



Rapport en conclusies over de nationale publieke belangen bij vaccinonderzoek

DEN HAAG/TILBURG, 21 AUGUSTUS 2015

IR. HANS DE GOEIJ

BESTUURSADVISEUR OUDE GRACHT GROEP BV

Rapport en conclusies over de nationale publieke belangen bij vaccinonderzoek

Ter inleiding

Dit advies rapport gaat over de nationale publieke belangen bij vaccinonderzoek.

In **deel I** wordt de opdracht voor dit rapport met conclusies en de werkwijze bij de totstandkoming ervan toegelicht. Het onderwerp van studie betreft de nadere afweging bij de nationale publieke belangen, die in het geding zijn bij verzelfstandiging of privatisering van IntraVacc dat o.a. belast is met een deel van de keten van het onderzoek naar nieuwe en bestaande vaccins.

In **deel II** van dit rapport met conclusies worden publieke belangen geduid in de historische context van de infectieziektebestrijding, meer in het bijzonder de 200 jaar immunisatie-ontwikkelingen en toepassingen. Dit tegen de achtergrond van de toenmalige publieke belangen, die in het beleidsdomein van openbare gezondheidszorg, volksgezondheid en publieke gezondheid vorm kregen. Het ontstaan, de redenen en het gedeelde belang wordt in die periode steeds zichtbaarder en explicieter benoemd tot de dag van vandaag. In het maatschappelijke en politieke debat werd dat belang impliciet of expliciet herbevestigd in WHO verband en in nationale wetgeving.

Dit deel II kan als referentiekader van nut zijn bij de weging van het publieke belang van research, verbetering en ontwikkeling tot en met toepassing van vaccins bij bestaande én nieuwe nog opkomende infectieziekten.

In **deel III** wordt kort gerefereerd aan de recentste parlementaire evaluatie in 2012 rond verzelfstandiging en privatisering van overheidstaken en overheidsdiensten.

Het Kabinet nam in maart 2013 de conclusies van het parlementair onderzoek over. In bijlage II van het verslag van het onderzoek *Verbinding Verbroken?* is een besliskader opgesteld om in de toekomst het publieke belang bij het verzelfstandigen resp. privatiseren van een Rijksdienst en een Rijkstaak goed te analyseren, te beschrijven en te borgen. In 2015 wordt in het traject rondom verzelfstandiging van IntraVacc door de Minister van VWS langs de lijnen van het besliskader gehandeld.

In **deel IV** worden de vijf belangrijkste thema's van de nationale publieke belangen van het vaccinonderzoek en aanverwante onderwerpen geduid, toegelicht en voorzien van conclusies door ondergetekende.

In **bijlage 1** zijn de namen van de 16 respondenten opgenomen met wie de auteur van dit advies heeft gesproken van 5 juli tot en met 18 augustus 2015.

Bij **bijlage 2** zijn vergelijkbare instituten als IntraVacc opgenomen.

In **bijlage 3** is een citaat uit de historie van wetten over infectieziekten opgenomen tot het begin van deze eeuw.

In **de voetnoten** zijn de verwijzingen naar de bronnen en geciteerde alinea's aangegeven. Vanwege de leesbaarheid is het aantal afkortingen beperkt en zijn citaten in de lopende tekst opgenomen.

Den Haag/Tilburg, 21 augustus 2015
ir. Hans (J.I.M.) de Goeij
Bestuursadviseur Oude Gracht Groep BV

Deel I

Aanleiding tot de opdracht

In de afgelopen 8 jaar is het voormalige Nederlands Vaccin Instituut (NVI) als agentschap van het ministerie van VWS deels in de markt gezet en deels in handen van de overheid gebleven.

Op één cruciaal punt is nog geen definitief besluit genomen. Er is medio 2015 behoefte aan een nadere afweging na het in kaart brengen nationale publieke belangen. De nationale publieke belangen die in het geding kunnen zijn bij verzelfstandiging en/of privatisering van IntraVacc in 2016. Deze benoemde belangen zijn weer toetsingspunten bij de verdere juridisch organisatorische vormgeving van IntraVacc.

Om die reden is er behoefte bij de huidige Rijkseigenaar (pSG VWS) en de Rijksopdrachtgever (DGV VWS) van IntraVacc aan een onafhankelijk advies over die nationale publieke belangen met betrekking tot taken en opdrachten van IntraVacc. Daartoe heeft de directeur Project Directie Anthonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven, waaronder IntraVacc tijdelijk is gepositioneerd als onderdeel van het ministerie van VWS, dit adviesrapport gevraagd.

I.1 Evolutie Rijksagentschap Nederlands Vaccin Instituut

De Minister van VWS heeft in die afgelopen jaren de Tweede Kamer periodiek geïnformeerd over het waarom, de stand van zaken, de voornemens, de voortgang en uitvoeringsbesluiten bij de herpositionering van de vaccintaken van en door de overheid, die aanvankelijk belegd waren in het Nederlands Vaccin Instituut (NVI).

NVI was in 2003 een samenvoeging van de voormalige Sector Vaccins van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) de Stichting ter bevordering van de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (SVM). Het werd ingericht als een nieuw agentschap van VWS. De vaccinvoorziening was in Nederland al van oudsher een publieke taak; weliswaar tot 2003 voor een deel in een stichtingsvorm, maar is met volledige overheidsbemoediging vormgegeven.

In 2007 zegde de Minister van VWS aan de Tweede Kamer toe zich te beraden op wijze waarop het NVI het best de Nederlandse Vaccin Voorziening kan blijven garanderen¹. In 2009 informeerde de minister de kamer uitvoeriger over zijn besluit² over de toekomst van het NVI.

In 2011 werd vervolgens de productie van het NVI door de Staat ondergebracht in Bilthoven Biologicals en in 2012 werd het vervolgens verkocht en daarna overgedragen aan het Serum Institute of India. Bijkomend voordeel was, dat met deze verkoop de topsector Life Sciences and Health in de regio Utrecht/Bilthoven een forse hoogwaardige en duurzame impuls kreeg. Een impuls die anno 2015 voor een belangrijk deel ook al het eerste effect in deze regio sorteert.

Daarnaast zijn per 2011 de publieke functies van het NVI weer ondergebracht bij het RIVM. Het betreft de publieke taken enerzijds zoals inkoop, opslag en distributie van vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma en het Nationaal Griepprogramma, alsook de publieke taken anderzijds als de Research & Development-functie.

¹ [Brief](#) minister van VWS, 21 dec 2007, Preventiebeleid en Volksgezondheid.

² [Brief](#) minister VWS over de nieuwe koers van het Nederlands Vaccin Instituut.

In 2012 is, na een grondig onderzoek³ met dito rapportage, besloten om omschreven R&D functies van het RIVM die per 2011 bij het RIVM waren gepositioneerd, alsnog af te zonderen van het agentschap RIVM. Medio 2012 is daartoe een werkorganisatie ingericht waarin deze activiteiten werden ondergebracht, die vanaf 2013 verder gingen onder de naam IntraVacc. IntraVacc werd rechtstreeks onder het ministerie van VWS gebracht, maar bleef gehuisvest op het Anthonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven. Kantoorfaciliteiten en laboratoria passen goed in de biotoop, die op het Anthonie van Leeuwenhoekterrein blijven en doorontwikkeld worden, mede als onderdeel van het lifescience cluster Utrecht-Bilthoven.

I.2 RIVM en IntraVacc

In diverse documenten zijn de redenen om de taken van IntraVacc alsnog bij het RIVM weg te halen uitvoerig beargumenteerd: via een tussenstap onderbrenging bij VWS, daarna te verzelfstandigen in de loop van 2015/2016. Het Parlement^{4/5/6/7} is door of namens de Minister van VWS hierover regelmatig geïnformeerd.

I.3 Opdracht

Opdrachtgever en opdrachtnemer van het nu voorliggende adviesrapport nemen de overwegingen en stand van zaken rond de herpositionering van de vaccintaken van de overheid, zoals boven kort geschetst, als vertrekpunt voor de opdracht. Zij volstaan te verwijzen naar de daartoe geproduceerde documenten voor zover niet expliciet worden benoemd in nakomende hoofdstukken.

Op één cruciaal punt is binnen VWS na eind 2014 discussie resp. nadere afweging gewenst over de nationale publieke belangen, die hierbij al dan niet in het

³ Projectgroep Toekomst Vaccinaties, bestaande uit CiB, VWS directie GMT, VAC en VWS directie PG, o.l.v. Hans van Bijsterveldt, arts, extern adviseurs, eindrapport gedateerd 21 mei 2012.

⁴ 4 juli 2013, [brief](#) Minister van VWS, Ontwikkeling Anthonie van Leeuwenhoekterrein, Bilthoven, p4.

⁵ 23 april 2014, [brief](#) Minister van Wonen en Rijksdienst, stand van zaken voorgenomen privatisering/ verzelfstandiging onderdelen van de Rijksdienst, p7.

⁶ 22 december 2014, [brief](#) Minister van VWS, vaststelling begroting Ministerie VWS (XVI) voor het jaar 2015.

⁷ 30 juni 2015, [Brief](#) minister VWS, betreft Verkoop en Ontwikkeling Anthonie van Leeuwenhoek terrein in Bilthoven en uitwerking voornemen verzelfstandiging IntraVacc.

geding zijn bij verzelfstandiging of privatisering van IntraVacc.

Om die reden is er een behoefte aan een onafhankelijk advies over die nationale publieke belangen.

Voor het onafhankelijke advies heeft opdrachtgever Nico Oudendijk, directeur Pd Alt⁸ begin juli 2015 opdracht verstrekt het bijgaande adviesrapport vóór september 2015 op te stellen. Opdrachtnemer Hans de Goeij, bestuursadviseur Oude Gracht Groep B.V. in den Haag, heeft vanuit zijn kennis en know how en gehoord een aantal stakeholders het adviesrapport opgesteld. De stakeholders zijn bevestigd in de periode tussen 5 juli en 18 augustus 2015, zie bijlage 1.

Uitgangspunt voor het adviesrapport was het concept-beslisdocument, versie 30 april 2015⁹, zoals door de directeur PD ALT in samenwerking met de landsadvocaat is opgesteld. Daarin staan vermeld:

- de in het geding zijnde publieke belangen.
- In dat beslisdocument staan verder benoemd:
- de voorgeschiedenis,
 - de beoogde wijze van verzelfstandiging
 - etc.

Dit document geeft de context waarbinnen de opdracht plaatsvindt en wordt in dit adviesrapport niet meer herhaald.

I.4 Uitvoering opdracht

Bij de uitvoering van de opdracht zijn in overeenstemming met de afspraak bij opdracht:

1. de relevante documenten rond de vraagstelling zijn bestudeerd en als input gebruikt bij de gesprekken met stakeholders. Opdrachtgever stelde de interne, voor de opdracht relevante documenten, beschikbaar aan opdrachtnemer;
2. een aantal stakeholders (werkzaam voor publieke organisaties) bevestigd over de nationale publieke belangen in relatie tot opdrachtverlening aan IntraVacc als input voor het adviesrapport. Zie bijlage 1 voor de namen van uitgenodigde personen die bevestigd zijn tussen 5 juli en 19 augustus 2015. Van

⁸ PdAlt = Project directie Anthonie van Leeuwenhoekterrein, onderdeel van het ministerie van VWS, was belast met de verkoop van het Alt terrein, en is belast met verzelfstandiging van IntraVacc inclusief de positionering van de proefdieren faciliteiten op het Alt

⁹ Versie 30 april 2015, later gewijzigd in versie d.d. 28 juli 2015, zaak 3100 3888.

deze gesprekken zijn geen gespreksverslagen gemaakt, maar aantekeningen, te gebruiken door opdrachtnemer;

3. de in de gesprekken aangereikte documentatie na het gesprek zijn doorgenomen en gebruikt bij de opstelling van het advies.

Verder is bij de opdracht afgesproken dat opdrachtgever eventuele terugkoppeling zal verzorgen aan de personen in bijlage 1 genoemd over het uitgebrachte advies.

Het concept-adviesrapport is na korte bespreking met de opdrachtgever afgerond en aan opdrachtgever op 21 augustus 2015 aangeboden.

Deel II

Infectieziekten, het publieke belang en 200 jaar infectieziektegeschiedenis

Infectieziekten en hun ziekmakende, invaliderende of zelfs dodelijke werking op de bevolking is van alle tijden, zowel op individuen als op grotere groepen uit die bevolking. De soms zeer snelle overdracht van infecties, naast het heftige multiplier effect, kan in de meest extreme vorm één ziektegeval van een vonkje opschalen tot een explosieve epidemie. Of een deel van de bevolking ziek houden voor een korte of langere tijd met al dan niet overlijden als uiterste gevolg; het vonkje dat dan tot endemische variant uitgroeit.

De tijdelijke of permanente uitval van mensen als arbeidskrachten, maar evenzeer het vroegtijdige verlies van ouders, kinderen, geliefden sprak en spreekt tot ieders verbeelding. De gevolgen van infectieziekten op de staat van de volksgezondheid was enorm; armoede door het uitvallen van de kostwinner had een grote impact op gezinnen, families en welvaart van een regio. Armeenzorg kon dat gat in de sociaal economische structuur niet repareren. Dat alles nog afgezien van de druk en powerplanning in verzorging en verpleging van die besmette en zieke bevolking tot en met de uitvaartzorg.

Reden genoeg voor de overheid om zich hierover druk te maken en hierin te acteren, vroeger, recent en ook in nabije en mogelijk verdere toekomst. Mede ook als uiting van het opkomen voor het publieke belang.

II.1 Volksgezondheid

Volksgezondheid, openbare gezondheidszorg en publieke gezondheidszorg zijn verschillende, deels tijdsgebonden, benamingen voor hetzelfde domein. Kenmerkend voor dit deel van de gezondheidszorg is dat er sprake is van een maatschappelijke hulpvraag en niet enkel van een individuele hulpvraag. Het begrip 'volk' in de naam Volksgezondheid maakt dat het duidelijkst. De publieke gezondheidszorg richt zich op de zorg voor de gezondheid van de samenleving en risicogroepen; het benadrukt het publieke belang van deze zorg. Vaak ongevraagd, actief en preventief aangeboden, niet op geleide van een enkele hulpvraag van een individu. Deze zorg gaat vooraf aan resp. vult daarmee de reguliere, individugerichte zorg aan. Georganiseerd in 'de gezondheidszorg' volgens het spraakgebruik; die gezondheidszorg die verder vooral gericht is op behandeling ter genezing (cure) en verzorging (care) van patiënten op het moment dat hun gezondheid al geschaad is.

II.2 Infectieziekten zo oud als

Infectieziekten bestaan zolang de mens bestaat¹⁰. Archeologische vondsten van meer 3500 jaar geleden wijzen op een lijk met sporen van polio. Andere vondsten van 3000 jaar geleden wijzen op de aanwezigheid van pokken. Hippocrates beschreef 2.400 jaar geleden de bofepidemie en later ook hepatitis, meningitis, tuberculose en malaria. En er zijn geschriften van 2250 jaar geleden, die verhalen over een griepedemie. Andere bronnen melden dat 2050 jaar geleden hondsdolheid en tetanus voorkwamen. Anders gezegd: effectieve preventie door immuniseren via vaccineren kent nog maar een korte historie. Redenen genoeg voor vele generaties voor ons om infectieziektebestrijding tot een van de topprioriteiten van de volksgezondheid te bestempelen in publiek beleid en bestuur.

Een voorbeeld in de recentere historie is het gemeentebestuur die door de Gemeentewet van 1851 met taken belast worden op terrein van de (volks)gezondheidszorg, vooralsnog ingegeven door de zogenaamde hygiënisten. En denk wat de nationale

¹⁰ [Uit:](#) Nat. Zorggids, paragraaf vaccinaties met basisbron RIVM.

overheid betreft aan de Gezondheidswet van 1901. De overheden werden belast met taken op het terrein van de volksgezondheid, zoals de regulering, de advisering daarover en het toezicht erop. Ook de instelling van Gemeentelijke Gezondheidskundige Diensten komt daaruit voort; de eerste in Amsterdam met een aanzet in 1901, maar officieel opgericht 1905. Vooral in grote steden waar de infectiedruk hoger was dan op het platteland ten gevolge van de slechtere hygiëne in samenhang met een hogere bevolkingsdichtheid en de gevolgen van milieuverontreiniging. Die was daar eerder en het meest voelbaar. Ook de zeer hoge kinder- en moedersterfte waren daar weer sterk aan gerelateerd. Die was namelijk in de grote steden hoger dan op het platteland. Infectieziekten, aangejaagd door een zeer beperkte hygiëne, waren hier hoofdoorzaak nummer één. Ondervoeding aangevuld met slechte huisvesting en lage scholing waren deels gevolg en deels oorzaak van infectieziekten. Al met al een periode met grote invloeden op gezondheid van mensen en groepen van mensen.

Het publieke belang tekende zich steeds sterker af in een verstedelijking en werd uit naam van de 'volks'-gezondheid een halt toegeroepen. Toen nog vaak benaamd met openbare gezondheidszorg, openbare werken en volkshuisvesting. Ingegeven door sociale rechtvaardigheid én toegang én bereik van (volks)gezondheid voor alle burgers, tot en met bescherming van de omgeving tegen uitbraken en de gevolgen van infectieziekten. We zien daarna steeds vaker het begrip volksgezondheid opdoemen.

De uitschakeling van grote delen van de bevolking door ziekte, gebrek en armoede was ook een permanente bron voor sociale onrust. Het bracht het voortbestaan van de economie en dus de samenleving en de continuïteit van de actuele vitale infrastructuur in gevaar. Zorgverlening vanuit charitas (zelden alleen vanuit eigenbelang) werd aangevuld door publieke zorg en toezicht vanuit overheden. Aandacht voor huisvesting en werk volgden daar automatisch uit. Dat werd met flankerende maatregelen aangevuld met gezondheidsbescherming en later met gezondheids-voorlichting.

Om vooral economische en sociale redenen hebben ook overheden, naast andere initiatiefnemers op grondslag van overtuiging of religie, zich in het publieke belang bezig gehouden met actieve gezondheidsbescherming, preventie en behandeling van deze ziekten. Infectieziekten, als onderdeel van dat totale gezondheids-

en welzijnsbegrip, zijn dus al zo oud als de mensheid zelf. Denk bijvoorbeeld aan de pest, pokken, polio en griep.

II.3 Op zoek naar immuniteit ¹¹

Mensen immuun maken door ze expres te besmetten was eeuwen geleden al bekend. Een besmetting opwekken waardoor men voldoende antistoffen opbouwt en door een volgende besmetting niet meer ziek wordt. In het oude China, India, Perzië en Turkije bracht men etter of korsten van menselijke pokken aan in of op de huid. Soms ook in de neus van gezonde mensen. Deze methode, die destijds variolatie heette (variola =pokken), werd pas in de 18e eeuw toegepast in Amerika en Europa. In 1721 bijvoorbeeld om het hoofd te bieden aan een pokkenepidemie in Boston. Een halve eeuw later werd het volledige Amerikaanse leger gevarioleerd.

Later werd het varioleren gemeengoed in Engeland. Variolatie had echter ook grote nadelen. Elke met pokken ingeënte persoon vormde op zich weer een potentiële besmettingsbron voor anderen. Van bijna 500 personen die tussen 1721 en 1723 ingeënt werden stierven bijna 2%. Snel werd met deze methode gestopt.



De geschiedenis van het 'nieuwe' vaccineren begint in Engeland in 1798¹². Het viel de arts Edward Jenner¹³ op dat melkmeisjes niet of nauwelijks ziek werden tijdens een pokkenepidemie. Hij concludeerde dat melkmeisjes al in aanraking waren geweest met de koepokken. Zij kregen wel zweren op hun armen en handen,

maar waren minder vatbaar voor de menselijke variant van de pokken. Hij besmette vervolgens expres mensen

¹¹ [Bron](#): Nationale zorggids, paragraaf vaccinaties met als basisbron RIVM

¹² [Bron](#): website vaccinaties voor kinderen.

¹³ Jenner 1749-1823 . Foto rechts: het beeld van Jenner als eerbewijs. Staat op dit openblik nog op het Anthonie van Leeuwenhoek terrein in Bilthoven, voor het hoofdgebouw van het RIVM, direct rechts na de portiersloge; foto HdG, juli 2015

Vaccins : 200 jaar van succesvolle ontwikkeling



Figuur van Bron SP-MSD

met de smetstof uit een koepokzweer van deze melkmeisjes. Inderdaad bleken zij daarna immuun voor het menselijke pokkenvirus. En zo was de eerste vaccinatie een feit.

II.4 Immunisatie, onderzoek en Nederland

Vanaf 1920 werden er steeds meer vaccins ontwikkeld tegen verschillende dodelijke infectieziekten zoals difterie, tetanus en polio. Vermeld wordt in deze context dat Nederland een van de landen was waar vaccinontwikkeling in de nationale agenda stond en waar NVI en rechtsvoorgangers samen met Nederlandse Universiteiten en laboratoria een voorname rol in speelde. Ruim een derde van de vaccins die nog in gebruik zijn in de wereld zijn gebaseerd op vindingen in Bilthoven bij IntraVacc resp. de rechtsvoorgangers.

Ook op een ander onderzoeksterrein dan de strikte vaccinontwikkeling¹⁴ is Nederland als voorbeeld ook een van de gidslanden bij de bestrijding van infectieziekten en

¹⁴ Tbc-patiënten kunnen genezen door behandeling met een combinatie van verschillende antibiotica. Tijdens behandeling van 6-8 maanden neemt de patiënt volgens voorschrift, onder strikt toezicht, zijn medicijnen in. De effectiviteit hiervan is verzekerd door gebruik van de DOTS-aanpak. DOTS werd

wel op het terrein van de therapietrouw bij tuberculose. Denk maar eens aan dr. Karel Styblo, die lid was van of werkte voor verschillende NGO's. Hij zocht met "zijn" KNCV Tuberculosebestrijding samenwerking met nationale overheden, onderzoekers en klinici. Hij ontwikkelde en beproefde het therapiemodel bij de bestrijding van Tuberculose¹⁵. Dit model met van

ontwikkeld door dr. Karel Styblo verbonden aan de Union (IUATLD) en KNCV Tuberculosebestrijding. Styblo, 1922-1998, was een gevluchte Tjech die onderdak vond in Nederland en daar dit baanbrekende werk minutieus uitvoerde. . [Voorwaarden](#) voor succes in de strijd tegen tuberculose ware volgens hem: (1) **betrokkenheid van de overheid**, (2) een systematische aanpak van de opsporing met goede laboratoriumfaciliteiten, (3) een zorgverleningsstructuur met gestandaardiseerde behandeling en patiënten ondersteuning, (4) constante beschikbaarheid van medicijnen, en (5) zorgvuldige registratie en monitoring. Naast DOTS richt de zogenoemde Stop tbc-strategie zich op: dubbele tbc/hiv-infecties, multiresistente tuberculose, beperking van infectierisico's, versterking van gezondheidszorgsystemen, betrokkenheid van zorgverleners, mensen met tuberculose en hun omgeving, **en bevordering van onderzoek**.

¹⁵ Het BCG vaccin (Bacillus Calmette-Guerin) stamt uit 1921 en wordt ingezet als preventie van tuberculose. De bacteriën in het BCG-vaccin zijn nog levend maar verzwakt, zodat ze geen TBC kunnen veroorzaken. In de alinea over Styblo gaat het vooral over de behandeling van tuberculose, maar daarbij is kennis over de werking het vaccin zeer relevant. BCG beschermt vooral

oorsprong in resp. vanuit Nederland acterende denkers, onderzoekers en doeners, is nu de grondslag bij de wereldwijde en meest effectieve aanpak bij de preventie, opsporing en bestrijding van tuberculose. Het damt de verdere uitbreiding van tuberculose in en bestrijdt tegelijk resistentievorming (een nieuw opkomend gevaar) onder het publiek. Styblo leerde ons ook recentelijk weer dat samenwerken met en vanuit de overheid een van de pijlers is van het succes in behandeling, preventie en mogelijke eradiatie van infectieziekten. Ook heeft deze aanpak weer guidance gegeven voor de geroemde Nederlandse inbreng bij de Aidsbestrijding, -preventie én -curatie. Hier ligt met vaccinonderzoek een grote bron voor de intellectuele researchtraditie, die onafhankelijk is van de industrie.

II.5 Eradicatie pokken

Nog even terug naar het verloop van de bestrijding van de pokken: pas 170 jaar later na de eerste variolatie en “vaccinatie” met koepoksmetstof waren pokken, vele stadia verder en met veel minder bijwerkingen, de wereld uit.

De laatste pokkenuitbraak¹⁶ in Nederland, bijna 65 jaar geleden was in 1951 in Tilburg met uiteindelijk 50 gevallen. Door de mogelijk besmette mensen in quarantaine te plaatsen, inclusief verzorgend personeel, werd deze laatste uitbraak tot stropen gebracht. De hoofdinspecteur van de Volksgezondheid maakte bekend dat er in Tilburg enige gevallen van pokken waren gesignaleerd. De dodelijke zwarte pokken. De bekendmaking zaaide onrust en niet alleen in Tilburg. De pokkenstad werd landelijk voorpaginanieuws. De treinen stopten er bijvoorbeeld niet meer ‘de pok kon binnenwaaien’, er was een kopersstaking van textiel, men

tegen een vroege verspreiding van de bacteriën in het lichaam meteen na infectie, en daardoor tegen complicaties als bv. meningitis tuberculosa. De beschermingsgraad in onderzoeken verschilt erg, en varieert van 0 – 80%. Bij kinderen onder de 5 jaar is de beschermingsgraad hoger. In Nederland wordt de BCG-vaccinatie tegenwoordig alleen aan bepaalde groepen geadviseerd. De bacteriën in het BCG-vaccin zijn nog levend maar verzwakt, zodat ze geen TBC kunnen veroorzaken. Reden genoeg om enkele jaren geleden vanuit Nederland een wereldwijde => samenwerking te realiseren in het [Tuberculose Vaccine Initiative](#). TBVI selecteer kandidaten voor effectievere vaccins en doorloopt de stappen tot en met Phase 2. IntraVacc is een van de centrale deelnemers in dit initiatief en opereert onafhankelijk van de industrie. Het onderzoek van TBVI concentreert zich vooral op [development tot en met fase 2 onderzoek](#).

¹⁶ [VPRO Spoor terug](#), documentatie.

beschouwde alle textiel nu verdacht. De meeste inwoners van Tilburg waren ooit wel eens ingeënt, maar toch ... zo'n vaccinatie is niet eeuwig geldig.

Een mooi voorbeeld van gemeenschappelijke publieke en private inspanningen is uiteindelijk de internationale uitroeiing van pokken. Dit eminente resultaat werd in 1980 door de WHO plechtig vastgelegd 17: ‘gezien de ontwikkeling en de resultaten van het globale programma op pokken uitroeiing geïnitieerd door de WHO in 1958 en geïntensiveerd sinds 1967 ... Verklaart plechtig dat de wereld en haar volkeren hebben gewonnen vrijheid van pokken, die een meest verwoestende ziekte vegen in epidemische vorm door vele landen sinds de vroegste tijd was, waardoor dood, blindheid en vermindering in haar kielzog en die alleen een decennium geleden tierde welig in Afrika, Azië en Zuid-Amerika.’

II.6 Infectieziekte als biowapen.

Maar begin deze eeuw 18 werd een herintroductie van pokken door oorlogsvoering of terrorisme als biologisch wapen als realiteit ingeschat en dus ook maatschappelijk en politiek weer actueel. Oude en vroegere tijden herleefden, tegen de opinie in, dat dit deel van de infectieziekten achter ons lag. De Gezondheidsraad¹⁹ adviseerde daar ook over.

Nederland kon begin van deze eeuw nog terugvallen op recepten en werkwijzen die binnen het NVI nog beschikbaar

¹⁷ [World Health Assembly](#) op 8 mei 1980 als resolutie WHA33.3

¹⁸ [Toelichting in bron](#) Mens en Samenleving: Het pokkenvirus als biologisch wapen heeft een beruchte reputatie; Britse troepen die in 1763 de plaatselijke indianenstammen in Pennsylvania voorzagen van dekens die met pokken besmet waren. In de Tweede Wereldoorlog werd door de VS, het VK en Japan onderzoek gedaan naar de mogelijkheid het pokkenvirus in te zetten als biologisch wapen. Tijdens de Koude Oorlog werd deze mogelijkheid onderzocht door de VS en de SU. Voor terroristen die biologische wapens willen gebruiken is het pokkenvirus interessant genoeg: het virus is uiterst besmettelijk en wordt daardoor snel van mens op mens overgedragen. 30% van de mensen met pokken besmet stierf zo wist men uit het verleden. Een slachtoffer kan in 2 weken 10-20 mensen besmetten; zeer snelle verspreiding.

¹⁹ [Rapport](#) Gezondheidsraad 25 juni 2002, advies Bioterrorisme: vervolgdadvies, opgesteld door de Commissie Pokken als biowapen, met aanbevelingen om het verdedigingssysteem tegen bioterrorisme verder te versterken. Vergroting van de expertise op het gebied van infectieziekten en versteviging van de bijbehorende kennisinfrastructuur zijn belangrijke elementen in dat verband. Daarnaast dient de aandacht uit te gaan naar een goede monitoring van de bioterroristische dreiging en van de responsmogelijkheden.

waren of bij oud-medewerkers van het NVI weer in het geheugen was op te roepen.

Nederland heeft zich mede met die kennis goed kunnen voorbereiden door het NVI vaccinatiematerialen en entstof te laten produceren via in onbruik geraakte methoden en deze in opslag te plaatsen voor onverhoopt slechtere tijden. Deze laatste situatie is niet wezenlijk veranderd in dreigingsanalyses maar nu minder actueel.

De pokkenvaccins en bijhorende toedieningsmaterialen en distributie- en toedieningspreparatie voor de Nederlandse situatie is nog steeds in een beveiligde omgevingen in Rijksbezit en –beheer. Nederland behoort tot de zeer weinige landen in de wereld, door haar unieke kennispositie bij de rechtsvoorganger het voormalige NVI, die voor de gehele bevolking het vaccin in voorraad en opslag heeft. Inclusief toedienings-materialen en logistieke uitrusting. Omdat de dreiging niet geheel is uit te sluiten op korte of langere termijn is het vernietigen van de pokkenvaccinvoorraad niet geïndiceerd. Ook van de potentiële toekomstige dreiging is een terzake dienende RIVM LCI richtlijn²² nog steeds van kracht.

Ongeveer 50 jaar geleden werden de eerste antivirale middelen ontwikkeld, die later ook beschikbaar en bereikbaar werden voor grotere groepen van de bevolking.

De eerste vaccins tegen verschillende infectieziekten zijn in de eerste helft van de vorige eeuw ontdekt. De uitbreiding van vaccins naar andere infectieziekten is pas in de tweede helft van de vorige eeuw goed van de grond gekomen. Onderstaand een overzicht van de verschillende vaccins en eerste toepassingen in de laatste 200 jaar.

II.7 Meer dan 100 jaar privaat én publiek belang

De verwoesting die infectieziekten, bewust of niet bedoeld, kunnen aanrichten was voor overheden, kerken, mecenasen, maar ook groepen van verenigde particulieren, reden genoeg om zich daarmee blijvend bezig te houden en te zoeken naar effectievere bestrijdings- en preventiemethoden. Daarvoor was nodig funding, onderzoek, testen, evalueren, een beetje geluk

²² [LCI richtlijn](#) (RIVM) over Variola (Pokken), nog steeds van kracht.

en toeval, naast onder andere het feitelijk implementeren en evalueren in de bevolking.

Denk in Nederland alleen al aan de reden van het ontstaan van de Kruisverenigingen meer dan 100 jaar geleden en de oprichting van gemeentelijke geneeskundige en gezondheidsdiensten omstreeks de voorlaatste eeuwwisseling. De tijd was er rijp voor en de maatschappelijke noodzaak was evident aanwezig. Of dit alles een gevolg is van de Gezondheidswet van 1901 (in dat jaar kwam ook de eerste Woningwet) en de Gemeentewet van 1851 is te betwijfelen. Het omgekeerde is eerder het geval. Hygiëne (isolatie, rust, reinheid, regelmaat) was toen ongeveer het enige effectieve instrumentarium als vorm van preventie naast maatregelen op het terrein van de gezondheidsbescherming (woningbouw, waterleiding, riolering, openbare sanitaire voorzieningen) en Warenwet (1919). Later kwamen nieuwe inzichten en geneesmiddelen beschikbaar voor preventie en behandeling. Maar de primaire hygiëne inclusief gezondheidsbescherming geldt tot op de dag van vandaag. Gezondheidsbescherming als onvervreemdbaar domein van beleid en toezicht van overheden.

Voor vele volkeren en landen is het nu onbestaanbaar dat de bestrijding en preventie van infectieziekten geen internationale gouvernementele taak is en was. Een rolopvatting die uitsteeg boven de belangen van nationaliteiten, etnische komaf, bevolkingsgroepen, machtshebbers, politici, kapitalisten of arbeiders. Dat ondanks alle maatschappelijke, nationale en internationale, politieke en verschillen in stand juist de handen ineen geslagen werden om de gevolgen van de uitbraak van infectieziekten te voorkomen respectievelijk te bestrijden mag in dit hoofdstuk dan ook niet onvermeld blijven. En om welke reden dan ook: men ging samenwerken. Of beter: juist om vele redenen en zeer vaak in het publieke en gedeelde belang.

II.8 NGO's en infectieziekten

Alleen al om die redenen (lees: de gedeelde publieke en maatschappelijke belangen) werden de laatste zes decennia niet-gouvernementele organisaties (NGO's) opgericht. Zij worden met reden nog steeds in stand gehouden en zijn aanvullend op overheidsinterventies en overheidsregie. NGO's zijn dus geen commerciële organisaties. NGO's vallen niet onder het gezag van overheden vallen, maar streven wel maatschappelijke

en/of politieke doelen na. NGO's zijn gesprekspartners van die overheden en niet zelden dragen overheden bij in de financiering. Die in een collectiviteit dat bewuste maatschappelijke en/of politieke belang beter én scherper, sneller én onafhankelijker konden articuleren. Dergelijke NGO's kennen wij nog steeds als het gaat om het bevorderen van mensenrechten, milieubescherming, ontwikkelingswerk en uiteraard ook de volksgezondheid.

II.9 Kans op uitbraak (nieuwe) infectieziekten

De kans op enige uitbraak van infectieziekten oplopend naar een omvangrijke epidemie is in de loop van de komende jaren zeker niet uitgesloten. Bestaande en bekende infectieziekten met een beperkte gezondheidsschade kunnen onder omstandigheden zich verheffen. Maar ook nieuwe en ongekende infectieziekten zullen waarschijnlijk ook de komende decennia gaan opspelen.

Het is niet de vraag of en nieuwe massale infectie-uitbraken zullen komen, maar meer de vraag wanneer, waar, hoe, waarom en hoe te bestrijden en te voorkomen. Globalisering en de massaliteit van het reizigersverkeer is mede oorzaak hiervoor. Maar ook de zeer snelle mogelijkheden om je wereldwijd in grote groepen van mensen over de wereld te verplaatsen, dragen bij aan een grotere kans om infecties snelle en over grote afstanden te verspreiden. Klassieke beproefde bestrijdingsmethoden door middel van centripetale compartimentering en tijdelijk gettovorming (lees isolatie) rondom een nog onbekende infectie wordt steeds lastiger waardoor een ziektevector (overbrenger) in het voordeel raakt.

Er zullen nog steeds infectieziekten zijn die mensen op elkaar kunnen overbrengen. Ook dieren²³ kunnen infectieziekten op elkaar overbrengen. Een klein deel van de infectieziekten van dieren is besmettelijk voor de mens, de zoönosen. Mensen die direct contact met dieren hebben, lopen een verhoogd risico op een zoönose. Denk aan veehouders, personeel op veehouderijen, bezoekers van kinderboerderijen en zorgboerderijen. Sommige omwonenden lopen verhoogd risico op sommige zoönosen. Megastallen kunnen de infectiedruk verhogen met alle gevolgen van dien voor mutaties, niet natuurlijke uitdoving van de infectie etc..

²³ [Rapport](#), Provinciale Raad Volksgezondheid Noord Brabant, maart 2011, Gezondheid is geen wisselgeld

II.10 Relatie tussen dier- en mensgezondheid

Ook de verhouding tussen de eerst verantwoordelijke voor de diergezondheid, het toenmalige ministerie van Landbouw en Visserij, en de humane gezondheid, het verantwoordelijke domein van het ministerie van VWS, was met voetangels en klemmen belegd. De bestrijding van m.n. de Vogelgriep (2003)²⁴ en later de Q-koorts (2008-2009) maakten dat wel erg duidelijk. Evaluaties van departementen van LNV en VWS, externe evaluatiecommissies en tenslotte de ombudsmanverhalen daarover.

Het was juist de Nederlandse regering die in 2004 in haar voorzitterschap van de Europese Unie het onderwerp Emerging Diseases opnieuw op de agenda plaatste. Op verzoek publiceerde de Gezondheidsraad²⁵ met de WHO hiervoor enkele studies en organiseerde enkele internationale bijeenkomsten. Aangevoerd werd dat tussen protocollen, overheidsdiensten, adviesorganen en aanverwante werksoorten in de humane én diergezondheid historische scheidslijnen bestonden die samengevat werden in een bestuurlijk tekort aan het verleggen van verbindingen.

Het was ook de Nederlandse regering i.c. de minister van VWS die in 2004 op Europees niveau conferenties in EU verband organiseerde om de complexe relaties en verbanden tussen dier- en humane gezondheid verder te bespreken om tot én awareness én tot oplossingen te komen in Nationaal en Europees Nationaal verband. Het ECDC, het Europees Centrum voor preventie en bestrijding van infectieziekten, werd vervolgens opgericht in 2005 en een Nederlander was de eerste voorzitter van het bestuur.

Het ECDC is een onafhankelijk agentschap van de Europese Unie en gevestigd in Stockholm. De missie is het identificeren en beoordelen van, en communiceren over huidige en nieuwe opkomende bedreigingen van de volksgezondheid door infectieziekten in Europa. Het ECDC werkt hiertoe samen met de gezondheidsautoriteiten binnen en buiten de EU en andere relevante instellingen in de lidstaten.

²⁴ [Overzicht](#) uitbraken Vogelgriep sedert 2003, website Omroep Gelderland

²⁵ [Rapport](#), Gezondheidsraad, 16 sept 2004, Emerging zoonoses/Opduikende zoönosen

II.11 Modernisering Nederlandse wetgeving

De wetsgeschiedenis van infectieziektebestrijding kent in Nederland een langere geschiedenis dan op het eerste oog. In bijlage 3 is een citaat opgenomen uit een archief document van het Rijk.

De reden²⁶ voor het tot stand brengen van de nieuwe Internationale Health Regulations (IHR)²⁷ in het begin van deze eeuw is door nationale en internationale ervaringen én mede door tussenkomst van de IHR juist uitgebreider in plaats van beperkter. Niet onbelangrijk is het om te vermelden dat vanuit het ministerie van VWS een grote bijdrage geleverd is binnen de WHO aan de formuleringen van teksten in de IHR²⁸. In het kader van het publieke maatschappelijke belang zijn ook in onze nationale wetgeving veel meer ziekten onder werking van de Wet publieke gezondheid gebracht, is er een grotere informatieverplichting voor de partijen bij deze regeling en kent zij meer bevoegdheden toe aan de Wereld Gezondheidsorganisatie.

In de afgelopen 10 jaar is het overheidsbeleid in Nederland daarom ook geactualiseerd rondom infectieziekten. Internationaal waren de SARS en Vogelgriepuitbraken de druppel in de stuw die de onhoudbare internationale en dus ook onze eigen nationale organisatie lieten overlopen. Zowel in wet- en regelgeving als in operationeel -al dan niet- publiek instrumentarium. De publieke belangen en de publieke verantwoordelijkheden werden opnieuw benoemd en belegd. Ook de Nederlandse overheid definieert opnieuw en geeft daarom vorm aan de niet vervreembare taak publieke gezondheidszorg, waaronder de infectieziektebestrijding, in wet- en regelgeving.

²⁶ [Kamerstuk](#) Memorie van Toelichting Wet publieke gezondheid, nr. 3, 31316.

²⁷ [Website WHO](#) The International Health Regulations (IHR) are an international legal instrument that is binding on 196 countries across the globe, including all the Member States of WHO. Their aim is to help the international community prevent and respond to acute public health risks that have the potential to cross borders and threaten people worldwide. The IHR, entered into force on 15 June 2007, require countries to report certain disease outbreaks and public health events to WHO. Building on the unique experience of WHO in global disease surveillance, alert and response, the IHR define the rights and obligations of countries to report public health events, and establish a number of procedures that WHO must follow in its work to uphold global public health security.

²⁸ Persoonlijke informatie de auteur van dit advies.

Via containerbegrippen als “openbare gezondheidszorg” naar “basisgezondheidszorg” en “collectieve preventie volksgezondheid” is de dringende noodzaak door internationale afspraken om mondiale dreigingen van infectieziektecrises het hoofd te kunnen bieden vormgegeven in de Wet “publieke gezondheid”.

Door herinstructie van het begrip “publieke” gezondheid werd een meer expliciete cesuur bij publieke taken gelegd tussen enerzijds gezondheidsbescherming en preventie als publiek belang en anderzijds de curatieve en langdurige zorg. Deze laatste was door de stelselwijzigingen vanaf 2006 meer en meer met vormen van marktwerking belegd.

De Wet publieke gezondheid is ingericht op het nationale, publieke, belang, maar sterker dan voorheen verbonden en onlosmakelijker geënt op internationale samenhang, onderzoek, monitoring, waarschuwing, preventie en bestrijding. De wet²⁹ maakt het mogelijk sneller in te grijpen bij mondiale bedreigingen door infectieziekten en regelt onder andere dat er voldoende voorzieningen komen om infectieziekten snel te kunnen opsporen en te bestrijden

Een goede operationele uitvoering van de infectieziektebestrijding in tijden van crisis staat of valt met duidelijke afspraken over verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Het bieden van die duidelijkheid was dringend nodig en wordt sindsdien ook verder geïmplementeerd.

II.12 Publiek belang geborgd in Rijksvaccinatieprogramma³⁰

In 1823 werd de eerste wettelijke regeling voor vaccinatie van kinderen in Nederland van kracht. In 1949 werd gestart met de aanloop naar een Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Er kwam een samenwerking tot stand tussen huisartsen, kruisverenigingen en gemeenten als vertegenwoordigers van het publieke belang bij de vaccinatie tegen difterie, kinkhoest en tetanus.

Op verzoek van de regering adviseerde de Gezondheidsraad over de aanpak van de polio-epidemie. Daardoor werd de Geneeskundige Hoofdinspectie van het

²⁹ [Jaarverslag VWS 2008](#).

³⁰ [Infectieziekten bulletin](#) RIVM, 2004 (2), pag. 49-55, over de geschiedenis van het RVP.

Staatstoezicht op de Volksgezondheid belast met de nationale vaccinatiecampagne. De ent-gemeenschappen werden vervolgens opgericht met een brede vertegenwoordiging uit maatschappij en gezondheidszorg, mede in het kader van het publieke belang.

Zo wordt januari 1957 beschouwd als de officiële start van het RVP. In 1962 wordt een combinatievaccin geïntroduceerd, de basis voor het huidige RVP. Later worden er andere vaccins samengevoegd en toegevoegd aan het RVP en wordt het vaccinatieschema regelmatig geëvalueerd en bijgesteld. Bijwerkingen worden vanaf 1962 regelmatig gemonitord door het RIVM en tegenwoordig door het LAREB³¹, de landelijke onafhankelijke bijwerkingen registratie. Elke vaccinfabrikant heeft daarnaast ook nog eens de wettelijke taak om bijwerkingen te registreren en te rapporteren. Het inzicht in de veiligheid van de vaccins kan consequenties hebben voor het RVP: het zou kunnen leiden tot het niet meer gebruiken van een vaccin van een bepaalde partij of tot aanpassingen van de vaccinatiestrategie.

Aanpassingen in het RVP komen tot stand na zorgvuldige afweging en advisering door de Gezondheidsraad. De Raad heeft een beslis kader³² opgesteld om transparantie en public confidence te bereiken t.a.v. wat wel en niet in het RVP opgenomen moet worden of er in moet blijven.

Het Rijksvaccinatieprogramma is vanaf het begin in 1957 bekostigd (vaccin, organisatie, oproep, toediening, registratie, evaluatie) uit overheidsmiddelen, later ondergebracht in de verplichte sociale verzekering AWBZ. Hiermee werden voor deelnemers geen financiële barrières opgebracht. Voor de overheid was deze financiering meer dan kosteneffectief, afgezet aan voorkomen sterfte en ziekten. Een aantal jaren geleden is de financiering weer geheel ten laste van de Rijksbegroting gekomen in een lastige periode waarin de begroting en de omvang van de Rijksdienst een neerwaartse trend gaven.

³¹ [Website](#) LAREB Den Bosch, vanaf 2011 in charge voor alle vaccinatie, dus ook RVP bijwerkingen; vanaf 1962 werden bijwerkingen gemeld bij het RIVM die met LAREB weer gegevens uitwisselde.

³² [Rapport van de Gezondheidsraad](#), 2007, *50 jaar RVP; De Toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*. De Raad heeft zeven criteria ontwikkeld om te bepalen of een vaccin kan worden opgenomen in het RVP. Met een [reactie](#) van de minister van VWS.

Naast de financiering is enerzijds de publieke verantwoordelijkheid en sturing door de overheid en anderzijds de samenwerking met vele andere partijen in het private domein, dé organisatievorm geweest met als resultaat onwaarschijnlijk hoge vaccinatiegraad³³ in Nederland, een van koplopers in de wereld. In de loop van de jaren zijn enkele aanpassingen in de regietaken van de overheid versus uitvoeringspartijen aangebracht. Maar de essentie van publieke regie en verantwoording versus samenwerking met en door private partijen is niet wezenlijk veranderd. Ook nu nog geldt dus: never change a winning team!

Nederland behoort voor alle ziekten in het RVP met uitzondering van HPV tot de landen met de hoogste vaccinatiegraad³⁴ in Europa, terwijl ons land geen verplichting aan deelname kent. In Nederland wordt juist met de systematiek van vrijwillige vaccinatie, naast financiering uit de AWBZ (nu: Rijksbekostiging) en geen eigen bijdrage, een hoge vaccinatiegraad bereikt. Hierdoor ontstaat groepsimmunitet die voor de meeste ziekten nodig is om de bevolking als geheel te beschermen tegen uitbraken.

De kracht van het RVP is jaren geleden al in de kiem gelegd: het constante succes lag vooral in de nauwe samenwerking tussen de geneeskundige hoofdinspectie en het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en het systeem van vrijwilligheid voor de burger en de kosten voor de overheid. Dus synergie tussen publiek en

³³ In 2014 is evenals in voorgaande jaren de deelname aan de verschillende vaccinaties uit het RVP met 92 tot 99 % hoog. Uitzondering vormt de HPV-vaccinatie tegen baarmoederhalskanker, waaraan de deelname ten opzichte van het voorgaande verslagjaar wel is gestegen tot 59 procent. Sinds zomer 2011 is het RVP uitgebreid met de vaccinatie tegen hepatitis B; tot die tijd werden alleen kinderen met een verhoogd risico hiertegen ingeënt. Van de groep zuigelingen zonder verhoogd risico heeft 95 procent deze vaccinatie gekregen. Ook de deelname onder zuigelingen in Caribisch Nederland aan de DKTP-, BMR- en pneumokokkenvaccinatie is hoog (90-100 procent). Punt van aandacht blijft dat de deelname aan het RVP daalt naarmate kinderen ouder worden. Met de tweede BMR-vaccinatie voor 9-jarigen (92 procent) wordt nog steeds niet de gewenste 95 procent deelname bereikt. Een deelname van minimaal 95 procent is belangrijk vanwege het streven van de World Health Organization (WHO) mazen wereldwijd uit te roeien. Tevens blijft het belangrijk dat alle kinderen van moeders die drager zijn van hepatitis B de eerste extra vaccinatie hiertegen tijdig krijgen. Kinderen die op jonge leeftijd worden besmet met dit virus hebben namelijk een groter risico er drager van te worden. Op de lange termijn kan dit virus ernstige leveraandoeningen veroorzaken.

³⁴ [Nationaal Kompas Volksgezondheid](#), RIVM.

individueel belang, en samenwerking tussen publieke en private partijen. Zonder de ander kan geen van de partijen het effectief realiseren. Nederland realiseert zich dit bijzondere goed.

II.13 Registratie en bijwerking vaccins en geneesmiddelen

Geneesmiddelen en vaccins kennen altijd een bijwerking als ze werken. De maatschappelijke en politieke aandacht gaat terug naar de jaren 60 van de vorige eeuw. Het middel Softenon³⁵ werd gebruikt voor de behandeling van misselijkheid bij zwangeren. De bijwerking na introductie van het middel resulteerde in ruim 10.000 kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen. Het duurde zeer lang voordat de relatie met het gebruik van dit middel werd gelegd.

Daarom zijn in die tijd in het publieke belang wereldwijd twee maatregelen genomen:

- 1) voordat vaccins en geneesmiddelen voorgeschreven mogen worden, moeten geneesmiddelen en vaccins voldoen aan eisen aan de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. Hiervoor werd in 1963 in Nederland het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen opgericht;
- 2) daarnaast kwam er een systeem voor het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen. Nog onbekende bijwerkingen van vaccins en geneesmiddelen kunnen eerder publiekelijk bekend worden. In Nederland is het Bijwerkingencentrum LAREB hiervoor verantwoordelijk. Geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) is noodzakelijk, omdat niet alle effecten van geneesmiddelen en vaccins bekend zijn op het moment dat ze op de markt worden toegelaten. Pas als grote aantallen mensen deze geneesmiddelen gaan gebruiken, kunnen zeldzame bijwerkingen, wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en effecten bij specifieke groepen gebruikers worden ontdekt.

Om reden van publiek belang zijn door het ministerie van VWS de organisatie van CBG én LAREB in een ZBO resp. in een onafhankelijke stichting gegoten. De begrotingen van CBG maken onderdeel uit van de Rijksbegroting, die ook inkomsten verwerft uit de registratiegelden van aanvragende medicijn en vaccinfabrikanten volgens het profijtbeginsel. Internationaal werkt CBG weer samen binnen o.a. de EMA³⁶. LAREB wordt weer uit de CBG-

³⁵ [Website](#) LAREB geschiedenis.

³⁶ [Zie site](#) van de Europese organisatie

begroting betaald. In deze wijze van organisatie en financiering via de Rijksbegroting is op korte of langere termijn geen grote structurele verandering te verwachten; beide blijven uitdrukkelijk binnen het publieke domein gepositioneerd, waarbij CBG en LAREB verzelfstandigd, maar niet geprivatiseerd zijn.

II.14 Organisatie, bewaking, advies infectieziektebestrijding

Bij de inrichting van nationale en internationale monitoring, afstemming en adviesfuncties op publieke gezondheid zijn de laatste 10 jaar belangrijke ontwikkelingen in gang gezet. De centrale overheid trok de touwtjes in de volksgezondheid in het publieke belang verder aan. De eigen rijkstaken werden uitdrukkelijker vastgelegd en de taak van gemeente werd meer in samenhang en soms medebewind met het rijk vormgegeven. Via de Wet publieke gezondheid (1908) werden de gemeenten in 25 regio's (voorheen meer dan 70 lokale en regionale (inter)-gemeentelijke diensten, naast witte vlekken waar geen dienst was opgericht) in een netwerk van de huidige GGD-diensten belast met de lokale en regionale infectieziekten taken; de voorzitters van de veiligheidsregio's werden belast met gemeentegrensoverschrijdende taken bij een opgeschaalde infectieziekte-uitbraak.

Regionaal en lokaal kwam de GHR (Geneeskundige Hulp bij Rampen) 30 jaar geleden (ca. 1985) op als antwoord op de preparatie op grootschalige situaties die de volksgezondheid kunnen aantasten inclusief de bestrijding van grotere ongevallen en rampen. Opnieuw werd de GHR, de latere GHOR in het publieke domein gepositioneerd dat verder samenwerking moest zoeken met de privaat georganiseerde, curatieve, gezondheidszorg. De meeste GHR units werden regionaal opgezet en vonden meestal onderdak bij de GGD. Inmiddels is de GHOR verankerd in o.a. de wet Publieke Gezondheid, en wordt nog steeds ingezet bij grote uitbraken bij infectieziekten en humane massavaccinaties.

De bestuurlijke verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen enerzijds de lokale en regionale infectieziektebestrijding en anderzijds de nationale Rijkstaken werden 10 jaar geleden opnieuw en scherper omschreven dan daarvoor. Tegelijk werd in operationele samenhang met 25 GGD regio's, het Centrum infectieziekte Bestrijding (CiB) bij het Rijksagentschap RIVM opgericht in 2005. Dit ging niet zonder slag of stoot;

het was de tijd van de terugtrekkende overheid en het afstoten van Rijkstaken. Toch werd juist vanwege het publieke belang het CiB ingericht en gefinancierd. Voor een deel een hergroepering van rijkstaken, die daarvoor al bestonden of werden geactualiseerd. Maar ook voor een deel een uitbreiding mede naar aanleiding van (inter-)nationale ontwikkelingen, zoals in dit advies rapport op een aantal punten is aangegeven.

Het CiB van het RIVM werd vanaf oprichting in 2005 namens Nederland, in plaats van elke gemeente afzonderlijk, het zogenaamde *single point of contact* voor de WHO en het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Hierdoor werd het publieke belang extra onderstreept en nam de Rijksoverheid ook op dit punt meer regie³⁷ in eigen hand, vooruitlopend op de aanvaarding van de wet Publieke Gezondheid in 2008.

Naast activiteiten in WHO verband is vlak daarvoor in 2004 onder Nederlands EU voorzitterschap besloten tot de oprichting van het ECDC in 2005. Uiteraard participeert Nederland als lidstaat en leverde de eerste bestuursvoorzitter van deze nieuwe in Stockholm gevestigde organisatie.

II.15 Ent-administratie in 2008 weer publiek georganiseerd

De aanvankelijk in de vijftiger jaren van de vorige eeuw door particulier initiatief tot stand gekomen (uiteindelijkke 9) Provinciale Entgemeenschappen of Ent Administraties (PEA's) zijn per 2008 overgenomen door het Rijk en ondergebracht bij het RIVM, Centrum Infectieziekte Bestrijding. Het RVP en de ent-gemeenschappen en administraties werden in de jaren daarvoor opeenvolgend uit verschillende bronnen betaald, veelal gemeentelijke begrotingen, daarna de sociale verzekeringen. Tot 2008 was de financiering gestoeld op de AWBZ. Bij het uitzuiveren van de AWBZ werd eindelijk onder ogen gezien, dat vaccinatie geen bijzonder risico was, maar een zekerheid. Daarvoor was de AWBZ nu juist niet bedoeld; ieder pasgeboren kind zou ongevraagd, actief en anticiperend uitgenodigd worden via de ouders tot vrijwillige deelname. Sedert ca. 60 jaar was het wel het gebruik deze niet in rekening te brengen van het kind of verzorgers. Het nationaal griepprogramma werd ook niet

in rekening gebracht bij de ouderen en/of risicogroepen voor de griepvaccinatie.

Ondanks dat in die periode dat het Rijk een grote taakstellende personele reductie voor de kiezen had, werd deze overheveling van private ent-administraties naar het Rijksagentschap RIVM doorgezet vanaf 2008. De wettelijke basis werd opnieuw vastgelegd in de Wet publieke gezondheid (Wpg, 2008). De Minister draagt, aldus artikel 4, zorg voor de vaccinaties, opgenomen in een bij ministeriële regeling vast te stellen vaccinatieprogramma, waarin wordt aangegeven welke doelgroepen voor vaccinatie in aanmerking komen, evenals hoe de uitvoering van dat programma plaatsvindt. Het College van Burgemeester en Wethouders draagt, volgens artikel 5 van de Wpg, zorg voor de uitvoering daarvan.

Het bovenstaande was mede ingegeven vanuit de doelmatigheid van de volksgezondheidszorg en het borgen van het publieke belang op termijn. De overheveling van de 9 PEA's naar het Rijksagentschap RIVM/CiB was in het coalitieakkoord van 2007 geadresseerd³⁸. Het CiB van het RIVM werd belast met de voorlichting over het RVP³⁹.

Het voortbestaan van de hoge vaccinatiegraad was geen vanzelfsprekendheid, mede ten gevolge van de preventieparadox. Ook sociale media bleken in de jaren daarna van grote invloed op de opkomst bij preventieve vaccinaties en discussies rond kritisch prikken. Denk aan de discussie in de media over kritisch prikken, de rol van de antroposofie etc. Een herbezinning op de vaccinatieorganisatie (voorlichting, informatie, distributie, organisatie en evaluatie en bijwerkingen registratie) was 10 jaar geleden dus achteraf gezien ook geen overbodige luxe.

³⁷ [RVP vrijwillig maar niet vrijblijvend](#), inleiding Marina Conyn-van Spaendonck, 14 sept 2015

³⁸ [Brief minister VWS](#) aan Tweede Kamer, 28 juni 2007

³⁹ [Website](#) RIVM over RVP

Deel III

Besliskader *Verbinding verbroken?* versus IntraVacc.

De Minister van VWS heeft in die afgelopen jaren het parlement periodiek geïnformeerd over de stand van zaken, de voornemens, de voortgang en uitvoeringsbesluiten bij de herpositionering van de vaccintaken van en door de overheid^{40/41/42}. Op dit ogenblik speelt de verzelfstandiging of privatiseringsvraag van IntraVacc⁴³. De taken, structuur en opdrachten van IntraVacc worden bekend verondersteld voor zo ver hieronder niet verder beschreven. De bedoeling van de minister van VWS is om uiterlijk 1 januari 2016⁴⁴ IntraVacc te verzelfstandigen.

In 2012 verscheen een verslag van een parlementaire onderzoekscommissie naar de verzelfstandiging en privatisering van overheidstaken en overheidsdiensten. Deze privatiseringen en verzelfstandigingen hebben de relatie tussen overheid en samenleving ingrijpend veranderd en geleid tot aanhoudende maatschappelijke discussie. Het parlementair onderzoek geeft een groot aantal aandachtspunten en adviezen mee voor toekomstige privatiseringen en verzelfstandigingen. De adviezen zijn door het Kabinet in 2013 overgenomen. Het proces van verzelfstandiging van IntraVacc verloopt langs de stappen beschreven in genoemde bijlage II.

⁴⁰ 4 juli 2013, [brief](#) Minister van VWS, Ontwikkeling Anthonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven, pag. 4, passage over IntraVacc.

⁴¹ 23 april 2014, [brief](#) Minister van Wonen en Rijksdienst, stand van zaken van de voorgenomen privatisering / verzelfstandiging onderdelen van de Rijksdienst, pag. 7.

⁴² 22 dec. 2014, [brief](#) Minister VWS, vaststelling begroting Ministerie VWS (XVI) voor het jaar 2015.

⁴³ [Website IntraVacc](#): Institute for Translational Vaccinology IntraVacc has a long history in developing vaccines. It promotes public health by developing vaccines from the laboratory to clinical study in man. To achieve this mission, our aim is to substantially reduce development risks and costs of new vaccines by bridging the translational gap between laboratory bench and market.

⁴⁴ Aanvankelijk voornemen 1.1.2015.

III.1 Parlementair onderzoek privatiseren en verzelfstandigen rijkstaken en rijksdiensten

In het kader van de evaluatie van het Rijksbeleid over verzelfstandigen en privatiseren van overheidstaken en diensten is in 2012 een parlementair onderzoek geweest⁴⁵. Tal van vroegere overheidsbedrijven en rijksdiensten kwamen op grotere afstand van de overheid te staan, aldus het rapport. Sommige werden geprivatiseerd en naar de markt gebracht, andere moesten bedrijfsmatiger gaan werken of werden verzelfstandigd. Deze privatiseringen en verzelfstandigingen hebben de relatie tussen overheid en samenleving ingrijpend veranderd en geleid tot aanhoudende maatschappelijke discussie. Die discussies gingen over de gevolgen van het privatiserings- en verzelfstandigingsbeleid en de consequenties hiervan voor de burger. Het parlementair onderzoek geeft een groot aantal aandachtspunten en adviezen mee voor toekomstige privatiseringen en verzelfstandigingen. Dit is als bijlage II opgenomen in de Kamerbrief d.d. 30 oktober 2012.

De Tweede Kamer vroeg daarnaast de SER om een studie naar de marktwerking en de behartiging van publieke belangen. De SER concludeerde dat de politiek steken heeft laten vallen bij aanvang van de fundamentele beleidsherziening. In het rapport *Overheid en markt: het resultaat telt!*⁴⁶ concludeert de SER in 2010 dat bij de beleidsvoorbereiding onvoldoende aandacht is geweest voor de identificatie en operationalisering van publieke belangen en het voorbereiden van monitoring en evaluatie.

Het vaststellen van publieke belangen acht de SER een taak van de politiek, niet van de markt. Ook is de SER van mening dat bij alle hoge verwachtingen van marktwerking vaak is onderschat hoe complex het transitieproces en het borgen van publieke belangen bij marktwerking in semipublieke sectoren kan zijn. De SER pleit voor meer aandacht voor de vraagstukken over marktordening en

⁴⁵ 30 okt. 2012, [Brief](#) Commissie Parlementair Onderzoek privatisering/Verszelfstandiging Overheidsdiensten, rapport *Verbinding verbroken?*, Onderzoek naar de parlementaire besluitvorming over de privatisering en verzelfstandiging van overheidsdiensten.

⁴⁶ [Advies](#) van de SER, 19-3- 2010 *Overheid én markt: het resultaat telt!* Voorbereiding bepalend voor succes.

het afwegen van beleidsalternatieven, maar meent bij dat alles dat de inrichting van het beleid de uitkomsten bepaalt. Daarmee blijft de politiek nadrukkelijk aan zet en is het aan de politiek om uit de ontwikkelingen van de afgelopen decennia lessen te trekken

Het rapport *Verbinding Verbroken?* stipuleert dat vanaf het begin van deze eeuw in processen rond verzelfstandigingen en privatisering door de overheid een kritische fase aanbreekt. Triggers zijn tegenvallende resultaten en onbedoelde effecten, zoals bij de NS en de post. De kernvraag doemde op of regering en parlement bij privatisering en verzelfstandiging wel alle relevante aspecten voldoende hebben gewogen. Het gaat dan over aandacht voor publieke belangen en de noodzaak van toezicht op markten. Ook zijn er wisselende ervaringen bij aanbestedingen. Deze maken duidelijk dat de sturende rol van de overheid niet gemist kan worden. Het realiseren van een kleinere overheid met minder ministeries en minder bestuurslast door het op afstand zetten van de uitvoering blijkt een weerbarstige opgave.

III.2 Leerervaring Verbinding Verbroken?

Het parlementair onderzoek evalueerde dus het beleid in het verleden en geeft in bijlage II ⁴⁷ een besliskader aan hoe te handelen in voorkomende nieuwe situaties bij privatisering en verzelfstandiging van overheidstaken en -diensten. Het kabinet heeft de belangrijke aanbevelingen van de Eerste Kamer overgenomen. De nu voorziene verzelfstandiging per 2016 van IntraVacc⁴⁸ zal dus ook langs de lijnen van de handreiking lopen. Dit rapport met conclusies, zie volgend hoofdstuk handelend over de publieke belangen, is een kader om de publieke belangen na benoemd te zijn te borgen.

III.3 Redenen verzelfstandiging IntraVacc

Zoals eerder aangegeven zijn per 2011 de taken van het NVI opgesplitst. De productietaken zijn ondergebracht bij Bilthoven Biologicals, de overige taken zijn naar het RIVM gegaan. Vanwege het toenemend besef dat de combinatie van verschillende vaccintaken in één organisatieonderdeel van de Staat het risico geeft, dat er een beeld ontstaat van oneigenlijke beïnvloeding door

⁴⁷ [Hoofdrapport](#) *Verbinding Verbroken?*, bijlage II, 30-10-2012

⁴⁸ Door de projectdirectie Alt worden deze besliskaders en stappen gevolgd. De daartoe opgestelde documenten (stap 1, stap 2 etc.) worden bekend verondersteld bij de geadresseerden van dit rapport met conclusies.

belangenverstremming, is in 2012 besloten de taken van het RIVM verder op te splitsen.

De taken op het gebied van Onderzoek en Ontwikkeling zijn daarom, per 2013, verdeeld over het RIVM en IntraVacc. De publieke adviserende taken zijn ondergebracht bij het VWS Agentschap RIVM. Het ontwikkelen van

1. nieuwe en
 2. verbeterde vaccins
 3. en alternatieve toedieningsvormen,
 4. het translationeel onderzoek
 5. en de technology transfer
- zijn bij IntraVacc ondergebracht, vooralsnog als zelfstandig onderdeel van het ministerie van VWS.

De werkzaamheden van IntraVacc vinden plaats op het raakvlak van en in samenwerking met de industrie, maar zijn onafhankelijk van de industrie gepositioneerd. Daarnaast werkt IntraVacc samen met NGO's binnen en buiten Nederland, onafhankelijke onderzoeksinstituten, Universiteiten etc.

Maar een blijvende positionering van IntraVacc, als onderdeel van VWS, past daar niet bij, aldus de minister:

- IntraVacc verricht economische activiteiten binnen de geldende regels, zowel in opdracht van de overheid als ten behoeve van commerciële partijen;
- daarnaast zijn de werkzaamheden van IntraVacc als onderdeel van de Staat onderworpen aan de kaders van de Wet Markt en Overheid en zal IntraVacc haar bedrijfsvoering daarop moeten afstemmen.

Daarnaast speelt, om de keuze van verzelfstandiging op korte termijn door te zetten, nog het volgende:

- a. als onderdeel van de Staat wordt de slagvaardigheid van IntraVacc beperkt als gevolg van aanbestedingsregels die voor overheidsdiensten gelden;
- b. er zijn beperktere mogelijkheden om extra of nieuwe investeringen te doen als gevolg van een terugtrekkende overheid en het kasselsel. Maar ook regulering voor overheidsdiensten, die niet bij de markt, waarin IntraVacc ook moet kunnen acteren, past;
- c. voor private stakeholders in deze markt is het onderbrengen van commerciële opdrachten bij de overheid minder aantrekkelijk;
- d. IntraVacc heeft, evenals rechts- voorgangers, vanwege de strikte keuzes die gemaakt moesten worden in deze economisch zware tijden, te maken

- gehad met afwegingen rond de inzet van schaarse publieke middelen bij het Rijk;
- e. de minimale omvang van fte's maar vooral ook van de brede kennisbasis, alsook benodigde investeringen om alle noodzakelijke taken goed te kunnen vervullen komen daarmee in zicht;
 - f. verzelfstandiging, met borging van de publieke belangen, biedt voor IntraVacc ruimte voor ontwikkeling;
 - g. IntraVacc speelt zowel in ons land als in Europa een voortrekkersrol bij de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven. IntraVacc draagt hieraan bij door het doen van onderzoek gericht op vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven⁵⁰.

III.4 Routemap verzelfstandiging IntraVacc

Op 1 januari 2013 is de tijdelijke Projectdirectie Anthonie van Leeuwenhoekterrein (Alt) opgericht als onderdeel van het ministerie van VWS.

Het Rijksvastgoed-bedrijf werd in samenwerking met de projectdirectie belast met de verkoop van het terrein. Dit werd overeengekomen in december 2013 en het terrein werd in februari 2014 opgeleverd⁵¹.

Op weg naar de verkoop van het Anthonie van Leeuwenhoekterrein (Alt) werden de activiteiten van het facilitair bedrijf van het RIVM, voor zover betrekking hebbend op onderhoud en beheer van het ALT en alle werkzaamheden rond het Alt, ondergebracht bij de projectdirectie Alt en per 1 januari 2015 verkocht aan Bilthoven Biologicals als eigenaar van het terrein.

Het RIVM was als hoofdgebruiker verantwoordelijk voor het beheer en onderhoud van de omgevingsvergunning. Gelet op de nieuwe verhoudingen (publieke en private gebruikers) en het beoogde vertrek van het RIVM naar de Uithof (voorzien in 2018) is de verantwoordelijkheid voor de omgevingsvergunning ondergebracht in de Stichting Alt. Deze stichting is belast met alle omgevingsvergunningen van de gebruikers op het Alt.

De projectdirectie werd verder belast met de voorbereiding van de toekomstige positionering van IntraVacc, inclusief genoemde proefdieren in het ARC,

⁵⁰ [Brief](#) minister VWS

⁵¹ 30 juni 2015, [Brief](#) minister VWS, Betreft Verkoop en Ontwikkeling Antonie van Leeuwenhoek terrein in Bilthoven en uitwerking voornemen verzelfstandiging IntraVacc

Animal Research Centre. Vanaf mei 2013 onderdeel van Intravacc.

Het Besliskader als bijlage II in het rapport van de parlementaire onderzoekscommissie *Verbinding verbroken?*⁵² wordt in 2015 door de minister van VWS als routemap gebruikt op weg naar een gedegen besluitvorming tot verzelfstandiging per of in 2016⁵³, waarbij zorgvuldigheid voor snelheid gaat. Belangrijke onderdelen daarbij zijn de publieke belangen en de businesscase. Zo schrijft de minister aan de Tweede Kamer dat zij garanties wil bij de borging van de publieke taken onder meer ten behoeve van de WHO, de Bill & Melinda Gates Foundation en VWS, lees het Rijk. Hiermee worden, aldus de minister, in een publiek-private samenwerking de kansen op een succesvolle toekomst aanzienlijk verbeterd ten opzichte van een louter publieke, door de staat gefinancierde instelling.

Overigens bestaat deze situatie feitelijk niet meer omdat IntraVacc en rechtsvoorgangers in het verleden al opdrachten aannamen van NGO's. De Rijksopdrachten en financiële bijdragen beslaan iets minder dan 50% van de IntraVacc omzet. Uit NGO's als WHO en B&MGF evenals ECDC komt ongeveer 30-40 procent. Opdrachten van overige instanties en companies beslaan ca. 20% nu.

Het behoud en uitbreiding van personeel (in 2015: circa nog 150 fte) worden als belangrijke invulling gezien als overheidsstimulans voor het LSH cluster Bilthoven-Utrecht.

⁵² [Hoofdrapport](#) Eerste Kamer, bijl.II vergaderjr 2012–2013, C, B

⁵³ Aanvankelijk voornemen 1.1.2015

Deel IV

De nationale publieke en economische belangen

IntraVacc is vanaf 2013 belast met het ontwikkelen van:

- **nieuwe en**
- **verbeterde vaccins**
- **en alternatieve toedieningsvormen,**
- **het translationeel onderzoek**
- **en de technology transfer.**

In dit hoofdstuk worden de nationale publieke en economische belangen voor en van de Staat bij het verzelfstandigen van IntraVacc geduid. Het borgen van die belangen is voor de minister uitgangspunt bij de verdere inrichting van die verzelfstandiging van IntraVacc.

Er zijn vijf hoofdthema's in het geding die de borging vragen van de economische en publieke belangen, te weten:

- 1. marktfalen bij vaccinontwikkeling en introductie;**
- 2. versterking Topsector Lifesciences & Health;**
- 3. toegang tot kennis en faciliteiten bij calamiteiten;**
- 4. valorisatie, kennistransfer en intellectueel eigendom;**
- 5. dierproeven voortrekkerspositie Nederland.**

In het onderstaande worden deze puntsgewijs behandeld en voorzien van conclusies per item.

IV Wegen van de Nationale publieke belangen

Wat die publieke belangen zijn, is niet enkele een wiskundige weging, laat staan een rekenkundige exercitie. De weging van de belangen kennen maatschappelijke, politieke én economische aspecten. Deels in te schatten op gevoel, deels op feitelijke gegevens, omstandigheden, scenario's en inzichten. Maar bij de inschatting van de belangen komt onbewust ook smaak, doctrine, geloof, stroming of overtuiging om de hoek kijken. Alleen door deze belangen te benoemen en zo goed mogelijk te objectiveren kan geprobeerd worden door de transparantie daarover te vergroten om de communis opinio te verstevigen. Een aantal harde en onomstotelijke feiten en omstandigheden zijn zo onmiskenbaar, dat ze met enkel weging op gevoel niet genegeerd kunnen worden. En ten slotte geldt de gouden regel: verkwansel je belangen als overheid niet.

IV.1 Marktfalen

Wanneer wij spreken over marktfalen, faalt de werking om of in die markt en komt er geen optimale oplossing tot stand. Wanneer de markt faalt, dan is er op een of meer punten een imperfectie te constateren. Te denken valt aan afwezigheid van volledige mededinging van alle partijen in die markt, volledige informatie beschikbaar voor allen, geen ballotage tot toegang tot de markt met in- of uittrede hindernissen, transactiekosten etc. Maar aan de theoretische basiseisen van een perfecte markt wordt in onze economie zelden voldaan. Bij optreden van marktfalen is de oplossing een second-best solution: een herinrichting van de markt, gewoonlijk door ingrijpen van de overheid.

Wanneer het gaat om vaccinvoorziening is het een beoordeling waar die markt imperfect is en hoe die zo efficiënt én zo goed mogelijk gemitigeerd kan worden. Als het gaat om de vaccinvoorziening met grote impact op de volksgezondheid nu en in de toekomst, spreken we al snel over de onvoorwaardelijke noodzaak tot het borgen van de publieke belangen. In deel 2 van dit rapport met conclusies is ingegaan op de historie van de publieke rollen en belangen sinds honderden jaren. Die publieke

belangen en die noodzaak zijn nog steeds aan de orde én zij zijn en blijven ook van deze tijd.

De markt en competitie voor vaccinantwikkeling is relatief lastig te definiëren. Er is concurrentie van:

- Universiteiten en andere academische instellingen
- Biotech bedrijven en ondernemingen
- Contractresearch organisaties
- R&D afdelingen van biofarmacie bedrijven en farmaceuten.

De concurrentie⁵⁴ op het domein dat IntraVacc bestrijkt verschilt per onderzoeksproject. Geconstateerd moet worden dat er wereldwijd slechts een beperkt aantal ondernemingen zijn dat zich vergelijkbaar met het huidige IntraVacc op de vaccine(door)ontwikkeling richt gericht op publieke gezondheid⁵⁵. Er zijn welgeteld in de wereld 6 andere publieke/private instituten, zie bijlage 2, die zich net als IntraVacc specifiek richten op het ontwikkelen van vaccins met een focus op het verbeteren van publieke gezondheid.

1. Jenner Institute, GB
2. Statens Serum Institut, Denemarken
3. Novartis Vaccin Institute for Global Health, Italië
4. Vido-Intervac, Canada
5. Centre for Vaccine Research, USA
6. AERAS, USA

IV.1.1 Marktfalen bij R&D vaccin

Met in acht neming van het voorafgaande denken, of bedoelen, wij bij marktfalen inzake vaccin-ontwikkeling:

- a. de industrie is niet in staat een nieuw vaccin bij (nieuwe) opkomende infectieziekten tijdig te ontwikkelen^{56/57}. Het gaat hier en in onderstaande

⁵⁴ American Appraisal, intern werkdokument, 27 mei 2015

⁵⁵ We hebben het in dit verband niet over vaccins als therapie bij bepaalde aandoeningen als alternatief of complementair voor ioniserende straling, geneesmiddelen etc. bijvoorbeeld voor kankertherapie.

⁵⁶ [Minister VWS](#) heeft indertijd rond 2005 een aantal jaren achter elkaar miljoenen geïnvesteerd in preferentierechten en indirect daardoor in de ontwikkeling van een nieuw griep vaccin dat niet meer met een vaccin op een ei werd ontwikkeld. De toenmalige vogelgriep met vervoersverboden leerde dat de logistiek kwetsbaar was in een periode van vogelgriep en juist behoefte aan influenzavaccins. Omdat influenza vaccin een kort cyclische periode in voorraad te nemen is met een beperkte werkingstermijn, nl slechts één seizoen, werd gezocht naar productie op celcultuur technologie. Het bedrijf Solvay Pharmaceuticals voortgekomen uit Philips-Duphar in Weesp, werd meerdere jaren gefinancierd door Nederland om productie klaar vaccintechnologie te realiseren. Uiteindelijk is het zover

punten, naar gelang de situatie, om een of meer industriële commerciële ondernemingen met focus op de betreffende deelmarkt vaccinologie;

- b. de industrie is niet (meer)⁵⁸ bereid om haar moverende redenen (tijdig) nieuwe of verbeterde vaccins op de markt te brengen^{59/60}
- c. in variatie op het voorgaande: de industrie geeft aan geen focus te hebben op vaccinantwikkeling wat weer risico's van monopolie bij vaccinonderzoek betekenen kan (in de afgelopen 15 jaar is vaccinproductie in steeds minder bedrijven door fusie of afstoting geconcentreerd);
- d. de industrie in veel gevallen meer kan verdienen aan productie en verkoop van geneesmiddelen (prijs, duur gebruik, volume) in geval van een zeer verschillend infectieziekerisico dan aan de productie en verkoop van preventie door bijvoorbeeld vaccins⁶¹ zoals bijvoorbeeld bij HIV/AIDS;

niet gekomen. Om strategische redenen werd juist dit Nederlandse bedrijf met aanvankelijke een sterk portfolio op dit deel van R&D Vaccin technologie aangezocht.

⁵⁷ [Abbott Laboratories](#), inmiddels eigenaar van Solvay Pharmaceuticals,, zette in 2010 het mes in de activiteiten van het voormalige Solvay Pharmaceuticals. Bij de vestiging in Weesp alle R&D-functies. De Weesper researchprogramma's werden deels gestopt en deels 'ondergebracht bij andere R&D-locaties'. Het celweek-vaccinprogramma werd geheel stopgezet. De klassieke vaccinproductie op basis van kippeneieren bleef wel bestaan, net als een aantal andere bestaande productielijnen.

⁵⁸ Een ander voorbeeld is het in 2006 begonnen samenwerkingsproject. Met overheidsinvesteringen uit het FES fonds werd door het agentschap NVI een R&D traject in samenwerking met de industrie opgezet voor de ontwikkeling van een vaccin tegen respiratoirsyncytieel virus (RSV) en een meningokokken/pneumokokken-combinatie-vaccin. Dat was niet op de markt beschikbaar. Een en ander i.v.m. toekomstige opname en vervanging in het RVP. Er was voor RSV door NVI i.s.m. het toenmalige [Nobilon](#), dochter van Akzo/Nobel, een PP traject gestart. Na enkele overnames van Organon en rechtsopvolgers besloot de nieuwe eigenaar van de vaccinonderneming de ontwikkeling om haar moverende redenen te beëindigen.

⁵⁹ Denk aan bijvoorbeeld Kinkhoestvaccin. Diverse publicaties als [in Medisch Contact 1-6-2014](#): door Marina Conijn RIVM "...Er zijn gesprekken geweest met de industrie. Conijn: 'We hebben de kennis en de mensen, maar er is meer geld nodig.....'

⁶⁰ [RTL](#) over RIVM mededelingen, november 2011

⁶¹ [National Bureau of Economic Research](#) (GB), Michiel Kramer, Harvard University cs, Christopher M. Snyder, Dartmouth College, January 2015: *The delay in the development of any particular product such as Truvada could be ascribed to a variety of forces. The analysis in this paper will shed light on one determinant of the gap between private and social*

R&D incentives. We argue that differences in the distribution of consumer values at the time preventives and treatments are sold can affect the manufacturer's ability to extract surplus with the products. The difference

- e. een industrie een vaccin collega inclusief R&D opkoopt om deze om strategische redenen in het kader van het eigen verdienmodel bijvoorbeeld te liquideren en R&D en productie van lopende lijnen beëindigd zonder deze weder te verkopen;
- f. de industrie niet is bereid tijdig bestaande vaccins tijdig te innoveren en te verbeteren, bijvoorbeeld, omdat bestaand lopend IP van die industrie nog niet (geheel) gevaloriseerd is;
- g. de industrie wil of kan feitelijk niet vroegtijdig investeren in een geheel nieuw concept voor een vaccin, bijvoorbeeld, omdat het verdienmodel vooralsnog geen zekerheid geeft over winstperspectief mede door onzekerheid van de termijn van de registratie, toelating én toepassing in de bevolking (proces tussen de 10 en 20 jaar gemiddeld)⁶²;
- h. de industrie wil niet op voorhand alle kosten maken (van research tot en met phase 4 van het vaccinonderzoek) die in de productprijs verrekend zouden moeten worden, omdat het vaccin dan te duur wordt om tot een positief verdienmodel te komen; men⁶³ leunt op de maatschappelijke vraag en de verwachting die grotendeels ook uitkomt dat de overheid toch wel zelf investeert in het kostbare R&D voortraject;
- i. de industrie kan geen partners in een strategische alliantie vinden die precompetitief samenwerken;
- j. de industrie wil in een bepaald vaccin niet investeren, omdat op voorhand geen positief verdienmodel ontstaat, al dan niet afgezet tegen het eigen portfolio;
- k. de industrie vindt het risico van actief zijn in de gehele vaccinketen van research tot en met toepassing in populaties een te lange en/of een onzekere periode voor de onderneming;
- l. de industrie oordeelt dat eventueel verbeterde vaccin(s) de uitputting van lopende IP rechten nog onvoldoende is resp. te vroeg komt;
- m. de industrie vindt dat, uit concurrentiële overwegingen binnen de desbetreffende markt, het te weinig baten / winst oplevert (verlamming in de marktwerking);
- n. de markt van vaccinproductie laat steeds meer een kleiner level-playing-field zien met steeds minder spelers door overnames en fusies, waardoor aandacht voor vaccinniches, wel van belang voor de volksgezondheid, minder wordt of geheel verdwijnt;
- o. Nederland en andere landen (denk aan ontwikkelingslanden, derdewereldlanden, landen in burgeroorlog of oorlog) worden als een commercieel te klein en/of onzeker afzetgebied gezien;
- p. de industrie heeft niet alle stappen in de keten van research tot en met marktintroductie in eigen hand resp. wil die niet krijgen om bovenstaande redenen en ontwikkelingen;
- q. de industrie ziet mede door het voorgaande door eigen keuzes en focus in haar portfolio op korte of langere termijn geheel af van vaccins, waarbij alle stadia van de vaccinketen doorlopen wordt;
- r. het psychologisch marktfalen dat de industrie zelf veroorzaakt of anderen haar toedichten. Maatschappelijk zijn er soms en opeens grote vragen rond de goede bedoeling bij commerciële ontwikkeling van vaccins en de verkoop ervan tot en met scenario's waarbij de industrie op geraffineerde wijze de bevolking via framing en (sociale) media zou voorbereiden op een dreigend groot gevaar wat mogelijk komen gaat⁶⁴. Dat laatste tot in eerste instantie tot enkel eigen gewin en bezijden de waarheid. Of hier sprake kan zijn van een complottheorie is minder relevant, maar meer een fact of life als men naar het effect op de vaccinatiegraad kijkt;
- s. de gunfactor die de farma-industrie bij de gehele of een deel van de bevolking en media mist. Een onafhankelijk kritisch en effectief weerwoord tegen stromingen van *kritisch prikken* tot en met complottheorieën wordt dan teveel gemist. Naast het kunnen

in producer surplus can drive a wedge between private and social incentives to invest in the two products.

⁶² [National Bureau of Economic Research \(GB\)](#), Michiel

Kramere.a. jan. 2015: , *The policies of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) may de facto act in a way similar to advance market commitments. The ACIP analyzes the cost effectiveness of new vaccines, recommending that a vaccine be added to the schedule of immunizations eligible for government subsidies if its price is below a cost-effectiveness threshold. While the ACIP's recommendations are not legally binding, they are almost always followed in practice. Firms respond by pricing at this threshold. This policy effectively commits the government to subsidizing vaccine purchases that would be socially efficient in a way that both addresses static monopoly pricing distortions and generates R&D incentives for vaccines corresponding to their estimated social value.*

⁶³ [Financieel Dagblad](#) dd 8 augustus 2015 over boek over innovatie en ondernemerschap door Mariana Mazzucato. Citaat *Ondanks dat farmaceutische concerns zich graag op de borst kloppen vanwege de nieuwe medicijnen die ze ontwikkelen, is 75% van de innovatieve medicijnen in de VS afkomstig van laboratoria die zijn gefinancierd door het Amerikaanse National Institute of Health. Dit instituut heeft tussen 1976 en 2010 in totaal € 624 mrd in de farma- en biotechsector geïnvesteerd.*

⁶⁴ Bijvoorbeeld [publicaties](#) van onderzoeksjournalist Daan de Wit in zijn boek *De Mexicaanse Griep* over de belangenverstengeling, miljardenwinsten, angstcampagnes, experimentele vaccins en geheime contracten.

garanderen van onafhankelijk onderzoek en research is *Social media listening*⁶⁵ geboden om te begrijpen hoe effectief (of juist niet) de interventie bij vaccinaties kan of zal worden. Public confidence, ook met betrekking tot research en ontwikkeling, moet als publiek belang ook onafhankelijk ondersteund kunnen worden. Enkel vertrouwen op conventies, gedragsregels, toelating of toezicht is in Nederland (maar ook internationaal) onvoldoende gebleken bij bijvoorbeeld de Mexicogriep en de introductie HPV jongerenvaccinatie. Een deel van de keten in publiek belang veiligstellen is niet een garantie, maar lijkt wel een van de betere pijlers om het gerechtvaardigde vertrouwen van de bevolking te behouden resp. terugwinnen als het gaat om de grote publieke belangen en veiligheid van vaccinatie.

IV.1.2 Wat levert de farma industrie niet

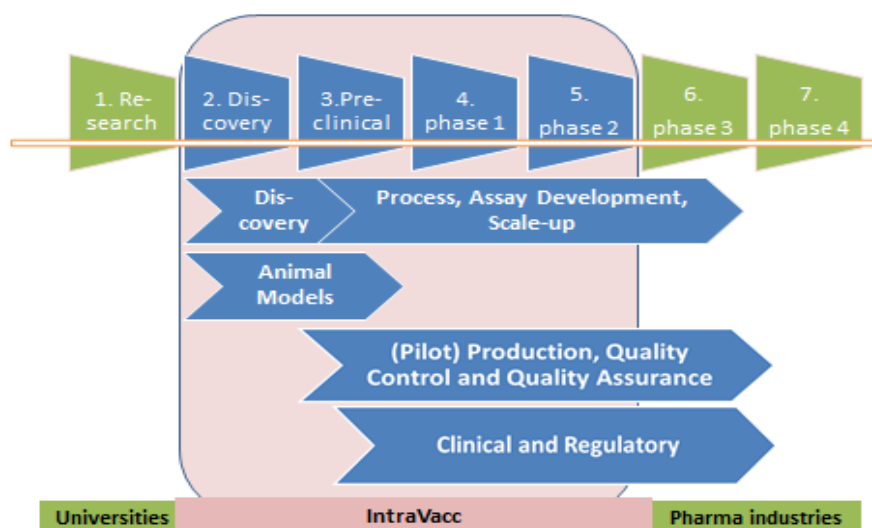
De bovenstaande punten zijn niet uitputtend; sommige zijn indicatief tot suggestief, maar veel van de punten zijn feitelijk en worden gestaafd in de dagelijkse praktijk. De punten geven in ieder geval een indicatie dat geen enkele Farma industrie resp. onderneming in de wereld op dit ogenblik solitair de gehele keten van fundamentele research tot en met marktintroductie en post-surveillance onderzoek beheerst of zal gaan beheersen op vaccegebied. En dat dan vanuit het perspectief dat de research sturing van de commerciële onderneming primair gericht zou zijn op het publiek belang en preventie tegen een zodanig laag mogelijke prijs.

Daarnaast is het nog maar de vraag of men dit ook zou moeten willen, omdat het gevaar niet ondenkbeeldig is dat in het publieke debat de goede bedoelingen van de industrie worden geloofd, ondanks te geven garanties en beloften. Vermeende kwaadwilligheid is ook een fact of life en kan in ieder geval de effectiviteit van de vaccinatie en daarmee de volksgezondheid ondermijnen.

⁶⁵ *Scriptie Spreken is zilver, zwijgen is goud*, Gerrie van Staalduinen, RIVM, 23013.

IV.1.3 En wat kan IntraVacc wel

De toegevoegde waarde van IntraVacc is dat een essentieel deel van de keten ná fundamenteel onderzoek (zie schema hieronder) tot en met het 5. phase 2 onderzoek) ononderbroken, binnen één organisatie, is gebundeld. De keten van het vaccinontwikkelp proces⁶⁶. In de wereld van de vaccinontwikkeling en -evaluatie is dit een uniek gegeven. Slecht weinigen in de wereld en in West Europa, zoals hierboven al is aangegeven, beschikken over een gesloten keten in één hand zoals hierboven schematisch is weergegeven (stappen 2. tot en met 5.). De zogenaamde fundamentele research wordt veelal binnen Universiteiten in binnen en buitenland gerealiseerd.



IV.1.4 Spin offs en publiek belang

Steeds vaker zien we dat op en rond locaties van Universiteiten ook spin-off bedrijven zich vestigen om een deel van de research of delen uit de rest van bovenstaande vaccinketen op te pakken⁶⁸. Niet zelden zien we, bij voortgaand succes in de fase van succesvolle

⁶⁶ Uit: Management presentatie december 2014, *Promoting public health by developing vaccines*, intern document, sheet 9.

⁶⁸ Een voorbeeld, er zijn er velen, wordt geleverd door een spin off unit van de Universiteit van Twente die gekozen is als een van de acht wetenschappelijke innovatieve concepten (pleister met honderden minutieuze naaldjes waarmee vaccins door de huid in de patiënt gebracht kunnen worden) die van concept naar commerciële toepassing worden omgezet en beloond met een stimuleringssubsidie van OCW, 13 jan 2015.

valorisatie, dat de spin off wordt overgenomen om geïncorporeerd te worden binnen een groter concern⁶⁹. Maar spin-off bedrijfjes en bedrijven zijn niet gegarandeerd actief en beschikbaar dag in dag uit voor vragen van de overheid, als ze al zouden acteren op het specifieke domein waar de overheid vragen heeft. De bestaanszekerheid van veel spin-off bedrijven is onzeker in bestaansperiode en continuïteit. Toch zijn spin-off bedrijven van grote waarde voor de kennisproductie en economie. Maar de overheid heeft geen regie in welke bedrijven ze wel en niet en op welk terrein (permanent) actief zijn in Nederland. De toevalfactor speelt hierbij ook een rol. De stimulering van de topsector Life Science and Health in Nederland is hier wel een gunstige factor, maar geen onvoorwaardelijke gegevenheid waarop de overheid voor eigen kennisvragen kan terugvallen.

IV.1.5 Marktfalen: conclusie t.a.v. positie IntraVacc

- I. Universiteiten en start-ups ontwikkelen een fors aantal innovatieve concepten. Het daadwerkelijk naar de markt brengen van deze vindingen blijft een uitdaging. Bij vaccins gaat het om een jarenlang, hooggespecialiseerd en vooral ook kostbaar proces, waarbij de commerciële markt het om aangegeven redenen niet zelden laat afweten. Daarvoor is er niet alleen een plaats voor IntraVacc in het vaccinonderzoeklandschap, maar ook in het publiek belang een uitdrukkelijk bestaansrecht. IntraVacc mag daarom ook tot de 'vitale infrastructuur' gerekend worden waarmee de Staat als eigenaar en opdrachtgever niet de verbinding mag en kan verbreken.
- II. Om de bescherming van de bevolking op niveau te houden zal de overheid deze rol moeten blijven borgen en niet enkel moeten vertrouwen op alleen toevallig, tijdelijke, beschikbare actuele kennis, die men met de overheid wil delen in het belang van de volksgezondheid. Er moet een waakvlam voorziening zijn om in tijden van nood de vlam direct full speed te kunnen zetten. Vergelijk met dijken: die zijn pas functioneel als het water hoog staat; tot en nadat moment 'liggen ze erbij'.

⁶⁹ [Voorbeeld](#) Crucell, opgericht in 2000 in Leiden, in 2011 door Johnsons en Johnsons overgenomen en eind 2014 in Jansen Pharmaceutical Companies binnen J&J. Men werkt aan vaccinontwikkeling van o.a. Ebola, Malaria, West Nijl Virus, influenza, hepatitis, tyfus, cholera etc..

III. IntraVacc hoeft ondertussen er niet 'rustig bij te liggen'. Kennis moet onderhouden en vernieuwd worden, zo is er ook aan dijk werk aan de winkel. IntraVacc is bij uitstek een instituut dat de schakel vormt tussen 'ontdekking' en 'op de markt brengen' al dan niet in samenwerking met derden. Wereldwijd zijn er maar enkele vergelijkbare instituten die de keten tussen ontdekking, het 'concept', 'proof of concept' en op de markt brengen van vaccins overzien en afdekken. Naast opdrachtgever Nederlandse staat is er onder condities ruimte om opdrachten te aanvaarden van andere NGO's etc. onder voorwaarden. Het zorgt ervoor dat de publieke instelling niet alleen uit overheidsmiddelen gefinancierd behoeft te worden zonder het belang van de overheid te veronachtzamen.

IV. De overheid kan niet afgaan op goede bedoelingen van derden of van haar zelf. Wij hebben nu eenmaal wetten om afspraken vast te leggen en noodzakelijke zaken waar we het nu over eens zijn naar de toekomst te borgen.

IV.2. Versterking Topsector LSH

IV.2.1 Opbouw topsector

Een nadere positionering en versterking van de positie van IntraVacc past in de doelstellingen van Nederland kennisland en sluit aan op de agenda van de topsector Life Sciences & Health (LSH), een van de 9 topsectoren die de overheid i.s.m. het bedrijfsleven en MKB inhoud en focus heeft gegeven. LSH en onderliggende activiteiten komen niet uit de lucht vallen. In het verleden is daar al stevig op geïnvesteerd. Wie de 'klassiekers' kent, weet dat toekomstgerichte adviezen, bijvoorbeeld in 2006 van de Raad voor het Gezondheidsonderzoek⁷⁰, daar analyse voor leverden en richting aan gaven.

Bedrijven, kennisinstellingen én overheid werken samen aan oplossingen in het (internationale) gezondheidsdomein. Ze zijn onafhankelijk van elkaar, maar in het belang van de samenleving worden er

⁷⁰ [Raad voor Gezondheidsonderzoek](#), (RGO) Advies over de Onderzoeksagenda Medische Biotechnologie, Publicatie 53, Den Haag, april 2006. De RGO is later ondergebracht bij de Gezondheidsraad.

strategische allianties gesloten in verschillende vormen van private-publieke samenwerking.

IV.2.2 Kennis en economie

Nederland⁷¹ behoort tot de twintig grootste economieën ter wereld. Het wordt wereldwijd als toonaangevend kennisland gezien. Wij hebben een eeuwenlange traditie van uitvindingen doen, wereldzeeën bevaren en handeldrijven met andere landen. In de huidige tijd van wereldwijde maatschappelijke en economische uitdagingen moet Nederland nadenken hoe vernieuwing en ondernemerschap kunnen blijven groeien. Deze maatschappelijke opgaven leiden tot vraag naar bijvoorbeeld schone energie, duurzaam geproduceerd voedsel, betaalbare gezondheidszorg, schoon drinkwater en veilige delta's. Nederland is sterk in producten en diensten, die bijdragen aan deze oplossingen. Omdat deze opgaven niet uniek zijn voor Nederland, bieden ze volop groeikansen voor export op de wereldmarkt.

IV.2.3 Triple Helix

Om economisch en maatschappelijk tot de wereldwijde top te blijven behoren, richt het Kabinet zich op maatregelen voor alle bedrijven en op negen topsectoren. Slimme samenwerking tussen bedrijven, onderzoekers en de overheid staat in beide gevallen centraal. Ook het triple helix model genoemd.

Inmiddels is dit in veel onderdelen van onze economie gemeengoed aan het worden of in ieder geval een begrip geworden met positieve gevolgen en effecten. Zelfs prestigieuze prijzen worden ermee gewonnen zoals rondom het triple helix model of het 3 O model (overheden, ondernemers en onderzoek en onderwijs) en bij wijze van enkel voorbeeld: Eindhoven. Het topsectoren model is stevig verankerd in de gedachte van de triple helix aanpak.

De slimme samenwerking in ook al weer een driehoek van

1. kennis van en door R&D;
2. kennisvalorisatie;
3. kennis toepassing voor maatschappelijke problemen.

In eerder overleg tussen departementen rondom topsectoren en voorlopers werd die driehoek naar

⁷¹ [Documentatie](#) topsectoren.nl

analogie van de voorgaande driepunten als volgt geformuleerd:

1. ministerie van OCW;
2. ministerie van EZ;
3. ministerie van VWS.

De topsectoren zijn kennisintensief, export georiënteerd en kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het oplossen van maatschappelijke vraagstukken wereldwijd. Grote bedrijven en het Midden- en KleinBedrijf. In deze internationaal opererende topsectoren zorgen voor welvaart en werkgelegenheid in Nederland. Met investeringen wil het kabinet het verdienvermogen van deze topsectoren volop benutten en de Nederlandse concurrentiekracht en economie versterken. Om de schaarse financiële middelen zo goed mogelijk in te zetten, werken bedrijven, onderzoekers en overheid nauw met elkaar samen in topconsortia voor Kennis en Innovatie.

De overheid is voortdurend in gesprek met de topsectoren om maatwerk te kunnen bieden voor sectorspecifieke onderwerpen. Om exportkansen in de wereldmarkt te benutten moeten ook randvoorwaarden zoals ICT, regeldruk, duurzaamheid en werkgelegenheid voor al deze sectoren goed op orde zijn. Ook hierover maken de topsectoren afspraken, zodat in iedere sector kennis en innovatie omgezet kunnen worden in producten, die goed in de markt liggen.

IV.2.4 Kritisch tegengeluid over innovatie en ondernemerschap

Opmerkelijk is dat de triple helix modellen en initiatieven bijna steeds uit de hoek van de overheden voortspruiten of door (opinie)leiders met publieke komaf worden geïnitieerd. Recent werd het tegengeluid over innovatie en ondernemerschap opgebracht door Mariana Mazzucato⁷². Zij stelt dat niet de private sector maar de

⁷² [Financieel Dagblad](#) dd 8 augustus 2015, boek over innovatie en ondernemerschap door Mariana Mazzucato. Citaat uit beschouwing FD: *Ondanks dat farmaceutische concerns zich graag op de borst kloppen vanwege de nieuwe medicijnen die ze ontwikkelen, is 75% van de innovatieve medicijnen in de VS afkomstig van laboratoria die zijn gefinancierd door het Amerikaanse National Institute of Health. Dit instituut heeft tussen 1976 en 2010 in totaal € 624 mrd in de farma- en biotechsector geïnvesteerd. Pas toen de echt grote risico's waren genomen, verschenen de durfkapitalisten op het toneel. Mazzucato vindt het storend en naïef dat de private sector zo lang is opgehield. Door deze mythes in stand te houden, wordt*

Staat juist de echte motor achter vernieuwende technologieën is. De econoom haalt zo in deze gedachtegang bedrijven en durfkapitalisten van hun voetstuk. Het Financieel Dagblad schrijft daarover en stelt: vraag een ondernemer naar de rol van de overheid bij het stimuleren van innovatie en economische groei en de kans is groot dat er een lijstje met ergernissen volgt. Want wat weet een overheid nu van ondernemerschap en risico's nemen? Minder belasting en bureaucratie, dat is waar de overheid zich op moet richten. Laat het echte werk maar aan de private sector over.

Wie na het lezen van De ondernemende staat van Mazzucato nog steeds pal achter deze mening staat, moet beslagen ten ijs komen, aldus het FD. De Staat als 'inerte, bureaucratische leviathan' die de private sector vooral moet 'faciliteren', berust namelijk op een mythe. Door die maar vaak genoeg te herhalen, gaat iedereen erin geloven. Dit is een bedreiging voor de totstandkoming en financiering van vernieuwende technologieën waar echt behoefte aan is, zoals oplossingen voor schone energie. De private sector gebruikt dit beeld namelijk maar al te graag om te lobbyen voor minder regels en minder belasting. Daardoor slinken de overheidsbudgetten voor innovatie. Zo schiet de private sector in eigen voet: die was nooit zo succesvol geweest als hij niet had kunnen profiteren van de investeringen die de staat de afgelopen decennia heeft gedaan om radicale innovaties als internet, geheugenchips of medicijnen te ontwikkelen. Tot zover het FD.

IV.2.5 Topsector Life Sciences & Health

In Nederland worden we steeds ouder en de zorgvraag groeit. Bovendien wil iedereen vitaal oud worden, dus ook de lat komt hoger te liggen. Hierdoor leggen de zorguitgaven een steeds groter beslag op het beschikbare budget. Dit is de grote maatschappelijke uitdaging van de

er geen debat gevoerd over de verdeling van de winsten die bedrijven door alle investeringen van de overheid hebben kunnen maken. Dit debat is wel nodig, om ook de toekomstige technologieën die een lange adem nodig hebben te financieren. Het boek mag dan geschreven zijn als een pamflet, net als bijna elke wetenschapper roept Mazzucato de beleidsmakers op een langetermijnvisie voor innovatie te ontwikkelen. De oproep tot het oprichten van 'instituten die de verhouding tussen risico en beloning reguleren' blijft helaas vaag — in tegenstelling tot de rest van het boek. De andere adviezen zijn wél concreet. Beleidsmakers krijgen voldoende munitie om zelfs de meest fervente pleitbezorger van het kapitalisme van het belang van staatsdeelnemingen, een Nationaal Innovatiefonds en een staatsinvesteringsbank te overtuigen.

zorg. De topsector LSH gaat de uitdagingen op weg naar vitale burgers en een gezonde economie aan. Nederland heeft een sterke positie in de mondiale LSH-sector. Het biomedische onderzoek bij de Nederlandse universitaire medische centra en universiteiten staat in de internationale ranglijsten zeer hoog genoteerd.

Nederlandse bedrijven ontwikkelen, in tegenstelling tot de vorige paragraaf, baanbrekende innovaties voor de snelgroeiende internationale markt van de gezondheidszorg. Door een unieke combinatie van kennis en kunde biedt deze sector grote kansen voor onze kenniseconomie.

De sector Life Sciences & Health (LSH) is één van de 9 sectoren die het Kabinet heeft aangewezen als topsector. De sector beslaat het brede terrein van medische technologie tot (bio)farmacie, van regeneratieve geneeskunde tot gezondheids-infrastructuur. Als geen ander kan de sector bijdragen aan de kwaliteit van (dier)gezondheid, oplossingen voor maatschappelijke vraagstukken, meer bedrijvigheid en economische welvaart. Bijvoorbeeld door zorgoplossingen te bieden, die de kwaliteit van leven vergroten of door te zorgen voor een toegankelijke, betaalbare zorg en vaccins als preventief middel.

Het Topsteam Life Science & Health (LSH) van juli 2011 stelde het programma samen, wederom met een vertegenwoordiging van het bedrijfsleven/ondernemers, overheid en onderzoek/onderwijs⁷³. Specifiek werd daarin de potentie van vaccin R&D benoemd in het *Topsectorplan Life Sciences & Health, voor een gezond en welvarend Nederland*.⁷⁴

Binnen de LSH sector, als het om vaccinologie, gaat gedacht worden aan de roadmap 'One Health' waarin de ontwikkeling van vaccins voor de mens en van effectieve interventies in de voedselketen en dierhouderij geplaatst zijn. Dit alles weer binnen het thema public health⁷⁵

Maar ook aan de roadmap 'Neglected Diseases' die oplossingen bieden voor armoede gerelateerde ziektes.

⁷³ Toenmalige Topsteam Life Sciences & Health bestond uit: drs. Roe Fonville (voorzitter), prof. dr. Clemens van Blitterswijk, dr. Roland Lageveen, prof. dr. Douwe Breimer en drs. Paul Huijts, oud DGV. Hij is inmiddels door Angelique Berg, DGV, opgevolgd in [huidige](#) samenstelling.

⁷⁴ [Rapport](#) LSH juli 2011

⁷⁵ [Utrecht science park](#)

Zowel nationaal als internationaal weet IntraVacc overheden, NGO's en andere opdrachtgevers aan zich te binden met een behoorlijke spin of in geld en vooral kennis productie en valorisatie, naast het oplossen van maatschappelijke vraagstukken.⁷⁶

IV.2.6 Programma One Health

Het programma *One Health*⁷⁷ is een van de belangrijkste thema's binnen de Top Sector Lifesciences, dat erop gericht is om mensen zo lang mogelijk zo gezond mogelijk te houden. Enerzijds door de mens te beschermen tegen infecties vanuit de voedselketen en de leefomgeving, waaronder zoönosen. Anderzijds door de bestaande antibiotica zo lang mogelijk als effectieve interventie bij infecties te behouden, dus door het reduceren van risico's ten aanzien van antibioticum resistentie.

De doelstellingen van het thema One Health beslaan de ontwikkeling van vaccins voor mensen en effectieve interventies in de voedselketen en dierhouderij; dat zijn de terreinen waar de volksgezondheid in het geding is; vroeger, nu en in de toekomst. De scope van One Health is toe te werken naar daadwerkelijke nieuwe producten en innovaties ten behoeve het verminderen van volksgezondheidsrisico's.

IV.2.7 Topsector LSH: conclusie t.a.v. positie IntraVacc

- I. Translationele organisaties, zoals IntraVacc, zijn door een multidisciplinaire aanpak in staat wetenschappelijke ideeën door te ontwikkelen tot een bewijs van werkzaamheid. Hierdoor komen producten sneller beschikbaar en leidt dit tot behoud van werkgelegenheid over de hele keten binnen de innovatieve, kennisintensieve vaccinsector. In samenhang met de ontwikkelingen op het ALT is vanaf 2013 een explicietere positie geclaimd en verworven in het kenniscluster Utrecht-Bilthoven.

⁷⁶ IntraVacc is in het domein van de publieke gezondheid actief door het ontwikkelen van vaccins vanuit 'het lab' tot aan het klinisch onderzoek. Dat doet ze door eigen onderzoek en door onderzoek in samenwerking met private en of publieke partijen. Daarbij bouwt ze verder aan de eigen IP positie in o.a. het global health segment. Belangrijke opdrachtgevers zijn nu: Bill & Melinda Gates Foundation (bijvoorbeeld 2012-2014 6,5 miljoen USD), World Health Organization, ECDC etc..

⁷⁷ [One Health](#) programma, ZonMw documentatie

- II. IntraVacc wordt door o.a. het departement van Economische Zaken⁷⁸, en eerder al in juli 2011 inhoudelijk onderbouwd door het Topteam Life Science and Health (lid: DGV VWS) gezien als een essentiële spil in het *One Health ecosysteem* Bilthoven-Utrecht⁷⁹. De argumenten, aangevoerd onder marktfaalen in de vorige paragraaf, ondersteunen deze gedachten sterk.
- III. Dat IntraVacc uit publieke middelen wordt gefinancierd wordt niet als een probleem, eerder als kans, gezien.
- IV. Verboden Staatssteun is ook niet aan de orde als het om IntraVacc gaat gelet op de portfolio en het veelal pre-competitieve karakter al dan niet lijn een markt waar onvoldoende beschikbaarheid en zekerheid is op ontwikkeling van volksgezondheidsvaccins en beschikbaarheid van kennis voor de staat bij calamiteiten en bioterrorisme.
- V. Binnen het triple helix gedachten goed wordt de Rijksbijdrage ook gezien als Rijksboter bij de vis bij "de vrome praatjes van het Rijk over investeren in LSH".
- VI. Bij de verdere positionering van IntraVacc in de komende jaren moet overwogen worden hoe de relatie rond de pre-competitieve research in strategische allianties bijvoorbeeld verder uitgenut en uitgebouwd kan worden naast de bestaande allianties die de kennisbasis en ervaring van IntraVacc vergroten, verbreden en vernieuwen. Te denken valt aan bedrijven, spin offs, start ups etc. in Nederland en daarbuiten van academische instellingen en aanverwanten op het R&D terrein.
- VII. De huidige positionering van IntraVacc binnen LSH is een goede eerste aanzet, maar er lijken op termijn meer mogelijkheden. De reputatie van IntraVacc als publiek geborgd bedrijf kan daarbij in een voordeel uitvallen. Het vergroot het draagvlak van de kennisbasis en het onderhoud daarvan van IntraVacc.
- VIII. Gewaakt moet worden dat vervolgens het aandeel van publieke opdrachten zoals van Nederland, de EU/ECDC, EU subsidies, de WHO en NGO achtige foundations als B&MGF bijeengenomen in de

⁷⁸ Directie Innovatie en Kennis

⁷⁹ [Regio Utrecht](#) One Health/Public Health

minderheid van de financiering is. Een gunstige verhouding in het kader van het publieke belang van IntraVacc lijkt een bijdrage van het Rijk van 40 % of meer, van NGO's als EU, WHO en B&MGF van ca. 20 % of meer en andere inkomsten uit R&D voor derden van maximaal 30% acceptabel.

- IX. Onbedoelde discussies tot en met politieke of publicitaire effecten van vermeende Staatssteun, nog afgezien van de eerder genoemde argumenten in de vorige paragraaf onder marktfalen, kunnen door de netwerkvorming bedoeld in het voorafgaande ook beter van replek voorzien worden. Het verbod op staatssteun is neergelegd in het Werkingsverdrag⁸⁰.
- X. Nu al blijkt dat deze meer expliciete positionering van IntraVacc gevolgen heeft op de vestiging van nieuwe (innovatieve) bedrijven op het Anthonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven. De eerste nieuwe bedrijven zijn daar al ingetrokken. Dit bevordert de werkgelegenheid in de kennisinfrastructuur wat ook juist een van de doelstellingen van het beleid bij de topsectoren was voor de Nederlandse Economie. BBio is inmiddels 2 x zo groot qua omvang personeel t.o.v. de start in 2013. Deze ontwikkelingen bieden gunstige kansen voor een duurzame versterking en verbreding van de technisch-wetenschappelijke basis voor het betreffende onderzoek van IntraVacc. Onafhankelijk, maar in de goede en inspirerende omgeving.

IV.3 Toegang tot kennis en faciliteiten bij calamiteiten

IV.3.1 Kennis en advies: just in time

Bij dreigingen van virusuitbraken of calamiteiten wil de overheid gebruik kunnen blijven maken van een niet commerciële organisatie, die vanuit publiek belang kan denken, onderzoeken en adviseren.

⁸⁰ Het verbod op staatssteun is neergelegd in [art. 107, lid 1 EU-Werkingsverdrag](#). Op basis van primair en secundair EU-recht is de volgende definitie van staatssteun tot stand gekomen: Iedere vorm van steun met staatsmiddelen bekostigd, waardoor de mededinging op de interne markt wordt vervalst of dit dreigt te gebeuren; eEn het handelsverkeer tussen de lidstaten nadelig wordt beïnvloed en deze steun verstrekt wordt aan een of meer ondernemingen of een andere vorm van productie. Om te beoordelen of bepaalde maatregelen steun zijn, is niet de vorm, maar zijn de praktische omstandigheden of gevolgen van belang.

Binnen het RIVM is op terrein van de infectieziekten veel kennis aanwezig en is in dat geval ook het eerste instituut dat de overheid, zo nodig i.s.m. het ECDC en de WHO zal adviseren. Maar de kennis en faciliteiten zoals IntraVacc die heeft, om snel informatie over vaccins in de pipeline in de wereld op te sporen, of vaccins te kunnen laten (door)ontwikkelen en zo adequaat te kunnen handelen, is specifiek bij IntraVacc ondergebracht in 2013 na uitvoering⁸¹ van voormalige NVI taken tussen het RIVM en IntraVacc. IntraVacc onderhoudt, mede op grond van activiteiten genoemd in de andere publiek belang thema's, ondertussen deze kennis door andere opdrachten van overheid en NGO's. De overheid moet dus kunnen terugvallen op het best mogelijk voor de Staat en de maatschappij; een onafhankelijk oordeel als het om levensbelang gaat, als het publieke belang en de publieke financiën in het geding zijn.

IV.3.2 WHO en VN Millennium doelstellingen

Als land en Staat speelt Nederland met IntraVacc en rechtsvoorgangers een belangrijke rol op internationaal niveau om de toegang tot vaccins wereldwijd te verbeteren. De relaties met onder meer de Wereld GezondheidsOrganisatie (WHO) zijn intensief. Nederland wordt internationaal gewaardeerd, doordat het naast de WHO contributie ook jaarlijks bereid is partnerprogramma's te financieren. Met alle bijdragen aan en via de WHO bijeengenomen, behoorde Nederland jarenlang tot de top 10 wat betreft vrijwillige en verplichte bijdragen⁸². Door het ministerie van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking wordt i.s.m. het ministerie van VWS nauw contract gehouden met de WHO. Investeren in de infrastructuur en volken in zware sociale en economische achterstand.

Nederland heeft zich in 2000 met 189 andere landen van de Verenigde Naties (VN) verbonden om de armoede te bestrijden en gezondheid en milieu te verbeteren. Dit staat in 8 afspraken: de millenniumdoelen⁸³. Veel van

⁸¹ Cf. overgenomen interne rapportage werkgroep o.l.v. Hans van Bijsterveldt, arts, dd 21 mei 2012. Rapport is beschikbaar bij eigenaar pSG van VWS.

⁸² [Scorecard WHO](#)

⁸³ De [millenniumdoelen](#) zijn in 2000 zo vastgesteld dat in 2015:

1. extreme armoede en honger zijn gehalveerd;
2. alle kinderen naar school gaan;
3. mannen en vrouwen dezelfde rechten hebben;
4. kindersterfte sterk is afgenomen;
5. er minder vrouwen door zwangerschap sterven;
6. de verspreiding van ziektes als aids en malaria is gestopt;

doelen hebben een sterke public health inslag waarin vaccin voorziening een belangrijke rol spelen die conditio sine qua non zijn voor de volgende fase in het dichterbij komen bij veel van de 8 doelstellingen. Verder moeten die vaccins ook in de (sub)tropen te produceren zijn, bereikbaar voor de doelgroep, eenvoudig te distribueren en toe te passen zijn (denk aan nieuwe injectietechnieken), toepasbaar en laag geprijsd zijn. IntraVacc kan hier een goede bijdrage leveren juist als publiek bedrijf. Zie de eerder passages over o.a. de WHO, het ministerie van Handel en ontwikkelings samenwerking alsmede de B&MGF.

Inmiddels lopen de besprekingen om de millennium doelstellingen met einddatum 2015 te actualiseren resp. te verlengen met een nieuwe periode⁸⁴.

IV.3.3 Respons IntraVacc

IntraVacc is zoals eerder aangegeven een unieke, publieke, partner in Nederland, én het beschikt over zeer professionele en tevens *state of the art* faciliteiten zoals de clean room, laboratoria en dierfaciliteiten op BSL3/DM3 niveau.

Daarnaast is IntraVacc gevestigd op het Alt ; men kan snel opschalen in voorzieningen met afspraken met aanverwante organisaties, waar al op andere gebieden wordt samengewerkt. Zie ook de vorige paragraaf over het LSH cluster in Utrecht-Bilthoven.

Het toegang hebben als onafhankelijke instelling tot niet publieke kennis of niet publiek gedeelde kennis, maar wel belangrijk voor het publieke belang, vraagt om investeringen in middelen en vooral mensen die daartoe in staat zijn om op de virtuele scheidslijnen tussen belangen, macht, organisaties en mensen te kunnen dansen: enerzijds goed ingevoerd zijn in kennisinfrastructuur en de specifieke competenties hebben en anderzijds het vermogen hebben om te verbinden en effectief te kunnen optreden. Dat kan alleen als men dat goed en degelijk heeft voorbereid én persoonlijk heeft geïnvesteerd. Het alleen al elkaar bij voornaam kennen, ook al is men onafhankelijk of zelfs concullega's van elkaar, is van essentiële waarde om in tijden van nood en crisis te doeltreffend te kunnen opschalen.

7. meer mensen in een duurzaam leefmilieu leven;

8. er meer eerlijke handel, schuldenverlichting en hulp is.

⁸⁴ NCDO [factsheet](#) doelstellingen na 2015

Dit bedoelde specifieke gedeelte in de 'waakvlam' situatie vraagt visie en inzicht, naast leiderschap, binnen organen van de Staat. Leiderschap om die waakvlam in te richten, in stand te houden, en te faciliteren in een spaarstand niveau, maar krachtig genoeg om in nood direct full speed te kunnen gaan.

Op nationaal niveau is het RIVM daarvoor heel behoorlijk, tenzij dat niet verder op bezuinigd wordt, toegerust voor wat de haar toegemeten taken met competenties betreft. Met de scheiding van taken die in 2013 bij het RIVM bleven en taken die naar IntraVacc zijn gegaan, kan men dus niet in alle gevallen enkel bij het RIVM en haar achterwacht ECDC en WHO terecht. Tenzij men specifieke kennis bij calamiteiten weer bij IntraVacc ophaalt. Het is niet erg waarschijnlijk dat men dat snel bij de 6 andere min of meer vergelijkbare instituten te rade (kan) gaan met een snel, gewenst, antwoord. De zes zijn genoemd in bijlage 2.

De waakvlamtheorie en de daaraan verbonden kosten zijn niet populair onder beleidsmakers en financiers maar daarom nog niet verwerpelijk en te vermijden. Dit is een vrij algemeen, maar vaak onderschatte en noodzakelijke voorziening in de crisisbeheersing en bij calamiteitsbestrijding. Waarvan acte.

IV.3.4 Toegang tot kennis en faciliteiten bij calamiteiten: conclusie t.a.v. positie IntraVacc

- I. Er is in het kader van crisisbeheersing, aankomende mogelijke pandemieën en epidemieën, behoefte aan advies gestoeld op goede kennis, state of the art en mogelijkheden in de wereld en wat in commerciële en universitaire research-pipelines beschikbaar is. Zowel voor onze eigen Staat als voor internationale situaties waaronder collegae EU landen, overige landen, en relevante organisaties als ECDC, WHO als het gaat om vaccins. Het gaat dan om advies over onderwerpen rondom vaccinonderzoek die niet meer belegd zijn en niet meer onderhouden worden bij het RIVM of universitaire instellingen in Nederland en directe bereikbare en toegankelijke omgeving.
- II. In het kader van het buitenlandsbeleid is het van belang t.b.v. ontwikkelings samenwerking dat kennistransfer, inclusief de millennium doelstellingen, vanuit de overheden zonder onderbreking wordt voortgezet. Dat is op zich al

een publieke toezegging met publiek geld, sturing en verantwoording.

III. Het borgen van de beschikbaarheid en faciliteiten resp. kennis op het terrein van R&D op vaccingebied zoals voor IntraVacc kan het beste in een wettelijke context aangegeven opgenomen worden. De Wet publieke gezondheid is daar het gereede middel voor. In 2008 is de Wet infectieziektenbestrijding⁸⁵ samen met enkele andere wetten in de Wet publieke gezondheid opgegaan. De aanhef van de Wet Publieke gezondheid⁸⁶ is daar feitelijk al op toegesneden om de Rijkstaak tot in standhouden van de R&D functie rond vaccins alsnog als publiek belang wettelijk te borgen. Daarnaast kan het parlement ook controleren of deze taak naar behoren wordt uitgevoerd. Een bijkomend voordeel is dat meteen afgerekend kan worden bij beweringen over vermeende staatsteun voor R&D onderzoek, ondergebracht bij IntraVacc.

IV.4 Valorisatie, kennistransfer en intellectueel eigendom

IV.4.1 Eigendomsrechten beheerd door IntraVacc

In het verleden zijn eigendomsrechten (IP's) verworven op onderdelen van vroegere vindingen en ontwikkelingen binnen IntraVacc en rechtsvoorgangers. Deze vertegenwoordigen niet alleen een zekere waarde in geld, maar juist ook in gepatenteerde of geregistreerde rechten (deze zijn alleen met instemming van IntraVacc te gebruiken). Daarmee houdt IntraVacc zicht op het gebruik van de rechten en kunnen evoluties in de kennis daarover

⁸⁵ De naam van de toenmalige wet was nog in oude spelling dus Wet infectieziektenbestrijding.

⁸⁶*Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, ter implementatie van de herziene Internationale Gezondheidsregeling en om beter voorbereid te zijn op infectieziektecrises, wenselijk is voor de infectieziektebestrijding regels te stellen betreffende de organisatie ervan en de informatieverplichtingen en de bevoegdheden tot optreden uit te breiden; dat het wenselijk is om deze regels samen met de bestaande bepalingen onder te brengen in één wet opdat een samenhangend geheel ontstaat; dat daarom de Wet collectieve preventie volksgezondheid, de Infectieziektenwet en de Quarantainewet kunnen worden ingetrokken en worden vervangen door een wet voor de publieke gezondheid;*

bij IntraVacc en wederpartijen vice versa gedeeld worden in het belang van de volksgezondheid.

Het met publieke middelen opgebouwde intellectueel eigendomsrecht (IP) behoort ook door de Staat als oorspronkelijk kredietverstrekker moreel en financieel geogst te worden. Of vervolgens financiële revenuen opnieuw ingezet worden voor vaccinonderzoek is niet onlogisch, maar geen doel op zich. Vervreemding van IntraVacc door privatisering ligt om deze reden ook niet in de lijn van het beleid van de overheid.

Naar analogie van andere instellingen waarin de staat het publiek belang heeft geborgd kan ook kennis genomen worden van de voortgang van de gesprekken van de Minister van EZ met de Kamer over het benutten van het IP dat met Staatsgeld mede tot stand is gekomen. Over kennisbenutting van IP dat met Staatsfinanciën is opgebouwd, heeft de minister van EZ een beleidslijn aangegeven in maart 2014⁸⁷. Daarin wordt gesteld dat verkregen IP door de Staat onmiskenbaar een relatie heeft met het publieke belang, al was het maar dat dat het bestaansrecht is van dat instituut dat het IP heeft voortgebracht.

IV.4.2 Positie Nederland bij kennistransfer naast IP

Op het terrein van de infectieziekten heeft Nederland een aparte plaats in de WHO. Zo was Nederlander Henk Bekedam⁸⁸, in dienst van de WHO, indertijd de eerste verantwoordelijke in China, die rechtstreeks overlegde met de Chinese president in de SARS uitbraak in 2002/2003. Dit maakte de contacten van ons land met China nog intensiever onder meer op het terrein van kennisuitwisseling en -transfer op regeringsniveau, door universiteiten en met het bedrijfsleven in beide landen. Maar ook de contacten met de WHO en o.a. het RIVM/NVI werden versterkt. Dat was ook in wederzijds belang, wat snel al werkelijkheid werd bij de daarop volgende epidemieën als vogelgriep en Q-koorts, waar het buitenland weer veel van kon leren.

Ook de Nederlandse bijdrage bij de totstandkoming van de inhoud van de International Health Regulations, zoals eerder opgemerkt, is niet onbelangrijk gebleken.

IV.4.3 Polio kennis transfer

⁸⁷ [Brief](#) minister Economische Zaken van 6 mrt 2014 over implementatie van de visie op het toegepast onderzoek.

⁸⁸ [Henk Bekedam](#) was "[onze man](#)" in China

De WHO heeft de eradicatie van Polio in de wereld hoog in het vaandel staan. Doorontwikkeling en beschikbaarheid van vaccins is daar bij geboden. Nederland heeft met NVI met haar bijdrage in de kennis, ontwikkeling én productie van 'oude' en nieuwe poliovaccins een grote bijdrage geleverd. De belangstelling voor de eradicatie van Polio en de kennis, die binnen kennisketen van IntraVacc beschikbaar is, is in het belang van de volksgezondheid van onmisbare waarde. Bill Gates met zijn foundation, een van de grootste contribuanten aan de WHO, stelt: "*Vaccines save millions of lives each year and are among the most cost-effective health interventions ever developed.*"⁸⁹

IV.4.4 Wensen van WHO en B&MGF over eigenaarschap

Uit eerdere gesprekken, correspondentie en overleg van de top van VWS met de WHO én met de Bill & Melinda Gates Foundation wordt zeer helder, dat er ernstig aandacht wordt gevraagd voor de sturing op IntraVacc en deze in of zeer nabij de staat te blijven positioneren. Het werd bijvoorbeeld door B&MGF ongeveer zo gezegd: "*jullie wagen het niet IntraVacc met de R&D functies in het publieke belang te vervreemden of te verkopen; jullie moeten dat dicht in de staat houden en zeggenschap voor 100 % borgen*".

Opmerkelijk als men weet dat het fonds wordt gevoed door de ondernemingen die Gates heeft gehad en die juist in de markt als commerciële onderneming 'het grote geld' heeft verdiend.

Voor de WHO is het van levensbelang, dat men het draagvlak onder de ruim 190 lidstaten weer terug veroverd bij de aanpak van infectieziektenuitbraak. Rond de aanpak van de griepandemie-dreigingen zijn ernstige vragen gesteld over het leiderschap van de WHO in relatie tot de kennisdeling met de industrie en ongewenste commerciële beïnvloeding. Elke nieuwe vorm van beïnvloeding van precompetitief onderzoek zoals R&D naar vaccins zou moeten zijn wordt nu nog meer dan vroeger gemeden. Dat is toch wel een stevige aanwijzing voor Nederland bij de toekomstige positionering van IntraVacc t.a.v. privatisering. Anders gezegd: juist niet privatiseren.

Om meer redenen dan alleen het voorgaande, wil men bij de WHO daarom ook nu de vaccinontwikkeling van bijvoorbeeld kandidaat Sabin-I.P.V. tot en met fase 2

⁸⁹ [Bill and Melinda Gates Foundation](#) - Global Health Division

juist niet bij commerciële partijen onderbrengen⁹⁰. Men heeft voor IntraVacc geld beschikbaar gesteld onder voorwaarde, dat in een nieuwe MoU de rol en verantwoordelijkheid van IntraVacc, het ministerie van VWS en de WHO uitdrukkelijk wordt vastgelegd en een nauwkeurige omschrijving gegeven wordt, welke taken aan de industrie worden uitbesteed, zoals aan Bbio.

IV.4.5 Conclusie Valorisatie, kennistransfer en intellectueel eigendom t.a.v. positie IntraVacc

I. IntraVacc is beheerder van IP's die intellectueel en financieel namens de Staat ook in de toekomst uitgeput moeten blijven worden. Om moverende redenen zijn die niet overgegaan naar Bbio resp. het RIVM sinds 2013. Een organisatie met kennis van zaken zal in de toekomst deze IP's dienen te beheren waarbij IntraVacc de aanwezige organisatie blijft om het publieke bezit van de IP te beheren.

II. In het licht van de millenniumdoelstelling van polio-eradicatie, 'polio de wereld uit', focussen WHO en BMGF op zowel de verdere ontwikkeling van het poliovaccin alsook op de zogeheten 'Technology Transfer'; een bijzondere dienst waarbij IntraVacc in opdracht van de WHO en BMGF producenten in landen met lage- en middeninkomen ondersteunt bij het opbouwen van lokale productiecapaciteit van het poliovaccin. Dit is wereldwijd van groot maatschappelijk en publiek belang.

Bijkomend effect is werkgelegenheid en uitbouw van een deel van de topsector LSH in het kader van kennisintensieve activiteiten in Nederland. Deze positie heb je; die kan je maar éénmaal afgeven of verliezen. Deze niche daarna opnieuw opbouwen zal niet meer gebeuren resp. lukken.

III. Zowel de World Health Organization (WHO) als de Bill & Melinda Gates Foundation (beiden een van de grootste stakeholders resp. spelers in de wereld van vaccinontwikkeling) zien IntraVacc als een cruciale publieke speler. Dat geldt voor meerdere activiteiten van IntraVacc; beide organisaties zien IntraVacc in het bijzonder als de wereldwijde publiek georganiseerde onafhankelijke polio-expert.

⁹⁰ Blijkt o.a. uit correspondentie daarover ingezien tussen ass. DG WHO aan IntraVacc eigenaar VWS, 16 april 2013 en enkele voorafgaande brieven.

WHO en B&MGF benadrukken ook dat IntraVacc niet in het commerciële domein en eigenaarschap gepositioneerd moet worden. Zij hebben daarvoor hun redenen aangegeven en ondersteunen met andere woorden het publieke en maatschappelijke belang van vaccinontwikkeling tot en met phase 2.

- IV. Het aan de Staat blijvend verbonden blijven van IntraVacc is een conditio sine qua non voor de genoemde spelers onder III. Dit is in documenten en brieven vastgelegd en beschikbaar bij IntraVacc en VWS. Zij geven dus aan dat de Staat eigenaar blijft van IntraVacc. Een privatisering of verkoop van IntraVacc is hen een brug te ver en zal de opdracht portefeuille van IntraVacc in gevaar brengen, doordat zij zich terugtrekken met opdrachten aan IntraVacc, zo is de verwachting. Hoewel er weinig andere spelers zijn voor de WHO op het polieterrein is dat geen reden om de wensen van de WHO niet serieus te nemen.
- V. In de aanstaande MOU tussen de Staat der Nederlanden, de VN-WHO en IntraVacc zullen hieromtrent bindende afspraken worden opgenomen, waardoor privatisering of verkoop van IntraVacc voor opdrachtverlening en financiering uit de WHO geen begaanbare weg is voor Nederland. Dit op uitdrukkelijke instigatie van en conditio sine qua non bij de WHO ⁹¹.
- VI. Nederland kan, als men dat al zou willen, zich niet de positie veroorloven IntraVacc te verkopen, op te heffen of te privatiseren. In *Verbinding Verbroken?* wordt helderheid gegeven over hoe zo'n proces zou moeten verlopen. Dat zou in ieder geval een expliciete kabinetsbeslissing met aansluitend Kamerdebat vragen, waarbinnen het huidige tijdgewricht het antwoord duidelijk is: niet doen dat privatiseren. Het is een te grote aantasting van het publieke belang van Nederland in het kader van én Volksgezondheid én de eerdere onderschrijving van de millenniumdoelstellingen tegen de achtergrond van de kwetsbare internationale, politieke en economische verhoudingen.
- VII. Voor de Nederlandse Staat is de Rijksbijdrage aan IntraVacc een redelijk klein bedrag; beëindiging levert omgekeerd evenredig groot nadeel op. Dus: behoud wat

⁹¹ Betreffende correspondentie is beschikbaar bij de eigenaar van VWS, dus bij VWS.

je hebt, blijf eigenaar, blijf ook actief als overheid in dit deel van de LSH topsector en continueer tenminste je Rijksbijdrage aan IntraVacc.

IV.5 Dierproeven voortrekkerspositie IntraVacc

IV.5.1 IntraVacc en dierproeven

IntraVacc, waarvan het Gemeenschappelijke Proefdieren Laboratorium, nu Animal Research Centre (ARC) genaamd in Bilthoven onderdeel van uitmaakt, is medio 2015 onderdeel van de projectdirectie Alt. De proefdieren worden bijvoorbeeld ook door anderen op het Alt gebruikt.

Met Economische Zaken, die verantwoordelijk is voor het proefdierbeleid, wordt nog overlegd. De minister geeft in de eerder geciteerde brief aan de Kamer van 30 juni 2015 aan hoe de ontwikkeling van alternatieven voor proefdieren op het gebied van vaccins en alternatieve toedieningsvormen, inclusief het translationeel onderzoek, voor nu en voor de verdere toekomst, het best geborgd kan worden.

IntraVacc heeft op dit moment hoogwaardige proefdierfaciliteiten. Deze faciliteiten zijn cruciaal voor het werk van IntraVacc én andere partijen op het Alt-terrein, vooral ook voor de vaccinproductie van Bilthoven Biologicals.

IV.5.2 Overheidsbeleid

De overheid stimuleert onderzoek naar alternatieven voor dierproeven. Zolang dierproeven nog nodig zijn, wil het kabinet deze zoveel mogelijk vervangen, verminderen en verfijnen, het 3V overheidsbeleid ⁹³. Het proefdierenbeleid heeft een hoog maatschappelijke en politieke gevoeligheidsgraad. Het beleid lijkt langzamerhand succesvol te worden.

Door de gestage afname van dierproeven onder meer als gevolg van het vervangen, verminderen en verfijnen is er

⁹³ Vervangen, verminderen, verfijnen als overheidsbeleid zie [website](#) Rijksoverheid

sprake van overcapaciteit, zowel bij IntraVacc als breder in de omgeving van Utrecht/Zeist/Bilthoven. Er lopen gesprekken om te komen tot concentratie en reductie van deze faciliteiten.

IV.5.3 Dierproeven voortrekkerspositie Nederland: conclusie t.a.v. Positie IntraVacc

- I. Dierproeven maken een wezenlijk onderdeel uit van het discovery en preklinisch vaccin onderzoek (zie figuur in IV. 1.3) en het onderzoek naar alternatieve toedieningsvormen van IntraVacc
- II. Daarnaast heeft IntraVacc via een substantieel 3V-programma gericht op het verminderen, vervangen of verfijnen van dierproeven ten behoeve van de controle van vaccins waar de afgelopen jaren belangrijke voortgang is geboekt. Daarmee laat de overheid zien dat beleid en uitvoering door de overheid zelf zeer serieus wordt genomen.
- III. Mede door het 3V beleid is het gebruik van de totale capaciteit van proefdiervoorzieningen in de regio Utrecht gedaald. Als onderdeel van de Rijksdienst (agentschap NVI) heeft IntraVacc daar een voortrekkersrol gespeeld. Er is recent ingeschat dat enkele voorzieningen in deze regio samengevoegd zouden kunnen worden wanneer het gaat om voorzieningen waar de overheid direct of indirect bij betrokken is als opdrachtgever en of financier van research of faciliteiten.
- IV. Zolang de concentratie van dierproeffaciliteiten in de LSH regio Utrecht/Bilthoven niet is afgerond ligt het in ieder geval niet in de rede de IntraVacc proefdierfaciliteiten te privatiseren. Gezien het hoge politieke gehalte van dit onderdeel van IntraVacc is het openen van een gesprek of discussie over privatisering van de proefdierfunctie van IntraVacc niet de aangewezen én geadviseerde route.
- V. Doordat IntraVacc een proefdierfaciliteit heeft kan men in de gehele keten van discovery tot en met fase 2 clean opereren, zonder tussenkomst van andere organisaties of afhankelijkheden,

besmettingsgevaar door derden etc. Dus behoud van de bestaande positie.

- IV. Het 3V beleid is zonder overheidssturing en conditionering rond de 3V vooralsnog veel minder effectief. Door de faciliteit in het kader van het 3V beleid ook mede vorm te geven en daar een voorbeeld functie te vervullen kunnen de industriële proefdierinstanties versneld tot de resultaten van het 3V beleid overtuigd en meegenomen worden.

Gesprekspartners t.b.v. dit rapport met conclusies.

Gesprekken hebben plaatsgevonden tussen 5 juli 2015 en 19 augustus, in volgorde van de tijd en beschikbaarheid:

1. Ministerie van VWS
 - André Kleinmeulman, Plaatsvervangend Secretaris-Generaal VWS
 - Anneloes Meij, adviseur bestuurlijke en politieke zaken
2. Project directie Anthonie van Leeuwenhoek terrein VWS,
 - Nico Oudendijk, directeur projectdirectie Alt
3. Ministerie van VWS
 - Herbert Barnard, Directeur Internationale Zaken VWS
4. Ministerie van Financiën
 - Pieter van der Marken, plv directeur Financieringen, Generale Thesaurie
 - Monique Faverey, coördinerend en specialistisch adviseur directie Financieringen
5. Ministerie van VWS
 - Marja Esveld, Sr Adviseur International Research and Innovation
6. RIVM, Centrum Infectieziekte Bestrijding
 - Jaap van Dissel, directeur
7. Institute for Translational Vaccinology , IntraVacc
 - Jelle Thole, Chief Scientific Officer
8. RIVM
 - Andre van der Zande, Directeur-generaal
9. Ministerie Algemene Zaken
 - Paul Huijts, Secretaris Generaal (tot najaar 2014 DGV van VWS)
10. Ministerie van Economische Zaken
 - Odilia Knap, MT lid directie Innovatie en Kennis,
 - Pieter Heringa, beleidsmedewerker kennisinfrastructuur en IP
 - Niek Dubelaar, Sr beleidsadviseur Life Sciences & Health + Tech Transfer
11. Ministerie van VWS
 - Angelique Berg, Directeur Generaal Volksgezondheid
12. Ministerie van VWS
 - Marianne Donker, directeur Publieke Gezondheid

Bijlage 2

De publieke/private instituten⁹⁴ die zich richten op het ontwikkelen van vaccins met een focus op het verbeteren van publieke gezondheid:

	Naam	Locatie	Publiek/privaat	Aard	Focus
1	Vido-Intervac	Saskatchewan (CAN)	Academisch/ non-profit	R&D	Humane en dierlijke vaccins
2	Jenner Institute	Oxford (UK)	Publiek	R&D	Humane en dierlijke vaccins
3	StatensSerum Institut	Amager (DK)	Non-profit	R&D/Productie/ Diagnostics	Humane vaccins
4	Novartis Vaccines Institute for Global Health (NVGH)	Siena (IT)	Privaat	R&D	Humane vaccins
5	Centre for Vaccine Research	Pittsburg PA (USA)	Academisch	Research	Humane vaccins
6	AERAS	Rockville MD (USA)	Non-profit	R&D	Humane vaccins
7	IntraVacc	Bilthoven (NL)	Publiek	R&D	Humane vaccins

⁹⁴ Bron: American Appraisal, 27 mei 2015 Review BC

Doelstellingen van de overheid op het beleidsterrein Infectieziektebestrijding en preventieve gezondheidszorg ⁹⁵

Op het beleidsterrein ‘infectieziektebestrijding en preventieve gezondheidszorg’ kunnen de volgende hoofdlijnen worden beschreven.

De eerste formele wetten op het terrein van de infectieziektebestrijding zijn tot stand gekomen in de negentiende eeuw. Dit zijn de Epidemiewet, de Lompenwet en de [Quarantainewet](#). In 1928 werden de eerste twee wetten vervangen door de Besmettelijke-Ziektenwet. In deze wet wordt de burgemeester de bevoegdheid gegeven om verschillende soorten maatregelen toe te passen voor de bestrijding van besmettelijke ziekten. Daarbij hebben de inspecteurs van de Volksgezondheid een belangrijke adviserende rol.

In 1974 werd de werking van de Besmettelijke-Ziektenwet uitgebreid tot de niet-besmettelijke infectieziekten en alle ziekten met een epidemisch karakter en een nog onbekende oorzaak. De naam van de wet werd in verband hiermee gewijzigd in Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken. Deze wet is thans de centrale wet op het terrein van de infectieziektebestrijding.

Er is in de loop van de twintigste eeuw een aantal wetten tot stand gekomen waarin regels zijn vastgelegd ten aanzien van bevolkingsonderzoek naar onder meer tuberculose. Op grond van de Wet bescherming leerlingen tegen besmettingsgevaar (van kracht van 1935 tot en met 1981) werd personeel van onderwijsinstellingen gedwongen zich te laten onderzoeken op tuberculose. In de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose die gold vanaf

1952 werden regels gesteld waaraan bevolkingsonderzoek op tuberculose moest voldoen.

In de [Wet op het bevolkingsonderzoek](#) die in werking is sinds 1996 en die de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose vervangt, worden bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek vergunningplichtig gesteld. Het doel van deze wet is de bevolking te beschermen tegen onnodig stralingsgevaar door röntgenonderzoek en tegen valse verwachtingen of onterechte vrees.

In de Inentingswet 1939 die van kracht was van 1940 tot en met 1975 werd er bij ouders op aangedrongen hun kinderen te laten inenten tegen pokken. Regels voor verplichte vaccinatie van de bevolking zijn door de Nederlandse wetgever nooit opgesteld. Wel zijn in de Tweede Wereldoorlog door de Duitse bezetter een aantal regelingen voor verplichte vaccinatie tot stand gebracht die, na de oorlog, tot en met 1954 gehandhaafd zijn.

Het doel van de [Quarantainewet](#) die uit 1887 stamt, was verspreiding van een besmettelijke ziekte door schepen uit als besmet verklaarde gebieden te voorkomen. Op grond van de [Quarantainewet](#) konden schepen worden onderworpen aan een geneeskundige inspectie en kon de burgemeester maatregelen nemen ten aanzien van een schip om verspreiding van een geconstateerde besmettelijke ziekte te voorkomen.

In 1935 kwam de Luchtquarantainewet tot stand waarmee vergelijkbare regels als in de [Quarantainewet](#) (vanaf dat moment Zeequarantainewet genoemd) op de internationale luchtvaart van toepassing werden verklaard. Om in Nederland de Internationale Sanitaire Regeling te kunnen toepassen, werden de Zeequarantainewet en de Luchtquarantainewet vervangen door een (nieuwe) [Quarantainewet](#) die in werking is sinds 1964.

⁹⁵ [Integrale tekst](#) uit [document](#): Besluit vaststelling selectielijst neerslag handelingen beleidsterrein Infectieziektebestrijding [...] gezondheidszorg vanaf 1945 (Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

De procedures en maatregelen uit de [Quarantainewet](#) zijn nagenoeg gelijk aan die van de Zeequarantainewet en de Luchtquarantainewet.

Voor de bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen zijn door de Nederlandse wetgever nooit specifieke regels opgesteld. Door de Duitse bezetter zijn tijdens de Tweede Wereldoorlog wel wetsbesluiten ter bestrijding van geslachtsziekten uitgevaardigd. Hiervan is het Besluit Bestrijding Geslachtsziekten waarin behandeling van geslachtsziekten verplicht werd gesteld na de oorlog tot in 1952 van kracht gebleven.

Met de [Wet collectieve preventie volksgezondheid](#) die in werking is sinds 1989 kregen gemeenteraden een uitvoeringstaak op het terrein van de infectieziektebestrijding. Krachtens het [Besluit collectieve preventie volksgezondheid](#) dat sinds 1992 van kracht is, moeten gemeenteraden zorgdragen voor de uitvoering van de collectieve preventie ten aanzien van tuberculose, seksueel overdraagbare aandoeningen en Aids. Het gaat hier onder meer om opsporing, begeleiding en voorlichting van patiënten.

Overheidsbeleid op het gebied van de preventieve gezondheidszorg dateert uit het midden van de vorige eeuw, toen met ging inzien dat woon- en leefomstandigheden grote invloed op de gezondheid hebben. Van oudsher spelen de gemeenten een belangrijke rol op het gebied van de preventieve gezondheidszorg. In de [Wet collectieve preventie volksgezondheid](#) is bepaald dat gemeenten verplicht zijn een preventieprogramma voor alle inwoners op te zetten en een gemeentelijke of regionale gezondheidsdienst in te stellen.