

Y. 17. 27



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 8 december
2022

nota

Incident poliovirus

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid

Opgesteld door

Coördinerend
beleidsmedewerker

Datum

8 december 2022

Kenmerk

3480312-1041102-PG

Uw kenmerk

Zaaknummer

1041102

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 7 december 2022 is gemeld dat er bij een medewerker van Bilthoven Biologicals (BBio, vaccinproducent op het Utrecht Science Park Bilthoven) een besmetting met poliovirus is geconstateerd. Het type poliovirus waarmee de medewerker is besmet is het wildtype 3 poliovirus (WPV3) dat in oktober 2019 door de WHO als wereldwijd uitgeroeid is verklaard.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om met bijgevoegde brief de Tweede Kamer te informeren.

3. Kernpunten

Incident

- De besmetting is ontdekt bij het onderzoek in het kader van de eerdere melding van een geïsoleerd poliovirus uit een rioolmonster van 15 november jl.
- De NAC (i.c. de IGJ) heeft naar aanleiding van de eerdere vondst uitvraag gedaan bij de vier polio essential facility's (PEF's) op het terrein in Bilthoven.
- Alleen bij BBio en het RIVM is met dit virus (WPV3/Saukett G stam) gewerkt. Deze stam wordt gebruikt om geïnactiveerd poliovaccin te produceren. Gezien de (beperkte) mutaties in de gevonden stam was besmetting van een medewerker een van de mogelijke verklaringen voor de vondst in het riool.
- De NAC heeft hierop RIVM en BBio verzocht om bij medewerkers die mogelijk in contact zijn geweest met dit virus, feces en serum te onderzoeken op recente blootstelling.
- Van een BBio-medewerker waren op 7 december de fecesmonsters van 4 en 5 december positief voor WPV3. De overige fecesmonsters zijn negatief voor WPV3.
- De positief geteste medewerker is in isolatie geplaatst en is niet ziek; de medewerker mag uit isolatie zodra drie achtereenvolgende fecesmonsters negatief getest zijn.
- De GGD voert contactonderzoek uit.
- Het risico voor de volksgezondheid van dit incident wordt in principe zeer klein geacht, omdat we een goed rioleringsstelsel hebben en een hoge vaccinatiegraad tegen polio.

f



Wetsvoorstel

- U heeft een wetsvoorstel in voorbereiding om met een vergunningplicht strengere eisen te kunnen stellen aan faciliteiten, die werken met poliovirus (zie bijlage voor de kernpunten van de wetswijziging).
- De Raad van State heeft recentelijk een kritisch advies gegeven. De RvS heeft geen kritiek op het stellen van eisen aan faciliteiten, maar wel op de vormgeving ervan (nl: de vergunningplicht). De RvS concludeert dat vooralsnog onvoldoende is aangetoond dat de voorgestelde vergunningplicht noodzakelijk en proportioneel.
- U wordt op een later moment geïnformeerd over de opvolging van het RvS-advies.
- Het is de verwachting dat u het wetsvoorstel Q1 2023 kunt aanbieden aan de Tweede Kamer.
- Alles moet mede in het licht gezien worden van de WHO-ambitie om polio wereldwijd uit te roeien.

Datum

8 december 2022

Kenmerk

3480312-1041102-PG

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

- De Tweede Kamer is in voorgaande jaren ook geïnformeerd over vondsten van poliovirus (in het rioolwater en humaan).
- In december 2021 heeft het lid Ellemeet (GroenLinks) Kamervragen gesteld over recente poliovondsten in het rioolwater in Bilthoven, en lokale onrust die daardoor ontstond.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Er is een persbericht opgesteld in afstemming met het RIVM en andere betrokken partijen waaronder NAC, GGD en BBio.

c. *Financiële en personele gevolgen*

nvt

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

nvt

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Deze nota en de TK-brief zijn afgestemd met RIVM, NAC/IGJ en WJZ.

f. *Gevolgen administratieve lasten*

nvt

g. *Toezeggingen*

U zegt toe de Kamer op de hoogte te houden van nieuwe ontwikkelingen.

h. *Fraudetoets*

nvt

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. *Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



Bijlage: inhoud wijziging Wet publieke gezondheid

Datum

8 december 2022

Kenmerk

3480312-1041102-PG

Vergunningplicht PEFs

Faciliteiten die met bepaalde typen poliovirus willen blijven werken, moeten hiervoor een vergunning aanvragen. Zij krijgen een vergunning als zij aan de GAP-eisen van de WHO voldoen, en van de WHO een (interim) certificate of containment hebben gekregen. Zie onderstaand stroomschema. Het commentaar van de Raad van State ziet op dit onderdeel van het wetsvoorstel.

Meldplicht PEFs

Niet alle typen polio vallen onder de vergunningplicht, maar de IGJ moet wel jaarlijks een melding doen bij de WHO met informatie over alle poliovirussen. Daarom wordt een meldplicht ingesteld voor bepaalde typen poliovirus (anderen dan de vergunningplicht).

Meldplicht bij incident

Laboratoria worden verplicht om bij (het vermoeden van) een incident met poliovirus een melding te doen bij de GGD en de Veiligheidsregio.

Instelling National Authority for Containment (NAC)

De IGJ wordt middels een wijziging van de Gezondheidswet aangewezen als NAC, waarmee zij bevoegdheden krijgt om de PEFs te auditeren op containment.

Vergunningverleningsprocedure, in relatie tot aanvraag van certificaten bij de WHO:

