

De minister van Volkshuisvesting
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Mevrouw dr. J.M. Cramer
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 13 juni 2008
KENMERK CGM/080613-01
ONDERWERP Aanbieding onderzoeksrapport 'Evidence-based biosafety'

Geachte mevrouw Cramer,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport “Evidence-based biosafety: a review of the effectiveness of microbiological containment measures (CGM 2008-02)” aan. Dit onderzoeksrapport is in opdracht van de COGEM opgesteld door dr. T.G. Kimman, dr. E. Smit en dr. M.R. Klein (RIVM, Bilthoven) en ten dele aangeboden voor publicatie in het wetenschappelijke tijdschrift ‘Clinical Microbiology Reviews’.

Om binnen laboratoria veilig te kunnen werken met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) dient contact van medewerkers met (pathogene) GGO's vermeden te worden. Daarnaast moeten de laboratoria zodanig zijn ingericht dat ontsnapping van GGO's uit de labruimte en verspreiding in het milieu voorkomen wordt. Afhankelijk van de aard van het GGO zijn er voor dit zogenaamde ingeperkte gebruik van GGO's werk- en inrichtingsvoorschriften opgesteld. Zoals blijkt uit het rapport zijn deze voorschriften grotendeels ontwikkeld op basis van ervaring, gezond verstand en het oordeel van experts. De voorschriften zijn neergelegd in de Regeling GGO.

Om na te gaan in hoeverre de huidige praktijk en regelgeving ten aanzien van het veilig werken met GGO's is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs heeft de COGEM een onderzoeksopdracht uitgezet om op basis van literatuurgegevens inzicht te krijgen in de effectiviteit van inperkingsmaatregelen. Deze gegevens kunnen leiden tot een betere onderbouwing van de huidige regelgeving en kunnen handvatten bieden voor toekomstige aanpassingen van de regelgeving.

In bovengenoemd onderzoek ligt de focus op de infecties van laboratoriummedewerkers en de oorzaken die daaraan ten grondslag liggen. Gegevens over de verspreiding van GGO's in het milieu zijn in deze studie buiten beschouwing gelaten.

In het rapport zijn zowel gegevens over GGO's als over pathogene niet-GGO's opgenomen. Dit is ingegeven door het feit dat de effectiviteit van inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met GGO's slechts fragmentarisch is geëvalueerd in de wetenschappelijke literatuur. Tevens is de hoeveelheid literatuur waarin de huidige maatregelen geëvalueerd zijn gering. Hier dient aan toegevoegd te worden dat de procedures en maatregelen rond GGO's in belangrijke mate identiek zijn aan die rond niet-GGO's. Bovendien komen de risico's van het werken met GGO's en niet-GGO's en de maatregelen om die in te perken in belangrijke mate overeen.

Een belangrijk aspect van bovenstaand onderzoeksproject vormde de vraag op welke wijze de effectiviteit van inperkingsmaatregelen geëvalueerd dient te worden. Uit de beperkte hoeveelheid literatuur is geen consensus af te leiden over de manier waarop een dergelijke evaluatie zou moeten plaatsvinden. Voor de beoordeling van de effectiviteit van inperkingsmaatregelen is in het rapport daarom een eenvoudig toetsingskader geformuleerd. In dit toetsingskader berust de beoordeling op drie pijlers: de effectiviteit van afzonderlijke apparaten en procedures, de effectiviteit van de totale laboratoriumomgeving en als laatste de daadwerkelijke preventie van infecties van laboratoriummedewerkers en van verspreiding in de omgeving.

De zogenaamde veiligheidskabinetten vormen een belangrijk onderdeel van de hedendaagse inperking van GGO's. Indien de veiligheidskabinetten correct worden gebruikt en onderhouden, bieden ze een goede bescherming van de medewerker. Hierdoor is het aantal laboratoriuminfecties aanzienlijk afgenomen. De uiteindelijke inperking is echter niet beperkt tot het goed functioneren van de apparatuur alleen, maar moet worden bekeken in de context van het gehele laboratorium. Zoals blijkt uit het rapport zijn hierbij ook de kennis over goede laboratorium technieken, de werkdruk en het gedrag van de medewerkers van belang.

Ten opzichte van het aantal laboratoriuminfecties met niet-GGO's is het aantal gerapporteerde laboratoriuminfecties met GGO's uitermate gering te noemen. In totaal zijn er slechts drie meldingen gepubliceerd van laboratoriuminfecties met GGO's. Het betreft in alle drie de gevallen een infectie met recombinant vaccinia virus.

Voor dit verschil tussen GGO's en niet-GGO's kunnen drie redenen worden aangegeven:

1. Door de genetische modificatie zijn GGO's vaak biologische ingeperkt, waardoor een mogelijke infectie niet wordt opgemerkt,
2. De regelgeving voor werkzaamheden met GGO's is strikter dan voor werkzaamheden met niet-GGO's,
3. Niet-GGO's worden veel meer gebruikt dan GGO's.

Bovendien blijkt uit veel van de gerapporteerde incidenten met pathogene GGO's en niet-GGO's dat niet de opgelegde regels de beperkende factor zijn, maar veel meer het menselijk handelen. Het niet of slecht naleven van de vastgelegde voorschriften en menselijke fouten zijn veelal de oorzaak van gepubliceerde incidenten. De COGEM is derhalve van mening dat de opleiding van laboratoriummedewerkers een voortdurende punt van aandacht moet zijn.

Het rapport biedt geen aanleiding tot aanscherping of matiging van de huidige inperkingsmaatregelen, maar biedt wel een kader voor een betere benadering bij toekomstige aanpassingen. Uit het beperkte aantal van laboratoriuminfecties leidt de COGEM af dat de huidige maatregelen een goede

bescherming bieden voor mens en milieu. Hieruit kan echter niet geconcludeerd worden dat minder strikte regelgeving wellicht eenzelfde inperking zou kunnen geven. Hiervoor is meer informatie nodig over de effectiviteit van de huidige maatregelen voor het ingeperkte gebruik van GGO's. De COGEM acht het derhalve wenselijk dat er meer wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan om de huidige maatregelen te kunnen onderbouwen.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a horizontal line that ends in a small hook.

Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs
Dr. I. van der Leij