

Vergaderjaar 2017–2018

**25 295**

## **Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 46**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2018

Mijn ambtsvoorganger schreef u op 13 april 2017 dat bij het vaccinproducerend bedrijf Bilthoven Biologicals B.V. in Bilthoven (verder: Bbio) twee medewerkers blootgesteld zijn aan poliovirus type 2 (Kamerstuk 25 295, nr. 39). In deze brief informeer ik u over de afhandeling van dit incident en maak ik van de gelegenheid gebruik u te berichten over de oprichting van de Nationale Autoriteit voor de inperking van poliovirus die zal toezien op strikte veiligheidseisen aan instanties die met poliovirus werken. Deze Autoriteit zal worden ondergebracht bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd<sup>1</sup> (IGJ i.o.).

#### *Afhandeling incident*

Naar aanleiding van het incident zijn door het RIVM en betrokken GGDen maatregelen genomen om verspreiding van het poliovirus te voorkomen en is, conform internationale afspraken, melding gedaan bij de WHO en de Europese Unie. Poliovirus wordt uitgescheiden via de ontlasting; de medewerker die drager bleek van het virus is daarom in thuisquarantaine gebleven en er zijn hygiënemaatregelen ingesteld totdat er bij hem geen virus meer werd gevonden. Er zijn tot eind mei 2017 ook extra monsters genomen van rioolwater om op aanwezigheid van poliovirus te controleren.

De IGJ i.o. onderzocht het incident en de vervolgacties die daarna ingezet zijn. De inspectie is van mening dat er tekortkomingen waren zowel bij het productieproces (de oorzaak van het incident) als in de procedure die is gevolgd in de periode direct na de blootstelling van de medewerkers (waar er een risico is voor de volksgezondheid). Bbio heeft immers de verantwoordelijkheid om naar strenger wordende veiligheidseisen (zie verderop in deze brief) toe te groeien. De inspectie concludeert tegelijkertijd dat er geen huidig geldende (bioveiligheids)voorschriften zijn

<sup>1</sup> <https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/jaarplannen/2016/01/14/igz-meerjarenbeleidsplan-2016-2019/IGZ+Meerjarenbeleidsplan+2016-2019.pdf>.

overtreden en dat Bbio gedurende het onderzoek naar aanleiding van het incident de juiste verbeteracties in samenwerking met overheidsinstanties heeft genomen. De melding is intussen dan ook afgesloten.

De opgedane ervaringen worden door ons en onze partners gebruikt om de risico's voor de volksgezondheid bij een eventueel toekomstig incident te verkleinen. Er wordt bijvoorbeeld een bijlage over poliovirusincidenten bij de productie van vaccins opgenomen in de richtlijnen van het RIVM voor de bestrijding van polio.

Daarnaast zal ik samen met het RIVM aandacht geven aan de verantwoordelijkheden en bevoegdheden die artsen en gemeenten hebben bij een vermoeden van poliobesmetting zoals vastgelegd in de Wet publieke gezondheid. Ook zal ik nagaan of deze in de verschillende protocollen voldoende zijn toegelicht.

#### *NAC*

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft onder meer als doel om polio uit te roeien. Door het vaccineren van kinderen, zoals in Nederland gebeurt via het Rijksvaccinatieprogramma, komt polio ondertussen nog maar op enkele plaatsen in de wereld voor. Poliovirus type 2 is zelfs al helemaal uitgeroeid. Het werd tot voor kort nog in grote delen van de wereld in verzwakte vorm gebruikt in orale vaccins. Nu ook deze vaccins zijn vervangen door vaccins zonder levend type 2 virus voert de WHO strengere veiligheidseisen in voor instanties die nog met dit type werken.

Deze eisen zijn vastgelegd in de WHO Global Action Plan 3 (GAPIII). Naast eisen waaraan onderzoeks- en productiefaciliteiten moeten voldoen, staat in GAPIII dat overheden een National Authority for Containment (NAC) moeten inrichten. De NAC certificeert onderzoeks- en productiefaciliteiten die met poliovirus type 2 willen blijven werken en houdt toezicht op de GAPIII eisen. Ik heb de IGJ i.o. aangewezen als NAC. Inmiddels is een kwartiermaker begonnen met het oprichten ervan en kan er vanaf 1 januari 2019 gestart worden met het certificeringproces.

#### *WHO*

Nederland is één van de weinige landen waar nog relatief veel met poliovirus type 2 wordt gewerkt. De instellingen spelen een belangrijke rol in de internationale strijd voor uitroeiing van polio. De WHO is afnemer van vaccins die door Bbio worden geproduceerd en heeft in die hoedanigheid ook een rapport opgesteld over het eerdergenoemde incident vorig jaar april. De WHO heeft ervoor gekozen om aan de hand van de GAPIII eisen, die wereldwijd nog niet van toepassing zijn, te kijken naar wat Bbio in zijn faciliteit moet verbeteren om aan die eisen te voldoen. Een voorbeeld van waar de huidige regelgeving verschilt van de toekomstige GAPIII eisen is dat volgens GAPIII personeel uitgebreid getraind en competent moet zijn over wat te doen na blootstellingen bij een incident om de risico's voor verspreiding naar de algemene bevolking te voorkomen. Faciliteiten die met poliovirus werken moeten daar meer op ingericht worden. Dus meer aandacht voor een ruimer perspectief op het voorkomen van incidenten dan puur technische veiligheidseisen binnen het bedrijf/laboratorium. Uit de melding van Bbio bleek een veel te beperkte focus op de primaire oorzaak van het incident in het productieproces. Een gestructureerde analyse van de procedure die is gevolgd na de blootstelling van de medewerkers en bijbehorende verbeteracties zijn nodig om de kans op een toekomstig incident te verkleinen. De WHO constateert in haar rapport dat het ontbreken van zo'n volledig functio-

nerend biorisk management systeem zoals vastgelegd in GAPIII een kritisch punt is dat Bbio zal moeten adresseren.

Het WHO rapport maakt inzichtelijk wat de verbeteringen zijn die Bbio zal moeten doen om in de toekomst in aanmerking te komen voor een certificaat van het NAC. Zowel de IGJ i.o. als de WHO benoemen dat verbeteringen bij Bbio nodig zijn, waarbij IGJ i.o. kijkt naar de huidige geldende regels en rapporteert op een hoger abstractieniveau dan de WHO. Over de verbeteringen is inmiddels overleg gevoerd met betrokken partijen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins