

Wir, **W**ILLEM **A**ALEXANDER,

DURCH DIE GNADE GOTTES,
KÖNIG DER NIEDERLANDE,
PRINZ VON ORANGE-NASSAU,

USW. USW. USW.

Erlass vom

zur Änderung des Erlasses über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus

Auf Empfehlung unseres Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport *[Datum]*,
Referenz *[Referenz]*;

Gestützt auf Artikel 12b Absätze 1, 3 und 4, Artikel 12c Absatz 3 und Artikel 12i Absätze 1 und 2 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit, Artikel 11 Absatz 1 des Gesetzes über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Gesundheitswesen und Artikel 5 Absatz 1 des Gesetzes über den Schwangerschaftsabbruch;

Nach Anhörung der Beratungssektion des Staatsrates (Stellungnahme vom *[Datum]*, *[Nummer]*);

Gestützt auf den weiteren Bericht unseres Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport vom *[Datum]*, Referenz *[Referenz]*;

wurde für gut befunden und gebilligt:

ARTIKEL I

Im Erlass über die öffentliche Gesundheit wird nach Kapitel V ein Kapitel mit folgendem Wortlaut eingefügt:

Kapitel Va. Genehmigungs- und Meldepflicht für das Poliovirus

Artikel 17a

1. Die in Artikel 12b Absatz 1 des Gesetzes genannte Genehmigungspflicht gilt für:

- a. Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
- b. vakzine-abgeleitetes Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;

- c. Sabin Typ 1, 2 oder 3;
 - d. oraler Polioimpfstoff 1, 2 oder 3;
 - e. Die Weltgesundheitsorganisation hat neuartige Poliovirusstämme zugelassen, einschließlich neuartiger oraler Polioimpfstoffstämme.
2. Die Gültigkeitsdauer der Genehmigung beträgt:
- a. die zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung verbleibende Gültigkeitsdauer eines Zertifikats, die dem Antragsteller im Zusammenhang mit der Umsetzung der Resolution WHA71.16 der Weltgesundheitsorganisation erteilt wurde;
 - b. in Ermangelung eines solchen Zertifikats 3 Jahre.
3. Eine Person, der zuvor eine Genehmigung erteilt wurde und die vor Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer oder vor Eintritt der in Artikel 12f Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes genannten Situation einen Antrag auf Verlängerung der Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung gestellt hat, kann weiterhin mit dem betreffenden Poliovirus vorgehen, bis über diesen Antrag entschieden wurde. unter der Aufsicht unseres Ministers gemäß Artikel 12b Absatz 5 des Gesetzes.

Artikel 17b

In Bezug auf die Speicherung, Verarbeitung, Verwendung oder anderweitige Verarbeitung der in Artikel 17a Absatz 1 genannten Typen von Polioviren wird die Person, die die Tätigkeiten mit ihnen durchführt oder durchzuführen beabsichtigt,

- a. eine wesentliche Einrichtung sein; und
- b. die Anforderungen erfüllen, die in der Regelung unseres Ministers im Zusammenhang mit der Umsetzung der Resolution WHA71.16 der Weltgesundheitsorganisation festgelegt sind.

Artikel 17c

1. Die Meldepflicht nach Artikel 12i Absatz 1 des Gesetzes gilt für die Speicherung, Verarbeitung, Nutzung oder sonstige Verarbeitung von:
- a. potenziell infektiösem Material mit Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
 - b. potenziell infektiösem Material mit vakzine-abgeleitetem Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
 - c. potenziell infektiösem Material mit Sabin Typ 1, 2 oder 3;
 - d. potenziell infektiösem Material mit oralem Polioimpfstoff 1, 2 oder 3;
 - e. potenziell infektiösem Material mit neuartigen Poliovirusstämmen.
2. Vor Beginn der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten wird der Aufsichtsbehörde auf elektronischem Wege eine Mitteilung übermittelt, in der mindestens folgende Angaben gemacht werden:
- a. Art und Menge des Materials;
 - b. das Ursprungsland und das Datum, an dem das Material gesammelt wurde;
 - c. die Art der Tätigkeiten und deren beabsichtigte Dauer.
3. Die Meldepflicht gilt nicht für Tätigkeiten eines Gesundheitsdienstleisters und damit zusammenhängende Tätigkeiten, soweit sie für die Diagnostik erforderlich sind.
4. Weitere Vorschriften über die Meldepflicht können durch Ministerialerlass festgelegt werden.

ARTIKEL II

In Unterabschnitt II Nummer 3.1 Buchstabe a des Anhangs zu den Artikeln 2 und 3 des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach

dem Gesundheits- und Jugendgesetz wird ein Unterabschnitt mit folgendem Wortlaut angefügt:

- v. die Ergebnisse der Überwachung und Forschung zur Genehmigungs- und Meldepflicht in Bezug auf Polioviren gemäß Kapitel II Abschnitt 6 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit;

ARTIKEL III

1. Eine Person, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von Artikel I dieses Erlasses bereits Tätigkeiten mit einem Typ von Poliovirus gemäß Artikel 17a Absatz 1 des Erlasses über die öffentliche Gesundheit durchführt, kann die betreffenden Tätigkeiten fortsetzen, wenn:
 - a. er oder sie zu dem oben genannten Zeitpunkt bereits der Gesundheits- und Jugendinspektion in ihrer Eigenschaft als National Authority for Containment gemäß Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe d des Gesundheitsgesetzes für die Zwecke der Zertifizierung im Rahmen der in dieser Bestimmung genannten Entschließung Bericht erstattet hat; oder
 - b. er oder sie innerhalb von vier Wochen nach dem genannten Datum einen Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12b Absatz 1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit stellt.
2. Die in Absatz 1 genannte Person kann die betreffenden Tätigkeiten fortsetzen, bis eine Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung gemäß Artikel 12b Absatz 1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit getroffen wurde, vorbehaltlich der in Absatz 5 dieses Artikels festgelegten Befugnis unseres Ministers.
3. Eine Person, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von Artikel I dieses Erlasses bereits Tätigkeiten mit dem in Artikel 17c Absatz 1 des Erlasses über die öffentliche Gesundheit bezeichneten Material durchführt, wird dies der Inspektion innerhalb von 4 Wochen nach der vorerwähnten Zeit melden.

Artikel IV

In Artikel 29 Absatz 2 des Erlasses über die Verwendung von Bürgerdienstnummern im Gesundheitswesen wird „Artikel 18 des Erlasses über Pflegeansprüche nach dem AWBZ“ durch „Artikel 6b des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit“ ersetzt.

Artikel V

In Artikel 28 Absatz 1 des Erlasses über den Schwangerschaftsabbruch werden nach „Artikel 11 Absatz 6“ und nach „Artikel 11a Absatz 6“ die Worte „des Gesetzes“ eingefügt.

Artikel VI

1. Dieser Erlass tritt zu einem im Königlichen Erlass festgelegten Zeitpunkt in Kraft, der für die einzelnen Artikel oder Teile davon unterschiedlich sein kann.
2. Wenn Artikel V nach dem 1. Januar 2025 in Kraft tritt, läuft dieser Artikel am 1. Januar 2025 aus.

Hiermit verfüge ich, dass diese Verordnung zusammen mit der zugehörigen Begründung im Bulletin der Gesetze und Verordnungen veröffentlicht wird.

Der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport

ERLÄUTERUNGEN

Allgemeiner Abschnitt

1. Einleitung

Mit diesem Erlass werden eine Genehmigungspflicht im Erlass über die öffentliche Gesundheit (im Folgenden: BPG) für die Durchführung von Tätigkeiten mit bestimmten Typen von Polioviren und eine Meldepflicht für bestimmte Arten von potenziell infektiösem Material geregelt. Die Grundlage für die Einführung dieser Genehmigungs- und Meldepflicht ist in Artikel 12b Absatz 1 und Artikel 12i des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit (im Folgenden: WPG) festgelegt. Diese Artikel ergeben sich aus dem Gesetz vom 22. Mai 2024 zur Änderung des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus und bestimmter anderer Änderungen.¹ In Abschnitt 2.1 wird die Genehmigungspflicht näher erläutert, und in Abschnitt 2.2 wird die Meldepflicht erörtert.

Mit diesem Erlass wird auch der Erlass über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten im Rahmen des Gesundheits- und Jugendgesetzes geändert. Diese Änderung wird in Abschnitt 2.3 näher erläutert.

Schließlich wird die Gelegenheit genutzt, einen veralteten Verweis im Erlass über die Verwendung von Bürgerdienstnummern im Gesundheitswesen und eine Auslassung im Erlass über den Schwangerschaftsabbruch zu berichtigen. Diese Änderungen werden im Abschnitt über die einzelnen Artikel näher erläutert.

2. Hauptmerkmale dieses Erlasses

2.1 Genehmigungspflicht

Artikel 12b Absatz 1 WPG sieht eine Grundlage vor, auf deren Basis durch allgemeine Verwaltungsanordnung eine Genehmigungspflicht für die Durchführung von Tätigkeiten mit bestimmten Typen von Polioviren festgelegt werden kann. Der Grund für die Möglichkeit, eine Genehmigungspflicht in das WPG einzuführen, ist die Tatsache, dass am 26. Mai 2018 die Weltgesundheitsorganisation (im Folgenden: WHO) die Resolution WHA71.16² zur Ausrottung der Kinderlähmung (im Folgenden: Resolution) verabschiedete.³ Diese Resolution ist Teil der Global Polio Eradication Initiative der WHO, einem globalen Ansatz zur Bekämpfung von Polio, um eine poliofreie Welt zu schaffen. Dieser Ansatz zielt darauf ab, die Risiken der Freisetzung und Ausbreitung des Virus zu minimieren, indem das Poliovirus so weit wie möglich zerstört wird, oder sicherzustellen, dass jede Einrichtung, die mit ausgerotteten Polioviren arbeitet, Polioviren gemäß dem *WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment* behandeln und lagern muss (im Folgenden: GAP-Anforderungen).⁴

2.1.1 Umfang der Genehmigungspflicht

¹ Staatsblad 2024,143.

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

³ Siehe die Begründung zum Vorschlag zur Änderung des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus und einige andere Änderungen (Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3).

⁴ Diese Anforderungen wurden früher als der *WHO Global Action Plan to minimise poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use* bezeichnet.

Die Genehmigungspflicht richtet sich an „jeden“ (Artikel 12b Absatz 1 WPG). In der Praxis gilt die Genehmigungspflicht insbesondere für Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Polioviren zur Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen oder zu Überwachungszwecken durchführen. Aus Gründen der Lesbarkeit dieser Erläuterung wird daher im Folgenden der Begriff „Einrichtungen“ verwendet.

Mit diesem Erlass werden in Artikel 17a Absatz 1 BPG Wild-Poliiovirus Typ 1, 2 und 3 (Unterabschnitt a), vakzine-abgeleitetes Poliovirus des Typs 1, 2 und 3 (Unterabschnitt b), Sabin Typ 1, 2 und 3 (Unterabschnitt c), oraler Polioimpfstoff des Typs 1, 2 und 3 (Unterabschnitt d) und von der WHO zugelassene neuartige Poliovirenstämme, einschließlich neuartiger oraler Polioimpfstoffstämme⁵ (Unterabschnitt e), als die Typen von Polioviren festgelegt, die der Genehmigungspflicht unterliegen. GAP-Anforderungen der WHO⁶ gelten für das infektiöse Material dieser Poliovirus-Typen.

Die Genehmigungspflicht verbietet die „Lagerung, Verarbeitung, Nutzung oder sonstige Bearbeitung“ der bezeichneten Typen von Poliovirus ohne Genehmigung. Diese Liste von Tätigkeiten in Artikel 12b Absatz 1 WPG steht im Einklang mit den von der WHO verwendeten Begriffen „handling“ und „storing“. Damit soll in der Tat das gesamte Spektrum möglicher Tätigkeiten abgedeckt werden. In Artikel 12b Absatz 2 WPG ist aufgeführt, in welchem Fall die Genehmigungspflicht nicht gilt. Erstens betrifft dies Tätigkeiten eines Gesundheitsdienstleisters und damit zusammenhängende Tätigkeiten, soweit sie für diagnostische Zwecke erforderlich sind (Unterabschnitt (a)).⁷ Aus dem Erfordernis der Notwendigkeit ergibt sich, dass das Poliovirus nach der Diagnose zerstört oder in eine lizenzierte Einrichtung überführt werden muss. Darüber hinaus unterliegt der Transport auch keiner Genehmigungspflicht (Unterabschnitt (b)). Streng genommen fällt die Beförderung nicht unter die oben aufgeführten Tätigkeiten, doch um diesbezügliche Unklarheiten zu vermeiden, ist dies ausdrücklich in Artikel 12b Absatz 2 WPG vorgesehen. Der Grund für den Ausschluss der Beförderung liegt darin, dass die Gesetze und Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe in dieser Hinsicht ausreichen.⁸ Nach Artikel 12b Absatz 2 Buchstabe c des WPG können andere Tätigkeiten durch allgemeine Verwaltungsanordnung bezeichnet werden, für die die Genehmigungspflicht ebenfalls nicht gilt. Diese Möglichkeit wurde im vorliegenden Erlass nicht genutzt, da es derzeit keine spezifischen Tätigkeiten gibt, die dafür in Betracht kommen. Die gewonnenen Erkenntnisse können dazu führen, dass es Anlass gibt, diese Gelegenheit zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen.

2.1.2 Welche Anforderungen müssen erfüllt werden?

Eine Einrichtung kann nur dann für eine Genehmigung in Betracht kommen, wenn es sich um eine „wesentliche Einrichtung“ handelt und sie die GAP-Anforderungen erfüllt, die für den spezifischen Betrieb der Einrichtung gelten. „Wesentliche Einrichtung“ bedeutet eine Einrichtung mit einer kritischen nationalen oder internationalen Rolle bei der Ausrottung des Poliovirus, seiner Überwachung oder

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

⁶ Die derzeitigen GAPIV-Anforderungen traten am 1. Juli 2022 in Kraft. Anfangs gab es eine Übergangszeit, in der die zuvor geltenden GAPIII-Anforderungen noch anwendbar waren. Gemäß dem Bericht der 6. Sitzung der Containment Advisory Group (CAG) vom 23.-25. Januar 2023 wurde jedoch beschlossen, dass die Audits der National Authorities for Containment ab dem 1. Januar 2024 im Einklang mit den GAPIV-Anforderungen durchgeführt werden sollten.

⁷ Dazu gehört auch die Durchführung von Diagnosen.

⁸ Dies sind das Gesetz über die Beförderung gefährlicher Stoffe (für den Land- und Wassertransport) und das Luftfahrtgesetz.

im Rahmen der Bereitschaft zur Einschleppung/Wiedereinführung des Poliovirus;⁹ Die GAP-Anforderungen werden an die derzeit geltenden GAPIV-Anforderungen angepasst. Die zu erfüllenden Anforderungen werden durch Ministerialerlass festgelegt. Dadurch wird sichergestellt, dass sie mit der von der WHO (vorübergehend oder anderweitig) angewandten Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren im Einklang steht. Durch die Festlegung der Anforderungen auf der Ebene eines Ministerialerlasses können die Anforderungen dynamisch angepasst werden, wenn die WHO die GAP-Anforderungen ändert. Gemäß Artikel 12b Absatz 3 des WPG können die Anforderungen in englischer Sprache festgelegt werden. Die Einrichtungen sind an die Verwendung der englischen Sprache gewöhnt, was Diskrepanzen oder Unklarheiten verhindern kann, die sich aus der Übersetzung in Bezug auf die authentische Version ergeben.

Die GAPIV-Anforderungen zielen darauf ab, das Risiko der Freisetzung von infektiösem Poliovirus aus einer Einrichtung, ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt, zu minimieren. Zu diesem Zweck werden die Anforderungen in 14 Elemente unterteilt:

1. *Biorisk Management System* – dieses Element erfordert die Einrichtung, Aufzeichnung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines *Biorisk Management System*, das der Art der Einrichtung und dem Risiko, das mit den dort durchgeführten Tätigkeiten verbunden ist, angemessen sein muss. Dazu gehören Anforderungen an den Inhalt der Politik und die Verteilung von Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten.
2. *Risk Assessment and Control* – Dieses Element erfordert das Vorhandensein eines Risikomanagementsystems, das in Verfahren zur Ermittlung und Steuerung von Risiken für die allgemeine Sicherheit eingerichtet werden muss.
3. *Worker Health Programme* – dieses Element umfasst Anforderungen an den Schutz des Personals, damit es in der Einrichtung sicher arbeiten kann, auch durch die Ergreifung von Präventiv- und Schutzmaßnahmen.
4. *Competence and Training* – Dieses Element umfasst Anforderungen in Bezug auf Einstellung, Ausbildung, Kompetenzen und Verfügbarkeit von Personal.
5. *Good Microbiological Practice and Procedure* – Dieses Element erfordert ein einrichtungsspezifisches *Biosafety Manual* und eine angemessene Umsetzung und Überwachung der *Good Microbiological Practice and Procedures* durch das Personal.
6. *Clothing and Personal Protective Equipment* – Dieses Element erfordert die Identifizierung der Kleidung und der persönlichen Schutzausrüstung, die für die Durchführung der Arbeiten in der Einrichtung erforderlich sind, auf der Grundlage einer Risikoanalyse.
7. *Security* – In diesem Element werden Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, um den Verlust, den Diebstahl, den Missbrauch oder die absichtliche Freisetzung von Polioviren aus einer Einrichtung zu verhindern.

⁹ Siehe Resolution (Fußnote 2), Nummer 2 Absatz 1.

8. *Facility Physical Requirements* – Dieses Element legt die Anforderungen an den Bau der Einrichtung und ihre Gestaltung fest.
9. *Equipment and Maintenance* – Dieses Element enthält Anforderungen an die Wartung, Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung und Validierung von Geräten.
10. *Poliovirus Inventory and Information* – Dieses Element umfasst die Anforderungen an die aktuelle Wartung aller in der Einrichtung vorhandenen Poliovirus-Materialien und deren mögliche Übertragung auf andere Einrichtungen.
11. *Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilisation* – Dieses Element enthält Anforderungen an die Behandlung von Abfällen und geeignete Dekontaminationsmethoden.
12. *Transport Procedures* – In diesem Element werden die Anforderungen für die Beförderung des Poliovirus innerhalb der Einrichtung sowie für das Senden oder Empfangen von Material zwischen den Einrichtungen und die Zustimmung zu diesem Zweck festgelegt.
13. *Emergency Response and Contingency Planning* – Dieses Element legt die Anforderungen für die Vorbereitung auf potenzielle Vorfälle und Notfälle fest, einschließlich der Anwesenheit und Übung von Notfallverfahren.
14. *Accident/Incident Investigation* – In diesem Element werden die Anforderungen an die Meldung von Unfällen und Zwischenfällen sowie deren Weiterverfolgung und Untersuchung festgelegt, um deren Wiederholung zu verhindern.

2.1.3 Genehmigungsantrag

Das Grundprinzip ist, dass für den Erhalt einer Genehmigung ein Antrag beim Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (im Folgenden: Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport) gestellt werden muss. Einrichtungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Erlasses über ein von der WHO anerkanntes (*Interim*) *Certificate of Containment* verfügen oder für die das WHO-Zertifizierungsverfahren noch im Gange ist, müssen keinen Genehmigungsantrag einreichen. Ein Genehmigungsantrag wird für sie von Rechts wegen angenommen. Der Grund dafür ist, dass sie bereits bekannt sind. Im Rahmen des WHO-Zertifizierungsverfahrens wurde der *National Authority for Containment* (im Folgenden: NAC) eine Rolle zugewiesen. Gemäß der Resolution muss jeder Mitgliedstaat eine NAC einrichten, die als Zertifizierungsstelle fungiert und die Einrichtungen bei der Umsetzung der Entschließung prüft. Der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport hat die Aufgabe als NAC der Gesundheits- und Jugendinspektion (im Folgenden: IGJ) übertragen.¹⁰ Aufgrund der Beteiligung der NAC am WHO-Zertifizierungsprozess ist der IGJ bekannt, welche Einrichtungen ein Zertifikat erhalten haben und für welche Einrichtungen der Prozess noch läuft. Die frühere Meldung dieser Einrichtungen an die NAC im Hinblick auf die Erlangung eines Zertifikats gilt automatisch als Genehmigungsantrag. Dies wird in der Ministerialverordnung weiter geregelt, in der detaillierte Vorschriften für die Einreichung und Bearbeitung eines Genehmigungsantrags festgelegt sind.

¹⁰ Siehe hierzu die entsprechende Erklärung im Amtsblatt 2020, 31583, sowie die Parlamentsdokumente II 2017/18, 25295, Nr. 46 und die Parlamentsdokumente II 2020/21, 25295, Nr. 1101. Dies betrifft eine neue Aufgabe der IGJ gemäß Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe d des Gesundheitsgesetzes.

Für neue Einrichtungen gilt dieser Antrag, wenn sie einen Genehmigungsantrag stellen, auch als Mitteilung an die NAC im Hinblick auf die Erlangung eines Zertifikats. Dies wird in dem oben genannten Ministerialerlass geregelt. Mit dieser Meldung kann das WHO-Zertifizierungsverfahren beginnen. Eine Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens finden Sie in Abschnitt 2.3 der Begründung des Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus und bestimmter anderer Änderungen.¹¹

2.1.4 Erteilung von Genehmigungen

Für die Einrichtung, die zum Zeitpunkt der Einführung einer Genehmigungspflicht bereits das WHO-Zertifizierungsverfahren durchlaufen hat, gilt Folgendes: Wenn der Einrichtung ein Certificate of Containment ausgestellt wurde, ist sie für eine Genehmigung berechtigt. Aus der Erteilung des Zertifikats ergibt sich, dass die betreffende Einrichtung wesentlich ist und die für sie geltenden GAP-Anforderungen erfüllt. Wenn der Einrichtung ein vorläufiges Certificate of Containment erteilt wurde, wird auch eine Genehmigung erteilt, wenn auch mit zusätzlichen Bedingungen, Anforderungen oder Einschränkungen, da die Einrichtung die für sie geltenden GAP-Anforderungen noch nicht vollständig erfüllt, aber nachgewiesen hat, dass sie diese wahrscheinlich erfüllen wird. Grundlage dafür ist Artikel 12c Absatz 4 des WPG. Die Gültigkeitsdauer der Genehmigung entspricht der (verbleibenden) Gültigkeitsdauer des Certificate of Containment (vorläufig oder anderweitig) (Artikel 17a Absatz 2 des BPG).

Für Einrichtungen, für die das WHO-Zertifizierungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist oder noch nicht begonnen hat, wird erst nach Abschluss des Zertifizierungsverfahrens über den Genehmigungsantrag entschieden. Die Entscheidungsfrist wird daher während des Zertifizierungsverfahrens ausgesetzt. Dies wird im oben genannten Ministerialerlass weiter geregelt. Wenn einer Einrichtung ein Certificate of Containment (vorläufig oder anderweitig) erteilt wird, führt dies auch zur Erteilung der Genehmigung (möglicherweise mit zusätzlichen Bedingungen, Einschränkungen oder Anforderungen).

Wenn eine Einrichtung jedoch nicht für ein Zertifikat infrage kommt, wird grundsätzlich keine Genehmigung erteilt. Gegen die Ablehnung des Genehmigungsantrags stehen auf der Grundlage des Allgemeinen Verwaltungsrechtsgesetzes Einsprüche und Rechtsmittel zur Verfügung. Somit ist für die Einrichtung ein angemessener Rechtsschutz gewährleistet.¹² Kann die Einrichtung im Einspruchs- oder Rechtsmittelverfahren weiterhin nachweisen, dass es sich um eine wesentliche Einrichtung handelt, die die für sie geltenden GAP-Anforderungen erfüllt, kann dies dennoch zur Erteilung einer Genehmigung führen (trotz der Tatsache, dass die Einrichtung nicht über ein von der WHO anerkanntes Zertifikat verfügt). Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass die Einhaltung der GAP-Anforderungen daher für die Erteilung oder Nichterteilung einer Genehmigung entscheidend ist.

2.1.5 Übergangsrecht

Artikel 12b Absatz 4 des WPG bietet die Möglichkeit, eine Übergangsregelung für Einrichtungen zu treffen, die zum Zeitpunkt der Einführung einer Genehmigungspflicht bereits Tätigkeiten mit den betreffenden Typen von Poliovirus durchführen. Diese Option wurde im vorliegenden Erlass (Artikel III Absatz 1) verwendet. Die Übergangsregelung sieht vor, dass Einrichtungen bis zur

¹¹Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, Abschnitt 2.3.

¹² Der Zertifizierungspfad der WHO bietet keinen angemessenen Rechtsschutz (Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 9).

Entscheidung über den Genehmigungsantrag weiterhin für die Fortführung ihrer Tätigkeiten zuständig bleiben, wenn sie sich zuvor der IGJ in ihrer Eigenschaft als NAC im Rahmen des WHO-Zertifizierungspfads vorgelegt oder innerhalb von vier Wochen einen Genehmigungsantrag gestellt haben. Wie oben erläutert, sieht ein Ministerialerlass vor, dass eine vorherige Mitteilung an die NAC automatisch als Genehmigungsantrag gilt. Gemäß Artikel 12b Absatz 5 des WPG ist in der Übergangsregelung eine zusätzliche Garantie vorgesehen. Wenn es für den Schutz der öffentlichen Gesundheit als notwendig erachtet wird, kann der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport auf Anraten der IGJ anordnen, dass bestimmte Tätigkeiten oder Aktivitäten ausgesetzt werden, bis über den Genehmigungsantrag entschieden wurde (Artikel III Absatz 2).

2.1.6 Erneuerung der Genehmigung

Wenn eine Einrichtung nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Genehmigung das betreffende Poliovirus weiter lagern, verarbeiten, verwenden oder anderweitig verarbeiten möchte, muss eine neue Genehmigung beantragt werden.¹³ Jedenfalls wird im Rahmen dieses Verfahrens¹⁴ beurteilt, ob die Einrichtung noch den geltenden Anforderungen entspricht. Gemäß Artikel 12b Absatz 4 des WPG sieht dieser Erlass vor, dass, wenn ein Genehmigungsinhaber rechtzeitig, das heißt vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Genehmigung, einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung stellt, die Tätigkeiten bis zur Entscheidung über diesen Antrag fortgesetzt werden können (Artikel 17a Absatz 3 des BPG). Dies ist eine ähnliche Übergangsregelung, wie oben beschrieben. Auch hier hat der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport die Befugnis, auf Anraten der IGJ anzuordnen, dass bestimmte Tätigkeiten oder Aktivitäten ausgesetzt werden, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

2.2 Meldepflicht

Im Rahmen der Global Polio Eradication Initiative stellt die NAC der WHO jährlich im Rahmen des jährlichen Annual Progress Report on Polio Eradication Activities (über das National certification committee for poliomyelitis eradication) Daten zu allen Typen von Polioviren zur Verfügung, die von Einrichtungen in den Niederlanden verwendet werden. Vor diesem Hintergrund sieht Artikel 12i Absatz 1 des WPG eine Grundlage vor, auf deren Basis durch allgemeine Verwaltungsanordnung eine Meldepflicht für die Durchführung von Tätigkeiten mit bestimmten Typen von Polioviren festgelegt werden kann. Der vorliegende Erlass (Artikel 17c Absatz 1) enthält eine Meldepflicht in Bezug auf Tätigkeiten wie die Speicherung, Verarbeitung, Nutzung oder sonstige Verarbeitung von:

- a. potenziell infektiösem Material mit Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
- b. potenziell infektiösem Material mit vakzine-abgeleitetem Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
- c. potenziell infektiösem Material mit Sabin Typ 1, 2 oder 3;
- d. potenziell infektiösem Material mit oralem Polioimpfstoff 1, 2 oder 3;
- e. potenziell infektiösem Material mit neuartigen Poliovirusstämmen.

Die Meldepflicht bezieht sich daher auf andere Materialien als die Genehmigungspflicht. Die Genehmigungs- und Meldepflichten überschneiden sich daher nicht. Es ist jedoch möglich, dass eine Einrichtung sowohl der Genehmigungspflicht als auch der Meldepflicht unterliegt, nämlich wenn diese Einrichtung mit verschiedenen Typen von Polioviren (Material) arbeitet.

Die Meldepflicht betrifft Materialien, die bestimmte Typen von Polioviren enthalten können, da zum Zeitpunkt und am Ort der Probenahme des Materials eine oder

¹³ Darüber hinaus muss ein von der WHO anerkanntes Zertifikat auch nach Ablauf seiner Gültigkeitsdauer erneuert werden.

¹⁴ Das ändert natürlich nichts daran, dass auch zwischenzeitlich beurteilt werden kann, ob eine Einrichtung noch die geltenden Anforderungen erfüllt.

mehrere der relevanten Typen von Polioviren im Umlauf waren (potenziell infektiöse Materialien, im Folgenden: PIM). PIMs können in Einrichtungen, die Arbeiten mit dem Poliovirus durchführen, aber auch in Einrichtungen vorhanden sein, die keine spezifischen Untersuchungen zum Poliovirus durchführen. Zum Beispiel eine wissenschaftliche Einrichtung, die mit Fäkalien aus Afghanistan forscht, wo Poliovirus Typ 1 noch im Umlauf ist, oder eine wissenschaftliche Einrichtung, die Abwasser aus einem Land erforscht, in dem zum Zeitpunkt der Sammlung noch vakzine-abgeleitete Polioviren gefunden wurden. Um feststellen zu können, ob ein PIM als Institution existiert, hat die WHO Instrumente wie den PIM-Leitfaden zur Verfügung gestellt.¹⁵ Die WHO hat auch pro Land klargestellt, welche Proben aus welchem Zeitraum potenziell infektiös sind, und ein Identifizierungsinstrument entwickelt.¹⁶

Im Jahr 2016 führte die IGJ eine Bestandsaufnahme von 860 niederländischen Einrichtungen/Institutionen für das Vorhandensein von Polioviren durch, einschließlich PIMs. Die geringe Anzahl (etwas mehr als 10) von Einrichtungen/Institutionen, die zu diesem Zeitpunkt PIMs hatten, deutete darauf hin, dass sie das Material zerstören würden. Seitdem ist nicht zu erwarten, dass eine große Anzahl von PIMs in die Niederlande gebracht wurde. Es wird geschätzt, dass es maximal etwa zehn Einrichtungen geben wird, die über PIMs verfügen. Vor dem Inkrafttreten dieses Erlasses wird die NAC die zuvor notifizierten und anderen neuen relevanten niederländischen Einrichtungen/Institutionen auf die Meldepflicht aufmerksam machen.

Darüber hinaus hat die WHO die aktuellen GAPIV-Anforderungen auch auf PIMs anwendbar gemacht. Es wird jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als angemessen erachtet, eine Genehmigungspflicht für den Umgang mit PIMs einzuführen. Zunächst muss ein klareres Bild des Bereichs gewonnen werden, bevor beurteilt werden kann, ob eine Genehmigungspflicht erforderlich und verhältnismäßig ist. Diese Einsicht kann durch die Meldepflicht erlangt werden.

Die Meldung muss vor Beginn der Tätigkeiten elektronisch beim IGJ (NAC) erfolgen (Artikel 17c Absatz 2 des BPG). Werden diese Tätigkeiten bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Erlasses durchgeführt, muss die Meldung innerhalb von 4 Wochen nach Inkrafttreten der Meldepflicht erfolgen (Artikel III Absatz 3). Die Meldung enthält in jedem Fall Informationen über Art und Menge des Materials, das Ursprungsland und das Datum, an dem das Material gesammelt wurde, sowie über die Art der Vorgänge und ihre beabsichtigte Dauer. Weitere Regeln können durch Ministerialerlass festgelegt werden. Bei Nichteinhaltung der Meldepflicht kann eine Geldbuße verhängt werden (Art. 12k des WPG).

2.3. Offenlegung von Dokumenten

Artikel 44 Absatz 1 des Gesundheitsgesetzes bietet eine spezifische Grundlage für die aktive Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten (unter anderem) der IGJ. Im Erlass über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz legt Unterabschnitt II des Anhangs die Informationen fest, die von der IGJ offenzulegen sind. In Bezug auf das WPG sind dies die folgenden Informationen:

- Nummer 3.1 Buchstabe a: dokumentierte Unterlagen von IGJ-Beamten, die für die Überwachung zuständig sind und die Ergebnisse von Kontrollen und Untersuchungen gemäß Artikel 44 Absatz 3 Buchstabe a des Gesundheitsgesetzes enthalten, die in Ausübung ihres Amtes eingeholt wurden

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

und in denen ihr endgültiges Gutachten festgehalten wird. Hiervon ausgenommen sind, soweit hier relevant, die Ergebnisse von Kontrollen und Ermittlungen auf ein Vollstreckungsersuchen (Ziffer ii) sowie die Ergebnisse von Kontrollen und Ermittlungen, auf denen Entscheidungen zur Verhängung einer Geldbuße beruhen¹⁷ (Ziffer iv)).

- Nummer 3.1 Buchstabe b: Mitteilungen der IGJ, mit denen die betroffene Person darüber informiert wird, dass die Überwachung intensiviert wurde oder dass eine solche Intensivierung verlängert oder beendet wird.

In Bezug auf Einrichtungen, die mit Poliovirus (Material) arbeiten, führt die IGJ verschiedene Aktivitäten durch. Erstens führt sie Arbeiten zur Erfüllung der Aufgabe der National Authority for Containment (NAC) gemäß der WHO-Resolution WHA71.16 zur Ausrottung der Kinderlähmung durch. Darüber hinaus kann sie im Rahmen der Genehmigungspflicht beratend tätig werden und hat eine Aufsichtsfunktion in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen des WPG.

Die von der IGJ als NAC wahrgenommenen Aufgaben fallen nicht unter die Offenlegungsregelung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten im Rahmen des Gesundheits- und Jugendgesetzes. Aus der Begründung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheits- und Jugendgesetz ergibt sich, dass „Ergebnisse von Kontrollen und Untersuchungen“ Ergebnisse sind, die auf einer Risikoaufsicht im weiteren Sinne und einer thematischen Aufsicht beruhen.¹⁸ Dies bedeutet, dass die Ergebnisse eines Audits, das die IGJ in ihrer Eigenschaft als NAC im Rahmen des WHO-Zertifizierungsverfahrens durchgeführt hat, nicht auf der Grundlage des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz aktiv offengelegt werden müssen. Es wird nicht als wünschenswert erachtet, dies durch eine Änderung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz zu erreichen, da die Offenlegung von Informationen über einen möglichen Mangel in einer Einrichtung zu einem Risiko der absichtlichen Freisetzung des Virus führen kann. Aus Sicht der Biosicherheit ist dies natürlich nicht wünschenswert.

Es ist auch möglich, dass die IGJ dem Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport im Rahmen eines Genehmigungsantrags eine Stellungnahme abgibt. Die IGJ tut dies nicht in ihrer Eigenschaft als NAC. Die bei der Erfüllung dieser Aufgabe gewonnenen Daten fallen jedoch auch nicht unter die Offenlegungsregelung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz, da diese Beratungsaufgabe nicht in den Anwendungsbereich der Risikoaufsicht im weiteren Sinne oder der thematischen Aufsicht fällt. Aus den oben genannten Gründen wurde kein Grund für die Offenlegung dieser Ratschläge durch Änderung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten im Rahmen des Gesundheitsgesetzes und des Jugendgesetzes festgelegt.¹⁹

Die Ergebnisse von Kontrollen und Untersuchungen, die die IGJ im Rahmen ihrer Aufsichtsaufgabe erhalten hat, fallen grundsätzlich unter die Offenlegungsregelung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheits- und Jugendgesetz. Auch dies ist unerwünscht, da die Offenlegung von Informationen über einen möglichen Mangel in einer Einrichtung

¹⁷ Die Entscheidung über die Verhängung einer Geldbuße ist (noch) nicht im Erlass über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten im Rahmen der Gesundheits- und Jugendgesetze festgelegt und wird daher nicht aktiv veröffentlicht.

¹⁸ Staatsblad 2019, 9, S. 28;

¹⁹ Gemäß Artikel 44 Absatz 3 Buchstabe e des Gesundheitsgesetzes kann die Beratung von Verwaltungsbehörden bei der Umsetzung bestimmter Offenlegungsverordnungen benannt werden. Bis heute wurde diese Möglichkeit in keiner Weise genutzt.

zu einem Risiko der absichtlichen Freisetzung des Poliovirus führen kann. Aus diesem Grund wurde eine Ausnahme in den Erlass über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz aufgenommen, indem ein Unterabschnitt (v) unter 3.1 Buchstabe a (Artikel II) hinzugefügt wurde.

Aus den oben genannten Gründen der Biosicherheit wurde kein Grund für die Erhebung von Verwaltungszwangs- oder Zwangsgeldern nach Artikel 12j des WPG gesehen, um die für Tätigkeiten mit Poliovirus geltenden Anforderungen im Rahmen der Offenlegungsregelung des Erlasses über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten nach dem Gesundheitsgesetz und dem Jugendgesetz durchzusetzen.

3. Verhältnis zum europäischen Recht und anderen Rechtsvorschriften

Die Tätigkeiten, für die eine Genehmigungs- oder Meldepflicht erforderlich ist, betreffen wirtschaftliche Tätigkeiten, die eine „Dienstleistung“ im Sinne von Artikel 57 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden: AEUV) darstellen. In der Begründung des Gesetzes zur Änderung des WPG, das eine Grundlage für die Festlegung einer Genehmigungs- oder Meldepflicht bildet²⁰, wird das Verhältnis zu den Anforderungen der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt²¹ (im Folgenden: Dienstleistungsrichtlinie) näher ausgeführt, wie sie unter anderem im Dienstleistungsgesetz umgesetzt wird.²²

Nach Artikel 9 Absatz 1 der Dienstleistungsrichtlinie ist eine Genehmigungsregelung für Dienstleistungserbringer im Sinne von Artikel 4 Absatz 6 der Dienstleistungsrichtlinie – wie im vorliegenden Fall – nur zulässig, wenn die Regelung a) keine diskriminierende Wirkung hat, b) durch einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt ist und c) das verfolgte Ziel nicht durch eine weniger restriktive Maßnahme erreicht werden kann. Diese Voraussetzungen entsprechen denen, die der Gerichtshof der Europäischen Union in seiner Rechtsprechung zur Rechtfertigung von Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs aufgestellt hat.²³

Diese Anforderungen sind erfüllt. Die Genehmigungspflicht hat keine diskriminierende Wirkung, da das System nicht zwischen niederländischen Einrichtungen oder Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unterscheidet. Mit der Genehmigungspflicht soll sichergestellt werden, dass nur Einrichtungen, die die einschlägigen Anforderungen erfüllen, Arbeiten mit den benannten Typen von Polioviren durchführen dürfen. Die Genehmigungspflicht ist daher zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Dieses Interesse wurde als Rechtfertigung für die Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs (Artikel 62 AEUV in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 1 AEUV) in den AEUV aufgenommen, und nach Artikel 4 Absatz 8 der Dienstleistungsrichtlinie gilt der Schutz der öffentlichen Gesundheit als zwingender Grund des Allgemeininteresses. Wie in Abschnitt 2.1 der Begründung erläutert, ist die Genehmigungspflicht das

²⁰ Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 13-15.

²¹ ABl. L 376, 2006

²² Soweit die Genehmigungspflicht auch den freien Warenverkehr betrifft, wurde die vorgeschlagene Maßnahme gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs nur im Hinblick auf den freien Dienstleistungsverkehr geprüft, da der Aspekt des freien Warenverkehrs völlig nebensächlich zu dem des freien Dienstleistungsverkehrs ist und mit ihm in Verbindung gebracht werden kann (vgl. u. a. Urteil des Gerichtshofs C-36/02, Omega ECR I-9609, I-9609, Randnr. 26).

²³ EuGH 13. Mai 2003, C-385/99 (Müller-Fauré), Randnummer 68 und EuGH 10. März 2009, C-169/07 (Hartlauer), Randnummer 44.

einzig geeignete Mittel zur Erreichung des verfolgten Ziels.²⁴ Nur so kann ein System vorgesehen werden, das eine ausreichend hohe Schwelle für neue Einrichtungen schafft, sodass nur Einrichtungen wesentlicher Art Tätigkeiten mit Polioviren durchführen dürfen. Sie sieht auch ein System vor, mit dem die Konformität einer Einrichtung mit den geltenden Anforderungen im Voraus bewertet wird, und wenn dies nach der Genehmigung nicht mehr der Fall ist, kann die Einrichtung gezwungen werden, als endgültige Abhilfemaßnahme den Betrieb einzustellen.

Darüber hinaus steht der befristete Genehmigungszeitraum im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c der Dienstleistungsrichtlinie. Aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses ist es erforderlich, regelmäßig zu überprüfen, ob eine Einrichtung noch für eine Genehmigung infrage kommt.

Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Poliovirus zur Herstellung von Arzneimitteln durchführen, fallen in den Anwendungsbereich der Europäischen Arzneimittelrichtlinie.²⁵ Diese Richtlinie enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen industriell hergestellter Humanarzneimittel. Diese Richtlinie steht der Verpflichtung zur Erlangung einer Genehmigung nicht entgegen. Die Richtlinie und die Genehmigungspflicht verfolgen unterschiedliche Ziele. Ziel der Richtlinie ist es, die öffentliche Gesundheit bei der Verwendung von Arzneimitteln zu schützen und den Binnenmarkt für diese Arzneimittel zu stimulieren. Der Zweck der Genehmigungspflicht besteht auch darin, die öffentliche Gesundheit zu schützen und das Auftreten neuer Polioausbrüche zu verhindern. Das letztgenannte Ziel kann durch die Vorschriften der Richtlinie nicht ausreichend erreicht werden. Soweit die Genehmigungspflicht geeignet ist, das Ziel der Richtlinie, den Binnenmarkt zu fördern, zu beeinträchtigen, ergibt sich aus den vorstehenden Erwägungen, dass die Beschränkung insoweit als gerechtfertigt angesehen werden kann.

Abschnitt 3.2 der Begründung des Gesetzes zur Änderung des WPG, der die Grundlage für die Einführung einer Genehmigungs- oder Meldepflicht bildet, befasst sich mit dem Verhältnis zur Allgemeinen Verordnung. Die Bezugnahme auf diese Begründung reicht insoweit aus.²⁶

Notifizierung

Der Entwurf dieses Erlasses ist auf [PM] der Europäischen Kommission notifiziert, um den Meldepflichten der Richtlinie 2006/123/EG²⁷ und der Richtlinie (EU) 2015/1535 nachzukommen.²⁸

4. Auswirkungen auf den Regelungsaufwand

Genehmigungspflicht

Derzeit ist vorgesehen, dass fünf Einrichtungen ein Genehmigungsverfahren durchlaufen. Eine davon betrifft eine Behörde und muss daher nicht in die Berechnung des Regelungsaufwands einbezogen werden. Der Regelungsaufwand wird auf der Grundlage des Verwaltungsaufwands und der wesentlichen

²⁴ Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 3 und 23-24.

²⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (geänderte Fassung).

²⁶ Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 15-16.

²⁷ Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. (EU) 2006, L 376)

²⁸ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. (EU) 2015 L 241).

Befolgungskosten berechnet. Verwaltungsaufwand sind Kosten, die bei der Erfüllung der sich aus Gesetzen und Vorschriften ergebenden Informationspflichten anfallen. Dies betrifft sowohl die Erfüllung von Pflichten als auch die Ausübung von Rechten. Wesentliche Befolgungskosten sind Kosten, die sich aus der Verpflichtung der Regierung ergeben, Handlungen oder Verhaltensweisen vorzunehmen oder zu unterlassen.

Die Einrichtungen unterscheiden sich in der Art der Tätigkeiten und Größe. Der Verwaltungsaufwand kann daher von Einrichtung zu Einrichtung variieren. Dieser Abschnitt geht von einem durchschnittlichen Regulierungsaufwand aus, der auf den Erkenntnissen der verschiedenen Einrichtungen beruht.

Der Verwaltungsaufwand für die Einrichtungen ergibt sich aus der Einreichung eines Antrags auf ein Certificate of Participation, ein Certificate of Containment und der Vorbereitung und Unterstützung des Audits durch die NAC. Im Durchschnitt ist für jede Einrichtung ein Verwaltungsaufwand von 80 Stunden Vorbereitungszeit und 153 Stunden Audit vorgesehen. Unter der Annahme eines durchschnittlichen Stundensatzes von 54 EUR²⁹ beläuft sich dies auf durchschnittlich 12 582 EUR pro Einrichtung.

Erhebliche Befolgungskosten entstehen durch die Weiterverfolgung der Feststellungen aus dem Audit. Es sollten (technische oder sonstige) Anpassungen an einer Einrichtung in Betracht gezogen werden, die erforderlich sind, um die GAP-Anforderungen zu erfüllen. Es wird geschätzt, dass eine Einrichtung durchschnittlich 305 Stunden benötigt, um die Feststellungen weiterzuverfolgen, und die Kosten für technische Anpassungen werden sich auf durchschnittlich 131 250 EUR belaufen. Für jede Einrichtung werden die durchschnittlichen materiellen Befolgungskosten daher auf 147 720 EUR geschätzt.

Für jede Einrichtung werden die durchschnittlichen Gesamtkosten für den Verwaltungsaufwand auf 160 302 EUR geschätzt. Für die vier Einrichtungen zusammen wird der Verwaltungsaufwand im Jahr 2025 auf 641 208 EUR geschätzt.

Die Einrichtungen durchlaufen diesen Prozess alle drei Jahre, vorausgesetzt, dass der Verwaltungsaufwand jedes Mal abnimmt, weil sie die Anforderungen in den vorherigen drei Jahren erfüllt haben. Bei späteren Prüfungen wird erwartet, dass die Vorbereitung auf die Prüfung durchschnittlich 62 Stunden und die Prüfung selbst 153 Stunden dauert. Für jede Einrichtung beläuft sich dies auf 11 610 EUR und für die vier Einrichtungen zusammen auf 46 440 EUR. Abhängig von den Ergebnissen der Prüfungen kann die NAC regelmäßige Zwischenkontrollen durchführen.

Meldepflicht

In Bezug auf die Meldepflicht gemäß Artikel 12i des WPG wird davon ausgegangen, dass dies für null bis zehn Einrichtungen/Institutionen gilt. Sie werden gebeten, eine Meldung zu machen, wenn sie über meldepflichtiges Material verfügen, und dabei bestimmte Informationen bereitzustellen. Der Regelungsaufwand für diese Maßnahme wird angesichts der geringen Menge an angeforderten Informationen und der Tatsache, dass es sich um eine einmalige Meldung handelt, als minimal angesehen.

Beirat für Verwaltungsaufwand [Adviescollege toetsing regeldruk]

²⁹ [handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf \(kcbr.nl\)](#), auf der Grundlage des Stundensatzes für hochqualifiziertes Personal.

Der Beirat für Verwaltungsaufwand (Adviescollege toetsing regeldruk, ATR) hat das Dossier nicht für eine förmliche Stellungnahme ausgewählt, da es keine wesentlichen Auswirkungen auf den Verwaltungsaufwand hat.

5. Stellungnahme und Konsultation

Ein Entwurf dieses Erlasses wurde vom 27. Mai bis 16. Juni 2024 im Wege einer Internetkonsultation konsultiert (parallel zu einem Entwurf des zugrunde liegenden Ministerialerlasses). Die derzeitigen Einrichtungen und anderen beteiligten Organisationen wurden auf die Internetkonsultation aufmerksam gemacht. Es gingen drei Antworten ein, von denen zwei öffentlich sind. Die eingegangenen Stellungnahmen, soweit sie sich auf diesen Erlass beziehen, sind nachstehend aufgeführt. Die Bemerkungen zum Entwurf des Ministerialerlasses, der gleichzeitig konsultiert wurde, sind in der Begründung dieser Regelung näher ausgeführt.

Bilthoven Biologicals B.V. und Poonawalla Science Park B.V. (im Folgenden gemeinsam als Bbio bezeichnet) erhielten die Gelegenheit, ihre Antwort auf ihre Anfrage mündlich näher zu erläutern.

Genehmigungspflicht

Bbio hat argumentiert, dass die Genehmigungspflicht über das WHO-Zertifizierungssystem hinausgeht, da im Rahmen der Genehmigungspflicht die derzeitigen GAPIV-Anforderungen für uneingeschränkt anwendbar erklärt werden, während die WHO eine Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren vornimmt. Eine ähnliche Bemerkung wurde in der nicht-öffentlichen Antwort gemacht.

Mit diesem Erlass wird die Genehmigungspflicht für die Poliovirusstämme den GAP-Anforderungen unterworfen. Dies geht an sich nicht über das WHO-Zertifizierungssystem hinaus. Die Befragten wiesen jedoch zu Recht darauf hin, dass die WHO (vorübergehend oder anderweitig) eine Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren anwendet. Durch die weitere Ausgestaltung der Anforderungen in der Ministerialverordnung wird sichergestellt, dass diese Differenzierung eingehalten wird, sodass im Rahmen der Genehmigungspflicht keine strengeren Anforderungen an Einrichtungen gestellt werden als von der WHO über GAPIV. Kurz gesagt, Einrichtungen, die mit den relevanten Typen von Polioviren arbeiten, unterliegen daher der Genehmigungspflicht, müssen aber derzeit nicht die spezifischen Eindämmungsanforderungen für diese Typen erfüllen. Diese Begründung wurde präzisiert.

Darüber hinaus wurde nach der Antwort von Bbio klargestellt, dass die GAP-Anforderungen für Folgendes gelten: *infektiöses* Material der genannten Typen von Polioviren. Abgetötetes Material fällt nicht unter die Eindämmungsanforderungen der WHO und unterliegt daher nicht der Genehmigungspflicht.

Soweit Bbio in der Antwort argumentiert, dass die Ausarbeitung der Genehmigungspflicht erhebliche Auswirkungen auf ihre Herstellungsprozesse habe und die Versorgung mit ihren Impfstoffen gefährden könne, beruht diese Befürchtung auf der Annahme, dass die Genehmigungspflicht strengere Anforderungen stelle als die WHO über GAPIV. Dies ist jedoch nicht der Fall, wie oben ausgeführt und Bbio in der mündlichen Verhandlung bestätigte.

Die Antwort von Bbio hat auch zu einer Verschärfung der Liste in Artikel 17a Absatz 1 des BPG geführt. Die Liste enthält die separate Erwähnung von Sabin und oralem Polioimpfstoff (OPV). Entgegen den Behauptungen von Bbio überschneiden sich diese Typen nicht vollständig, und die WHO unterscheidet auch zwischen diesen Typen von Polioviren.

Europäisches Recht

Bbio macht geltend, dass die Entwicklung der Genehmigungspflicht gegen europäische Vorschriften verstoße, da sich Einrichtungen in den Niederlanden in einer ungünstigeren Lage befänden als Einrichtungen in anderen Mitgliedstaaten. In der mündlichen Verhandlung hat Bbio erklärt, dass dieses Argument unter der Annahme fortbesteht, dass die Genehmigungspflicht strengere Anforderungen stellt als die WHO über GAPIV. Wie bereits erwähnt, ist dies jedoch nicht der Fall, sodass von einer nachteiligeren Stellung der Einrichtungen in den Niederlanden keine Rede ist.

Als Antwort auf die anderen Kommentare von Bbio zur europäischen Gesetzgebung, wurde der Abschnitt über das Europarecht ergänzt, entsprechend dem, was in der Begründung des Gesetzes zur Änderung des WPG enthalten ist, die eine Grundlage für die Festlegung einer Genehmigungs- oder Meldepflicht bildet.³⁰

Übergangsregelungen

In der nichtöffentlichen Antwort wurde die Frage aufgeworfen, ob die Befugnis des Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport, im Rahmen der in Artikel III vorgesehenen Übergangsregelung anzuordnen, dass bestimmte Tätigkeiten oder Aktivitäten ausgesetzt werden, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, nicht bereits dem Bürgermeister und/oder der Sicherheitsregion eingeräumt wurde.

Im Rahmen der Bekämpfung von Infektionskrankheiten überträgt das WPG dem Bürgermeister und dem Vorsitz der Sicherheitsregion bestimmte Befugnisse. Es wird vermutet, dass sich der Befragte auf Artikel 47 des WPG beruft. Dieser Artikel gibt dem Bürgermeister oder dem Vorsitz der Sicherheitsregion die Befugnis, einen Standort oder ein Gebäude auf das Vorhandensein einer Infektion zu überprüfen, wenn ein begründeter Verdacht auf eine Infektion besteht, und im Falle einer Infektion weitere Maßnahmen zu ergreifen. Eine „Infektion“ liegt u. a. dann vor, wenn sich an einem Standort oder in einem Gebäude ein Infektionserreger befindet, der eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann (Art. 1 des WPG). Dies ist jedoch immer der Fall in einer Einrichtung, die Arbeiten mit Poliovirus (Material) durchführt. Die Ausübung der in Artikel 47 des WPG vorgesehenen Befugnisse ist daher in diesem Fall nicht verhältnismäßig, da sie darauf abzielen muss, das Risiko, das heißt die Kontamination, abzuwenden. Die Zuständigkeit des Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport, um die es hier geht, konzentriert sich auf die Eindämmung und damit auf eine angemessenere Befugnis in Bezug auf Einrichtungen, die Arbeiten mit infektiösem Poliovirus (Material) durchführen.

Regelungsaufwand

Bbio hat argumentiert, dass die Schätzung der regulatorischen Belastung und der finanziellen Folgen deutlich zu niedrig ist. Abschnitt 4 dieser Begründung wurde entsprechend geändert.

Sonstige Anmerkungen

Bbio wirft die Frage auf, ob die niedrigere Gesetzgebung die Aufgaben und Befugnisse der NAC sowie die Ausbildung und Qualifikation ihrer Beschäftigten nicht hätte präzisieren sollen. Abgesehen davon, dass diese Aspekte nicht in den

³⁰ Parlamentarische Dokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 3 ff. und 23 bis 26.

Anwendungsbereich dieses Erlasses fallen, wird die IGJ die Anforderungen und Qualifikationen erfüllen, die die WHO bei der Wahrnehmung der Aufgaben als NAC an sie stellt.

In ihrer Antwort stellten Viroclinics BV und Cerba Research NL eine auf ihre Einrichtung zugeschnittene Frage. Diese wurde ihnen individuell beantwortet.

Infolge der eingeschränkten Antwort wurde die Begründung zu einer Reihe von Punkten neu gefasst.

Erläuterungen nach Artikeln

Artikel I

Im BPG wird ein neues Kapitel Va mit drei neuen Artikeln im Zusammenhang mit der Genehmigungs- und Meldepflicht für Poliovirus-Tätigkeiten eingefügt.

Art. 17a des BPG betrifft die Genehmigungspflicht nach Art. 12b Abs. 1 des WPG. Absatz 1 regelt die Typen von Polioviren, für die die Genehmigungspflicht gilt. Dies betrifft Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (a)), vakzine-abgeleitetes Poliovirus Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (b)), Sabin Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (c)), oralen Polioimpfstoff 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (d)) und von der WHO zugelassene neuartige Poliovirusstämme, einschließlich neuartiger oraler Polioimpfstoffstämme (Unterabschnitt (e)). Die GAP-Anforderungen der WHO gelten für das infektiöse Material dieser Typen von Polioviren.

Art. 17a Abs. 2 des BPG regelt die Gültigkeitsdauer im Falle der Erteilung einer Genehmigung. Wie im allgemeinen Teil erläutert, erfolgt die Genehmigung, wenn einer Einrichtung ein von der WHO anerkanntes Certificate of Containment (vorläufig oder anderweitig) erteilt wurde. Die Gültigkeitsdauer der Genehmigung entspricht der zum Zeitpunkt der Ausstellung verbleibenden Gültigkeitsdauer des Zertifikats. Wenn eine Einrichtung – entsprechend der Empfehlung der NAC zu diesem Zweck – nicht für ein WHO-Zertifikat und damit nicht für eine Genehmigung infrage kommt, die betreffende Einrichtung dies jedoch erfolgreich durch ein Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren bestreitet und noch im Besitz einer Genehmigung ist, beträgt die Gültigkeitsdauer 3 Jahre.

Schließlich sieht Art. 17a Abs. 3 des BPG vor, dass, wenn eine Einrichtung rechtzeitig einen Antrag auf Verlängerung der Gültigkeitsdauer einer erteilten Genehmigung stellt, die entsprechenden Tätigkeiten mit dem Poliovirus bis zur Entscheidung über diesen Antrag fortgesetzt werden können. Ein Antrag auf Verlängerung wird rechtzeitig gestellt, wenn er vor Ablauf der Genehmigung eingereicht wird. Die fragliche Bestimmung berührt nicht die Befugnis des Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport, einzugreifen, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

Art. 17b des BPG regelt die Anforderungen, die eine Person, die Tätigkeiten mit einem genehmigungspflichtigen Typ von Poliovirus durchführt, bei der Lagerung, Verarbeitung, Verwendung oder sonstigen Verarbeitung des betreffenden Poliovirus erfüllen muss. Dies wurde in Abschnitt 2.1.2 ausführlicher erörtert. Es muss sich um eine „wesentliche Einrichtung“ handeln, und die GAP-Anforderungen müssen erfüllt sein. „Wesentliche Einrichtung“ bedeutet eine Einrichtung mit einer kritischen nationalen oder internationalen Rolle bei der Ausrottung des Poliovirus, seiner Überwachung oder im Rahmen der Bereitschaft zur

Einschleppung/Wiedereinführung des Poliovirus;³¹ Die GAP-Anforderungen werden an die derzeit geltenden GAPIV-Anforderungen angepasst. Diese werden durch Ministerialerlass (in englischer Sprache) festgelegt. Dadurch wird sichergestellt, dass sie mit der von der WHO (vorübergehend oder anderweitig) angewandten Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren im Einklang steht.

Art. 17c des BPG betrifft die Meldepflicht nach Art. 12i Abs. 1 des WPG. Der erste Absatz regelt, auf welche er sich bezieht. Dies ist bei Tätigkeiten mit potenziell infektiösem Material mit Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (a)), vakzine-abgeleitetem Poliovirus Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (b)), Sabin Typ 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (c)), oralem Polioimpfstoff 1, 2 oder 3 (Unterabschnitt (d)) oder neuartigen Poliovirusstämmen (Unterabschnitt (e)) der Fall. Dies wird in Abschnitt 2.2 näher erläutert.

Art. 17c Abs. 2 des BPG regelt den Zeitpunkt, zu dem eine Meldung vorzunehmen ist, d. h. vor Beginn der betreffenden Tätigkeiten. Der Bericht wird der IGJ vorgelegt und kann digital erstellt werden. Diese Informationen umfassen mindestens Angaben über Art und Menge des Materials, das Ursprungsland und das Datum, an dem das Material gesammelt wurde, sowie die Art der Vorgänge und deren beabsichtigte Dauer.

Absatz 3 bildet die Grundlage für weitere Vorschriften, die durch Ministerialerlass über die Meldepflicht, z. B. über die Art der Berichterstattung, festzulegen sind.

Artikel II

Mit diesem Artikel wird der Erlass über die Offenlegung von Aufsichts- und Durchführungsdaten im Rahmen des Gesundheits- und Jugendgesetzes geändert. Darin ist festgelegt, dass die Ergebnisse der Kontrolle und Untersuchung der IGJ in Bezug auf die Genehmigungs- und Meldepflicht nicht veröffentlicht werden müssen. Dies wird aus Sicht der Biosicherheit nicht als wünschenswert erachtet, da die Offenlegung von Informationen über einen möglichen Ausfall der Einrichtung zu einem Risiko einer absichtlichen Freisetzung des Virus führen könnte. Dies wurde in Abschnitt 2.3 ausführlicher erörtert.

Artikel III

Dieser Artikel sieht zwei Übergangsbestimmungen vor. Die erste Übergangsbestimmung gilt für Einrichtungen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Genehmigungspflicht bereits Tätigkeiten mit dem betreffenden Typ von Poliovirus durchführen. Sie sind weiterhin befugt, ihre Arbeit bis zur Entscheidung über den Genehmigungsantrag fortzusetzen, wenn sie sich zuvor der IGJ in ihrer Eigenschaft als NAC im Rahmen des WHO-Zertifizierungspfades vorgelegt haben oder innerhalb von 4 Wochen einen Genehmigungsantrag stellen. Nach Artikel 12b Absatz 5 des WPG ist jedoch eine zusätzliche Garantie vorgesehen, nämlich dass der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport anordnen kann, dass bestimmte Tätigkeiten oder Aktivitäten ausgesetzt werden müssen, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

Die zweite Übergangsbestimmung gilt für Einrichtungen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Meldepflicht bereits Tätigkeiten mit dem entsprechenden Typ von Poliovirusmaterial durchführen. Entgegen dem Grundsatz, dass vor Beginn der

³¹ Siehe Resolution (Fußnote 2), Nummer 2 Absatz 1.

betreffenden Tätigkeiten ein Bericht vorzulegen ist, müssen diese Einrichtungen der IGJ innerhalb von 4 Wochen nach Inkrafttreten der Meldepflicht einen Bericht vorlegen.

Artikel IV und V

Die Gelegenheit wurde genutzt, um zwei Auslassungen zu korrigieren. Die erste betrifft einen veralteten Verweis in Artikel 29 Absatz 2 des Erlasses über die Verwendung von Bürgerdienstnummern im Gesundheitswesen. In Bezug auf das Impfprogramm verweist dieser Absatz noch auf Artikel 18 des Erlasses über Pflegeansprüche nach dem AWBZ, der vor einiger Zeit ausgelaufen ist. Mit diesem Erlass wird diese Bezugnahme berichtigt (Artikel IV).

Die andere durch diesen Erlass berichtigte Auslassung betrifft Artikel 28 Absatz 1 des Erlasses über den Schwangerschaftsabbruch (Artikel V). Dieser Absatz verweist auf Artikel 11 Absatz 6 und Artikel 11a Absatz 6. Der Zusatz „des Gesetzes“ war irrtümlich gestrichen worden. Das wird noch hinzugefügt, sodass klar ist, dass es sich um die Artikel 11 und 11a des Gesetzes über den Schwangerschaftsabbruch handelt. In Bezug auf diese Änderung muss das Nachfolgeverfahren nach Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes über den Schwangerschaftsabbruch befolgt werden, bevor diese Änderung in Kraft treten kann.

Artikel VI

Dieser Artikel sieht das Inkrafttreten des Erlasses vor. Dies geschieht durch königlichen Erlass.

Es ist ein differenziertes Inkrafttreten vorgesehen, da die (technische oder sonstige) Änderung des Erlasses über den Schwangerschaftsabbruch erst nach Abschluss des Nachfolgeverfahrens nach Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes über den Schwangerschaftsabbruch in Kraft tritt. Führt dies dazu, dass die Änderung nach dem 1. Januar 2025 in Kraft tritt, so tritt die Änderung rückwirkend in Kraft.

Der Minister für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport,

**Regelung des Ministers für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport vom,
Verweis, zur Änderung der Verordnung über die öffentliche Gesundheit
aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf
die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus**

Der Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport,

gestützt auf Artikel 12c Absatz 5 und Artikel 29a Absatz 2 des Gesetzes über die öffentliche
Gesundheit sowie auf Artikel 17b und Artikel 17c Absatz 4 des Erlasses über die öffentliche
Gesundheit,

Verordnet hiermit Folgendes:

ARTIKEL I

Die Verordnung über die öffentliche Gesundheit wird wie folgt geändert:

A

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Die Aufzählungszeichen „a.“ und „b.“ werden gestrichen.
2. In der Definition des Begriffs „das Gesetz“ wird jeweils „das“ gestrichen.
3. In alphabetischer Reihenfolge wird Folgendes eingefügt:
Erlass: Erlass über die öffentliche Gesundheit;

B

In Kapitel II wird nach Artikel 5 folgender Artikel eingefügt:

Artikel 5a

1. Eine Meldung gemäß Artikel 29a Absatz 1 des Gesetzes muss mindestens folgende Angaben enthalten:
 - a. Informationen über die meldende Person;
 - b. Informationen über die Art des Ereignisses, den Ort und die Zeit, zu der es aufgetreten ist oder entdeckt wurde, und den Typ des Poliovirus;
 - c. Informationen über die ergriffenen Maßnahmen.
2. Die Meldung an den in Artikel 17 des Gesetzes genannten Arzt erfolgt an den Arzt des kommunalen Gesundheitsdienstes der Gemeinde, in der die Exposition oder potenzielle Exposition aufgetreten ist oder festgestellt wurde.
3. Der Bericht an die Inspektion erfolgt über NAC@igj.nl.

C

In Artikel 8 wird „der Anhang“ durch „Anhang 1“ ersetzt.

D

Nach Kapitel II wird ein Kapitel eingefügt, das wie folgt lautet:

Kapitel IIA. Genehmigungs- und Meldepflicht für das Poliovirus

Artikel 14a

1. Ein Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12b Absatz 1 des Gesetzes ist dem Minister unter Verwendung des von ihm oder ihr zur Verfügung gestellten Antragsformulars zusammen mit den in diesem Formular genannten Unterlagen vorzulegen.
2. Ein Antrag gemäß Absatz 1 gilt auch als Meldung an die Inspektion in ihrer Eigenschaft als National Authority for Containment gemäß Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe d des Gesundheitsgesetzes für die Zwecke der Zertifizierung im Rahmen der in dieser Bestimmung genannten Resolution.
3. Unbeschadet des Artikels 4:15 des Allgemeinen Verwaltungsgesetzes wird die Frist für die Entscheidung über den Antrag vom Tag nach der in Absatz 2 genannten Meldung bis zum Tag, an dem über diese Meldung entschieden wurde, ausgesetzt. Der Minister entscheidet dann so bald wie möglich über den Antrag, spätestens jedoch sechs Wochen nach dem Tag, an dem die oben genannte Entscheidung über die in Absatz 2 genannte Mitteilung getroffen wurde.

Artikel 14b

1. Für die Speicherung, Verarbeitung, Verwendung oder sonstige Verarbeitung der in Artikel 17a Absatz 1 des Erlasses genannten Typen von Polioviren gelten die in Anhang 2 dieser Regelung festgelegten Anforderungen an die Umsetzung der Resolution WHA71.16 der Weltgesundheitsorganisation.
2. Abweichend von Absatz 1 gelten die Anforderungen des Anhangs 3 nicht für die in diesem Anhang aufgeführten Typen von Polioviren.

Artikel 14c

Eine Meldung gemäß Artikel 17c Absatz 2 des Erlasses erfolgt unter NAC@igj.nl.

E

Der „Anhang gemäß Artikel 8 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit“ wird ersetzt durch „Anhang 1 ex Artikel 8 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit“.

F

Es werden zwei Anhänge mit folgendem Wortlaut angefügt:

Anhang 2 gemäß Artikel 14b Absatz 1 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit

Die Anforderungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Resolution WHA71.16 der Weltgesundheitsorganisation lauten wie folgt:

1. Element 1 - Biorisk Management System

1.1 Biorisk Management System

- 1.1.1 Die Organisation muss ein Biorisikomanagementsystem gemäß den Anforderungen dieses Poliovirus-Biorisikomanagementstandards einrichten, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten.

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 *Korrekturmaßnahmen*

- 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 *Zuständigkeit*

- 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 Alle Ausgänge sind eindeutig markiert. 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 Bestandsaufnahme

- 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 *Beförderungsverfahren*

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.

Anhang 3 gemäß Artikel 14b Absatz 2 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit

1. Abweichend von Artikel 14b Absatz 1 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit gelten die in Nummer 2 genannten Anforderungen nicht für die in Nummer 3 genannten Typen von Polioviren.

2. Anforderungen, die für die unter Nummer 3 genannten Typen von Polioviren nicht gelten:

- a. Element 3: 3.2.1;
- b. Element 5: 5.2.1, Satz 2;
- c. Element 8;
- d. Element 10: 10.3.1, Satz 2 und 10.5.4;
- e. Element 11: 11.2.4, 11.3 und 11.4.

3. Die unter Nummer 1 genannten Typen von Polioviren:

- a. Sabin Typen 1 und 3;

b. Oraler Polioimpfstoff 1 und 3;

c. die folgenden von der Weltgesundheitsorganisation zugelassenen neuartigen Poliovirusstämme, einschließlich neuartiger oraler Polioimpfstoffstämme:

- nOPV1 candidate 1 (auch bekannt als nOPV1-c1 oder S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S1P1);
- nOPV2 candidate 1 (auch bekannt als nOPV2-c1 oder S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S2P1);
- nOPV3 candidate 1 (auch bekannt als nOPV3-c1 oder S2/cre5/S15domV/rec1/hifi3/S3P1);
- nOPV1 candidate 2 (auch bekannt als nOPV1-c2 oder S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S1P1);
- nOPV2 candidate 2 (auch bekannt als nOPV2-c2 oder S2/S15domV/CpG40);
- nOPV3 candidate 2 (auch bekannt als nOPV3-c2 oder S2/cre6/S15domV/CpG30/rec1/hifi3/S3P1);
- nOPV2 candidate 3 (auch bekannt als nOPV2-c3 oder 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

Eine zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung bereits erfolgte Meldung an die Gesundheits- und Jugendinspektion in ihrer Eigenschaft als National Authority for Containment gemäß Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe d des Gesundheitsgesetzes zum Zweck der Zertifizierung gemäß der in dieser Bestimmung genannten Resolution gilt als eingereichter Antrag gemäß Artikel 14a Absatz 1 der Verordnung über die öffentliche Gesundheit.

ARTIKEL III

Diese Regelung tritt zu dem Zeitpunkt in Kraft, zu dem der Erlass von #### zur Änderung des Erlasses über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit Poliovirus (Staatsblad ####, ##) in Kraft tritt.

Diese Regelung und die Erläuterungen werden im Amtsblatt veröffentlicht.

Der Minister für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport,

Erläuterungen

Allgemeiner Abschnitt

1. Einleitung

Mit dieser Regelung wird die Verordnung über die öffentliche Gesundheit (im Folgenden: RPG) weitere Vorschriften aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und zweier Meldepflichten in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Poliovirus enthalten. Dies betrifft die Genehmigungspflicht nach Artikel 12b Absatz 1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit (im Folgenden: WPG), die für die in den Bestimmungen von Artikel 17a Absatz 1 des Erlasses über die öffentliche Gesundheit (im Folgenden: BPG) erwähnten Typen von Polioviren gilt. Dies wird in Abschnitt 2.1 ausführlicher erörtert.

In Bezug auf die beiden Meldepflichten betrifft dies zunächst die Meldepflicht gemäß Artikel 12i Absatz 1 des WPG, die für die Arten von Poliovirusmaterial gemäß Artikel 17c Absatz 1 des BPG gilt. Darüber hinaus betrifft dies die Meldepflicht gemäß Artikel 29a Absatz 1 des WPG, die im Falle einer (potenziellen) Exposition gegenüber den in Artikel 17a Absatz 1 des BPG genannten Typen von Polioviren (zulassungspflichtige Typen von Polioviren) gilt. Diese Meldepflichten werden in den Abschnitten 2.2 und 2.3 näher erläutert.

2. Überblick dieser Regelung

2.1 Genehmigungspflicht

Art. 17a des BPG legt fest, welche Typen von Polioviren der Genehmigungspflicht nach Art. 12b Abs. 1 des WPG unterliegen. Nach Artikel 12c Absatz 5 des WPG sind durch Ministerialerlass Regeln für die Einreichung und Bearbeitung eines Genehmigungsantrags festzulegen. Dies wird durch die vorliegende Regelung (Artikel 14a und 14b der RPG) umgesetzt. Ein Genehmigungsantrag ist beim Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (im Folgenden: Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport) einzureichen. Es ist ein Antragsformular bereitzustellen, und die in diesem Formular genannten Unterlagen sind bei der Einreichung des Antragsformulars einzureichen. Ein eingereichter Antrag dient auch als Meldung an die Gesundheits- und Jugendpflegeinspektion (im Folgenden: IGJ) in ihrer Eigenschaft als National Authority for Containment (im Folgenden: NAC) im Hinblick auf die Erlangung eines Zertifikats der Weltgesundheitsorganisation (im Folgenden: WHO). Mit dieser Meldung kann das WHO-Zertifizierungsverfahren beginnen.³² Solange dieses Zertifizierungsverfahren läuft, wird die Frist für die Entscheidung über den Genehmigungsantrag ausgesetzt. Eine Entscheidung über den Antrag erfolgt erst nach einer Entscheidung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens. Wenn einer Einrichtung ein Certificate of Containment (vorläufig oder anderweitig) erteilt wird, führt dies auch zur Erteilung der Genehmigung (möglicherweise mit zusätzlichen Bedingungen, Einschränkungen oder Anforderungen). Wird ein solches Zertifikat verweigert, wird der Antrag grundsätzlich abgelehnt. Die Entscheidung über den Antrag wird so bald wie möglich getroffen, spätestens jedoch sechs Wochen nach dem Tag, an dem eine Entscheidung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens getroffen wurde.

Die vorliegende Regelung sieht eine Übergangsbestimmung vor, nach der Einrichtungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung bereits über ein von der WHO anerkanntes Zertifikat verfügen oder für die das Zertifizierungsverfahren noch läuft, keinen Genehmigungsantrag stellen müssen. Aufgrund der Beteiligung der NAC am WHO-Zertifizierungsprozess ist der IGJ bekannt, welche Einrichtungen ein Zertifikat erhalten haben und für welche Einrichtungen der Prozess noch läuft. Die frühere Meldung dieser Einrichtungen an die NAC mit dem Ziel, ein Zertifikat der WHO zu erhalten, gilt automatisch als Genehmigungsantrag.

³² Eine Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens finden Sie in Abschnitt 2.3 der Begründung des Gesetzentwurfs zur Änderung des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit dem Poliovirus und einigen anderen Änderungen (Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3).

Um für eine Genehmigung in Frage zu kommen, muss eine Einrichtung eine „wesentliche Einrichtung“ sein und die GAP-Anforderungen erfüllen. Dies ergibt sich aus Artikel 17b des BPG. Die GAP-Anforderungen sind in der vorliegenden Regelung festgelegt (Artikel 14b Absatz 1 und Anhang 2 der RPG). Dies entspricht der aktuellen Version der aktuellen GAPIV-Anforderungen. Gemäß Artikel 12b Absatz 3 des WPG sind die Anforderungen in englischer Sprache festgelegt. Die Einrichtungen sind an die Verwendung der englischen Sprache gewöhnt, was Diskrepanzen oder Unklarheiten verhindern kann, die sich aus der Übersetzung in Bezug auf die authentische Version ergeben.

In Bezug auf bestimmte Typen von Polioviren wendet die WHO jedoch (vorübergehend oder nicht) eine Differenzierung in Bezug auf einige spezifische Eindämmungsanforderungen an. Artikel 14b Absatz 2 und Anhang 3 der RPB sehen dies vor, indem sie eine Reihe spezifischer Anforderungen für bestimmte Typen von Polioviren ausschließen. Damit wird sichergestellt, dass an Einrichtungen im Rahmen der Genehmigungspflicht keine strengeren Anforderungen gestellt werden als von der WHO über GAPIV.

Ausführliche Erläuterung von Anhang 2

Die GAPIV-Anforderungen zielen darauf ab, das Risiko der Freisetzung von infektiösem Poliovirus aus einer Einrichtung, ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt, zu minimieren. Zu diesem Zweck werden die Anforderungen in 14 Elemente unterteilt:

15. *Biorisk Management System* – dieses Element erfordert die Einrichtung, Aufzeichnung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines *Biorisk Management System*, das der Art der Einrichtung und dem Risiko, das mit den dort durchgeführten Tätigkeiten verbunden ist, angemessen sein muss. Dazu gehören Anforderungen an den Inhalt der Politik und die Verteilung von Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten.
16. *Risk Assessment and Control* – Dieses Element erfordert das Vorhandensein eines Risikomanagementsystems, das in Verfahren zur Ermittlung und Steuerung von Risiken für die allgemeine Sicherheit eingerichtet werden muss.
17. *Worker Health Programme* – dieses Element umfasst Anforderungen an den Schutz des Personals, damit es in der Einrichtung sicher arbeiten kann, auch durch die Ergreifung von Präventiv- und Schutzmaßnahmen.
18. *Competence and Training* – Dieses Element umfasst Anforderungen in Bezug auf Einstellung, Ausbildung, Kompetenzen und Verfügbarkeit von Personal.
19. *Good Microbiological Practice and Procedure* – Dieses Element erfordert ein einrichtungsspezifisches *Biosafety Manual* und eine angemessene Umsetzung und Überwachung der *Good Microbiological Practice and Procedures* durch das Personal.
20. *Clothing and Personal Protective Equipment* – Dieses Element erfordert die Identifizierung der Kleidung und der persönlichen Schutzausrüstung, die für die Durchführung der Arbeiten in der Einrichtung erforderlich sind, auf der Grundlage einer Risikoanalyse.
21. *Security* – In diesem Element werden Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, um den Verlust, den Diebstahl, den Missbrauch oder die absichtliche Freisetzung von Polioviren aus einer Einrichtung zu verhindern.
22. *Facility Physical Requirements* – Dieses Element legt die Anforderungen an den Bau der Einrichtung und ihre Gestaltung fest.

23. *Equipment and Maintenance* – Dieses Element enthält Anforderungen an die Wartung, Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung und Validierung von Geräten.
24. *Poliovirus Inventory and Information* – Dieses Element umfasst die Anforderungen an die aktuelle Wartung aller in der Einrichtung vorhandenen Poliovirus-Materialien und deren mögliche Übertragung auf andere Einrichtungen.
25. *Waste Management, Decontamination, Disinfection and Sterilisation* – Dieses Element enthält Anforderungen an die Behandlung von Abfällen und geeignete Dekontaminationsmethoden.
26. *Transport Procedures* – In diesem Element werden die Anforderungen für die Beförderung des Poliovirus innerhalb der Einrichtung sowie für das Senden oder Empfangen von Material zwischen den Einrichtungen und die Zustimmung zu diesem Zweck festgelegt.
27. *Emergency Response and Contingency Planning* – Dieses Element legt die Anforderungen für die Vorbereitung auf potenzielle Vorfälle und Notfälle fest, einschließlich der Anwesenheit und Übung von Notfallverfahren.
28. *Accident/Incident Investigation* – In diesem Element werden die Anforderungen an die Meldung von Unfällen und Zwischenfällen sowie deren Weiterverfolgung und Untersuchung festgelegt, um deren Wiederholung zu verhindern.

Die einschlägigen Anforderungen werden in GAPIV („guidance relating to the requirements“) näher erläutert.

Eine Reihe von Anforderungen bedarf weiterer Klarstellung.

- Anforderung 1.12.1: Diese Anforderung verpflichtet die Einrichtung, alle für das Biorisk Management System relevanten Gesetze und Vorschriften zu berücksichtigen. Wenn die IGJ feststellt, dass eine Einrichtung kein vollständiges Bild der einschlägigen Gesetze und Vorschriften hat, wird es dies der Einrichtung mitteilen. Die Rolle der IGJ – sowohl in ihrer Eigenschaft als NAC als auch als Aufsichtsbehörde für die Einhaltung der Anforderungen des WPG und der zugrunde liegenden Vorschriften – erstreckt sich jedoch nicht darauf, sicherzustellen, dass die Einrichtung tatsächlich anderen Gesetzen und Vorschriften entspricht, die nicht in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.
- Anforderungen 1.14.1 und 1.14.2: Soweit diese Anforderungen auch an die nationalen Behörden gerichtet sind, unterliegt die Einrichtung der Verpflichtung, bei der genannten Inspektion und Prüfung der NAC zusammenzuarbeiten.
- Anforderung 3.2: Diese Anforderung umfasst keine vollständige Impfpflicht für das gesamte Personal einer Einrichtung. Ziel ist es, dass eine Einrichtung über Strategien verfügt, die auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmen, für welche Räumlichkeiten in der Einrichtung oder für welche Tätigkeiten es erforderlich ist, dass das Personal geimpft wurde.³³ Dies gilt beispielsweise für den containment perimeter, da hier das Kontaminationsrisiko am größten ist.
- Anforderung 4.3.4: Der Verweis in dieser Anforderung auf Element 1.4.12 (Rollen, Zuständigkeiten und Befugnisse) ist falsch; dies wurde im Anhang auf einen Verweis auf 1.5.12 geändert.

³³ Ob Personal eingesetzt wird, das nachweislich über schützende Antikörper verfügt.

- Anforderungen 8.3.10, 8.3.11, 8.3.16, 10.5.2, 10.5.3 und 13.2.2: die mögliche Genehmigung oder Bewertung durch die NAC wird im Rahmen der Prüfung durch die IGJ (NAC) durchgeführt.
- Anforderung 12.1.1: Gleiches gilt hier wie bei Anforderung 1.12.1.
- Anforderung 13.2.1: Nummer 4 verlangt, dass „any exposure or breach of containment involving poliovirus material“ den zuständigen nationalen Behörden gemeldet wird. Diese Anforderung geht über die Meldepflicht nach Artikel 29a Absatz 1 des WPG hinaus, da nicht bei jedem „breach of containment“ eine (potenzielle) Exposition vorliegen muss. Die zuständige nationale Behörde ist die IGJ (NAC).
- Anforderung 13.3.1: Diagnoseverfahren zur Feststellung, ob eine Person infiziert ist, dürfen nur auf der Grundlage der Einwilligung dieser Person oder andernfalls auf der Grundlage einer ausdrücklichen Rechtsgrundlage (z. B. Artikel 31 Absatz 3 des WPG) durchgeführt werden. Soweit sich diese Anforderung auf nationale und internationale Rechtsvorschriften bezieht, gilt dasselbe wie in Anforderung 1.12.1 vorgesehen.

Ausführliche Erläuterung von Anhang 3

Die Anforderungen gemäß Nummer 2 dieses Anhangs gelten nicht für die Typen von Polioviren gemäß Nummer 3 dieses Anhangs. Dies steht im Einklang mit der Differenzierung, die die WHO derzeit in Bezug auf einige spezifische Eindämmungsanforderungen anwendet. Dies sind Sabin Typ 1 und 3, oraler Polio-Impfstoff 1 und 3 und die von der WHO Poliovirus Containment Advisory Group (CAG) zugelassenen neuartigen Poliovirusstämme, einschließlich neuartiger oraler Polio-Impfstoffstämme.

- Anforderungen 3.2.1, 10.5.4, 11.2.4, 11.3 und 11.4: Bei den genannten Typen von Polioviren ist es nicht erforderlich, dass die Tätigkeiten im containment perimeter stattfinden.
- Anforderungen 5.2.1 und 10.3.1: Aus dem oben genannten Grund findet der zweite Satz keine Anwendung – der erste Satz findet Anwendung.
- Element 8: Alle Anforderungen des Elements 8 gelten nicht für die genannten Typen von Polioviren. Für Einrichtungen, in denen Tiere gehalten werden, gelten jedoch eine Reihe ähnlicher Anforderungen über andere Elemente (z. B. Anforderung 7.1 in Bezug auf ein Risikobewertungsverfahren).

2.2. Meldepflicht nach Artikel 12i des WPG

Nach Artikel 12i Absatz 1 des WPG kann eine allgemeine Verwaltungsvorschrift vorsehen, dass jeder, der bestimmte Tätigkeiten mit bestimmten Typen von Polioviren durchführt, dies dem Minister für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport melden muss. Gemäß Artikel 17c Absatz 1 des BPG gilt diese Meldepflicht für Tätigkeiten mit:

- potenziell infektiösem Material mit Wild-Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
- potenziell infektiösem Material mit vakzine-abgeleitetem Poliovirus Typ 1, 2 oder 3;
- potenziell infektiösem Material mit Sabin Typ 1, 2 oder 3;
- potenziell infektiösem Material mit oralem Polioimpfstoff 1, 2 oder 3;
- potenziell infektiösem Material mit neuartigen Poliovirusstämmen.

Art. 17c Abs. 2 des BPG sieht vor, dass die Meldung elektronisch erfolgen muss. In der vorliegenden Regelung wird dies in Artikel 14c näher ausgeführt, nämlich dass die Meldung unter NAC@igj.nl erfolgen muss. Die Meldung muss vor Beginn der betreffenden Tätigkeiten und unter Vorlage der in Artikel 17c Absatz 2 des BPG genannten Informationen erfolgen.

2.3. Meldepflicht nach Artikel 29a Absatz 1 des WPG

Art. 29a Abs. 1 des WPG regelt eine Meldepflicht zusätzlich zu den bereits in Kapitel V Abschnitt 2 des WPG festgelegten Meldepflichten. Dies betrifft eine Meldepflicht im Falle einer (potenziellen) Exposition gegenüber einem Poliovirus, das der Genehmigungspflicht nach Artikel 12b Absatz 1 des WPG unterliegt. Dies kann eine (potenzielle) Exposition gegenüber einer bestimmten Person (wie einem Beschäftigten einer Einrichtung) beinhalten³⁴, aber auch eine Exposition im allgemeinen Sinne (z. B. weil das Virus in die Kanalisation oder durch die Luft ausgetreten ist). In diesem Fall ist der IGJ und dem für die Bekämpfung von Infektionskrankheiten zuständigen Arzt des kommunalen Gesundheitsdienstes der Gemeinde (im Folgenden: GGD) unverzüglich eine Meldung zu machen, in der die (potenzielle) Exposition stattgefunden hat oder festgestellt wurde (Artikel 5a Absatz 2 der RPG). Nach der Meldung kann die IGJ eine Bewertung der Schwere und der Gefahr für betroffene Personen und/oder die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen vornehmen und erforderlichenfalls die Aufsicht verschärfen und/oder Durchsetzungsmaßnahmen gegen die Einrichtung ergreifen. Gemäß Artikel 29a Absatz 2 des WPG sind Vorschriften über diese Meldepflicht, einschließlich der im Falle eines Berichts vorzulegenden Informationen, durch Ministerialerlass festzulegen. Dies wird durch die vorliegende Regelung umgesetzt. Aus Art. 5a Abs. 1 der RPG ergibt sich, dass zunächst Angaben zur meldenden Person einschließlich Kontaktdaten zu machen sind. Darüber hinaus sind Angaben über die Art des Ereignisses, den Ort und die Zeit zu machen, zu der es stattgefunden hat oder festgestellt wurde, dass es stattgefunden hat. Natürlich ist es auch wichtig zu erwähnen, welcher Typ von (potenzieller) Poliovirus-Exposition stattgefunden hat. Schließlich sind die getroffenen Maßnahmen im Einzelnen darzulegen.

3. Verhältnis zum europäischen Recht und anderen Rechtsvorschriften

Bei den genehmigungs- oder meldepflichtigen Tätigkeiten handelt es sich um wirtschaftliche Tätigkeiten, die eine „Dienstleistung“ im Sinne von Artikel 57 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union darstellen. In der Begründung zum WPG-Änderungsgesetz, das die Grundlage für die Einführung einer Genehmigungs- oder Meldepflicht bildet, wurde das Verhältnis zum Europarecht näher erörtert. Auch das Verhältnis zur Datenschutz-Grundverordnung und anderen Regelungen wurde diskutiert. Die Bezugnahme auf diese Begründung reicht insoweit aus.³⁵

Notifizierung

Der Entwurf dieser Verordnung ist auf [PM] der Europäischen Kommission notifiziert, um den Meldepflichten der Richtlinie 2006/123/EG³⁶ und der Richtlinie (EU) 2015/1535 nachzukommen.³⁷

4. Auswirkungen auf den Regelungsaufwand

In der vorliegenden Regelung werden nur einige Aspekte der Genehmigungspflicht und der Meldepflichten festgelegt. Die Folgen für den Regelungsaufwand aufgrund dieser Genehmigungspflicht oder Meldepflichten wurden bereits in der Begründung des Erlasses ### zur Änderung des Erlasses über die öffentliche Gesundheit aufgrund der Einführung einer Genehmigungspflicht und einer Meldepflicht in Bezug auf die Durchführung von Tätigkeiten mit Poliovirus (Staatsblad ####, ##) erläutert. Die fragliche Regelung hat keine zusätzlichen Auswirkungen auf den Regelungsaufwand.

³⁴ Meldet sich diese Person bei einem Arzt, kann die Meldepflicht nach Artikel 22 Absatz 1 des WPG auch im Falle einer Infektion (vermutet oder anderweitig) gelten. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass keine Exposition im Sinne der Meldepflicht nach Artikel 29a Absatz 1 des WPG vorliegt, wenn eine Person mit einem Polioimpfstoff geimpft wird.

³⁵ Parlamentsdokumente II 2022/23, 36334, Nr. 3, S. 13-16.

³⁶ Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. (EU) 2006, L 376)

³⁷ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. (EU) 2015 L 241).

Der Beirat für Verwaltungsaufwand (Adviescollege toetsing regeldruk, ATR) hat das Dossier nicht für eine förmliche Stellungnahme ausgewählt, da es keine wesentlichen Auswirkungen auf den Verwaltungsaufwand hat.

5. Stellungnahme und Konsultation

Ein Entwurf dieser Regelung wurde vom 27. Mai bis 16. Juni 2024 im Wege einer Internetkonsultation konsultiert (gleichzeitig mit einem Entwurf der oben genannten allgemeinen Verwaltungsverordnung). Die derzeitigen Einrichtungen und anderen beteiligten Organisationen wurden auf die Internetkonsultation aufmerksam gemacht. Von den eingegangenen Antworten beziehen sich zwei – von denen eine nicht öffentlich ist – auf die vorliegende Regelung.

Bilthoven Biologicals B.V. und Poonawalla Science Park B.V. (im Folgenden gemeinsam als Bbio bezeichnet) erhielten die Gelegenheit, ihre Antwort auf ihre Anfrage mündlich näher zu erläutern.

Genehmigungspflicht

Bbio hat argumentiert, dass die Genehmigungspflicht über das WHO-Zertifizierungssystem hinausgeht, da im Rahmen der Genehmigungspflicht die derzeitigen GAPIV-Anforderungen für uneingeschränkt anwendbar erklärt werden, während die WHO eine Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren vornimmt. Eine ähnliche Bemerkung wurde in der nicht-öffentlichen Antwort gemacht.

Die Genehmigungspflicht gilt für die Poliovirusstämme, die den GAP-Anforderungen unterliegen. Dies geht an sich nicht über das WHO-Zertifizierungssystem hinaus. Die Befragten wiesen jedoch zu Recht darauf hin, dass die WHO (vorübergehend oder anderweitig) eine Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren anwendet. Die weitere Ausarbeitung der Anforderungen in dieser Regelung ist Teil dieser Differenzierung. Im Rahmen der Genehmigungspflicht für Einrichtungen werden daher keine strengeren Anforderungen gestellt als von der WHO über GAPIV. Kurz gesagt, Einrichtungen, die mit den relevanten Typen von Polioviren arbeiten, unterliegen daher der Genehmigungspflicht, müssen aber derzeit nicht die spezifischen Eindämmungsanforderungen für diese Typen erfüllen. Diese Begründung wurde präzisiert.

Soweit Bbio in der Antwort argumentiert, dass die Ausarbeitung der Genehmigungspflicht erhebliche Auswirkungen auf ihre Herstellungsprozesse habe und die Versorgung mit ihren Impfstoffen gefährden könne, beruht diese Befürchtung auf der Annahme, dass die Genehmigungspflicht strengere Anforderungen stelle als die WHO über GAPIV. Dies gilt auch für das Vorbringen von Bbio, dass die Wirkung der Genehmigungspflicht gegen europäische Rechtsvorschriften verstoße, da sich Einrichtungen in den Niederlanden in einer ungünstigeren Lage befänden als Einrichtungen in anderen Mitgliedstaaten. Wie bereits erwähnt, stellt die Genehmigungspflicht jedoch keine strengeren Anforderungen, wie Bbio auch in der mündlichen Verhandlung bestätigt wurde.

Schließlich stellte Bbio fest, dass sich die detaillierten Anforderungen in Anhang 2 von GAPIV unterscheiden. Anhang 2 ist der aktuellen Version der aktuellen GAPIV-Anforderungen beigelegt. Einige Tippfehler und andere Unvollkommenheiten wurden korrigiert.

Sonstige Anmerkungen

Die nichtöffentliche Antwort hat zu einer Klarstellung in der Begründung zur Meldepflicht nach Artikel 29a des WPG geführt.

Neben der Internetkonsultation wurde eine Antwort von der GGD Rotterdam-Rijnmond erhalten. Diese Antwort führte zu einer Änderung von Artikel 5a der RPG und der zugehörigen Begründung.

Erläuterungen nach Artikeln

Artikel I

A

Mit diesem Unterabschnitt wird Artikel 1 geändert, indem eine Definition des Begriffs „Erlass“ hinzugefügt und die Definition des Begriffs „Gesetz“ technisch geändert wird.

B

Mit diesem Unterabschnitt wird ein Artikel 5a eingefügt. In Absatz 1 dieses Artikels sind die Informationen aufgeführt, die in jedem Fall in einer Meldung gemäß Artikel 29a Absatz 1 des WPG anzugeben sind. Dies betrifft die Meldung im Falle einer (potenziellen) Poliovirus-Exposition, die einer Genehmigungspflicht unterliegt. Absatz 2 sieht vor, dass die Meldung an den Arzt für Infektionskrankheiten an den Arzt des kommunalen Gesundheitsdienstes der Gemeinde zu richten ist, in der die (potenzielle) Exposition stattgefunden hat oder festgestellt wurde. Im dritten Absatz wird festgelegt, wie die Meldung an die IGJ, nämlich an die angegebene E-Mail-Adresse, zu erfolgen hat.

C und E.

Auf der Grundlage dieser Elemente wird der in Artikel 8 der RPG genannte Anhang nun als Anhang 1 bezeichnet.

D

Mit diesem Unterabschnitt wird der RPG ein Kapitel IIa hinzugefügt, in dem die Genehmigungspflicht nach Artikel 12b des WPG und die Meldepflicht nach Artikel 12i des WPG weiter ausgeführt werden. Artikel 14a der RPG regelt die Einreichung und Bearbeitung des Genehmigungsantrags. In Artikel 14b sind die Anforderungen festgelegt, die erfüllt sein müssen, um eine Genehmigung zu erhalten und aufrechtzuerhalten. Dies wird in Abschnitt 2.1 näher erläutert. In Artikel 14c der RPG ist festgelegt, wie eine Meldung vorzunehmen ist. Dies wird in Abschnitt 2.2 näher erläutert.

F

Unterabschnitt F fügt der RPG zwei neue Anhänge hinzu. Anhang 2 enthält die Anforderungen, die eine Einrichtung erfüllen muss, um eine Genehmigung zu erhalten und aufrechtzuerhalten. Diese entsprechen den aktuellen GAPIV-Anforderungen. Bestimmte Anforderungen werden in Abschnitt 2.1 näher erläutert. Anhang 3 enthält eine Reihe spezifischer Anforderungen für bestimmte Typen von Polioviren. Dies steht im Einklang mit der derzeit von der WHO angewandten Differenzierung in Bezug auf spezifische Eindämmungsanforderungen für verschiedene Typen von Polioviren. Dies wird auch in Abschnitt 2.1 näher erläutert.

Artikel II

Dieser Artikel sieht eine Übergangsbestimmung vor, nach der Einrichtungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Systems bereits über ein von der WHO anerkanntes Zertifikat verfügen oder für die das Zertifizierungsverfahren noch läuft, keinen Genehmigungsantrag stellen müssen.

Artikel III

Diese Regelung tritt zeitgleich mit den entsprechenden Änderungen des BPG in Kraft.

Der Minister für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport,

ENTWURF