



Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Waterstaat
Mevrouw drs. S. van Veldhoven-van der Meer
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 29 maart 2018
KENMERK CGM/180329-01
ONDERWERP Aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport 'Monitoring of Laboratory-Acquired Infections'

Geachte mevrouw Van Veldhoven,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport: ['Monitoring of Laboratory-Acquired Infections'](#) (CGM 2018-01) aan, dat in opdracht van de COGEM is opgesteld door onderzoekers van het WIV-ISP en PERSEUS bvba.

De COGEM heeft een onderzoek laten uitvoeren naar de monitoring van 'Laboratory-Acquired Infections' (LAI's), waarbij (inter)nationale wetgeving en de implementatie ervan is geanalyseerd, alsmede de meldingsplicht en rapportage van LAI's.

Eén van de belangrijkste conclusies uit het rapport is dat LAI's op beperkte schaal voorkomen. LAI's worden veroorzaakt door werkzaamheden met wildtype micro-organismen en niet tot nauwelijks door genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De onderzoekers merken daarnaast op dat de mate waarin lering getrokken wordt uit incidenten of 'near misses' door andere belanghebbenden in het wetenschappelijk werkveld, nog te beperkt lijkt te zijn. In het rapport worden een aantal aanbevelingen gedaan ter verbetering hiervan.

Bevindingen van het onderzoek

Om inzicht te verkrijgen in de monitoring van LAI's in binnen- en buitenland hebben de onderzoekers drie analyses uitgevoerd. In een eerste analyse zijn de wettelijke kaders in kaart gebracht ten aanzien van monitoring van LAI's. De tweede analyse betreft een literatuurstudie waarbij een overzicht is verkregen van de rapportage van LAI's in de wetenschappelijke literatuur. In een derde analyse is middels een 'online enquête' bevraagd op welke wijze monitoring van LAI's in de praktijk geïmplementeerd is.



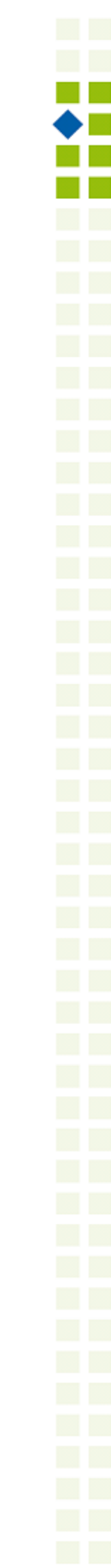
Wetgeving en implementatie

De onderzoekers hebben de wettelijke kaders in kaart gebracht ten aanzien van monitoring van LAI's in Nederland, een aantal EU-lidstaten en de Verenigde Staten en Canada. In de analyse is meegenomen welke vereisten deze landen stellen ten aanzien van preventie, melding van LAI's, en of er lering wordt getrokken uit incidenten. De onderzoekers concluderen dat er ten aanzien van monitoring van LAI's, op enkele uitzonderingen na, grote overeenkomsten zijn in de nationale wetgevingen. Regelgeving in de EU-lidstaten is gebaseerd op de EU richtlijnen 2000/54 en 2009/41, en bevat preventieve beheersmaatregelen om de risico's van werkzaamheden met biologische agentia, waaronder ggo's, in te perken. LAI's dienen in de meeste landen gemeld te worden bij de bevoegde autoriteiten en in specifieke gevallen bij de EU. De regelgeving over monitoring van LAI's in de Verenigde Staten en Canada komt in grote lijnen overeen met de regelgeving in de EU. De onderzoekers concluderen dat in geen enkele van de geanalyseerde wetgevingen een verplichting is opgenomen om incidenten te communiceren naar andere belanghebbenden in het wetenschappelijk werkveld.

Via een 'online enquête' hebben de onderzoekers een inventarisatie gedaan naar implementatie van de regelgeving ten aanzien van monitoring van LAI's in de praktijk. Deze bevraging is uitgezet bij direct betrokkenen (autoriteiten en '(inter)nationale bioveiligheid platforms') van de handhaving van de bioveiligheid in 28 EU-lidstaten, de Verenigde Staten en Canada. Een bevinding uit de enquête is dat LAI's als incidenten worden beschouwd en melding ervan verplicht is, echter in de praktijk worden LAI's niet altijd gemeld. Een reden hiertoe is dat niet altijd duidelijk is wanneer en bij wie gemeld moet worden. Daarnaast werd door de ondervraagden aangegeven dat er angst bestaat voor mogelijke represailles na melding van een LAI. Naar aanleiding van deze bevinding bevelen de onderzoekers aan om een geanonimiseerd 'blame-free' rapportagesysteem op te zetten. Hierdoor zouden incidenten of 'near misses' op een anonieme wijze gemeld kunnen worden, en kan het wetenschappelijk werkveld hieruit lering trekken.

Rapportage van LAI's in de wetenschappelijke literatuur

De onderzoekers hebben een literatuurstudie uitgevoerd waarbij alle wetenschappelijke publicaties wereldwijd uit de laatste tien jaar over LAI's op een rij zijn gezet. Deze publicaties zijn geanalyseerd op het aantal en type LAI's, alsmede de oorzaak ervan en de wijze van monitoring. Het aantal wetenschappelijke publicaties (40) over LAI's blijkt relatief beperkt. De LAI's zijn, wanneer herleidbaar, veroorzaakt door werkzaamheden met wildtype micro-organismen. Er is slechts één LAI gerapporteerd als gevolg van werkzaamheden met een ggo (recombinant *Vaccinia virus*). Meer dan de helft van de LAI's wordt opgemerkt na een bezoek aan een behandelend arts, terwijl de bijdrage van 'sampling' van werknemer en -omgeving voor het identificeren van LAI's beperkt is. De meeste LAI's zijn toe te schrijven aan menselijke fouten, maar welke transmissieroute erin heeft geresulteerd dat een LAI zich voordeed, blijkt niet altijd herleidbaar. Het merendeel van de gerapporteerde LAI's ontstaat als gevolg van activiteiten in onderzoeksverband. Daarnaast




zijn er meer rapportages over LAI's met micro-organismen van pathogeniteitsklasse 3 dan van -klasse 2.

Overwegingen van de COGEM bij het rapport

Een bevinding uit het onderzoek is dat er betrekkelijk weinig wetenschappelijke publicaties zijn over LAI's. Er worden meer LAI's gerapporteerd met pathogene micro-organismen van pathogeniteitsklasse 3 dan van -klasse 2, terwijl er in verhouding meer activiteiten met laatstgenoemde klasse van micro-organismen plaatsvinden. Hoewel de precieze redenen hiervoor onbekend zijn, kunnen meerdere factoren ten grondslag liggen aan deze observatie. De meeste activiteiten op inperkingsniveau III vinden plaats binnen het wetenschappelijk onderzoeksveld (universiteiten, onderzoeksinstituten en bedrijfsleven). Als gevolg van een publicatie-gedreven cultuur, kan dat erin resulteren dat de meest opmerkelijke incidenten gepubliceerd worden. Tevens zou dit verklaren waarom er in vergelijking meer LAI's gerapporteerd zijn in onderzoeksverband dan in de diagnostiek. Daarnaast zou een rol kunnen spelen dat infecties met micro-organismen van pathogeniteitsklasse 3 eerder opgemerkt worden vanwege het hogere pathogene karakter.

De COGEM constateert dat LAI's met ggo's niet tot nauwelijks voorkomen. Hieraan kunnen een aantal conclusies verbonden worden. Ggo's zijn, over het algemeen, biologisch ingeperkt in vergelijking met de wildtype micro-organismen waarop de ggo's gebaseerd zijn. Door dit biologisch ingeperkte karakter zijn ggo's minder schadelijk en infectieus, waardoor de kans kleiner wordt dat er een infectie tot stand komt na onbedoeld contact. Daarnaast kan geconcludeerd worden dat de inperkingsmaatregelen waaronder gewerkt wordt met ggo's, effectief zijn om de veiligheid van ggo-werkzaamheden te garanderen. De COGEM wil in deze context opmerken dat onderzoekers blijkbaar adequaat in staat zijn om op een veilige wijze werkzaamheden met ggo's uit te voeren.

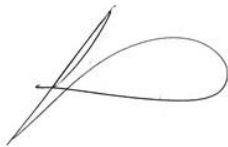
Er zijn betrekkelijk weinig publicaties verschenen over LAI's in het afgelopen decennium, terwijl kan worden aangenomen dat werkzaamheden met wildtype micro-organismen en ggo's zijn geïntensiveerd. De onderzoekers argumenteren dat er sprake zou kunnen zijn van onderrapportage van LAI's in de wetenschappelijke literatuur. Deze onderrapportage zou wellicht kunnen ontstaan uit vrees voor mogelijke represailles als incidenten of LAI's gemeld worden. Hoewel niet uit te sluiten valt dat er inderdaad sprake is van onderrapportage, is er geen reden om aan te nemen dat LAI's die worden veroorzaakt door ggo's frequenter worden ondergerapporteerd dan LAI's met wildtype micro-organismen. De COGEM heeft de indruk dat in Nederland de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) op een constructieve wijze met incidenten omgaat en niet vermanend optreedt wanneer een incident zich voordoet. Feitelijk is er in Nederland dus een 'blame-free' rapportagesysteem aanwezig. De mate waarin onderrapportage zich daarom voor zou kunnen doen in Nederland lijkt beperkt te zijn. De COGEM acht het van belang dat de huidige aanpak vanuit ILT en het ministerie van IenW ten aanzien van het melden van incidenten op zijn minst in stand



gehouden wordt. De COGEM ziet geen noodzaak, zoals de onderzoekers aanbevelen, om meldingen van incidenten of 'near misses' te anonimiseren. Wel acht zij het wenselijk dat, naast interne communicatie, rapportage van incidenten of 'near misses' voor anderen in het wetenschappelijk werkveld bereikbaar wordt, zodat hieruit lering getrokken kan worden. Gedacht kan worden aan een jaarlijkse rapportage die verspreid wordt naar belanghebbenden in het wetenschappelijk werkveld die met (gg-)micro-organismen werken. Hierin kan dan benoemd worden wat er (bijna) is misgegaan, hoe dit is opgepakt en hoe het voorkomen had kunnen worden.

Concluderend is de COGEM van mening dat het rapport een goed overzicht biedt van de wettelijke kaders en de implementatie van monitoring en rapportering van LAI's, in zowel binnen- als buitenland. Zij signaleert dat LAI's wereldwijd op beperkte schaal voorkomen en dat werkzaamheden met ggo's niet tot nauwelijks ten grondslag liggen aan LAI's. Daarnaast signaleert zij dat de mate waarin lering wordt getrokken uit incidenten en 'near misses' door andere belanghebbenden in het wetenschappelijk werkveld, nog te beperkt lijkt te zijn. De COGEM adviseert om deze situatie te verbeteren. De ministeries IenW, SZW en VWS kunnen hierin mogelijk een rol spelen, in samenspraak met de onder deze ministeries ressorterende uitvoeringsorganisaties en inspecties, waaronder ILT, arbo- en bioveiligheidsfunctionarissen.

Hoogachtend,



Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenW
 Dr. R. Hoek, Inspectie Leefomgeving en Transport