

**2010D10163**

**Preventiebeleid voor de volksgezondheid**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2010

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 14 januari 2010 inzake voorgenomen besluiten ten aanzien van het Nederlands Vaccin Instituut (22 894, nr. 254).

De op 23 februari 2010 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van ..... 2010 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de minister

**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties****Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben de uitwerking van het besluit ten aanzien van een nieuwe koers van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) met belangstelling gelezen. Zij staan achter het besluit om een aantal elementen privaat uit te voeren en een aantal zaken publiek onder te brengen bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Wel hebben zij nog de volgende opmerkingen en vragen.

Wat is de oorzaak voor de vertraging die is opgetreden in de uitwerking van de plannen voor een nieuwe koers van het NVI? Wat is de reden dat, in tegenstelling tot wat in het vorige besluit hierover is gewisseld, ook de productie van het Inactivated Polio Vaccin (IPV) wordt geprivatiseerd? Het privatiseren van ook een aantal ondersteunende functies past in de nieuwe opzet van het vaccininstituut, zo vinden ook deze leden. Wel bestaat er bij genoemde leden bezorgdheid over het daadwerkelijk op goed niveau kunnen handhaven van de onderzoeks- en ontwikkelingsfunctie, nu de productie wordt geprivatiseerd. Hoe beschouwt de minister in dit opzicht de mogelijkheid van samenwerking tussen het NVI en de research van het bedrijf dat in de toekomst de vaccinproductie zal overnemen?

Er zal nog nadere besluitvorming plaatsvinden rondom het privatiseren van het Gemeenschappelijk Proefdieren Laboratorium (GPL). Graag horen deze de afwegingscriteria van de minister omtrent dit besluit. Welk kader wordt daarbij gehanteerd en hoe worden de (proefdier-)welzijnsaspecten in de nieuwe structuur geborgd? Het NVI heeft een methode ontwikkeld waardoor minder proefdieren nodig zijn. Is er garantie dat, in geval van privatisering van het laboratorium, deze verworvenheid behouden blijft? Publieke vaccinfuncties van het NVI zullen worden geïntegreerd in «een vernieuwd RIVM, dat zich momenteel heroriënteert op zijn kernfuncties». Kan de minister dat laatste toelichten? Passen de functies van het NVI binnen deze kernfuncties of zijn ze medebepalend voor het formuleren ervan? Op welke wijze past uitbreiding van het RIVM met de functies van het NVI binnen de taakstellingen van de rijksoverheid?

Genoemde leden zijn bezorgd en vragen hoe het zit met de verantwoordelijkheid voor het tijdig beschikbaar zijn van vaccins, nu de fabricage ervan wordt geprivatiseerd. Bestaat er geen gevaar voor het opdrijven van de prijzen in tijden van eventuele schaarste? Zo mogelijk zouden de leden van de CDA-fractie de productie van vaccins in Nederland willen behouden. Wat is hierover de mening van de minister?

**Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de voorgenomen besluiten ten aanzien van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Deze leden hebben nog enkele vragen. Kan de minister uiteenzetten op welke wijze de taak van het NVI ten aanzien van de kerntaken inkoop, opslag, distributie, onderzoek en ontwikkeling zal worden versterkt? Welke verbeteringen in deze taken zijn op korte termijn wenselijk en welke zijn op korte termijn haalbaar? Is het waar dat het NVI alleen verpakkingen met honderd vaccins tegen Mexicaanse griep kon leveren en dat daardoor vaccins verloren zijn gegaan? Is het waar dat verpakkingen niet opengemaakt konden worden in verband met het vervallen van de garantie? In hoeverre kan de distributie door het NVI bijdragen aan het voorkomen van verspillen van

vaccins? In hoeverre is het ministerie van VWS verantwoordelijk voor het voorkomen van verspilling van vaccins, door het maken van goede afspraken over verpakkingsgrootte en distributie?

Kan worden toegelicht wat de heroriëntatie van het RIVM op zijn kernfuncties betekent en wanneer deze heroriëntatie is afgerond? Waarom kan de integratie van het RIVM en het NVI pas in 2012 worden gerealiseerd? Wanneer kan de Kamer kennisnemen van de veranderingen, werkwijze en dergelijke van het vernieuwde RIVM?

Genoemde leden lezen in voorliggende brief dat een deel van de medewerkers van het NVI zal meegaan naar het vernieuwde RIVM, een ander deel zal overgaan naar de marktpartij die faciliteiten en diensten overneemt. Deze leden vragen of dit betekent dat alle medewerkers van het NVI een werkplek elders hebben. Bestaat er momenteel voor alle medewerkers duidelijkheid? Zijn er medewerkers die (onvrijwillig) op straat zijn komen te staan?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben met bezorgdheid kennisgenomen van de brief van 14 januari 2010 inzake de nadere uitwerking van het besluit over de nieuwe koers van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI), waarbij de vaccinproductie wordt geprivatiseerd en daarentegen de taken inkoop, opslag, distributie, onderzoek en ontwikkeling zouden worden versterkt. Genoemde leden hechten veel waarde aan de infectieziektebestrijding in het totaal kader van de nationale volksgezondheid. Op het terrein van de infectieziektebestrijding zijn volgens deze leden de publieke taken: het herkennen, opsporen, bestrijden en voorkomen van oorzaken van ziekten; in dit verband van infectieziekten. Dit behoorde en behoort volgens deze leden tot de kerntaken van het RIVM. Ondersteunt de minister nog steeds deze zienswijze, zoals die in begin tachtiger jaren is geïnitieerd door de Canadese minister van volksgezondheid en jaren door het ministerie van VWS en het RIVM is uitgedragen?

Deze taken werden na de Tweede Wereldoorlog zelfs zo belangrijk geacht dat een aanzienlijk gedeelte van de verworven zogenaamde Marshallhulp hierin is geïnvesteerd en nog steeds fysiek aanwezig is binnen de poorten van het instituut in Bilthoven. De daardoor na de oorlog in publieke handen gelegde vaccinontwikkeling, -productie en -controle is van doorslaggevend geweest voor de bestrijding van kinderziekten en preventie van dito sterfte, met name door de ontwikkeling van het unieke DKTP-vaccin en de succesformules van rijksvaccinatieprogramma (RVP) en de consultatiebureaus. Opmerkelijk was dat deze vaccintaken door adviseurs uit de Verenigde Staten juist als publieke activiteiten werden gestimuleerd. Gedurende decaden heeft het RIVM, later SVM en het NVI, zich door gebalanceerde medische en technologische kennisontwikkeling een wereldfaam verworven in het ontwikkelen en produceren van vaccins. Deelt de minister de mening dat dit een te waarderen en te handhaven positie van de betreffende instituten vereist, en ook dat niet alleen Nederland maar ook ontwikkelingslanden hiervan dienen te blijven profiteren? Met name omdat infectieziekten nog steeds als emerging diseases worden beschouwd?

Derhalve wordt het NVI tezamen met het RIVM vaak door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gevraagd de taak van onafhankelijk adviseur, want zij is nog een van de weinige publieke instituten, op zich te nemen. Deelt de minister de mening dat zelfs financiering van het ministerie van Ontwikkelingssamenwerking hiervoor beschikbaar zou moeten komen? Naast deze advisering zijn er opleidingsactiviteiten voor landen die de vaccincontrole en vaccinontwikkeling willen starten in hun land ter bescherming van hun bevolking. Dit heeft zelfs een land als China er toe gebracht de volledige opleiding van hun medewerkers in toekomstige

vaccinproductiefaciliteiten in Bilthoven te laten plaatsvinden, hetgeen later door andere landen is gevolgd.

Traditioneel heeft het RIVM zich altijd sterk gemaakt in internationaal verband voor vaccinproductie/kwaliteitscontrole, kennisdeling en -transfer naar de grotere ontwikkelingslanden. Hoe wil de minister deze activiteiten continueren wanneer de productietaak wordt geprivatiseerd? Is de minister van plan zo'n fundamentele bijdrage aan de internationale preventieactiviteiten in het herkennen, opsporen, bestrijden en voorkomen van infecties, hetzij endemisch of epidemiologisch voorkomend, af te stoten en te verkopen? Deelt de minister de mening dat technologie-transfer zonder productiekennis een eindige zaak is? Is samenwerking met de resterende instituten zoals in Denemarken niet voor de hand liggend? Genoemde leden vinden het van groot belang deze belangrijke internationale functie in het publieke domein te houden. Er bestaat immers internationale bezorgdheid bij publieke en private stakeholders over een mogelijk verkoop van deze taken.

Deze leden willen een tweetal voorbeelden speciaal bij de minister toetsen. Deze voorbeelden wekken bezorgdheid en vragen op bij deze leden, juist omdat de minister in zijn brief rept over het honoreren van lopende contracten met derden. Het betreffen overeenkomsten met de WHO.

1. Griepvaccins overeenkomst: Griepvaccins staan zonder twijfel op dit moment in het middelpunt van belangstelling, vandaar dat de WHO (eventueel met anderen) bij het NVI de opzet en uitvoer stimuleert en naar deze leden menen subsidieert van een centrum bij het NVI voor kennis- en technologie-transfer naar ontwikkelingslanden voor het maken van griepvaccins op eieren. Dit project omvat productie trainingscursussen in een zogenaamde pilot plant. Het is logisch dat er bezorgdheid bij de WHO bestaat over continuïteit van deze overeenkomst bij privatisering. Welk effect zal privatisering van de pilot plant en andere ondersteunende functies hebben op deze overeenkomst?

2. Sabin poliovaccin productie overeenkomst: Dit betreft activiteiten van ontwikkeling en technologie-transfer naar ontwikkelingslanden van een nieuw geïnactiveerd poliovaccin productieproces gebaseerd op verzwakte (Sabin) poliovirusstammen in plaats van virulente (Salk) poliovirusstammen. Deze belangrijke ontwikkeling voor veilige en effectieve polioï vaccinatie wordt door de WHO en het «Gates»-fonds gesubsidieerd ter overdracht aan producenten in ontwikkelingslanden.

Genoemde ledenvragen hoe het gesteld is met de continuïteit van dit project na privatisering? Als deze privatisering plaatsvindt hoe wordt de nu aanwezige kennis voor dergelijke ontwikkeling en transfer gewaarborgd, met name ook als buitenlandse kopers de faciliteiten verplaatsen? Kortom hoe wil het ministerie van VWS de internationale publieke taak op dit brede gebied, die preventieve karakteristieken in zich heeft voor de wereld maar ook voor Nederland, in stand houden en naar de stand van de wetenschap uitbreiden en continueren indien privatisering en reorganisatie hieromtrent plaatsvindt?

Privatisering zal anders dan bij publieke instituten geheimhouding en ontwikkeling van profijtelijke producten bevorderen, derhalve niet noodzakelijkerwijze overdracht van kennis en ontwikkeling van producten die de volksgezondheid op peil kunnen houden en bevorderen.

Hoe kan worden voorkomen dat een instituut dat zo vele jaren met succes de volksgezondheid met belastinggelden heeft gediend eenmalig verkocht worden, waardoor voor altijd wetenschappelijke en technologische kennis en ervaring worden afgestoten en geblokkeerd die tot nu toe tot heil van de mens dienden?

Hoe voorkomt de minister dat er een onomkeerbare sterfhuisconstructie wordt opgezet door inzet van een reorganisatie, mede door verhuisplannen, en in het algemeen door investeringsvernietiging? Welke verplichtingen legt de minister op aan het publieke RIVM en de resterende

publieke delen van het NVI na verkoop ten opzichte van de kopende private industrie mede in verband met de huidige kennis bij het RIVM en de toekomstige kennisontwikkeling op het vaccingebied? Met andere woorden hoe organiseert de minister zijn verantwoordelijkheid bij een publieke – private samenwerking?

Voorgenomen is een verplaatsing van het RIVM naar de Uithof waar de Universiteit van Utrecht is gevestigd. Afgezien van de reden van een verhuizing van slechts ongeveer 3,5 km en de kapitaalsvernietiging vragen deze leden of de bijzondere (gemeentelijke) vergunningen, noodzakelijk voor vaccinontwikkeling, productie en controle mede zijn gewogen bij een verplaatsing. Of is afstoting van een gedeelte van de NVI-taken juist veroorzaakt omdat de verhuizing van het RIVM daardoor bemoeilijkt zou gaan worden?

Tenslotte wensen deze leden naar aanleiding van de brief nadrukkelijk vragen te stellen die liggen op het terrein van noodsituaties. Zij doen dit aan de hand van een voorbeeld uit het verleden. Toen vlak na de eeuwwisseling de dreiging van biologische terreur aanwezig was, werd door het toenmalige kabinet op advies van de wetenschap besloten ter voorkoming van een onoverzienbare ramp pokkenvaccins te produceren in het RIVM/NVI. Dit geschiedde met de aanwezige kennis en ervaring op een voorbeeldige manier, waardoor dergelijke beschermingbiedende vaccins konden worden opgeslagen, naar wij menen tot de huidige dag.

Hoe zou dit mutatis mutandis nu kunnen worden besloten door het kabinet, laat staan kunnen worden uitgevoerd na privatisering van het NVI? Heeft de minister een idee welk een beperking van uw verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid u zich oplegt bij afstoten van een dergelijk instituut? Verkopen kan immers slechts eenmaal. De leden van de SP-fractie vragen of er bij verkoop ook voorwaarden worden gesteld aan de koper. Zou dat alleen een binnenlandse partij kunnen zijn, of is er ook de mogelijkheid tot verkoop aan een buitenlandse partij.

Bij de biologische vaccincontrole horen noodzakelijkerwijze ook de bij het RIVM/NVI geperfectioneerde testen in dierproeven. Welk voornemen heeft de minister in dit verband bij de privatisering (zie brief onder b)? Mede gezien het feit dat in vitro controle nog geenszins de «innocuity» en onschadelijkheidstest kan vervangen?

Genoemde leden zijn buitengewoon geïnteresseerd in de visie van de minister ten aanzien van de continuïteit van de werkgelegenheid van de NVI-medewerkers met zo'n specifieke opleiding en ervaring. Kan de minister daarover een toelichting geven?

Afsluitend wensen de genoemde leden gedetailleerde informatie over de opsomming van resterende activiteiten die bij slechte invulling de continuïteit van de vaccinkennis en verkrijging, en daarmee de volksgezondheid kunnen verstoren, zoals op dit gebied de taken: inkoop, confectionering, opslag, distributie, onderzoek en ontwikkeling waarover de brief aangeeft dat deze zullen worden versterkt.

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de voorgenomen besluiten ten aanzien van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Deze leden kunnen zich in grote lijnen vinden in de voorgenomen besluiten die de minister genomen heeft.

Genoemde leden hebben altijd het belang van overheidsbemoedienis met zulke elementaire zaken als vaccins gezien. Maar het belang van een staatsbedrijf zien zij helemaal niet. De minister komt hier gedeeltelijk aan tegemoet. Deze leden hebben daarom naar aanleiding van de brief nog een aantal vragen en opmerkingen.

De minister merkt op (pagina 1) dat de er interesse is gepeild bij private partijen voor de productie-(gerelateerde) onderdelen van het NVI.

Genoemde leden willen hier graag een nadere toelichting op, hoe heeft dit

overleg plaatsgevonden? Indien er verkocht wordt aan een buitenlandse partij, is er dan gekeken naar het effect op de kennis voor de Nederlandse markt en is dit expliciet meegenomen in de gesprekken met de geïnteresseerde partijen? Andere landen pakken dit vaak strategischer aan, kan de minister uiteenzetten hoe hij zelf het Nederlandse beleid op dit punt ziet? De minister merkt op (pagina 1) dat er raakvlakken zijn tussen de RIVM en het NVI met betrekking tot de publieke vaccinfuncties. Op pagina 2 van de brief kondigt hij aan dat de publieke vaccinfuncties waar er raakvlakken zijn laat opgaan in het RIVM. Het gaat dan om de inkoop, opslag, distributie, onderzoek en ontwikkeling. De minister geeft in zijn brief niet duidelijk aan waarom hij vindt dat deze taken in publieke handen moeten blijven. Kan de minister hierover uitweiden, omdat deze leden hier in beginsel niet direct een overheidstaak ziet liggen, omdat overheidsonderzoek per definitie achter de markt zal aanlopen, iets wat we de afgelopen jaren ook hebben kunnen zien? Hoe ziet de minister de rolverdeling van de nieuwe situatie met het Centrum voor Infectieziektebestrijding?

In tegenstelling tot het RIVM onderhoudt het NVI, uit de aard van haar functie, intensieve contacten met de farmaceutische industrie. Wat zullen de gevolgen zijn voor de relaties met de industrie wanneer NVI en RIVM worden samengevoegd?

De minister stelt, dat de huidige productie van vaccins door het NVI overgenomen zal worden door een derde partij. Hoe zullen in de toekomst deze vaccins door de overheid worden aangekocht? Zullen deze vaccins in een normale aanbestedingsprocedure ingekocht gaan worden, net zoals de andere vaccins uit het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)?

Het RIVM/NVI en het Science Park «de Uithof» liggen dicht bij elkaar. Zou dit wellicht een basis kunnen vormen voor een alhier te vormen science park?

## **II. Reactie van de minister**