiligheid te identificeren en te beheersen.
3. *Worker Health Programme* – dit element bevat eisen voor het beschermen van personeel om veilig te kunnen werken in de faciliteit, onder andere door het treffen van preventieve en beschermende maatregelen.
4. *Competence and Training* – dit element bevat eisen op het gebied van werving, training, competenties en beschikbaarheid van personeel.
5. *Good Microbiological Practice and Procedure* – dit element vereist een op de faciliteit toegespitst *Biosafety Manual* en adequate uitvoering van en toezicht op de *Good Microbiological Practice and Procedures* door het personeel.
6. *Clothing and Personal Protective Equipment* – dit element vereist dat op basis van een risicoanalyse wordt bepaald welke kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk zijn voor het verrichten van werkzaamheden in de faciliteit.
7. *Security* – dit element bevat eisen voor de beveiligingsmaatregelen om verlies, diefstal, misbruik of de opzettelijke vrijgave van poliovirus uit een faciliteit te voorkomen.
8. *Facility Physical Requirements* – dit element bevat eisen ten aanzien van de bouw van de faciliteit en de inrichting daarvan.
9. *Equipment and Maintenance* – dit element bevat eisen over het onderhouden, controleren, kalibreren, certificeren en valideren van apparatuur.
10. *Poliovirus Inventory and Information* – dit element bevat de eisen voor het actueel bijhouden van al het aanwezige poliovirusmateriaal in de faciliteit en de eventuele overdracht naar andere faciliteiten.

11. *Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilization* – dit element bevat eisen over het verwerken van afval en geschikte methoden voor decontaminatie.
12. *Transport Procedures* – dit element bevat de eisen voor het transport van poliovirus binnen de faciliteit en het verzenden of ontvangen van materiaal tussen faciliteiten en de toestemming daarvoor.
13. *Emergency Response and Contingency Planning* – dit element bevat de eisen voor de voorbereiding op mogelijke incidenten en noodsituaties, inclusief de aanwezigheid van noodprocedures en het oefenen daarvan.
14. *Accident/Incident Investigation* – dit element bevat de eisen voor het rapporteren van ongevallen en incidenten en de opvolging en het onderzoek daarvan om herhaling te voorkomen.

2.1.3 Vergunningaanvraag

Uitgangspunt is dat voor het verkrijgen van een vergunning een aanvraag moet worden ingediend bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister van VWS). Echter, faciliteiten die ten tijde van de inwerkingtreding van dit besluit beschikken over een door de WHO erkend (*Interim*) *Certificate of Containment* of ten aanzien van wie het certificeringstraject van de WHO nog loopt, behoeven geen vergunningaanvraag in te dienen. Ten aanzien van hen wordt van rechtswege een vergunningaanvraag aangenomen. De reden daarvoor is dat zij al bekend zijn. Bij het certificeringstraject van de WHO is namelijk een rol toebedeeld aan de *National Authority for Containment* (hierna: NAC). De Resolutie schrijft voor dat elke lidstaat een NAC instelt die als certificeringsautoriteit optreedt en ter uitvoering van de Resolutie de faciliteiten auditeert. De minister van VWS heeft de taak als NAC bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) belegd.¹⁰ Vanwege de betrokkenheid van de NAC bij het certificeringstraject van de WHO is bij de IGJ bekend aan welke faciliteiten een certificaat is verleend en voor welke faciliteiten het traject daartoe nog loopt. De eerdere aanmelding van deze faciliteiten bij de NAC met het oog op het verkrijgen van een certificaat, wordt van rechtswege als vergunningaanvraag aangemerkt. Dit zal nader worden geregeld in de ministeriële regeling waarin nadere regels worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning.

Voor nieuwe faciliteiten geldt dat als zij een aanvraag om een vergunning indienen, deze aanvraag tevens zal gelden als melding bij de NAC met het oog op het verkrijgen van een certificaat. Dit zal worden geregeld in de hiervoor genoemde ministeriële regeling. Met die melding kan het certificeringstraject van de WHO starten. Voor een beschrijving van het certificeringstraject wordt verwezen naar paragraaf 2.3 van de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen.¹¹

2.1.4 Vergunningverlening

Voor de faciliteit die ten tijde van het instellen van een vergunningplicht het certificeringstraject van de WHO al heeft doorlopen, geldt het volgende. Als aan de faciliteit een *Certificate of Containment* is verleend, komt de faciliteit in aanmerking voor een vergunning. Uit de toekenning van het certificaat volgt

¹⁰ Zie de mededeling daartoe in Stcrt. 2020, 31583, alsmede de Kamerstukken II 2017/18, 25295, nr. 46 en Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1101. Dit betreft een nieuwe taak van de IGJ die is neergelegd in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet.

¹¹ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, paragraaf 2.3.

immers dat de betreffende faciliteit essentieel is en aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet. Als aan de faciliteit een *Interim Certificate of Containment* is verleend, wordt ook een vergunning verleend, zij het dat hieraan aanvullende voorwaarden, voorschriften of beperkingen kunnen worden verbonden vanwege het feit dat de faciliteit nog niet volledig aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet maar wel aannemelijk heeft gemaakt daaraan te gaan voldoen. Artikel 12c, vierde lid, Wpg biedt daarvoor een grondslag. De geldigheidsduur van de vergunning zal gelijk zijn aan de (resterende) geldigheidsduur van het (*Interim*) *Certificate of Containment* (artikel 17a, tweede lid, Bpg).

Voor faciliteiten ten aanzien waarvan het certificeringstraject van de WHO nog niet is afgerond of nog moet starten, geldt dat een besluit op de vergunningsaanvraag pas zal worden genomen als het certificeringstraject is afgerond. Gedurende het certificeringstraject wordt daarom de beslistermijn opgeschort. Dit zal nader worden geregeld in de hiervoor genoemde ministeriële regeling. Als aan een faciliteit een (*Interim*) *Certificate of Containment* wordt verleend, zal dit ook leiden tot verlening van de vergunning (eventueel met aanvullende voorwaarden, beperkingen of voorschriften).

Echter, als een faciliteit niet in aanmerking komt voor een certificaat, zal in beginsel geen vergunning worden verleend. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht staan tegen de afwijzing van de vergunningsaanvraag bezwaar en beroep open. Voor de faciliteit is daarmee voorzien in adequate rechtsbescherming.¹² Indien de faciliteit in bezwaar of beroep alsnog aannemelijk kan maken een essentiële faciliteit te zijn die aan de op haar van toepassing zijnde GAP-eisen voldoet, kan dit alsnog tot verlening van een vergunning leiden (ondanks dat de faciliteit dus niet beschikt over een door de WHO erkend certificaat). Uit het voorgaande volgt dat het voldoen aan de GAP-eisen dus leidend is bij het wel of niet verlenen van een vergunning.

2.1.5 Overgangsrecht

Artikel 12b, vierde lid, Wpg biedt de mogelijkheid om voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van een vergunningplicht al met het betreffende type poliovirus handelingen verrichten, een overgangsregeling te treffen. Van die mogelijkheid is in het onderhavige besluit gebruik gemaakt (artikel III, eerste lid). In de overgangsregeling is bepaald dat faciliteiten bevoegd blijven om hun werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de vergunningsaanvraag, indien zij zich eerder hebben gemeld bij de IGJ in haar hoedanigheid van NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO of binnen vier weken een aanvraag om een vergunning indienen. Zoals hiervoor is toegelicht, zal bij ministeriële regeling worden geregeld dat een eerdere aanmelding bij de NAC van rechtswege als vergunningaanvraag wordt aangemerkt. In de overgangsregeling is conform artikel 12b, vijfde lid, Wpg voorzien in een extra waarborg. Als dat noodzakelijk wordt geacht ter bescherming van de volksgezondheid kan de minister van VWS, op advies van de IGJ, bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort totdat op de vergunningaanvraag is beslist (artikel III, tweede lid).

2.1.6 Verlenging van de vergunning

Indien een faciliteit na het verstrijken van de aan de vergunning verbonden geldigheidsduur het betreffende poliovirus wil blijven bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken, zal een nieuwe vergunning moeten worden

¹² In het certificeringstraject van de WHO is niet voorzien in adequate rechtsbescherming (Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 9).

aangevraagd.¹³ In het kader van die procedure zal in ieder geval¹⁴ worden beoordeeld of de faciliteit nog aan de geldende eisen voldoet. Krachtens artikel 12b, vierde lid, Wpg is in het onderhavige besluit bepaald dat indien een vergunninghouder tijdig – dat wil zeggen vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning – een aanvraag om verlenging van de vergunning indient, de werkzaamheden mogen worden voortgezet totdat op die aanvraag is beslist (artikel 17a, derde lid, Bpg). Dit betreft een vergelijkbare overgangsregeling, als hiervoor beschreven. Daarbij geldt dat ook hier de minister van VWS de bevoegdheid heeft om, op advies van de IGJ, te bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

2.2 Meldplicht

In het kader van de *Global Polio Eradication Initiative* moet de NAC jaarlijks als onderdeel van het *Annual Progress Report on Polio Eradication Activities* (via de *National certification committee for poliomyelitis eradication*) aan de WHO gegevens aanleveren over alle typen poliovirus waarmee faciliteiten in Nederland werken. In het licht hiervan is in artikel 12i, eerste lid, Wpg voorzien in een grondslag op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur een meldplicht kan worden ingesteld voor het verrichten van handelingen met aangewezen typen poliovirus. Met het onderhavige besluit (artikel 17c, eerste lid) wordt ter zake van handelingen als het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken een meldplicht ingesteld voor:

- a. potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3;
- b. potentieel infectieus materiaal met vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
- c. potentieel infectieus materiaal met Sabin type 1, 2 of 3;
- d. potentieel infectieus materiaal met oral polio vaccine 1, 2 of 3;
- e. potentieel infectieus materiaal met novel poliovirus strains.

De meldplicht ziet dus op andere materialen dan de vergunningplicht. De vergunning- en meldplicht overlappen elkaar dus niet. Wel is het mogelijk dat op een faciliteit zowel de vergunning- als de meldplicht van toepassing is, namelijk als die faciliteit met verschillende typen poliovirus(materiaal) werkt.

De meldplicht ziet op materialen die mogelijk bepaalde typen poliovirus bevatten, omdat op het moment en op de plaats van monsternamen van het materiaal een of meerdere van de betreffende typen poliovirus in omloop was (*potentially infectious material*, hierna: PIM). PIM's kunnen aanwezig zijn bij faciliteiten die werkzaamheden verrichten met poliovirus, maar ook bij instellingen die niet specifiek onderzoek naar poliovirus doen. Te denken valt bijvoorbeeld aan een wetenschappelijke instelling die onderzoek verricht met feces dat afkomstig is uit Afghanistan waar poliovirus type 1 nog circuleert of een wetenschappelijke instelling die onderzoek verricht naar rioolwater afkomstig uit een land waar op het moment van verzamelen nog vaccine derived poliovirus is aangetroffen. Om als instelling te kunnen bepalen of sprake is van een PIM heeft de WHO voorzien in hulpmiddelen, zoals de *PIM Guidance*.¹⁵ Ook heeft de WHO per land inzichtelijk gemaakt welke monsters uit welke periode potentieel infectieus zijn en hiervoor een applicatie voor identificatie ontwikkeld (*identification tool*).¹⁶

¹³ Overigens zal ook een door de WHO erkend certificaat na het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan moeten worden verlengd.

¹⁴ Dit laat uiteraard onverlet dat ook tussentijds kan worden beoordeeld of een faciliteit nog aan de geldende eisen voldoet.

¹⁵ [Containment Guidance Documents – GPEI \(polioeradication.org\)](https://polioeradication.org/containment-guidance-documents/)

¹⁶ Web annex a country- and area-specific poliovirus data, april 2023 update ([Containment Guidance Documents – GPEI \(polioeradication.org\)](https://polioeradication.org/containment-guidance-documents/))

In 2016 heeft de IGJ een inventarisatie onder 860 Nederlandse faciliteiten/instellingen gedaan naar de aanwezigheid van poliovirus, inclusief PIM's. Het kleine aantal (iets meer dan tien) faciliteiten/instellingen dat op dat moment PIM's aanwezig had, gaf te kennen het materiaal te zullen vernietigen. Het is niet de verwachting dat sindsdien in groten getale PIM's Nederland zijn binnengebracht. De inschatting is dat er maximaal zo'n tien faciliteiten/instellingen zullen zijn die PIM's aanwezig hebben. De NAC zal voorafgaand aan de inwerkingtreding van het onderhavige besluit de meldplicht onder de aandacht brengen van de eerder aangeschreven en andere nieuwe relevante Nederlandse faciliteiten/instellingen.

Overigens heeft de WHO de huidige GAPIV-eisen tevens van toepassing verklaard op PIM's. Het wordt echter niet wenselijk geacht om op dit moment een vergunningplicht in te voeren voor handelingen met PIM's. Eerst dient een duidelijker beeld van het veld te worden verkregen alvorens kan worden beoordeeld of een vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel te achten is. Dat inzicht kan via de meldplicht worden verkregen.

De melding moet elektronisch bij de IGJ (NAC) worden gedaan, voorafgaand aan de aanvang van de handelingen (artikel 17c, tweede lid, Bpg). Als die handelingen op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit al worden verricht, moet de melding binnen vier weken na het tijdstip van inwerkingtreding van de meldplicht worden gedaan (artikel III, derde lid). Bij de melding moeten in ieder geval gegevens worden verstrekt over het type materiaal en de hoeveelheid daarvan, het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld, alsmede over de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld. Bij niet-naleving van de meldplicht kan een bestuurlijke boete worden opgelegd (artikel 12k Wpg).

2.3. Openbaarmaking van stukken

Artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet biedt een specifieke grondslag voor het actief openbaar maken van toezicht- en uitvoeringsgegevens van (onder meer) de IGJ. In het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet is in de bijlage, onderdeel II, nader uitgewerkt welke informatie door de IGJ openbaar gemaakt moet worden. Wat betreft de Wpg is dat de volgende informatie:

- Punt 3.1, sub a: schriftelijk vastgelegde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a, van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak en waarin hun eindoordeel is neergelegd. Hiervan zijn, voor zover hier van belang, uitgezonderd de uitkomsten van controle en onderzoek in reactie op een handhavingsverzoek (sub ii) en de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete¹⁷ (sub iv).
- Punt 3.1, sub b: kennisgevingen van de IGJ waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan of dat die intensivering wordt verlengd of beëindigd.

In relatie tot faciliteiten die werkzaamheden met poliovirus(materiaal) verrichten, verricht de IGJ diverse werkzaamheden. Ten eerste verricht zij werkzaamheden ter uitvoering van de taak als National Authority for Containment (NAC) als bedoeld in Resolutie WHA71.16 van de WHO inzake polio-eradicatie. Daarnaast kan zij een

¹⁷ Het besluit tot oplegging van een bestuurlijke boete is (nog) niet aangewezen in het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet en wordt dus evenmin actief openbaar gemaakt.

adviserende rol hebben in het kader van de vergunningplicht en heeft zij een toezichthoudende taak ten aanzien van de naleving van de eisen uit de Wpg.

De taken die de IGJ als NAC verricht, vallen niet onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Uit de toelichting op het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet volgt namelijk dat het bij 'uitkomsten van controles en onderzoeken' gaat om uitkomsten op basis van risicotoezicht in ruime zin en thematisch toezicht.¹⁸ Dit betekent dat de uitkomsten van een audit die de IGJ in haar hoedanigheid als NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO heeft verricht, op grond van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet niet actief openbaar hoeven te worden gemaakt. Het is niet wenselijk geacht om dit alsnog te bewerkstelligen door aanpassing van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het virus. Vanuit een oogpunt van biosecurity is dit vanzelfsprekend niet wenselijk.

Het is ook mogelijk dat de IGJ in het kader van een vergunningaanvraag advies uitbrengt aan de minister van VWS. Dat doet de IGJ dan niet in haar hoedanigheid als NAC. Niettemin vallen gegevens die verkregen zijn bij de uitoefening van deze taak ook niet onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, aangezien deze adviestaak niet valt onder het risicotoezicht in ruime zin of het thematisch toezicht. Om dezelfde redenen als hiervoor vermeld, is geen aanleiding gezien om openbaarmaking van deze adviezen alsnog te bewerkstelligen door aanpassing van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet.¹⁹

De uitkomsten van controles en onderzoek die de IGJ in het kader van haar toezichthoudende taak heeft verkregen, vallen in beginsel wel onder het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Ook hier geldt dat dit niet wenselijk is, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het poliovirus. Om die reden is hiervoor een uitzondering opgenomen in het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet door toevoeging van een subonderdeel v onder 3.1, onderdeel a (artikel II).

Om de hiervoor genoemde redenen van biosecurity is geen aanleiding gezien om lasten onder bestuursdwang of dwangsom die krachtens artikel 12j Wpg worden opgelegd ter handhaving van de eisen die gelden ter zake van handelingen met poliovirus onder het bereik van het openbaarmakingsregime van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet te brengen.

3. Verhouding tot Europees recht en andere regelgeving

De werkzaamheden ten aanzien waarvan een vergunning- of meldplicht wordt ingesteld, betreffen economische activiteiten die een 'dienst' vormen in de zin van

¹⁸ Stb. 2019, 9 (blz. 28).

¹⁹ Op grond van artikel 44, derde lid, onderdeel e, van de Gezondheidswet kunnen adviezen aan bestuursorganen over de uitvoering van aangewezen regelgeving voor openbaarmaking worden aangewezen. Van deze mogelijkheid is tot op heden in het geheel nog geen gebruik gemaakt.

artikel 57 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). In de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht²⁰, is nader ingegaan op de verhouding met de eisen die voortvloeien uit de Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de diensten op de interne markt²¹ (hierna: de Dienstenrichtlijn), zoals onder meer geïmplementeerd in de Dienstenwet.²²

Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de Dienstenrichtlijn is een vergunningstelsel voor dienstverleners in de zin van artikel 4, onder zes, van de Dienstenrichtlijn – zoals hier aan de orde – alleen geoorloofd indien het stelsel a) geen discriminerende werking heeft, b) gerechtvaardigd is vanwege een dwingende reden van algemeen belang en c) het nagestreefde doel niet door een minder beperkende maatregel kan worden bereikt. Deze voorwaarden komen overeen met de voorwaarden die het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn jurisprudentie heeft geformuleerd ter zake van de rechtvaardiging van beperkingen van het vrij verkeer van diensten.²³

Aan deze eisen wordt voldaan. De vergunningplicht heeft geen discriminerende werking, omdat in het stelsel geen onderscheid wordt gemaakt tussen Nederlandse faciliteiten of faciliteiten uit andere lidstaten van de Europese Unie. Het doel van de vergunningplicht is om te borgen dat alleen faciliteiten die aan de ter zake gestelde eisen voldoen, werkzaamheden mogen verrichten met de aangewezen typen poliovirus. De vergunningplicht is daarmee noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid. Dit belang is in het VWEU opgenomen als rechtvaardigingsgrond voor het beperken van het vrij verkeer van diensten (artikel 62 VWEU gelezen in samenhang met artikel 52, eerste lid, VWEU) en op grond van artikel 4, onder 8, van de Dienstenrichtlijn kwalificeert de bescherming van de volksgezondheid als een dwingende reden van algemeen belang. Zoals in paragraaf 2.1 van voormelde memorie van toelichting is toegelicht, vormt de vergunningplicht het enige middel dat geschikt is om het beoogde doel te bereiken.²⁴ Uitsluitend op deze manier kan worden voorzien in een stelsel dat een voldoende hoge drempel opwerpt voor nieuwe faciliteiten, zodat alleen faciliteiten met een essentieel karakter handelingen met poliovirus zullen mogen verrichten. Tevens wordt daarmee voorzien in een stelsel waarbij voorafgaand wordt beoordeeld of een faciliteit aan de geldende eisen voldoet en waarbij, indien zulks na vergunningverlening niet langer het geval is, als ultimum remedium de faciliteit kan worden gedwongen de werkzaamheden te staken.

Voorts geldt dat de beperkte vergunningsduur in overeenstemming is met artikel 11, eerste lid, onderdeel c, van de Dienstenrichtlijn. Vanwege een dwingende reden van algemeen belang is het noodzakelijk om periodiek opnieuw te beoordelen of een faciliteit nog in aanmerking komt voor een vergunning.

Faciliteiten die handelingen met poliovirus verrichten ten behoeve van de vervaardiging van geneesmiddelen, vallen onder de reikwijdte van de Europese

²⁰ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 13-15.

²¹ PbEU 2006, L 376.

²² Voor zover de vergunningplicht ook het vrij verkeer van goederen raakt, geldt dat in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof van Justitie de voorgestelde maatregel alleen aan het vrij verkeer van diensten is getoetst, nu het aspect van het vrij verkeer van goederen volledig bijkomstig is ten opzichte van dat van het vrij verrichten van diensten en daarmee kan worden verbonden (o.a. het arrest Omega, C-36/02, Jurispr. blz. I-9609, punt 26).

²³ HvJEU 13 mei 2003, C-385/99 (Müller-Fauré), paragraaf 68 en HvJEU 10 maart 2009, C-169/07 (Hartlauer), paragraaf 44.

²⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 3 en 23-24.

Geneesmiddelenrichtlijn.²⁵ Deze richtlijn bevat regels ter zake van het in de handel brengen van industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze richtlijn staat niet in de weg aan de vergunningplicht. De richtlijn en de vergunningplicht streven verschillende doelen na. Het doel van de richtlijn is het beschermen van de volksgezondheid bij het gebruik van geneesmiddelen en het stimuleren van de interne markt voor die geneesmiddelen. Het doel van de vergunningplicht is ook gelegen in bescherming van de volksgezondheid, maar ter voorkoming van het ontstaan van nieuwe polio-uitbraken. Laatstgenoemd doel kan niet toereikend worden bereikt met de regels van de richtlijn. Voor zover de vergunningplicht wel afbreuk kan doen aan het doel van de richtlijn om de interne markt te bevorderen, geldt dat uit hetgeen hiervoor reeds is overwogen volgt dat de beperking in dat verband gerechtvaardigd kan worden geacht.

In paragraaf 3.2 van de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht is ingegaan op de verhouding met de Algemene verordening. Hierbij wordt volstaan met een verwijzing naar die toelichting.²⁶

Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op [PM] gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan de notificatieverplichtingen van Richtlijn 2006/123/EG²⁷ en Richtlijn (EU) 2015/1535.²⁸

4. Gevolgen voor de regeldruk

Vergunningplicht

Momenteel wordt voorzien dat vijf faciliteiten een vergunningsprocedure zullen doorlopen. Eén hiervan betreft een overheidsinstantie en hoeft om die reden niet betrokken te worden in het berekenen van de regeldruk. Regeldruk wordt berekend op basis van administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten. Administratieve lasten zijn kosten die worden gemaakt bij het voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Het gaat hierbij zowel om het nakomen van verplichtingen als het uitoefenen van rechten. Inhoudelijke nalevingskosten zijn kosten die voortvloeien uit verplichtingen van de overheid tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen.

De faciliteiten verschillen onderling in type werkzaamheden en omvang. De regeldruk kan daarom per faciliteit verschillen. In deze paragraaf wordt uitgegaan van een gemiddelde regeldruk, gebaseerd op de inzichten die van de verschillende faciliteiten zijn verkregen.

Administratieve lasten voor de faciliteiten komen voort uit het indienen van een aanvraag voor een *Certificate of Participation*, een *Certificate of Containment* en het voorbereiden en ondersteunen van de audit door de NAC. Per faciliteit wordt gemiddeld een administratieve last voorzien van 80 uur voorbereidingstijd en 153

²⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zoals gewijzigd).

²⁶ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 15-16.

²⁷ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).

²⁸ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

uur uitvoering van de audit. Uitgaande van een gemiddeld uurtarief van €54²⁹ bedraagt dit gemiddeld per faciliteit €12.582.

Inhoudelijke nalevingskosten komen voort uit het opvolging geven aan de bevindingen die voortkomen uit de audit. Hierbij moet gedacht worden aan (technische) aanpassingen aan een faciliteit die nodig zijn om te voldoen aan de GAP-eisen. Naar schatting heeft een faciliteit gemiddeld 305 uur nodig voor opvolging van de bevindingen en zullen de kosten voor technische aanpassingen gemiddeld rond de €131.250 liggen. Per faciliteit worden de gemiddelde inhoudelijke nalevingskosten daarmee ingeschat op €147.720.

Per faciliteit worden de gemiddelde totale regeldrukkosten ingeschat op €160.302. Voor de vier faciliteiten gezamenlijk wordt de regeldruk in 2025 ingeschat op €641.208.

De faciliteiten doorlopen dit proces iedere drie jaar, waarbij de aanname is dat de regeldruk iedere keer afneemt omdat zij immers in de voorgaande drie jaar aan de eisen hebben voldaan. Voor opvolgende audits wordt verwacht dat de voorbereiding op de audit gemiddeld 62 uur kost, en de audit zelf 153 uur. Per faciliteit komt dit neer op €11.610 en voor de vier faciliteiten samen op €46.440. Afhankelijk van de resultaten van de audits is het mogelijk dat de NAC tussentijds periodieke controles uitvoert.

Meldplicht

Ten aanzien van de meldplicht zoals beschreven in artikel 12i Wpg wordt verwacht dat deze geldt voor nul tot tien faciliteiten/instellingen. Van hen wordt gevraagd om een melding te doen indien zij beschikken over meldingsplichtig materiaal, onder verstrekking van bepaalde gegevens. De regeldruk van deze maatregel wordt beschouwd als minimaal, gezien de kleine hoeveelheid informatie die wordt uitgevraagd en het feit dat dit een eenmalige melding betreft.

Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

5. Advies en consultatie

Een ontwerp van het onderhavige besluit is van 27 mei tot en met 16 juni 2024 via internetconsultatie geconsulteerd (gelijktijdig met een ontwerp van de onderliggende ministeriële regeling). De huidige faciliteiten en andere betrokken organisaties zijn op de internetconsultatie geweest. Er zijn drie reacties ontvangen, waarvan twee reacties openbaar zijn. Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op de ontvangen reacties voor zover die betrekking hebben op het onderhavige besluit. Op de opmerkingen die betrekking hebben op het gelijktijdig geconsulteerde ontwerp van de ministeriële regeling wordt nader ingegaan in de toelichting bij die regeling.

Bilthoven Biologicals B.V. en Poonawalla Science Park B.V. (hierna: gezamenlijk aangeduid als Bbio) zijn naar aanleiding van hun verzoek daartoe in de gelegenheid gesteld om hun reactie mondeling nader toe te lichten.

Vergunningplicht

²⁹ [handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf \(kcbr.nl\)](#), uitgaande van het uurtarief van hoogopgeleid personeel.

Bbio heeft aangevoerd dat de vergunningplicht verder gaat dan het certificeringssysteem van de WHO, omdat in het kader van de vergunningplicht de huidige GAPIV-eisen volledig van toepassing worden verklaard terwijl de WHO een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. In de niet-openbare reactie is een gelijklopende opmerking gemaakt.

Met het onderhavige besluit wordt de vergunningplicht van toepassing verklaard op de poliovirusstammen waarop de GAP-eisen van toepassing zijn. Daarmee wordt op zichzelf niet verder gegaan dan het certificeringssysteem van de WHO. Door de respondenten is echter terecht erop gewezen dat de WHO (al dan niet tijdelijk) een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Via de nadere uitwerking van de eisen in de ministeriële regeling zal worden geborgd dat bij die differentiatie zal worden aangesloten, zodat in het kader van de vergunningplicht aan faciliteiten geen strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Kortom, faciliteiten die werken met de betreffende typen poliovirus vallen dus wel onder de vergunningplicht, maar hoeven op dit moment ten aanzien van die typen niet te voldoen aan de specifieke containment-eisen. De onderhavige toelichting is hierop verduidelijkt.

Tevens is naar aanleiding van de reactie van Bbio verduidelijkt dat de GAP-eisen van toepassing zijn op *infectieus* materiaal van de genoemde typen poliovirus. Afgedood materiaal valt niet onder de containment-eisen van de WHO en dus ook niet onder de vergunningplicht.

Voor zover Bbio in de reactie aanvoert dat de uitwerking van de vergunningplicht grote impact heeft op hun productieprocessen en mogelijk de levering van hun vaccins in gevaar brengt, geldt dat deze vrees gebaseerd is op de veronderstelling dat met de vergunningplicht strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Dat is echter niet het geval, zoals hiervoor is aangegeven en ook tijdens het mondelinge onderhoud aan Bbio is bevestigd.

De reactie van Bbio heeft voorts tot een aanscherping van de opsomming in artikel 17a, eerste lid, Bpg geleid. In de opsomming is behouden gebleven de separate vermelding van Sabin en oral polio vaccine (OPV). Anders dan Bbio stelt, overlappen deze typen niet volledig en maakt ook de WHO een onderscheid tussen deze typen poliovirus.

Europees recht

Bbio voert aan dat de uitwerking van de vergunningplicht in strijd is met Europese regelgeving, omdat faciliteiten in Nederland in een nadeliger positie worden gebracht dan faciliteiten die in andere lidstaten zijn gevestigd. Tijdens het mondelinge onderhoud heeft Bbio toegelicht dat dit betoog voortbouwt op de veronderstelling dat met de vergunningplicht strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Zoals hiervoor is aangegeven, is dat echter niet het geval en is derhalve ook geen sprake van een nadeliger positie van faciliteiten in Nederland.

Naar aanleiding van de overige opmerkingen van Bbio ten aanzien van Europese regelgeving is de paragraaf over Europees recht aangevuld, in lijn met hetgeen hierover is opgenomen in de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht.³⁰

Overgangsregeling

³⁰ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 3 e.v. en 23 t/m 26.

In de niet-openbare reactie is de vraag opgeworpen of de bevoegdheid van de minister van VWS om in het kader van de overgangsregeling van artikel III te kunnen bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, niet al is belegd bij de burgemeester en/of veiligheidsregio.

De Wpg kent inderdaad in het kader van infectieziektebestrijding bepaalde bevoegdheden toe aan de burgemeester en de voorzitter van de veiligheidsregio. Naar wordt vermoed, wordt door de respondent gedoeld op artikel 47 Wpg. Dit artikel geeft de burgemeester of de voorzitter van de veiligheidsregio de bevoegdheid om, indien er een gegrond vermoeden bestaat van een besmetting, een terrein of gebouw te controleren op aanwezigheid van een besmetting en ingeval van een besmetting nadere maatregelen te treffen. Van een 'besmetting' is sprake ingeval van de aanwezigheid van onder meer een infectieus agens op een terrein of in een gebouw, waardoor een volksgezondheidsrisico kan ontstaan (artikel 1 Wpg). Daarvan is echter bij een faciliteit die werkzaamheden verricht met poliovirus(materiaal) te allen tijde sprake. Aanwending van de bevoegdheden van artikel 47 Wpg is in dat geval dus niet evenredig, omdat deze erop gericht moet zijn om het gevaar – dus de besmetting – af te wenden. De hier aan de orde zijnde bevoegdheid van de minister van VWS behelst een op *containment* toegespitste en daarmee meer adequate bevoegdheid jegens faciliteiten die werkzaamheden verrichten met infectieus poliovirus(materiaal).

Regeldruk

Bbio heeft aangevoerd dat de gemaakte inschatting van de regeldruk en de financiële gevolgen significant te laag is. Paragraaf 4 van de onderhavige toelichting is hierop aangepast.

Overige opmerkingen

Bbio werpt de vraag op in de lagere regelgeving niet nader had moeten worden ingegaan op de taken en bevoegdheden van de NAC en de opleiding en kwalificaties van de medewerkers daarvan. Daargelaten dat deze aspecten buiten de reikwijdte van het onderhavige besluit vallen, geldt dat de IGJ bij het uitvoeren van de taken als NAC de eisen en kwalificaties die daaraan door de WHO zijn verbonden, in acht zal nemen.

Viroclinics BV en Cerba Research NL hebben in hun reactie een op hun faciliteit toegespitste vraag gesteld. Deze is individueel aan hen beantwoord.

Naar aanleiding van de niet-openbare reactie is de toelichting nog op enkele punten redactioneel aangepast.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

In verband met de vergunning- en meldplicht ter zake van handelingen met poliovirus wordt een nieuw hoofdstuk Va ingevoegd in het Bpg, met drie nieuwe artikelen.

Artikel 17a Bpg heeft betrekking op de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, Wpg. Het eerste lid regelt de typen poliovirus waarop de vergunningplicht van toepassing is. Dat betreft wild poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 of 3 (onderdeel c),

oral polio vaccine 1, 2 of 3 (onderdeel d) en door de WHO goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains (onderdeel e). Op het infectieuze materiaal van deze typen poliovirus zijn de GAP-eisen van de WHO van toepassing.

Het tweede lid van artikel 17a Bpg regelt de geldigheidsduur ingeval van verlening van een vergunning. Zoals in het algemeen deel is toegelicht, vindt vergunningverlening plaats indien aan een faciliteit een door de WHO erkend een (*Interim*) *Certificate of Containment* is verleend. De geldigheidsduur van de vergunning is gelijk aan de op het moment van verlening resterende duur van het certificaat. Als een faciliteit – conform het advies van de NAC daartoe – niet in aanmerking komt voor een certificaat van de WHO en om die reden ook niet voor een vergunning, maar de betreffende faciliteit via een bezwaar- of beroepsprocedure met succes daartegen opkomt en alsnog in het bezit wordt gesteld van een vergunning, bedraagt de geldigheidsduur daarvan drie jaar.

In het derde lid van artikel 17a Bpg is tot slot de voorziening geregeld dat als een faciliteit tijdig een aanvraag om verlenging van de geldigheidsduur van een verleende vergunning indient, de betreffende handelingen met het poliovirus mogen worden voortgezet in afwachting van het besluit op die aanvraag. Een verlengingsaanvraag is tijdig ingediend als deze is gedaan voorafgaand aan het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning. De betreffende voorziening laat onverlet de bevoegdheid van de minister van VWS om in te grijpen als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

Artikel 17b Bpg regelt de eisen waaraan degene die handelingen verricht met een type poliovirus waarvoor een vergunningplicht geldt, moet voldoen bij het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van het betreffende poliovirus. In paragraaf 2.1.2 is hier nader op ingegaan. Het moet gaan om een ‘essentiële faciliteit’ en er moet worden voldaan aan de GAP-eisen. Onder een ‘essentiële faciliteit’ wordt verstaan een faciliteit met een kritische nationale of internationale functie voor het uitroeien van het poliovirus, de monitoring hiervan of in het kader van de paraatheid ingeval van (her)introductie van het poliovirus.³¹ Voor de GAP-eisen zal worden aangesloten bij de op dit moment geldende GAPIV-eisen. Deze zullen bij ministeriële regeling (in de Engelse taal) worden vastgesteld. Daarbij zal worden geborgd dat daarbij wordt aangesloten bij de differentiatie die de WHO (al dan niet tijdelijk) hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus.

Artikel 17c Bpg heeft betrekking op de meldplicht van artikel 12i, eerste lid, Wpg. Het eerste lid regelt waarop deze van toepassing is. Dat is ingeval handelingen plaatsvinden met potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel a), vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3 (onderdeel b), Sabin type 1, 2 of 3 (onderdeel c), oral polio vaccine 1, 2 of 3 (onderdeel d) of novel poliovirus strains (onderdeel e). In paragraaf 2.2 is dit nader toegelicht.

Het tweede lid van artikel 17c Bpg regelt het tijdstip waarop een melding moet worden gedaan, dat is voorafgaand aan de aanvang van de betreffende handelingen. De melding geschiedt bij de IGJ en kan digitaal worden gedaan. Daarbij moeten in ieder geval gegevens worden verstrekt over het type materiaal en de hoeveelheid daarvan, het land van herkomst en de datum waarop het materiaal is verzameld, alsmede over de aard van de handelingen en de beoogde duur daarvan.

³¹ Zie de Resolutie (voetnoot 2), onder punt 2(1).

Het derde lid voorziet in een grondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen over de meldplicht, bijvoorbeeld over de wijze van melden.

Artikel II

Dit artikel wijzigt het Besluit openbaarmaking toezichts- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet. Hiermee wordt geregeld dat de uitkomsten van controle en onderzoek van de IGJ omtrent de vergunning- en meldplicht niet openbaar hoeven te worden gemaakt. Vanuit een oogpunt van biosecurity wordt dit niet wenselijk geacht, omdat het openbaar maken van informatie over een eventuele tekortkoming bij een faciliteit kan leiden tot een risico op het moedwillig vrij laten komen van het virus. Hierop is in paragraaf 2.3 nader ingegaan.

Artikel III

Dit artikel regelt twee overgangsvoorzieningen. De eerste overgangsvoorziening is voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van de vergunningplicht al handelingen met het betreffende type poliovirus verrichten. Zij blijven bevoegd om hun werkzaamheden voort te zetten in afwachting van een besluit op de vergunningsaanvraag, als zij zich eerder hebben gemeld bij de IGJ in haar hoedanigheid van NAC in het kader van het certificeringstraject van de WHO of binnen vier weken een aanvraag om een vergunning indienen. Wel is conform artikel 12b, vijfde lid, Wpg voorzien in een extra waarborg, namelijk dat de minister van VWS kan bevelen dat bepaalde handelingen of werkzaamheden moeten worden opgeschort als dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.

De tweede overgangsvoorziening is voor faciliteiten die ten tijde van het instellen van de meldplicht al handelingen met het betreffende type poliovirusmateriaal verrichten. In afwijking van het uitgangspunt dat een melding moet worden gedaan voorafgaand aan de aanvang van de betreffende handelingen, moeten deze faciliteiten binnen vier weken na het tijdstip van inwerkingtreding van de meldplicht een melding bij de IGJ doen.

Artikelen IV en V

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om twee omissies te herstellen. De eerste betreft een verouderde verwijzing in artikel 29, tweede lid, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg. In dat artikellid wordt ter zake van het vaccinatieprogramma nog verwezen naar het al geruime tijd geleden vervallen artikel 18 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ. Met het onderhavige besluit wordt die verwijzing gecorrigeerd (artikel IV).

De andere omissie die met dit besluit wordt hersteld, betreft artikel 28, eerste lid, van het Besluit afbreking zwangerschap (artikel V). In dat artikellid wordt verwezen naar de artikelen 11, zesde lid, en 11a, zesde lid. Abusievelijk is daarbij de toevoeging 'van de wet' vervallen. Dat wordt alsnog toegevoegd, zodat zonder meer duidelijk is dat het hier om de artikelen 11 en 11a van de Wet afbreking zwangerschap gaat. Ter zake van deze wijziging geldt dat de nahangprocedure van artikel 13, tweede lid, van de Wet afbreking zwangerschap moet worden gevolgd voordat deze wijziging in werking kan treden.

Artikel VI

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van het besluit. Dat geschiedt bij koninklijk besluit.

Daarbij is voorzien in gedifferentieerde inwerkingtreding, omdat de (technische) wijziging van het Besluit afbreking zwangerschap niet eerder in werking zal treden dan na het doorlopen van de nahangprocedure van artikel 13, tweede lid, van de Wet afbreking zwangerschap. Indien dit ertoe leidt dat de wijziging na 1 januari 2025 in werking treedt, zal de wijziging met terugwerkende kracht in werking treden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

**Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, kenmerk , houdende wijziging van de
Regeling publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een
meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 12c, vijfde lid, en 29a, tweede lid, van de Wet publieke gezondheid en de artikelen 17b en 17c, vierde lid, van het Besluit publieke gezondheid,

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling publieke gezondheid wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De opsommingstekens "a." en "b." vervallen.
2. In de begripsbepaling "de wet" vervalt telkens "de".
3. In de alfabetische volgorde wordt ingevoegd:
besluit: Besluit publieke gezondheid;

B

In hoofdstuk II wordt na artikel 5 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 5a

1. Een melding als bedoeld in artikel 29a, eerste lid, van de wet bevat in ieder geval de volgende gegevens:
 - a. gegevens omtrent de melder;
 - b. gegevens omtrent de aard van de gebeurtenis, de plaats en het tijdstip waarop deze plaatsvond of is geconstateerd en het type poliovirus;
 - c. gegevens omtrent de getroffen maatregelen.
2. De melding aan de arts, bedoeld in artikel 17 van de wet, wordt gedaan aan de arts van de gemeentelijke gezondheidsdienst van de gemeente waar de blootstelling of potentiële blootstelling heeft plaatsgevonden of is geconstateerd.
3. De melding aan de inspectie wordt gedaan via NAC@igj.nl.

C

In artikel 8 wordt 'de bijlage' vervangen door 'bijlage 1'.

D

Na hoofdstuk II wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk IIa. Vergunning- en meldplicht poliovirus

Artikel 14a

1. Een aanvraag om verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de wet wordt ingediend bij de minister met gebruikmaking van het door hem beschikbaar gestelde aanvraagformulier, vergezeld van de in dat formulier genoemde bescheiden.

2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, geldt tevens als een melding bij de inspectie in haar hoedanigheid als National Authority for Containment als bedoeld in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet ten behoeve van certificering in het kader van de in die bepaling genoemde resolutie.

3. Onverminderd artikel 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn voor het geven van een beschikking op de aanvraag opgeschort met ingang van de dag na de in het tweede lid bedoelde melding tot en met de dag waarop een beslissing op die melding is genomen. De minister beslist vervolgens zo spoedig mogelijk op de aanvraag, doch uiterlijk binnen zes weken gerekend vanaf de dag waarop voormelde beslissing op de melding, bedoeld in het tweede lid, is genomen.

Artikel 14b

1. Ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van de in artikel 17a, eerste lid, van het besluit aangewezen typen poliovirus gelden de in bijlage 2 bij deze regeling gestelde eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie.

2. In afwijking van het eerste lid, zijn de eisen, genoemd in bijlage 3, niet van toepassing op de in die bijlage genoemde typen poliovirus.

Artikel 14c

Een melding als bedoeld in artikel 17c, tweede lid, van het besluit wordt gedaan via NAC@igj.nl.

E

De 'Bijlage ex artikel 8 van de Regeling publieke gezondheid' komt te luiden 'Bijlage 1 ex artikel 8 van de Regeling publieke gezondheid.'

F

Er worden twee bijlagen toegevoegd, luidende:

Bijlage 2 ex artikel 14b, eerste lid, van de Regeling publieke gezondheid

De eisen die verband houden met de uitvoering van Resolutie WHA71.16 van de Wereld Gezondheidsorganisatie luiden als volgt:

1. Element 1 - Biorisk Management System

1.1 Biorisk Management System

- 1.1.1 The organization must establish, document, implement and maintain a biorisk management system according to the requirements of this poliovirus biorisk management standard.

1.2 Biorisk Management Policy

- 1.2.1 The policy clearly states the overall biorisk management objective and a commitment to improving biorisk management performance.
- 1.2.2 Management demonstrates commitment to the policy concerning the management of facility biorisk (biosafety and biosecurity) including development of the organizational biorisk policies, authorization of resources to meet the requirements of the policies and signing of institutional biorisk policies.

- 1.2.3 The policy is appropriate to the nature and scale of the risk associated with the facility and associated activities.
- 1.2.4 The policy commits to:
 - 1. protecting staff, contractors, visitors, the community and the environment from poliovirus materials that are stored or handled within the facility;
 - 2. reducing the risk of the unintentional release of, or exposure to, poliovirus materials to an acceptable level;
 - 3. reducing the risk of the unauthorized intentional release of hazardous biological materials to an acceptable level;
 - 4. complying with all legal requirements applicable to the poliovirus materials that will be handled or possessed and with the requirements of this standard;
 - 5. ensuring that effective biorisk management takes precedence over all non-"health and safety" operational requirements;
 - 6. effectively communicating individual obligations regarding biorisk to all personnel and relevant third parties;
 - 7. continuously improving biorisk management performance;
 - 8. conduct risk assessments and implement the required risk and evidence-based control measures.

1.3 Biorisk Management Review

- 1.3.1 Management reviews the biorisk management system at planned intervals to ensure its continued suitability, adequacy and effectiveness.
- 1.3.2 The review includes assessing opportunities for improvement and determining the need for changes to the system, procedures, policies and objectives.
- 1.3.3 Records are maintained from the management review.

1.4 Objectives, Targets and Programme

- 1.4.1 Objectives and targets for effective biorisk management throughout the organization are established, implemented and maintained.
- 1.4.2 Management must establish the biorisk controls and enact documented procedures for monitoring the effectiveness of those controls to reduce or eliminate the risks identified in the risk assessment process.

1.5 Roles, Responsibilities and Authorities

- 1.5.1 Top management takes ultimate responsibility for the organization's biorisk management system.
- 1.5.2 Top management ensures that roles, responsibilities and authority related to biorisk management are defined, documented and communicated to those who manage, perform and verify work associated with the control of polioviruses.
- 1.5.3 Top management demonstrates its commitment by ensuring the availability of resources to establish, implement, maintain and improve the biorisk management system.
- 1.5.4 A senior manager is designated operational responsibility to oversee the biorisk management of the facility. An alternate is assigned should the senior manager be unable to fulfil their oversight role.
- 1.5.5. The designated senior manager is responsible for:

1. providing appropriate resources to ensure the adequate provision of personnel, facilities and other resources deemed necessary for the safe and secure operation of the facility;
 2. reporting to top management on the performance of the biorisk management system and any need for improvement;
 3. ensuring adoption and promotion of the biorisk management system throughout the organization;
 4. instituting review, audit and reporting measures to provide assurance that the requirements of this standard are being implemented and maintained effectively.
- 1.5.6 A biorisk management committee is constituted to act as an independent review group for biorisk issues associated with the poliovirus facility.
- 1.5.7 The biorisk management committee reports to the designated senior manager and:
1. has documented function and scope;
 2. includes representatives from a cross section of expertise, appropriate to the nature, scale, safety and security concerns of the activities undertaken;
 3. ensures issues addressed are formally recorded and actions are allocated, tracked and closed out effectively;
 4. is chaired by a senior individual with experience in biorisk management;
 5. meets at a defined and appropriate frequency, and when otherwise required.
- 1.5.8 One or more competent individuals are designated to provide advice and guidance on biorisk management issues.
- 1.5.9 The role of the biorisk management advisor is independent of the functions of those responsible for implementing the programme of work.
- 1.5.10 The biorisk management advisor:
1. reports directly to the designated senior manager;
 2. advises the biorisk management committee;
 3. has delegated authority to stop work in the event that it is considered necessary to do so.
- 1.5.11 One or more individuals responsible for the scientific programme within the facility are designated with responsibilities relevant to biorisk management.
- 1.5.12 The scientific manager is responsible for:
1. ensuring all work is conducted according to established policies described in this standard;
 2. supervising workers, including ensuring only trained, competent and authorized personnel can enter and work in the facility;
 3. planning and conducting work activities, and ensuring adequate staffing levels, time, space and equipment are available;
 4. ensuring required authorizations for work are in place;
 5. ensuring facility biosafety and biosecurity risk assessments have been performed, reviewed and approved, and the required control measures are in place;
 6. ensuring all at-risk personnel have been informed of risk assessments and/or provisions for any recommended precautionary medical practices (e.g., vaccinations or serum collections).
- 1.5.13 One or more individuals responsible for occupational health within the facility are designated with responsibilities relevant to biorisk management.
- 1.5.14 The organization must establish an occupational health programme commensurate with the facility's activities and risks.

- 1.5.15 One or more facility managers are designated with responsibilities relevant to the facilities and equipment requirements established in this poliovirus biorisk management standard.
- 1.5.16 A security manager is designated with responsibilities conforming to the security requirements established in this poliovirus biorisk management standard.
- 1.5.17 One or more individuals responsible for emergency response within the facility are designated with responsibilities relevant to biorisk management.
- 1.5.18 In laboratories where animals are kept, an animal-care manager is designated with animal-related responsibilities conforming to the requirements established in this poliovirus biorisk management standard.

1.6 Contractors and Suppliers

- 1.6.1 Purchases (including services) must conform to specified requirements. Controls on purchases (including services) are applied depending on the potential impact to the biorisk involved.
- 1.6.2 Suppliers are evaluated and selected based on their ability to provide products/services that meet the requirements of this poliovirus biorisk management standard.
- 1.6.3 Criteria for selection, evaluation and re-evaluation of suppliers are established.
- 1.6.4 Records are maintained of evaluation results and any necessary actions arising from the evaluation.

1.7 Records, Documents and Data Control

- 1.7.1 Records, documents and data are established, controlled and maintained to provide evidence of conformity to the requirements of this poliovirus biorisk management standard.
- 1.7.2 Records, documents and data are handled in such a way that they remain legible, readily identifiable and retrievable.
Documented records are maintained in paper or electronic form for a minimum of six years from their original containment certification audit and are available for review during subsequent containment certification audits.
If not already in place, the collection and retention of records, documents and data must start immediately.

1.8 Analysis of Data

- 1.8.1 The suitability of the biorisk management system is assessed by identifying, collecting, and analysing appropriate data. This analysis is used to evaluate where continual improvement of the system can be made.

1.9 Programme of Work

- 1.9.1 The programme of work for the facility is defined, documented and reviewed.
- 1.9.2 Work that requires prior approval is defined by established criteria.
Any change to the poliovirus programme of work or processes that affect biorisk are required to be reported to the NAC to maintain certification, as outlined in the Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAP-CCS).

1.10 Change Management

- 1.10.1 All changes associated with the design, operation and maintenance of the facility are subject to a defined and documented change management process.

1.11 Consultation and Communication

- 1.11.1 Relevant biorisk information related to an organization's activities is communicated to and received from personnel and other relevant parties.
- 1.11.2 Involvement of personnel in communication and consultation arrangements is documented.
- 1.11.3 Personnel have access to adequate and up-to-date information about the biorisks and the mitigation measures in place to control those risks.

1.12 Legal Requirements

- 1.12.1 The organization ensures that all relevant legal requirements are identified and fulfilled within the biorisk management system. Legal requirements include national/federal, regional/state, provincial, city and local regulations with which the organization must comply. If this standard differs from regulations or legislation, facilities must satisfy the more rigorous requirement.

1.13 Preventive Action

- 1.13.1 Action is taken to identify and eliminate the causes of potential nonconformities to prevent their occurrence.
- 1.13.2 Preventive actions must be commensurate to the effects of the potential nonconformities.

1.14 Inspection and Audit

- 1.14.1 An inspection and audit programme that is appropriate to the risk associated with the facility is conducted in accordance with the guidance provided in the GAP-CCS.
- 1.14.2 Internal inspections and audits are conducted at planned intervals to determine if the biorisk management system conforms to the documented plans and the requirements of this Biorisk Management Standard and if it is effectively implemented and maintained.
An external audit programme is conducted regularly by the relevant national authorities to determine if the biorisk management system conforms to the requirements of this standard and is functioning properly and to ensure necessary corrective actions are taken and verified without undue delay.
- 1.14.3 Management responsible for the area being inspected/audited ensures that any corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
- 1.14.4 Follow-up activities include verification of the actions taken and reporting of the verification results to top management.

1.15 Control of Nonconformities

- 1.15.1 Situations that do not conform to the requirements of the site-specific biorisk management policy are identified and controlled to prevent undesirable consequences.
- 1.15.2 Records of the nature of the nonconformity and any subsequent corrective action taken are maintained.

1.16 *Corrective Action*

- 1.16.1 To prevent the recurrence of any nonconformities, action is taken to develop a procedure that enables elimination of their causes using the requirements of this poliovirus biorisk management standard.
- 1.16.2 Corrective actions are in proportion to the effects of the nonconformities encountered. For containment certification audits, they are prioritized by the classification of the nonconformity as major (category 1) or minor (category 2), as described in the GAP-CCS.

1.17 *Continual Improvement*

- 1.17.1 The organization continually improves the effectiveness of the biorisk management system through:
 - 1. the policy;
 - 2. its objectives;
 - 3. the internal audit programme;
 - 4. audit results;
 - 5. the analysis of available data;
 - 6. risk assessments;
 - 7. corrective and preventive actions;
 - 8. management review.

2. Element 2 - Risk Assessment and Control

2.1. *General Risks*

- 2.1.1 A formal process is in place to identify and manage risk that may compromise general safety.

2.2 *Process, Methodologies and Procedures*

- 2.2.1 The organization ensures that a risk assessment system is established, implemented and maintained.
- 2.2.2 The performance of the risk management system is reported to the designated senior manager for review. This review is used as a basis for improvement.
- 2.2.3 Relevant personnel within the organization identify those operations and activities associated with risks, including possible biological risk and where control measures are to be applied.
- 2.2.4 Activities associated with possible biological risk, including maintenance, are carried out under conditions specified by the risk management system.

2.3 *Assessment Timing and Scope*

2.3.1 The approach to risk assessment is defined according to its scope, nature and timing to ensure it is proactive rather than reactive.

2.4 *Roles and Responsibilities for Risk Assessment*

2.4.1 Resource requirements are identified, and adequate resources are allocated, including assigning competent personnel to perform risk assessments and evaluation activities, such as internal review of risk control measures in place.

2.5 *Hazard Identification*

2.5.1 The hazards associated with proposed work are identified and documented.

2.6 *Risk Evaluation and Control*

2.6.1 Suitable methodologies for assessing and recording risks are identified, implemented and maintained. Risk assessment methodology and outcomes are documented.

2.7 *Implementing Risk Control Measures*

2.7.1 Suitable methodologies for assigning actions that result from risk assessments are identified, implemented and maintained, including timelines, responsible persons and associated reporting and approval mechanisms.

2.8 *Monitoring Effectiveness*

2.8.1 Risk controls are monitored for effectiveness and revised when needed.

3. Element 3 - Worker Health Programme

3.1 *Worker Health Programme*

3.1.1 The organization ensures that the risk to worker health, and that of other personnel whose health could be directly harmed by exposure to poliovirus materials, is managed effectively, including through preventive and protective measures.

3.1.2 The requirements of the health surveillance programme are determined by a defined health hazard identification and risk assessment process that involves all relevant personnel.

3.2 *Vaccination of Personnel*

3.2.1 Personnel, contractors, and visitors must demonstrate established immunity to poliovirus through evidence of poliovirus antibodies before entering the containment perimeter. The need for subsequent vaccination and antibody titre testing is determined based on risk assessment and is consistent with national occupational health guidelines.

3.2.2 A vaccination policy is defined and implemented.

3.2.3 Access to laboratories or work is restricted for individuals until they comply with the vaccination policy.

3.3 *Medical Emergencies*

- 3.3.1 A system is established to effectively manage medical emergencies, including but not limited to identifying potentially infected workers and providing immediate medical care to exposed, ill or injured workers. This system is in alignment with the legal framework for reporting public health events involving polioviruses set forth in Annex 2 of the International Health Regulations 2005.

4. Element 4 - Competence and Training

4.1 *Recruitment*

- 4.1.1 Qualifications, experience, and reliability to observe appropriate codes of practice and aptitudes related to biorisk are considered as part of the recruitment process.

4.2 *Training*

- 4.2.1 Requirements and procedures for biorisk-related training of personnel are identified, established and maintained.

4.3 *Competence*

- 4.3.1 Personnel who have responsibilities and/or perform tasks within the poliovirus facility that may impact biorisk management are competent to execute those responsibilities and tasks. No personnel are exempt from demonstrating competence, irrespective of rank, experience or background.
- 4.3.2 Competence levels are judged on appropriate education, training, experience together with a demonstrated ability to correctly perform their assigned responsibilities in a safe and secure manner.
- 4.3.3 Personnel who conduct activities within the facility are under close supervision until they have demonstrated competency.
- 4.3.4 The organization must define required levels of competency in accordance with this standard and with any existing legal regulations. The designated manager is responsible for ensuring only competent personnel access the facility (see Element 1.5.12).
- 4.3.5 Records are maintained that show staff members have attained and demonstrated those levels of competency.

4.4 *Human Factors*

- 4.4.1 The organization establishes and maintains a programme to address risk associated with human behaviour, including the management of how personnel interact with each other, the facility and its equipment.

4.5 *Continuity and Succession Planning*

- 4.5.1 Adequate backup and contingency measures are in place to address the need for continuity and succession planning.

4.6 *Exclusion and Reinstatement*

- 4.6.1 Measures are put in place for the removal and exclusion of personnel (both temporary and, if appropriate, permanent) from the facility, where deemed necessary through risk assessment.
- 4.6.2 Measures are put in place and documented for re-evaluation of temporarily excluded personnel when deemed appropriate through risk assessment.

5. Element 5 – Good Microbiological Practice and Procedure

5.1 *Biosafety Manual*

- 5.1.1 The biosafety manual contains site-specific information for promoting a safe, secure workplace and reducing the probability of a release of poliovirus containing material and is based on risk assessments focused on hazards associated with poliovirus/poliovirus containing materials.
- 5.1.2 All personnel in the facility where poliovirus materials are used or stored or who may encounter poliovirus materials during the course of their job duties must read and adhere to the biosafety Manual.

5.2. *Good Microbiological Practice and Procedure*

- 5.2.1. All personnel handling poliovirus materials must be competent in good microbiological practices and procedures. All manipulations of poliovirus infectious materials are performed within primary containment as described in Element 8.3.4.
- 5.2.2. Appropriate resources (including time and equipment) are available to ensure good microbiological practices are adhered to effectively.

6. Element 6 – Clothing and Personal Protective Equipment (PPE)

6.1 *Clothing and Personal Protective Equipment (PPE)*

- 6.1.1 PPE needs are identified through project-specific risk assessment.
- 6.1.2 Suitable PPE is specified, made available, used and maintained appropriately within the facility.

7. Element 7 – Security

7.1 *Physical Security*

- 7.1.1 A risk assessment process for identifying physical security needs is in place in accordance with Element 2. Controls are implemented and maintained for the physical security of cultures, specimens, samples, animals and potentially contaminated materials or waste, determined as part of the risk assessment process.

7.2 *Information Security*

- 7.2.1 A policy and procedures are in place to identify sensitive information.
- 7.2.2 A review and approval process is used to control access to sensitive information.

7.3 *Personnel Control*

7.3.1 A personnel reliability policy is defined and implemented.

7.3.2 The organization ensures that personnel access to facilities or work is controlled, according to the policy.

7.4 *Personal Security*

7.4.1 A policy is in place to provide personal security awareness training, where appropriate. Documented security drills and exercises are conducted and prepare personnel to learn from any deficiencies.

7.5 *Contractors, Visitors and Suppliers*

7.5.1 The organization ensures that suppliers, contractors, visitors and subcontractors adhere to the requirements of the management systems and do not compromise the facility's biorisk management system.

8. Element 8 - Facility Physical Requirements

8.1 *Planning, Design and Verification*

8.1.1 A formal planning, design and redesign process is adopted for the facility, based on an assessment of risk associated with the materials to be used and activities undertaken.

8.1.2 The design process identifies and incorporates all relevant legislative requirements, recognized standards, considers guidelines from the WHO Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition and associated monographs, industry good practices and facility-specific risk assessments.

8.1.3 The design process identifies and facilitates consultation with all relevant parties associated with the facility and its operation.

8.1.4 All design features, construction techniques, materials and equipment selected are documented in line with the needs of the design specifications.

8.1.5 New construction and physical facility modifications, including refurbishing and retrofitting, are carried out according to an approved plan.

8.2 *Commissioning and Decommissioning*

8.2.1 A formal process exists for the initial commissioning of facilities and the final decommissioning of facilities.

8.3 *Infrastructure and Operational Management*

8.3.1 Facilities, equipment and processes are safely and securely designed and operated. With respect to biorisk management, the poliovirus facility incorporates features that are guided by biosafety and biosecurity risk assessments for the loss of poliovirus from containment.

8.3.2 Poliovirus facilities are either poliovirus dedicated or non-dedicated laboratories. Non-dedicated facilities must demonstrate effective segregation and decontamination procedures between work with poliovirus and other pathogens to prevent cross-contamination.

- 8.3.3 Existing facilities must provide a containment perimeter sealable for fumigation and with sealed penetrations to prevent uncontrolled outward airflow irrespective of the choice of primary containment. New facilities and those undergoing retrofitting or refurbishing must ensure the sealable containment perimeter, irrespective of the choice of primary containment.
- 8.3.4 The use of devices that are validated to maintain primary containment are required for all procedures using live poliovirus unless otherwise specified (Element 8.3.16).
- 8.3.5 Controlled entry into the containment perimeter is through a double-door personnel airlock. Features include alarms, interlocking doors or an equivalent system to ensure that more than one door cannot be opened at a time and associated operating procedures to ensure the building systems function effectively at all times. Anterooms, material airlocks, and personnel airlocks for entry are considered to be within the containment perimeter, must be sealable for fumigation and meet all requirements of spaces within the containment perimeter.
- 8.3.6 All containment facilities where live poliovirus is stored, handled, treated and disposed of must be marked with biohazard signs. Signs are posted in prominent locations at the entry to the working area where poliovirus is being stored, handled, treated and/or disposed of and that only authorized personnel are permitted to enter. An emergency contact phone number must be displayed at all times and kept up to date.
- 8.3.7 Handwashing sinks operated by a hands-free mechanism with running water and soap are provided within and near the exit of the containment perimeter.
- 8.3.8 Controlled exit from the containment perimeter includes appropriate steps and procedures to prevent exposure to contaminated PPE or personnel. Procedures for exiting the containment perimeter and the requirement for an exit shower must be determined by a facility-specific risk assessment.
- 8.3.9 All exits are clearly marked. Emergency exit doors from the containment perimeter are alarmed.
- 8.3.10 The controlled air system maintains directional airflow via a dedicated ventilation system with ductwork sealable for fumigation. HEPA filtration of exhaust, backflow protection on supply, and monitors/alarms to ensure directional airflow can be readily validated. For facilities working with small quantities (volume and concentration) of poliovirus alternative mitigation measures may serve as a substitute for HEPA filtration of exhaust as determined by a risk assessment approved by the NAC.
- 8.3.11 The decontamination of all effluent (including emergency shower water, eyewash, handwash, unsterilized autoclave condensate) from within the containment perimeter is achieved through a validated inactivation procedure. Backflow prevention is implemented on all liquid services/utilities passing across the poliovirus containment boundary and measures to prevent release through traps, sinks and emergency shower drains. Non-dedicated effluent treatment systems must include appropriate mitigations for cross-contamination risk as determined by a risk assessment approved by the NAC.
- 8.3.12 The decontamination of materials exiting the containment perimeter is achieved through a validated sterilization/decontamination procedure or otherwise meets the standards for transport described in Element 12.
- 8.3.13 Kill-tank rooms or equivalent must meet all construction, sealing, and HVAC requirements of the primary containment space and are required to have an anteroom/personnel airlock for controlled entry as described in Element 8.3.5.

- 8.3.14 Storage of poliovirus must be performed under appropriate containment conditions as outlined in Sub-element 10.5.
- 8.3.15 Manufacturing processes and transfer of intermediates must be carried out in closed systems that have been leak tested and validated.
- 8.3.16 A poliovirus animal facility will incorporate features according to risk assessments and will meet all poliovirus containment criteria as described in this biorisk management standard, including:
 - 1 complying with containment criteria for animal facilities, consistent with all other controls outlined in this document;
 - 2. specially training and supervising personnel responsible for safe handling of poliovirus infected animals, including inoculating, harvesting, sampling, performing animal necropsies, and for any other manipulations so as to prevent personal injury and exposure;
 - 3. requiring the use of devices (e.g., BSCs, flexible film isolators, or local exhaust ventilation) that are validated to maintain primary containment for all animal manipulations with live poliovirus. Specific manipulations that cannot be performed within primary containment without increasing the risk to the lab worker may be performed outside of primary containment devices as determined by a risk assessment with enhanced mitigation procedures approved by the NAC;
 - 4. handling infected animals as poliovirus infectious materials and housing them in primary containment, separate from uninfected animals;
 - 5. ensuring provisions are in place to manage animal associated waste according to this standard;
 - 6. maintaining barriers to prevent infected animals from escaping and from introducing poliovirus to unexposed animals;
 - 7. maintaining accurate records and accounting for all infected animals and their final disposition;
 - 8. meeting international criteria and country-specific requirements for laboratory animal care;
 - 9. using security procedures specific for facilities housing animals involved in biomedical research.

9. Element 9 – Equipment and Maintenance

9.1 Maintenance, Control, Calibration, Certification and Validation

- 9.1.1 Documented procedures are established and executed to ensure equipment and physical components of the facility that may influence biorisk are maintained, controlled, calibrated, validated, and certified in a manner consistent with the requirements of the biorisk management system and this standard.
- 9.1.2 Due to their criticality in maintaining containment, biological safety cabinets (BSCs) and other primary containment devices will be certified on a regular schedule in accordance with relevant national standards. If the primary containment device has no relevant standard against which it can be certified, it must be tested at regular intervals to ensure primary containment is maintained based on use and appropriate risk assessment of non-conformity. The results of these tests must be documented.

10. Element 10 – Poliovirus Inventory and Information

10.1 Inventory

- 10.1.1 An accurate and up-to-date poliovirus materials inventory is established and maintained.

10.2 Information and Records

- 10.2.1 Records related to the poliovirus materials inventory are current, complete, and stored securely with adequate backup provisions.

10.3 Transfer of Poliovirus Materials

- 10.3.1 Transfer of poliovirus materials between laboratories within the facility or into and out of the facility are recorded and controlled. Material containing live poliovirus to be removed from the containment perimeter adheres to the requirements outlined in Element 12.

10.4 Monitoring and Control

- 10.4.1 The inventory is reviewed at predetermined intervals and at a level based on risk so that materials can be accounted for in an appropriate manner.
- 10.4.2 Measures are put in place to minimize the quantities of poliovirus materials in the inventory.

10.5 Storage Procedures

- 10.5.1. Areas used for the storage of poliovirus materials are secured against entry by non- authorized personnel as outlined in Element 7.
- 10.5.2 For secondary (back-up) storage locations where poliovirus material such as stocks or equivalent are not normally used, the NAC may approve storage in leak-proof containment containers within a dedicated freezer that is subject to labelling requirements, security and access restrictions appropriate for the storage of poliovirus materials, as determined by facility risk assessment.
- 10.5.3 Storage of poliovirus must be performed under appropriate containment conditions as determined by a risk assessment approved by the NAC. Any derogations applied for and accepted by the NAC will be reflected on the certificate scope and associated certificates and will be regularly reassessed.
- 10.5.4 Movement of stock to and from storage locations outside the containment perimeter must be in line with the requirements outlined in Element 12.
- 10.5.5 The poliovirus material storage area must be equipped with a back-up emergency power source and with recording and alarm systems to monitor freezers.

11. Element 11 – Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilization

11.1 Management of Biological Waste

- 11.1.1 The organization establishes and maintains an appropriate waste management policy for poliovirus materials.
No viable poliovirus will be released from the facility unless it adheres to the requirements outlined in Element 12. Potential routes whereby viable

poliovirus could unintentionally exit the facility are identified and adequate prevention measures put in place through risk assessment.

11.1.2. All contaminated or potentially contaminated waste (including those that may result from an emergency) has been identified and documented. All waste is managed according to the waste management policy.

11.2 *Inactivation of Poliovirus Contaminated Materials and Decontamination of Facilities*

11.2.1 Procedures are established and maintained to ensure appropriate disinfection and decontamination methods are chosen and implemented effectively.

11.2.2 Procedures are established, validated and maintained for the effective poliovirus decontamination of the facility and equipment.

11.2.3 Procedures are established to manage waste generated by emergencies, accidents and other incidents.

11.2.4 Procedures are established and maintained to ensure the complete inactivation of poliovirus from all materials and liquid/ solid waste streams leaving the containment perimeter using validated methods excluding those materials packaged according to Element 12. The procedures cover normal conditions as well as response to failure of the decontamination procedure or equipment.

11.3 *Poliovirus Material Inactivation for Conducting Work Outside the Poliovirus Containment Perimeter*

11.3.1 Procedures are established, validated in-house and maintained to ensure appropriate inactivation methods are chosen and implemented effectively for poliovirus material that is to be inactivated for future use. Each individual conducting a poliovirus material inactivation procedure must verify the inactivation procedure was successful the first time they conduct the procedure.

11.3.2 The results of any inactivation for conducting work outside the poliovirus containment perimeter are recorded, including documentation of

1. the material owner;
2. date of inactivation;
3. material description/identity and destination;
4. inactivation method used and how it was validated;
5. contact information of the individual conducting the inactivation or the owner of the material;
6. any other relevant information.

11.4 *Decontamination of Equipment Prior to Servicing or Removal*

11.4.1 Procedures are established, validated and maintained to ensure equipment, tools and other similar items are appropriately decontaminated before they are serviced in the lab or removed from the poliovirus containment perimeter. If equipment cannot be decontaminated for servicing, equipment must be serviced within the containment perimeter under the same containment requirements and protective measures as when the equipment is used in operation.

11.4.2 Equipment, tools, or other treated items cannot be serviced or removed from biocontainment until the validation tests demonstrate there is no live poliovirus present. The results of any equipment decontamination are recorded, including documentation of

1. the equipment owner;
2. date of decontamination;
3. equipment description/identity and destination;
4. decontamination method used and how it was validated;
5. contact information of the individual conducting the decontamination;
6. any other relevant information.

12. Element 12 – Transport Procedures

12.1 *Transport Procedures*

- 12.1.1 Procedures for the safe and secure transport of cultures, specimens, samples and contaminated and potentially contaminated materials, both inside and outside the facility containment perimeter, are established by risk assessment and maintained in accordance with national and international legal requirements for the transport of dangerous goods.

12.2 *Transfer Approval*

- 12.2.1 Transfer of poliovirus materials to another containment facility is executed under controlled conditions according to national regulations and international agreements after authorization by the receiving PEF. The relevant NPCCs are notified of any transfer of poliovirus collections to be included in the poliovirus survey and inventory activities; relevant NACs are notified of any poliovirus material transfer that could change the scope of facility certification.

13. Element 13 – Emergency Response and Contingency Planning

13.1 *Emergency Scenarios*

- 13.1.1 All credible and foreseeable emergency scenarios that may impact the organization's handling of biorisks must be identified.

13.2 *Emergency Response Planning*

- 13.2.1 Plans and procedures are established and maintained to:
 1. identify and assess risk for incidents and emergency scenarios involving poliovirus and other hazardous materials;
 2. prevent their occurrence to the degree possible;
 3. respond to emergency situations;
 4. report any exposure or breach of containment involving poliovirus materials to the relevant national authorities;
 5. limit the likelihood of illness or other damage that may be associated with the emergency situation.
- 13.2.2 Emergency planning covers all aspects of biorisk and includes general safety, security and medical issues. The organization must demonstrate that there are linkages between the response and contingency plans addressing containment breaches in place at the facility level, as verified by the NAC.

13.3 *Emergency Plans*

- 13.3.1 Biorisks are considered when preparing and implementing

emergency plans.

A system in accordance with national and international legislation is in place to effectively manage incidents that are determined by the organization to be significant poliovirus exposures, including:

1. implementing measures to prevent exposure of unimmunized individuals, including exposure to stool and associated waste;
2. educating individuals under investigation, their family and close contacts on the risk of poliovirus infection to the community, the procedures for diagnosis and the precautionary measures required to prevent possible transmission;
3. initiating procedures to determine whether exposed individuals are infected, by collecting and testing nose, throat and stool specimens daily for a minimum of seven days post-exposure;
4. communicating with relevant national, regional and local officials;
5. disinfecting areas potentially contaminated by infected individuals within the facility.

13.3.2 Control measures in place are demonstrated as being reasonable and proportionate to the scale and nature of the emergency.

13.3.3 Emergency plans are effectively communicated to all personnel and relevant third parties and tested with the goal of making everyone aware of their roles and responsibilities.

13.4 *Emergency Exercises and Simulations*

13.4.1 Structured and realistic emergency exercises and simulations, including security drills, are conducted at regular intervals, based on risk, to test the emergency plans, prepare personnel and learn from any good practices or deficiencies identified.

13.5 *Contingency Plans*

13.5.1 In the event of an emergency, adequate contingency measures are in place to ensure the safety and security of continued operations.

14. Element 14 - Accident/Incident Investigation

14.1 *Accident/Incident Investigation*

14.1.1 Documented procedures are established and maintained to define, record, report, analyse and learn from accidents and incidents involving poliovirus materials.

Bijlage 3 ex artikel 14b, tweede lid, van de Regeling publieke gezondheid

1. In afwijking van artikel 14b, eerste lid, van de Regeling publieke gezondheid zijn de onder punt 2 genoemde eisen niet van toepassing op de onder punt 3 genoemde typen poliovirus.

2. De eisen die niet van toepassing zijn op de onder punt 3 genoemde typen poliovirus:

- a. Element 3: 3.2.1;
- b. Element 5: 5.2.1, tweede zin;
- c. Element 8;
- d. Element 10: 10.3.1, tweede zin, en 10.5.4;

e. Element 11: 11.2.4, 11.3 en 11.4.

3. De typen poliovirus, bedoeld onder punt 1:

a. Sabin type 1 en 3;

b. oral polio vaccine 1 en 3;

c. de volgende door de Wereld Gezondheidsorganisatie goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains:

- nOPV1 candidate 1 (aka nOPV1-c1, or S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S1P1);
- nOPV2 candidate 1 (aka nOPV2-c1, or S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S2P1);
- nOPV3 candidate 1 (aka nOPV3-c1, or S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S3P1);
- nOPV1 candidate 2 (aka nOPV1-c2, or S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S1P1);
- nOPV2 candidate 2 (aka nOPV2-c2, or S2/S15domV/CpG40);
- nOPV3 candidate 2 (aka nOPV3-c2, or S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S3P1);
- nOPV2 candidate 3 (aka nOPV2-c3 or S2/cre6/S15domV/CpG40/rec1/hifi3);
- S19S1;
- S19S2;
- S19S3;
- S19S1_N18S;
- S19S2_N18S;
- S19S3_N18S;
- S19Mah;
- S19MEF1;
- S19Skt;
- S19Mah_N18S;
- S19MEF1_N18S;
- S19Skt_N18S.

ARTIKEL II

Een op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling reeds gedane melding bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in haar hoedanigheid als National Authority for Containment als bedoeld in artikel 36, eerste lid, onderdeel d, van de Gezondheidswet ten behoeve van certificering in het kader van de in die bepaling genoemde resolutie, geldt als een ingediende aanvraag als bedoeld in artikel 14a, eerste lid, van de Regeling publieke gezondheid.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het Besluit van #### houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus (Stb. ####, ##) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

Met deze regeling worden in de Regeling publieke gezondheid (hierna: Rpg) nadere regels opgenomen vanwege invoering van een vergunningplicht en twee meldplichten ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus. Het gaat hier om de vergunningplicht, bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg), die geldt voor de in artikel 17a, eerste lid, van het Besluit publieke gezondheid (hierna: Bpg) genoemde typen poliovirus. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 2.1.

Wat betreft de twee meldplichten gaat het allereerst om de meldplicht, bedoeld in artikel 12i, eerste lid, Wpg, die geldt voor de in artikel 17c, eerste lid, Bpg genoemde typen poliovirusmateriaal. Daarnaast gaat het om de meldplicht, bedoeld in artikel 29a, eerste lid, Wpg, die geldt ingeval van een (potentiële) blootstelling aan de in artikel 17a, eerste lid, Bpg genoemde typen poliovirus (vergunningplichtige typen poliovirus). Op deze meldplichten wordt nader ingegaan in paragrafen 2.2 en 2.3.

2. Hoofdpijnen van deze regeling

2.1 Vergunningplicht

In artikel 17a Bpg is bepaald voor welke typen poliovirus de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, Wpg geldt. Op grond van artikel 12c, vijfde lid, Wpg dienen bij ministeriële regeling regels te worden gesteld over de indiening en behandeling van een aanvraag om een vergunning. Hieraan wordt met de onderhavige regeling uitvoering gegeven (artikelen 14a en 14b Rpg). Een aanvraag om een vergunning moet worden ingediend bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister van VWS). Daarbij moet gebruik worden gemaakt van een beschikbaar gesteld aanvraagformulier en bij de indiening van dat formulier moeten de in dat formulier genoemde bescheiden worden overgelegd. Een ingediende aanvraag geldt tevens als melding bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) in haar hoedanigheid als National Authority for Containment (hierna: NAC) met het oog op het verkrijgen van een certificaat van de World Health Organisation (hierna: WHO). Met die melding kan het certificeringstraject van de WHO starten.³² Zolang dat certificeringstraject loopt, wordt de termijn voor het beslissen op de aanvraag om een vergunning opgeschort. Een beslissing op de aanvraag volgt pas nadat een beslissing in het kader van het certificeringstraject is genomen. Als aan een faciliteit een (*Interim*) *Certificate of Containment* wordt verleend, zal dit ook leiden tot verlening van de vergunning (eventueel met aanvullende voorwaarden, beperkingen of voorschriften). Bij weigering van zodanig certificaat zal de aanvraag in beginsel worden afgewezen. De beslissing op de aanvraag zal zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen zes weken worden genomen, gerekend vanaf de dag waarop een beslissing in het kader van het certificeringstraject is genomen.

De onderhavige regeling voorziet in een overgangsbepaling op grond waarvan faciliteiten die ten tijde van de inwerkingtreding van de regeling al beschikken over een door de WHO erkend certificaat of ten aanzien van wie het certificeringstraject nog loopt, geen vergunningaanvraag hoeven in te dienen. Vanwege de betrokkenheid van de NAC bij het certificeringstraject van de WHO is bij de IGJ bekend aan welke faciliteiten een certificaat is verleend en voor welke faciliteiten het traject daartoe nog loopt. De eerdere aanmelding van deze faciliteiten bij de NAC met het oog op het verkrijgen van een certificaat van de WHO, wordt van rechtswege als vergunningaanvraag aangemerkt.

³² Voor een beschrijving van het certificeringstraject wordt verwezen naar paragraaf 2.3 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen (Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3).

Om in aanmerking te komen voor een vergunning, moet een faciliteit een 'essentiële faciliteit' zijn en aan de GAP-eisen voldoen. Dit volgt uit artikel 17b Bpg. De GAP-eisen worden met de onderhavige regeling vastgesteld (artikel 14b, eerste lid, en bijlage 2 Rpg). Hierbij is aangesloten bij de actuele versie van de huidige GAPIV-eisen. Op grond van artikel 12b, derde lid, Wpg worden de eisen in de Engelse taal vastgesteld. De faciliteiten zijn gewend om de Engelse taal te hanteren en hiermee kan worden voorkomen dat door het vertalen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan ten opzichte van de authentieke versie.

Ten aanzien van bepaalde typen poliovirus hanteert de WHO echter (al dan niet tijdelijk) een differentiatie ten aanzien van enkele specifieke containment-eisen. Via artikel 14b, tweede lid, en bijlage 3 Rpb wordt hierbij aangesloten door een aantal specifieke eisen uit te zonderen voor bepaalde typen poliovirus. Hiermee wordt geborgd dat in het kader van de vergunningplicht aan faciliteiten geen strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet.

Nadere toelichting op bijlage 2

De GAPIV-eisen zijn erop gericht om het risico op het vrijkomen van infectieus poliovirus uit een faciliteit, bedoeld of onbedoeld, zo klein als mogelijk te maken. Daartoe zijn de eisen onderverdeeld in 14 elementen:

15. *Biorisk Management System* – dit element vereist het opzetten, vastleggen, implementeren en onderhouden van een *Biorisk Management System* dat moet zijn afgestemd op de aard van de faciliteit en het risico van de aldaar verrichte werkzaamheden. Het gaat hier onder meer om eisen over de inhoud van het beleid en de verdeling van rollen, taken en verantwoordelijkheden.
16. *Risk Assessment and Control* – dit element vereist de aanwezigheid van een risk managementsysteem dat moet zijn vastgelegd in procedures om risico's voor de algemene veiligheid te identificeren en te beheersen.
17. *Worker Health Programme* – dit element bevat eisen voor het beschermen van personeel om veilig te kunnen werken in de faciliteit, onder andere door het treffen van preventieve en beschermende maatregelen.
18. *Competence and Training* – dit element bevat eisen op het gebied van werving, training, competenties en beschikbaarheid van personeel.
19. *Good Microbiological Practice and Procedure* – dit element vereist een op de faciliteit toegespitst *Biosafety Manual* en adequate uitvoering van en toezicht op de *Good Microbiological Practice and Procedures* door het personeel.
20. *Clothing and Personal Protective Equipment* – dit element vereist dat op basis van een risicoanalyse wordt bepaald welke kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk zijn voor het verrichten van werkzaamheden in de faciliteit.
21. *Security* – dit element bevat eisen voor de beveiligingsmaatregelen om verlies, diefstal, misbruik of de opzettelijke vrijgave van poliovirus uit een faciliteit te voorkomen.
22. *Facility Physical Requirements* – dit element bevat eisen ten aanzien van de bouw van de faciliteit en de inrichting daarvan.

23. *Equipment and Maintenance* – dit element bevat eisen over het onderhouden, controleren, kalibreren, certificeren en valideren van apparatuur.
24. *Poliovirus Inventory and Information* – dit element bevat de eisen voor het actueel bijhouden van al het aanwezige poliovirusmateriaal in de faciliteit en de eventuele overdracht naar andere faciliteiten.
25. *Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilization* – dit element bevat eisen over het verwerken van afval en geschikte methoden decontaminatie.
26. *Transport Procedures* – dit element bevat de eisen voor het transport van poliovirus binnen de faciliteit en het verzenden of ontvangen van materiaal tussen faciliteiten en de toestemming daarvoor.
27. *Emergency Response and Contingency Planning* – dit element bevat de eisen voor de voorbereiding op mogelijke incidenten en noodsituaties, inclusief de aanwezigheid van noodprocedures en het oefenen daarvan.
28. *Accident/Incident Investigation* – dit element bevat de eisen voor het rapporteren van ongevallen en incidenten en de opvolging en het onderzoek daarvan om herhaling te voorkomen.

De betreffende eisen zijn in GAPIV in tekstkaders nader toegelicht ('guidance relating to the requirements').

Enkele eisen behoeven nog een nadere toelichting.

- Eis 1.12.1: deze eis verplicht de faciliteit om zich rekenschap te geven van alle in relatie tot het *Biorisk Management System* relevante wet- en regelgeving. Indien de IGJ constateert dat een faciliteit geen volledig beeld heeft van de relevante wet- en regelgeving, zal zij de faciliteit daarop wijzen. Echter, de rol van de IGJ – zowel in haar hoedanigheid als NAC en als toezichthouder op de naleving van eisen uit de Wpg en onderliggende regelgeving – strekt niet zover dat zij erop zal toezien dat de faciliteit ook daadwerkelijk voldoet aan andere buiten haar domein vallende wet- en regelgeving.
- Eisen 1.14.1 en 1.14.2: voor zover deze eisen zich mede richten tot de nationale overheden, geldt voor de faciliteit dat deze eisen voor haar meebrengen dat medewerking moet worden verleend aan de genoemde inspectie en audit van de NAC.
- Eis 3.2: deze eis behelst geen onverkorte vaccinatieplicht voor het gehele personeel van een faciliteit. Het gaat erom dat een faciliteit beschikt over beleid waarin op grond van een risicoanalyse is bepaald voor welke ruimten in de faciliteit of bij welke werkzaamheden het noodzakelijk is dat personeel is gevaccineerd.³³ Dat geldt bijvoorbeeld voor de *containment perimeter*, aangezien daar het risico op besmetting het grootst is.
- Eis 4.3.4: de verwijzing in deze eis naar Element 1.4.12 (Roles, Responsibilities and Authorities) is niet juist, dat is in de bijlage aangepast naar een verwijzing naar 1.5.12.
- Eisen 8.3.10, 8.3.11, 8.3.16, 10.5.2, 10.5.3 en 13.2.2: de eventuele goedkeuring of beoordeling door de NAC geschiedt in het kader van de audit door de IGJ (NAC).
- Eis 12.1.1: hier geldt hetzelfde als hiervoor bij eis 1.12.1 is overwogen.

³³ Of personeel werkzaam is die aantoonbaar over beschermende antistoffen beschikken.

- Eis 13.2.1: volgens punt 4 moet 'any exposure or breach of containment involving poliovirus material' worden gemeld bij de relevante nationale autoriteiten. Deze eis strekt verder dan de meldplicht van artikel 29a, eerste lid, Wpg, omdat niet bij elke 'breach of containment' sprake hoeft te zijn geweest van een (potentiële) blootstelling. De relevante nationale autoriteit is de IGJ (NAC).
- Eis 13.3.1: diagnostische handelingen om vast te stellen of een persoon besmet is, mogen uitsluitend op basis van toestemming van die persoon geschieden of - bij gebreke daarvan - op basis van een uitdrukkelijke wettelijke grondslag (bijvoorbeeld artikel 31, derde lid, Wpg). Voor zover in deze eis wordt verwezen naar nationale en internationale wetgeving, geldt hetzelfde als hierbij bij eis 1.12.1 is overwogen.

Nadere toelichting op bijlage 3

De onder punt 2 in deze bijlage genoemde eisen zijn niet van toepassing op de onder punt 3 in deze bijlage genoemde typen poliovirus. Hiermee wordt aangesloten bij de differentiatie die de WHO op dit moment hanteert ten aanzien van enkele specifieke containment-eisen. Het gaat om Sabin type 1 en 3, oral polio vaccine 1 en 3 en de door de Poliovirus Containment Advisory Group (CAG) van de WHO goedgekeurde novel poliovirus strains, met inbegrip van novel oral polio vaccine strains.

- Eisen 3.2.1, 10.5.4, 11.2.4, 11.3 en 11.4: voor de genoemde typen poliovirus is niet vereist dat de handelingen daarmee plaatsvinden in de *containment perimeter*.
- Eisen 5.2.1 en 10.3.1: om de reden als hiervoor genoemd, is de tweede zin niet van toepassing. De eerste zin is wel van toepassing.
- Element 8: alle eisen van element 8 zijn niet van toepassing op de genoemde typen poliovirus. Echter, voor faciliteiten die dieren houden zijn een aantal vergelijkbare eisen via andere elementen wel van toepassing (bijvoorbeeld eis 7.1 met betrekking tot een risk assessment process).

2.2. Meldplicht van artikel 12i Wpg

Artikel 12i, eerste lid, Wpg bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat eenieder die bepaalde handelingen verricht met aangewezen typen poliovirus daarvan melding moet doen bij de minister van VWS. In artikel 17c, eerste lid, Bpg is bepaald dat deze meldplicht geldt bij handelingen met:

- potentieel infectieus materiaal met wild poliovirus type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met vaccine-derived poliovirus type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met Sabin type 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met oral polio vaccine 1, 2 of 3;
- potentieel infectieus materiaal met novel poliovirus strains.

In artikel 17c, tweede lid, Bpg is bepaald dat de melding elektronisch moet worden gedaan. In de onderhavige regeling is dit in artikel 14c nader uitgewerkt, namelijk dat de melding moet worden gedaan via NAC@igj.nl. De melding moet worden gedaan voorafgaand aan de aanvang van de betreffende handelingen en onder verstrekking van de in artikel 17c, tweede lid, Bpg genoemde gegevens.

2.3. Meldplicht van artikel 29a, eerste lid, Wpg

Artikel 29a, eerste lid, Wpg regelt een meldplicht, in aanvulling op de reeds in hoofdstuk V, paragraaf 2, Wpg neergelegde meldplichten. Het gaat hier om een meldplicht ingeval van een (potentiële) blootstelling aan een poliovirus waarvoor de vergunningplicht van artikel 12b, eerste lid, Wpg geldt. Het kan hierbij gaan om een (potentiële) blootstelling bij een specifiek persoon

(bijvoorbeeld een medewerker van een faciliteit³⁴), maar ook om een blootstelling in algemene zin (bijvoorbeeld omdat het virus is weggelekt in het riool of via de lucht). In dat geval moet onverwijld een melding worden gedaan aan de IGJ en de arts infectieziektebestrijding van de gemeentelijke gezondheidsdienst (hierna: GGD) van de gemeente waar de (potentiële) blootstelling heeft plaatsgevonden of is geconstateerd (artikel 5a, tweede lid, Rpg). De IGJ kan naar aanleiding van de melding een inschatting maken van de ernst en het gevaar voor eventuele betrokkenen en/of de volksgezondheid in het algemeen en zo nodig het toezicht aanscherpen en/of handhavende maatregelen nemen jegens de faciliteit. Op grond van artikel 29a, tweede lid, Wpg dienen bij ministeriële regeling regels te worden gesteld over deze meldplicht, waaronder de bij een melding te verstrekken gegevens. Hieraan wordt met de onderhavige regeling uitvoering gegeven. Uit artikel 5a, eerste lid, Rpg volgt dat allereerst gegevens omtrent de melder moeten worden verstrekt, waaronder contactgegevens. Daarnaast moeten gegevens worden verstrekt over de aard van de gebeurtenis, de plaats en het tijdstip waarop deze plaatsvond of geconstateerd is dat die heeft plaatsgevonden. Uiteraard is ook van belang om te vermelden aan welk type poliovirus (potentiële) blootstelling heeft plaatsgevonden. Tot slot moeten gegevens omtrent de getroffen maatregelen worden vermeld.

3. Verhouding tot Europees recht en andere regelgeving

De werkzaamheden ten aanzien waarvan een vergunning- of meldplicht wordt ingesteld, betreffen economische activiteiten die een 'dienst' vormen in de zin van artikel 57 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. In de memorie van toelichting bij de wet tot wijziging van de Wpg waarbij in een grondslag is voorzien voor het instellen van een vergunning- of meldplicht is nader ingegaan op de verhouding met het Europees recht. Ook is ingegaan op de verhouding met de Algemene verordening gegevensbescherming en andere regelgeving. Hierbij wordt volstaan met een verwijzing naar die toelichting.³⁵

Notificatie

Het ontwerp van deze regeling is op [PM] gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan de notificatieverplichtingen van Richtlijn 2006/123/EG³⁶ en Richtlijn (EU) 2015/1535.³⁷

4. Gevolgen voor de regeldruk

Met de onderhavige regeling wordt enkel een aantal aspecten van de vergunningplicht en meldplichten nader uitgewerkt. De gevolgen voor de regeldruk vanwege die vergunningplicht of meldplichten zijn reeds toegelicht in de nota van toelichting bij het Besluit van #### houdende wijziging van het Besluit publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus (Stb. ####, ##). De onderhavige regeling strekt niet tot additionele gevolgen voor de regeldruk.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

5. Advies en consultatie

Een ontwerp van de onderhavige regeling is van 27 mei tot en met 16 juni 2024 via internetconsultatie geconsulteerd (gelijktijdig met een ontwerp van de bovenliggende algemene maatregel van bestuur). De huidige faciliteiten en andere betrokken organisaties zijn op de

³⁴ Mocht deze persoon zich melden bij een arts, dan kan bij een (vermoedelijke) besmetting ook de meldplicht van artikel 22, eerste lid, Wpg gelden. Voor de volledigheid wordt erop gewezen dat geen sprake is van een blootstelling in de zin van de meldplicht van artikel 29a, eerste lid, Wpg ingeval een persoon wordt gevaccineerd met een poliovaccin.

³⁵ Kamerstukken II 2022/23, 36334, nr. 3, blz. 13 t/m 16.

³⁶ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).

³⁷ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

internetconsultatie geweest. Van de ontvangen reacties hebben twee reacties - waarvan één reactie niet openbaar is - betrekking op de onderhavige regeling.

Bilthoven Biologicals B.V. en Poonawalla Science Park B.V. (hierna: gezamenlijk aangeduid als Bbio) zijn naar aanleiding van hun verzoek daartoe in de gelegenheid gesteld om hun reactie mondeling nader toe te lichten.

Vergunningplicht

Bbio heeft aangevoerd dat de vergunningplicht verder gaat dan het certificeringssysteem van de WHO, omdat in het kader van de vergunningplicht de huidige GAPIV-eisen volledig van toepassing worden verklaard terwijl de WHO een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. In de niet-openbare reactie is een gelijklopende opmerking gemaakt.

De vergunningplicht is van toepassing op de poliovirusstammen waarop de GAP-eisen van toepassing zijn. Daarmee wordt op zichzelf niet verder gegaan dan het certificeringssysteem van de WHO. Door de respondenten is echter terecht erop gewezen dat de WHO (al dan niet tijdelijk) een differentiatie hanteert ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Via de nadere uitwerking van de eisen in de onderhavige regeling is bij die differentiatie aangesloten. In het kader van de vergunningplicht aan faciliteiten worden dus geen strengere eisen gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Kortom, faciliteiten die werken met de betreffende typen poliovirus vallen dus wel onder de vergunningplicht, maar hoeven op dit moment ten aanzien van die typen niet te voldoen aan de specifieke containment-eisen. De onderhavige toelichting is hierop verduidelijkt.

Voor zover Bbio in de reactie aanvoert dat de uitwerking van de vergunningplicht grote impact heeft op hun productieprocessen en mogelijk de levering van hun vaccins in gevaar brengt, geldt dat deze vrees gebaseerd is op de veronderstelling dat met de vergunningplicht strengere eisen worden gesteld dan de WHO via GAPIV doet. Dat geldt evenzeer voor hetgeen Bbio heeft aangevoerd dat de uitwerking van de vergunningplicht in strijd is met Europese regelgeving, omdat faciliteiten in Nederland in een nadeliger positie worden gebracht dan faciliteiten die in andere lidstaten zijn gevestigd. Zoals hiervoor is aangegeven, worden echter met de vergunningplicht geen strengere eisen gesteld, zoals ook tijdens het mondelinge onderhoud aan Bbio is bevestigd.

Bbio heeft tot slot opgemerkt dat de in bijlage 2 opgenomen eisen op detailniveau afwijken van GAPIV. In bijlage 2 is aangesloten bij de actuele versie van de huidige GAPIV-eisen. Enkele tikfouten en andere onvolkomenheden zijn hersteld.

Overige opmerkingen

De niet-openbare reactie heeft geleid tot een verduidelijking in de toelichting op de meldplicht van artikel 29a Wpg.

Naast de internetconsultatie is onderhands een reactie ontvangen van GGD Rotterdam-Rijnmond. Deze reactie heeft tot aanpassing van artikel 5a Rpg en de daarop betrekking hebbende toelichting geleid.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

A

Dit onderdeel wijzigt artikel 1 door een begripsomschrijving van 'besluit' toe te voegen en een technische wijziging aan te brengen in de begripsomschrijving van 'wet'.

B

Dit onderdeel voegt een artikel 5a toe. Het eerste lid van dit artikel somt de gegevens op die in ieder geval moeten worden verstrekt bij een melding als bedoeld in artikel 29a, eerste lid, Wpg. Het gaat hier om de melding ingeval van een (potentiële) blootstelling van poliovirus waarvoor een vergunningplicht geldt. In het tweede lid is geregeld dat de melding aan de arts infectieziektebestrijding moet worden gedaan aan de arts van de GGD van de gemeente waar de (potentiële) blootstelling heeft plaatsgevonden of is geconstateerd. Het derde lid bepaalt hoe de melding aan de IGJ moet worden gedaan, namelijk via het vermelde e-mailadres.

C en E

Op grond van deze onderdelen wordt de bijlage waarnaar in artikel 8 Rpg wordt verwezen, voortaan aangeduid als bijlage 1.

D

Dit onderdeel voegt een hoofdstuk IIa toe aan de Rpg, in welk hoofdstuk de vergunningplicht van artikel 12b Wpg en de meldplicht van artikel 12i Wpg nader worden uitgewerkt. Artikel 14a Rpg stelt regels omtrent de indiening van de vergunningaanvraag en de behandeling daarvan. Artikel 14b bevat de eisen waaraan moet worden voldaan om een vergunning te verkrijgen en te behouden. Dit is in paragraaf 2.1 nader toegelicht. Artikel 14c Rpg bepaalt hoe een melding moet worden gedaan. Dit is in paragraaf 2.2 nader toegelicht.

F

Onderdeel F voegt twee nieuwe bijlagen toe aan de Rpg. Bijlage 2 bevat de eisen waaraan een faciliteit moet voldoen om een vergunning te verkrijgen en te behouden. Deze komen overeen met de huidige GAPIV-eisen. Enkele eisen zijn in paragraaf 2.1 nader toegelicht. Bijlage 3 zondert een aantal specifieke eisen uit voor bepaalde typen poliovirus. Hiermee wordt aangesloten bij de door de WHO op dit moment gehanteerde differentiatie ten aanzien van specifieke containment-eisen voor verschillende typen poliovirus. Dit is ook nader toegelicht in paragraaf 2.1.

Artikel II

Dit artikel voorziet in een overgangsbepaling op grond waarvan faciliteiten die ten tijde van de inwerkingtreding van de regeling al beschikken over een door de WHO erkend certificaat of ten aanzien van wie het certificeringstraject nog loopt, geen vergunningaanvraag hoeven in te dienen.

Artikel III

Deze regeling treedt gelijktijdig in werking met de samenhangende wijzigingen van het Bpg.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,