



Aan: Mevr. Ciska Scheidel, Directeur Publieke Gezondheid

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Postbus 20350

2500 EJ Den Haag

Datum: 26 november 2021

Mede namens de Directeuren Veiligheidsregio en de Directeuren Publieke Gezondheid van de regio's Hollands Midden en Utrecht wil ik reageren op de voorgestelde wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunning- en meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met verwekkers van bepaalde infectieziekten.

In de regio's Rotterdam-Rijnmond, Hollands-Midden en Utrecht wordt onderzoek gedaan naar, en worden werkzaamheden verricht met, biologische agentia behorend tot groep A. Onverhoopte calamiteiten in dergelijke faciliteiten vereisen een aangepaste inzet van regionale overheden, en een gedegen voorbereiding.

De voorzitter van een veiligheidsregio draagt op grond van de Wpg onder meer zorg voor de bestrijding van een epidemie van een infectieziekte behorend tot groep A, of een directe dreiging daarvan. Daarnaast is het bestuur van een veiligheidsregio verantwoordelijk voor de voorbereiding op de bestrijding. Ook de GGD speelt vanzelfsprekend een belangrijke rol in de infectieziektebestrijding.

Veiligheidsregio's en GGD'en hebben er daarom direct belang bij dat eventuele risico's die gepaard gaan met het verrichten van handelingen met verwekkers van infectieziekten zoveel mogelijk worden weggenomen c.q. gemitigeerd.

Om bovenstaande voldoende te kunnen waarborgen wil ik mede namens de genoemde directeuren van de regio's Utrecht en Hollands Midden de volgende vier inhoudelijke punten inbrengen:

1. Verbreden vergunning- en meldplicht: naast polio ook andere A-ziekten

Het wetsvoorstel beoogt de GAPIII-eisen te implementeren, en daarmee te voldoen aan de –ook door Nederland ondertekende – WHO-resolutie over polio-eradicatie. Het wetsvoorstel geeft een grondslag voor het instellen van een vergunning- (art. 12b Wpg) en meldplicht (art. 12i Wpg) voor elk infectieus agens van een infectieziekte behorend tot groep A. Dit voorstel ondersteunen wij.

Op dit moment bestaat echter enkel het voornemen om een vergunningplicht in te stellen voor faciliteiten die met poliovirusmateriaal werken. Aangezien ziekten behorend tot groep A worden geselecteerd vanwege hun ziektebeeld met een epidemisch karakter, en (daarmee) hun potentiële dreiging voor de volksgezondheid,

ligt in de rede en is het wenselijk om de vergunning- of meldplicht uit te breiden naar ook het werken met andere verwekkers van A-ziekten.

Voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), is al een uitgebreide vergunning nodig. Dit terwijl de mogelijke risico's voor de volksgezondheid bij blootstelling aan wildtype-agentia groep A niet per se anders zijn dan bij blootstelling aan GGO's. Wij zijn van oordeel dat het verbreden van de vergunning- en meldplicht naar alle (ook wildtypen) verwekkers van A-ziekten zal bijdragen aan het voorkomen van potentieel gevaarlijke situaties en mogelijke uitbraken.

## 2. Inzicht in waar de faciliteiten zich bevinden

Voor infectieziekten behorend tot groep A is het bestuur van de veiligheidsregio verantwoordelijk voor de voorbereiding op de bestrijding. Vanwege biosecurity-aspecten is bepaalde informatie over dergelijke laboratoria echter geclassificeerd en daardoor ook niet zonder meer toegankelijk voor veiligheidsregio's en GGD'en. Voorbereiding vereist echter allereerst inzicht in waar faciliteiten zich bevinden waar gewerkt wordt met deze verwekkers, en waar ze zijn opgeslagen. Het is daarom noodzakelijk dat de vergunningverlener zoals beschreven in de wetswijziging, informatie over de laboratoria en de verwekkers waarmee wordt gewerkt, deelt met regionale VR's en GGD'en.

Enkel een meldplicht, zoals voorgesteld in artikel 29a, is voor een effectieve (voorbereiding op de) bestrijding van een epidemie onvoldoende. GGD en veiligheidsregio zouden minst genomen ook inzicht moeten krijgen in de vergunningen (ex art. 12b Wpg) en meldingen (ex art. 12 i Wpg), en de procedures/maatregelen daaromtrent (denk aan intrekken of schorsen van vergunning, en handhaving). Dit verbetert de informatiepositie van de betrokken regionale overheden en zorgt ervoor dat zij hun wettelijke taken in de voorbereiding op, en uitvoering van de infectieziektebestrijding, crisisbeheersing en rampenbestrijding daadwerkelijk kunnen uitvoeren.

Overigens is nog onduidelijk hoe de vergunningprocedure eruit zal zien, en in hoeverre die openbaar zal zijn. Hetzelfde geldt voor publicatie van opgelegde bestuurlijke sancties (vgl. het openbaar maken van maatregelen door de IGJ ten aanzien van zorgaanbieder).

## 3. Artikel 29a: melding bij arts infectieziektebestrijding in geval van calamiteiten

Bij onverwachte, ongeplande en ongewenste situaties met (mogelijke) grote gevolgen voor de volksgezondheid, zoals een kans op verspreiding van infectieuze agentia buiten de faciliteit, heeft de arts infectieziektebestrijding van de GGD de wettelijke taak om te beoordelen welke maatregelen nodig zijn voor het gericht tegengaan van verspreiding van een infectieziekte en het beperken van schade voor de publieke gezondheid. Wij zijn daarom positief over het ingevoegde artikel 29a waarin een meldplicht aan de arts infectieziektebestrijding van de GGD is opgenomen bij (potentiële) blootstelling. Dit is een duidelijke verbetering ten opzichte van de huidige wet- en regelgeving, waarin dit niet geborgd is. Door het opnemen van een meldplicht bij blootstelling aan verwekkers van A-ziekten, kan de arts tijdig een beoordeling doen voor het nemen van maatregelen en eerder risico's afwenden. De term potentiële blootstelling zou wat ons betreft gespecificeerd moeten worden in de gangbare terminologie van laboratoria, denkend aan incidenten en calamiteiten.

Wij gaan ervan uit dat deze meldplicht óók geldt bij (potentiële) blootstelling aan GGO's van A-ziekten. Voor calamiteiten met GGO's is er namelijk nog géén meldplicht naar de GGD; bij calamiteiten dient nu alleen gemeld te worden aan de Inspectie Leefomgeving en Transport in het kader van omgevingsveiligheid. Hierdoor ontbreekt een noodzakelijk informatielijn naar de GGD ten behoeve van de volksgezondheid. Naast verwekkers van A-ziekten zijn er echter ook enkele andere agentia die besmettelijk en pathogeen zijn, waarop de GGD bij blootstelling wil kunnen anticiperen. Deze hoeven volgens het voorliggende voorstel nu niet gemeld te worden en blijven daardoor bij de GGD buiten beeld. Denk daarbij aan bepaalde typen influenzavirussen van dierlijke oorsprong, *Mycobacterium tuberculosis* en *Bacillus anthracis* (antrax-bacterie). Ook bij (potentiële) blootstelling aan GGO's van inperkingsklasse III of hoger, niet zijnde A-ziekten, is het van belang dat de GGD direct geïnformeerd wordt bij calamiteiten waarbij humane blootstelling waarschijnlijk is. Graag zouden wij ook een meldplicht voor blootstelling aan deze specifieke verwekkers opgenomen zien.

In het voorgestelde artikel 29a, eerste lid, staat 'infecties', waar 'infectieus' zal zijn bedoeld.

4. Landelijk expertisecentrum voor de regio

Wij zouden graag zien dat de vergunningverlenende en toezichthoudende instantie als expertisecentrum en vraagbaak kan fungeren voor veiligheidsregio's, GGD'en en wellicht ook gemeenten. Bijvoorbeeld bij toetsing van aanvragen van faciliteiten binnen het ruimtelijk spoor. Vergelijkbaar met bijvoorbeeld artikel 6.2, eerste lid, van de Wmo, waarin is geregeld dat de ambtenaren van de IGJ de gemeentelijke/regionale toezichthoudende ambtenaren desgevraagd van advies dienen over de toezichthoudende taken. Gezien de benodigde specifieke technische kennis en expertise over de inrichting van faciliteiten, kan niet van alle regio's verwacht worden dat zij zelf alle kennis en expertise in huis hebben. Het toegankelijk maken van landelijke expertise en ondersteuning voor de regio's is daarom wenselijk.

Uitwerking maatregelen bij algemene maatregel van bestuur / ministeriële regeling

De uitwerking en invulling van de voorgestelde bepalingen moet voor een aanzienlijk deel nog plaatsvinden bij algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling. Er wordt weliswaar onder meer een grondslag voor een vergunning- en meldplicht gecreëerd, maar onbekend is bijvoorbeeld voor welke A-ziekten deze (wanneer) zal gelden, aan welke eisen faciliteiten moeten voldoen, en hoe de vergunningprocedure eruitziet. De toelichting bij het wetsvoorstel kan hiervoor geen vervanging bieden. Hierdoor is de totstandkoming van (de uitwerking van) de voorgenomen bepalingen slechts in beperkte mate democratisch gelegitimeerd. De in het ter consultatie voorgelegde conceptwetsvoorstel voorgestelde bepalingen, en zeker ook toekomstige uitwerkingen daarvan, kunnen hierdoor ook niet ten volle worden beoordeeld.

### Handhaving

Het wetsvoorstel introduceert een bevoegdheid voor de minister van VWS tot het opleggen van een last onder dwangsom (art. 12j Wpg), en het opleggen van een bestuurlijke boete (art. 12k Wpg), onder meer ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens het voorgestelde artikel 12b, eerste lid. Daarnaast wordt het in strijd handelen met het voorgestelde artikel 12b, eerste lid, strafbaar gesteld in het voorgestelde artikel 68a (dat abusievelijk zo is aangeduid; art. 68a Wpg bestaat reeds). In de toelichting wordt hierover opgemerkt:

*“In voorkomend geval kan aanleiding bestaan om deze overtreding direct te sanctioneren. Daarom wordt in dit wetsvoorstel voorgesteld om ook een bestuurlijke boete op te kunnen leggen. Overtreding van de vergunningplicht kan evenwel ook strafrechtelijk worden gehandhaafd, indien de overtreding en de gevolgen daarvan van een dermate ernstige aard zijn dat strafrechtelijk optreden meer geïndiceerd is.”*

Onvoldoende duidelijk is hoe deze verschillende sancties zich tot elkaar verhouden, en wanneer overtreding en gevolgen “van een dermate ernstige aard zijn dat strafrechtelijk optreden meer geïndiceerd is”.

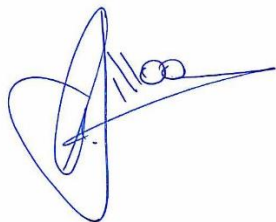
### Wijziging Gezondheidswet

Er wordt voorgesteld om aan artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet een onderdeel toe te voegen:

*“d. het verrichten van andere bij regeling van Onze Minister opgedragen taken die verband houden met de volksgezondheid.”*

Onduidelijk is waarom ervoor wordt gekozen om taken aan de IGJ te kunnen toewijzen bij ministeriële regeling, in plaats van in het voorgestelde onderdeel zelf de IGJ aan te wijzen als certificeringsautoriteit onder verwijzing naar de voorgestelde artikelen in de Wpg. Dit zou niet alleen de helderheid maar ook de democratische legitimatie ten goede komen.

Hoogachtend,



Mr. Drs. Arjen Littooi  
Algemeen Directeur Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond