

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
1851915-220392-PG

Bijlage(n)
-

Uw brief

Datum 6 april 2021
Betreft wijziging Wet publieke gezondheid inzake polio-eradicatie en vondsten poliovirus Utrecht Science Park/Bilthoven

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Infectieziekten kunnen grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid. In het Rijksvaccinatieprogramma krijgen kinderen in Nederland een vaccinatie tegen polio aangeboden en zijn zij beschermd tegen polio. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft als doel gesteld polio wereldwijd uit te roeien (eradicatie). Door verschillende interventies van het WHO programma komt polio steeds minder voor in de wereld. Het poliovirus kent verschillende typen. Type 2 en 3 zijn al door de WHO uitgeroeid verklaard. Onderdeel van het eradicatie programma van de WHO zijn de aangescherpte veiligheidseisen die gelden voor het werken met uitgeroeide poliovirussen, deze gelden voor poliovirus type 2. Dit is vastgelegd in het WHO Global Action Plan 3 (GAPIII), waarover ik uw Kamer in 2018 heb geïnformeerd (Kamerstuk 25295 nr. 46).

In deze brief bericht ik u over de voorgenomen wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) naar aanleiding van GAPIII. Daarnaast informeer ik u over het aantreffen van poliovirus in het rioolwater op het Utrecht Science Park/Bilthoven.

GAPIII en National Authority for Containment (NAC)

GAPIII bevat eisen waar onderzoeks- en productiefaciliteiten die met het poliovirus werken aan moeten voldoen. Deze faciliteiten worden 'polio essential facilities' (PEF's) genoemd. De betreffende GAPIII eisen moeten door alle aangesloten landen met PEF's worden geïmplementeerd. Een onderdeel van de GAPIII aanpak is dat elk land een National Authority for Containment (NAC) inricht die controleert of PEF's voldoen aan de eisen. In Nederland is de NAC ondergebracht bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Een team bij de IGJ is voorbereid om deze rol op zich te nemen.

Voorgenomen wetswijziging

Naar aanleiding van GAPIII ben ik voornemens de Wet publieke gezondheid (Wpg) te wijzigen. Op grond van die wijziging zullen PEF's moeten beschikken over een vergunning waarbij aangesloten wordt bij de GAPIII eisen. Een vergunningplicht

maakt ook handhaving mogelijk jegens faciliteiten die zonder vergunning met het poliovirus werken. Met het invoeren van de GAPIII eisen voldoet Nederland aan de ondertekende WHO-resolutie. De wetwijziging van de Wpg is momenteel in voorbereiding en gestreefd wordt naar inwerkingtreding per 1 juli 2022.

Kenmerk
1851915-220392-PG

Voor de fase, waarin de wetwijziging nog niet van kracht is, sluit de NAC convenanten af met de PEF's. Op grond van deze convenanten staan de PEF's audits toe om de naleving van GAPIII eisen te toetsen. Op deze manier kan worden bereikt dat de PEF's in Nederland al zoveel mogelijk aan de GAPIII eisen voldoen, voordat de wijziging van de wet in werking treedt. Er zijn in Nederland zes PEF's die hebben aangegeven met poliovirus te willen blijven werken en met deze instanties is contact over het afsluiten van een convenant. Eén PEF is nog niet overtuigd van de noodzaak om het convenant te tekenen; met dit bedrijf is hierover contact vanuit mijn ministerie. De IGJ en ik blijven een beroep doen op de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de PEF, die met het poliovirus type 2 werkt maar waarmee nog geen convenant is, zodat ook dit bedrijf vooruitlopend op de wetgeving aan de GAPIII normen gaat voldoen.

Vondsten poliovirus in rioolwater en afhandeling

In 2017 (Kamerbrief 25295 nr. 39) en 2018 (Kamerbrief 25295 nr. 47) heb ik u bericht over incidenten met poliovirus. In juli 2020 en februari 2021 is poliovirus in het rioolwater aangetroffen op het Utrecht Science Park/Bilthoven. Tijdens standaardcontroles van het RIVM op het terrein in Bilthoven, waar het RIVM en drie bedrijven werken met het poliovirus, is op 21 juli 2020 het virus aangetroffen in het rioleringsstelsel. De IGJ heeft in samenwerking met het Nationaal Polio Laboratorium en het RIVM onderzoek gedaan naar deze vondst. Alle faciliteiten op het terrein hebben op vrijwillige basis meegewerkt aan het onderzoek. Bij de vondst is de gebruikelijke crisisstructuur doorlopen en het RIVM heeft namens Nederland conform internationale afspraken melding gedaan bij de WHO.

Uit het onderzoek bleek één medewerker van het bedrijf Bilthoven Biologicals (BBio) op het Utrecht Science Park/Bilthoven een recente besmetting met het aangetroffen poliovirus type te hebben doorgemaakt. Zeer waarschijnlijk is deze medewerker de bron van het poliovirus in het riool geweest. Er is dus geen sprake geweest van een directe lekkage of lozing bij BBio. De medewerker was gevaccineerd en is zelf dus niet ziek geworden. Er is geen gevaar geweest voor de volksgezondheid via de riolering in Bilthoven en omstreken. Bij vervolgccontroles in de periodes direct na de vondst is het poliovirus niet meer in het rioolwater aangetroffen. Ook heeft de medewerker geen anderen besmet.

In februari 2021 is bij een standaard controle van het riool op het Utrecht Science Park/Bilthoven opnieuw sprake van een vondst van poliovirus. Het betreft een verzwakte stam die gebruikt wordt voor de productie van het orale vaccin. Omdat het geen wildtype stam is, hoeft dit niet gemeld te worden bij de WHO. Ondanks dat er geen gevaar is geweest voor de volksgezondheid doet de IGJ wel nader onderzoek naar de herkomst van het poliovirus. Naar aanleiding van het aantreffen van poliovirus in het riool is de frequentie van monsternamen bij de faciliteiten voor 2021 verdubbeld.

Nederland heeft een gesloten rioleringsstelsel, waarbij de rioolzuivering het poliovirus inactieveert. Dit stelsel voldoet aan de richtlijnen van de WHO. Dit betekent dat als het poliovirus wordt ontdekt in de riolering, dit geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Het RIVM doet als Nationaal Polio Laboratorium onderzoek naar rioolwater in gebieden met lage vaccinatiegraad en in de gebieden waar met poliovirus wordt gewerkt. Het RIVM monitort het rioolwater met zeer gevoelige methoden en kan daarmee goed zicht houden op onbedoeld poliovirus in het rioolwater. Wanneer een afwijking wordt geconstateerd bij de reguliere rioolmetingen, wordt direct nader onderzoek gedaan. Indien nodig, wordt de hiervoor bedoelde crisisstructuur doorlopen inclusief melding aan de WHO.

Kenmerk
1851915-220392-PG

Ten slotte

Het feit dat afgelopen jaren herhaaldelijk incidenten zijn geweest met poliovirus onderstrepen de noodzaak voor het voldoen aan de GAPIII eisen. Deze eisen dragen bij aan het borgen van de volksgezondheid en de veiligheid van medewerkers die met poliovirus werken. Door het voldoen aan GAPIII eisen wordt het risico op het onvoorzien vrijkomen van het poliovirus buiten deze faciliteiten kleiner. Middels de voorgenomen wetswijziging krijgt de IGJ een formele bevoegdheid om toe te zien op de naleving.

Door een zorgvuldige monitoring hebben we incidenten met poliovirus goed in beeld. Tot inwerkingtreding van de wet blijven de IGJ en ik bedrijven zo nodig aanspreken op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid om vrijwillig aan de GAPIII eisen te voldoen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark