

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
PG/CI-3106928

Datum 7 maart 2012
Betreft Stand van zaken onderzoek Erasmus Medisch Centrum
naar H5N1

Geachte voorzitter,

In onze brief van 17 februari 2012 (Kamerstuk 28807 nr. 130) hebben wij u laten weten dat de WHO, op verzoek van Nederland en de Verenigde Staten, op 16 en 17 februari jongstleden een overleg heeft georganiseerd over studies naar de overdraagbaarheid van het H5N1 influenza virus.

In deze brief willen wij u informeren over de uitkomst van deze bijeenkomst en over de volgende stappen. Tevens geven wij een reactie op uw brief met kenmerk 28807-130/2012D08147 over de berichtgeving in de Telegraaf van 29 februari 2012.

Doel van de bijeenkomst

Het doel van de technische consultatie van de WHO was de waarde van de resultaten van de studies naar de overdraagbaarheid van het H5N1 virus voor de volksgezondheid te wegen en hier – vanuit het perspectief van de volksgezondheid – aanbevelingen voor het onderzoek en publicatie van de resultaten van deze studies aan te verbinden. Aanwezig waren influenza- en volksgezondheidsexperts alsmede vertegenwoordigers van de twee betrokken tijdschriften, Science en Nature. Het betrof een eerste stap om internationaal tot een oordeel te komen.

Uitkomsten van de technische consultatie

De consensuspunten die de tweedaagse discussie in Geneve heeft opgeleverd zijn gepubliceerd op de website van de WHO¹. Samengevat komen de deelnemers van de bijeenkomst tot het volgende:

1. Vanuit het perspectief van de volksgezondheid is het belangrijk dat het onderzoek naar H5N1 doorgaat omdat duidelijk is dat ook dit virus een pandemie kan veroorzaken. Toekomstige onderzoeksprojecten moeten – onder het Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP-framework) – landen betrekken waar de virussen oorspronkelijk vandaan kwamen.

¹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/consensus_points/en

2. De studies hebben laten zien dat H5N1 door de lucht overdraagbaar is tussen zoogdieren. Daarmee leveren deze studies belangrijke informatie op voor surveillance van H5N1 in de natuur.
3. De studies hebben terechte zorgen opgeleverd voor de veiligheid van mensen. Zowel het mogelijk ontsnappen of ontvreemden van de virussen uit de laboratoria als het mogelijk misbruik van de kennis over de vervaardiging ervan kan de veiligheid van mensen in gevaar brengen.
4. De virussen bevinden zich in veilige onderzoeksinstellingen (*safety*). Het betreft hier nieuwe virussen. De eisen ten aanzien van bioveiligheid (*safety*) en beveiliging (*security*) die aan verder onderzoek gesteld moeten worden, moeten op korte termijn kritisch bekeken worden. Het moratorium zou verlengd moeten worden totdat dit is gebeurd. In de tussentijd moeten de virussen blijven waar ze zijn.
5. Vanuit het perspectief van de volksgezondheid verdient het de voorkeur dat de resultaten van de studies volledig ontsloten kunnen worden. Het advies bevat twee voorwaarden voor volledige ontsluiting van de kennis: (1) het maken van een communicatieplan om het begrip voor het belang van deze studies bij het publiek te verhogen en (2) het uitvoeren van een review van de essentiële bioveiligheids- en beveiligingsaspecten (*safety* en *security*) van de nieuw ontwikkelde kennis.
6. Het publiceren van een beperkt manuscript, zoals de National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) heeft geadviseerd, zou geen toegevoegde waarde hebben. In de toekomst kan behoefte ontstaan een mechanisme te ontwerpen voor het delen van soortgelijke informatie met een selecte groep.
7. De discussie over deze twee studies speelt zich af in een bredere discussie die in vervolgbijeenkomsten gevoerd moet worden waarbij experts uit andere vakgebieden moeten worden betrokken.

Kenmerk
PG/CI-3106929

Standpunt

Voor ons zijn in deze casus drie kernwaarden van belang: 1. zorgvuldigheid, 2. veiligheid en bescherming van de bevolking en 3. internationale samenwerking.

Er liggen belangrijke volksgezondheidsvraagstukken ten grondslag aan de twee studies. Er is – vanuit het perspectief van de volksgezondheid – reden voor ongerustheid over de ontwikkeling van deze virussen. De virussen komen in de natuur voor; een deel van de onderzochte mutaties ook. Dit onderstreept het belang deze mutaties mee te nemen in de *surveillance* van het influenza virus.

Er zijn echter ook vragen over de bioveiligheid, beveiliging en het proliferatierisico. Daarom vinden wij het vierde en vijfde consensuspunt zo belangrijk. Er zijn meerdere aspecten van bioveiligheid en beveiliging die tijdens deze technische consultatie van de WHO door de volksgezondheidsdeskundigen niet uitvoerig besproken zijn, waaronder:

- a. de laboratoriumcondities voor dit soort onderzoek en de voorwaarden en methoden voor het delen van de virussen met andere laboratoria;
- b. de proliferatierisico's van de publicatie van gegevens.

Ad a.

De deelnemers aan de technische consultatie hebben geconcludeerd dat de huidige verblijfplaatsen van de virussen voldoen aan veiligheidsregelgeving (*safety*). Omdat dit nieuwe virussen zijn is er echter ook nog veel onbekend, ook over de eisen die gesteld moeten worden aan andere laboratoria die met deze virussen zouden willen gaan werken. Daarom is gelijktijdig uitgesproken dat de eisen aan zowel de bioveiligheid (*safety*) als de beveiliging (*security*) bij vervolgonderzoek op korte termijn kritisch moeten worden bekeken. Daarbij is

opgeroepen om het huidige moratorium te verlengen zolang dit niet is gebeurd. Wij onderstrepen deze oproep volledig.

Ad b.

Bij de WHO bijeenkomst waren geen experts op het gebied van beveiliging en non-proliferatie aanwezig. Het publiceren van de volledige onderzoeksinformatie, inclusief de gevonden mutaties, geeft echter wel aanleiding tot het stellen van kritische vragen op dit gebied. Is er een proliferatierisico verbonden aan het ontsluiten van alle onderzoeksinformatie en zo ja, hoe verhoudt dit risico zich tot de voordelen voor de volksgezondheid waarop werd gewezen in de consensuspunten van de technische consultatie van de WHO? Nederland heeft erop aangedrongen naast deze beschouwing van de volksgezondheidsvoordelen ook een beschouwing van de proliferatierisico's van het vrijgeven van deze kennis uit te voeren. De balans tussen beide moet leiden tot een finaal oordeel over de wenselijkheid en de manier van het ontsluiten van de onderzoeksgegevens. De vier opties die voor liggen zijn volledige publicatie voor iedereen of voor een beperkte groep, beperkte publicatie of geen publicatie. Wij gaan er vanuit dat alle partijen (onderzoekers en tijdschriften) in de tussenliggende periode hun verantwoordelijkheid nemen en openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek zullen opschorten.

Kenmerk
PG/CI-3106929

De toekomst

Voor de uitvoer van het vogelgriepvirus buiten de Europese Unie, of voor de overdracht van gedetailleerde informatie over het virus, is een uitvoervergunning vereist. Voor het WHO-overleg in Geneve op 16-17 februari jongstleden, heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, ten behoeve van bespreking in een kleine kring van gezondheidsdeskundigen, onder strikte voorwaarden zo'n vergunning afgegeven. Wanneer een uitvoervergunning voor publicatie van (delen) van de informatie aangevraagd zal worden, zal de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in de beoordeling daarvan de belangen wegen voor de gezondheid en de wetenschap, en de risico's voor de veiligheid.

Om tot een afgewogen oordeel te komen vinden wij het noodzakelijk zowel de voordelen voor de volksgezondheid van dit onderzoek en het publiceren van de resultaten ervan als de nadelen hiervan op het gebied van proliferatie en beveiliging (*security*) tegen elkaar af te wegen. Bij deze afweging komen onderwerpen op het gebied van de fundamentele wetenschap, veiligheid en non-proliferatie, volksgezondheid, ethiek, (internationale) politiek en sociale wetenschappen ter sprake. Uiteindelijk doel is een voor alle partijen werkbare oplossing te vinden die de wetenschappelijke vrijheid respecteert en ondersteunt, maar ook waarborgen schept voor veiligheid en non-proliferatie.

De discussie eindigt dus niet bij deze twee studies. In de toekomst zullen meer resultaten van onderzoek in de levenswetenschappen aanleiding geven voor dit soort belangenafwegingen. Daarom moeten we in de nationale en internationale discussie goed doordenken hoe beide belangrijke aspecten gewogen kunnen worden zodat we een goede afweging kunnen maken of Nederland behoefte heeft aan instrumenten om, wanneer de internationale discussie daartoe aanleiding zou geven, op te treden.

Tot slot

Onlangs is in de mediaberichtgeving² de indruk gewekt dat onvoldoende aandacht zou zijn voor de veiligheidsmaatregelen bij het onderzoek in het Erasmus Medisch Centrum. U hebt bij brief met kenmerk 28807-130/2012D08147 gevraagd een reactie hierop te geven.

² artikel Telegraaf 29-2-2012 'Monstervirus is niet veilig in laboratorium Rotterdam'

Eerder hebben wij in de brief van dd. 17 februari 2012 (Kamerstuk 28807 nr. 130) aangegeven dat de laboratoria van Erasmus Medisch Centrum, waar onderzoek is gedaan naar het H5N1 influenzavirus, voldoen aan strenge eisen op het gebied van bioveiligheid (*safety*). Onderzoek naar H5N1 virussen wordt internationaal gezien ingeschaald op BSL³-3 niveau. Voor het onderzoek door het EMC geldt daarbij dat zowel voldaan is aan alle noodzakelijke Nederlandse vergunningsvoorschriften als aan de Amerikaanse wetgeving. Dit laatste is belangrijk omdat het onderzoek onder Amerikaans contract wordt uitgevoerd. Het onderzoek, de onderzoekers en de faciliteiten worden daarbij periodiek geïnspecteerd door zowel de Nederlandse als Amerikaanse autoriteiten.

Kenmerk
PG/CI-3106929

Rekening houdend met doel en aard van de werkzaamheden is vergunning verleend om het onderzoek te verrichten op het veiligheidsniveau DM-III⁴, met aanvullende strenge eisen (ook wel DM-III⁺ genoemd). Deze aanvullende strenge eisen gelden voor de handelingen die verricht worden, en betreffen zowel werkvoorschriften als inrichtingsvoorschriften. Een recente evaluatie van de indertijd aan de vergunning verbonden voorwaarden heeft geleid tot de conclusie dat deze voorwaarden nog steeds voldoende zijn om de bioveiligheid te garanderen.

De beveiliging (*security*) van de locatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd is een verantwoordelijkheid van het Erasmus MC. Waar nodig dient de lokale overheid hierop aanvullende en gepaste maatregelen te nemen. Voor de fysieke beveiliging van het werken met hoog risico pathogenen bestaat op dit moment geen specifieke wet- en regelgeving op grond waarvan het treffen van maatregelen verplicht kan worden.

Wij zullen u op de hoogte houden van nieuwe ontwikkelingen.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

de Minister van Veiligheid en Justitie,

I.W. Opstelten

³ BSL= Biosafety Level

⁴ DM-III = Dierenverblijf waar met micro-organismen op niveau III wordt gewerkt.

de Minister van Buitenlandse Zaken,

dr. U. Rosenthal

Kenmerk
PG/CI-3106929

de Staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,

H. Zijlstra

de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

dr. Henk Bleker

de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Joop Atsma