



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Dienst Gezondheid & Jeugd
De heer A. Wijten
Karel Lotsyweg 40
3318 AL DORDRECHT

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11

F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Ons kenmerk
033/2016 M&V EvS da mk

Behandeld door
Mw. E.M. Alting
dianne.aling@rivm.nl

Mw. M. Kraaij-Dirkzwager
Marleen.Kraaij@rivm.nl

Kopie aan
mw. C. Kenens

Datum 24 maart 2016
Betreft Advies gezondheidsonderzoek casus DuPont

Geachte heer Wijten,

Op 10 november 2015 heeft de Dienst Gezondheid & Jeugd het RIVM/cGM advies gevraagd met betrekking tot het al dan niet uitvoeren van gezondheidsonderzoek t.a.v. de uitstoot van PFOA vanuit de chemische fabriek DuPont¹. Het RIVM/cGM adviseerde u - gehoord hebbend de Expertgroep Gezondheidsonderzoek en Nazorg na rampen en (milieu-) incidenten²: geen biomonitoring te doen in afwachting van het RIVM emissie rapport.

Nu het rapport van het RIVM: "Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden", geschreven in opdracht van I&M, dezer dagen verschijnt, heeft u, opnieuw advies gevraagd over het al dan niet uitvoeren van gezondheidsonderzoek.

Het RIVM/cGM heeft de Expertgroep Gezondheidsonderzoek en Nazorg na rampen en (milieu-) incidenten gevraagd bijeen te komen voor advisering. Het RIVM/cGM heeft het secretariaat gevoerd. In de bijlage vindt u het advies van de Expertgroep.

Mocht u vragen hebben n.a.v. dit advies dan kunt u contact opnemen met onze coördinator Nazorg, Dianne Alting, via 06 310 427 56 of mailen naar dianne.aling@rivm.nl.

Hoogachtend,

Dr. Els C.M. van Schie
Directeur Milieu & Veiligheid

¹ Sinds 2015 draagt de DuPont fabriek de naam Chemours

² Advies Biomonitoring casus DuPont 179/2015 M&V EvS DA

Samenvatting:

- De Expertgroep ontraadt bloedonderzoek (biomonitoring) als deel van een regionaal gezondheidsonderzoek. De Expertgroep heeft geconcludeerd dat het op dit moment niet mogelijk is om met bloedonderzoek conclusies te trekken over blootstelling aan PFOA in het verleden. Ook is niet bekend of er een causaal verband is tussen een bloedsuitslag en individuele gezondheidseffecten. Een serumbepaling biedt ook geen handelingsperspectieven voor omwonenden, patiënten of zorgverleners.
- De Expertgroep adviseert u de relevante eerste en tweedelijns zorgaanbieders in de regio te wijzen op de uitkomsten van het RIVM rapport, de overwegingen van de Expertgroep met betrekking tot de C8 bloedtest (aangeboden door het regionaal lab) en de mogelijkheden voor collegiale consultatie bij de GGD en/ of NVIC.
- De Expertgroep geeft u ter overweging om de zorgen van omwonenden in kaart te brengen. Bijvoorbeeld door '1 loket voor alle vragen' te creëren.
- Het RIVM heeft in haar rapport "Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden" geadviseerd om de modelberekeningen te verifiëren met bloedonderzoek bij een steekproef van omwonenden. De Expertgroep adviseert – voorafgaande aan de verificatie van het model – eerst een verkenning te doen naar toepasbare referentiewaarden. In verschillende Europese landen en de Verenigde Staten zijn goede studies beschikbaar.

1. Inleiding

Adviesaanvraag

Op 10 november 2015 heeft de Dienst Gezondheid & Jeugd het RIVM/cGM advies gevraagd met betrekking tot het wel of niet uitvoeren van biomonitoring t.a.v. de uitstoot van PFOA vanuit de chemische fabriek DuPont. De Expertgroep heeft toen middels een schriftelijke consultatie geconcludeerd: geen biomonitoring, met daarbij de kanttekening dat het emissierapport van het RIVM van begin 2016 eventueel zou kunnen leiden tot herziening van dit voorlopige advies van de Expertgroep van december 2015³.

Nu het briefrapport van het RIVM: "Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden", geschreven in opdracht van I&M, dezer dagen verschijnt, heeft u opnieuw advies gevraagd over het al dan niet uitvoeren van gezondheidsonderzoek. Daarom zijn de volgende vragen aan de Expertgroep voorgelegd.

1. Hoe interpreteert u de aanbeveling in het RIVM-rapport om door middel van een gerichte steekproef te controleren of de concentratie PFOA in het bloedserum inderdaad onder de gezondheidkundige grenswaarde ligt?
2. Gegeven de context, welke aanvullingen op of alternatieven voor biomonitoring ziet u?

Totstandkoming van dit advies

Het RIVM/cGM heeft de Expertgroep Gezondheidsonderzoek en Nazorg na rampen en (milieu-) incidenten gevraagd bijeen te komen voor advisering. Het RIVM/cGM heeft het secretariaat gevoerd. De Expertgroep is een netwerkorganisatie en bestaat uit een aantal vaste leden aangevuld met deskundigen die expertise hebben over het voorliggende vraagstuk. De Expertgroep bestond voor dit advies uit deskundigen op de terreinen (klinische) toxicologie, interne geneeskunde, acute zorg en rampen,

³ Brief: 'Advies biomonitoring casus DuPont' kenmerk 179/2015 M&V EvS DA, 8 december 2016

epidemiologie, huisartsgeneeskunde, risicoperceptie en communicatie, medische milieukunde en biomonitoring (zie bijlage 1 voor experts).

Paragraaf 2 en 3 in dit advies geven algemene informatie met betrekking tot soorten gezondheidsonderzoek en de afwegingen die ten grondslag liggen aan keuzes daaromtrent. Paragraaf 4 geeft een samenvatting van het RIVM rapport weer, zoals gepercipieerd door de experts. Paragraaf 5 omschrijft de beraadslaging in de Expertgroep en de daaruitvolgende adviezen met betrekking tot regionaal gezondheidsonderzoek.

2. Algemene afwegingskaders voor gezondheidsonderzoek

Gezondheidsonderzoek kan een bijdrage leveren aan de nazorg voor getroffen en van rampen en milieu-incidenten. Er worden verschillende doelen onderscheiden: A) een zorginhoudelijk doel (op individueel en/of populatieniveau), B) een beleidsmatig doel, C) een maatschappelijk doel en D) een wetenschappelijk doel. Bij het overwegen van een gezondheidsonderzoek mag het zorginhoudelijk doel meestal niet ontbreken en zullen het beleidsmatige en het wetenschappelijke doel nooit het hoofddoel zijn.

Op basis hiervan worden de volgende typen gezondheidsonderzoek overwogen: A) individueel (medisch) onderzoek of biomonitoring, B) onderzoek op niveau van de groep met behulp van vragenlijsten of interviews en C) monitoring van aspecten van gezondheid en andere relevante variabelen waarin gebruik wordt gemaakt van bestaande registraties van zorgverleners (bv. elektronische medische dossiers).

3. Enkele voorwaarden voor biomonitoring

Biomonitoring wordt meestal pas overwogen als er sprake is geweest van relevante blootstelling, als de periode tussen blootstelling en onderzoek niet te lang is en als er goede analysemethoden zijn. Alleen dan is het mogelijk om de stof waar het om gaat met enige zekerheid in het lichaam aan te tonen.

Dat wil nog niet zeggen dat biomonitoring dan ook doelmatig is. Dat hangt af van andere zaken, zoals: zijn er referentiewaarden voor mensen, respectievelijk de algemene bevolking⁴, is er sprake van achtergrondblootstelling, zijn de uitslagen belangrijk voor de behandeling of geeft biomonitoring andere relevante informatie, etc.

4. Het RIVM briefrapport "Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden"

Het RIVM rapport is gebaseerd op van DuPont afkomstige emissiecijfers over de periode 1998 tot 2012, het laatste jaar van de uitstoot van PFOA. Met behulp van deze gegevens is de luchtconcentratie in de omgeving gemodelleerd. Het RIVM heeft – met oog voor de verschillende onzekerheden in het model - ook geprobeerd om de blootstelling in de periode voor 1998 te berekenen. Bij het beoordelen van de kans op gezondheidseffecten is, rekening houdend met verschillende – helaas niet eensluidende toxicologische dierstudies – een veilige bloedconcentratie afgeleid voor de lange termijn (de gezondheidkundige grenswaarde). Ten slotte is berekend- op basis van drie modelleringsscenario's óf, en in welke periode de totale blootstelling van de omwonenden (lucht, water en voeding) deze berekende waarde kon overschrijden.

⁴ Referentiewaarden voor werknemers kunnen niet worden gebruikt, omdat die doorgaans veel hoger zijn blootgesteld

Het RIVM rapport trekt de volgende conclusies:

1. bewoners in een cirkel van circa 750 mtr rondom DuPont kunnen in de periode vóór het jaar 2002 te maken hebben gehad met een overschrijding van de hoeveelheid PFOA in bloed die het RIVM als veilig beschouwt (namelijk 89 ng/ml).
2. De mate en duur van de veronderstelde overschrijding is afhankelijk van de hoogte van de berekende emissies van DuPont in de periode tussen 1970 en 1998. Vanaf 2000 nemen de serumconcentraties snel af en bij alle omwonenden ligt die in 2002 onder de veilig geachte gezondheidkundige grenswaarde in het bloed.
3. Deze overschrijding zou gevolgen kunnen hebben gehad voor de gezondheid, waarbij voorbijgaande leverfunctiestoornissen het meest voor de hand liggen. Er is geen sprake geweest van een verhoogd risico voor het ongeboren kind. Het extra risico op het ontstaan van kanker is berekend op circa 1 per 1.000.000 blootgestelden.

Het RIVM rapport adviseert bloedonderzoek bij een gerichte steekproef. Doel van deze aanbeveling is het verifiëren van de voorspelde bloedserum concentratie van 2016 en niet het leveren van een bijdrage aan diagnostiek of behandeling. Het RIVM rapport adviseert ook literatuuronderzoek in gepubliceerde epidemiologische studies naar gezondheidseffecten bij mensen. Het RIVM rapport bevat geen informatie over het aantal potentieel blootgestelde mensen.

5. Advies Expertgroep Gezondheidsonderzoek en Nazorg na rampen en (milieu-) incidenten

In de Expertgroep is het RIVM rapport "Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden" besproken. De experts hebben een gezondheidkundige duiding van de (modellerings)studie gedaan om uw vragen met betrekking tot het uitvoeren van gezondheidsonderzoek te kunnen beantwoorden. Daarom worden in deze paragraaf eerst enkele overwegingen van de experts met betrekking tot het RIVM rapport weergegeven.

Er is maatschappelijke alertheid voor de uitkomsten van het RIVM rapport. Het rapport beantwoordt echter niet de vraag van de individuele burger *'wat betekent deze studie voor mijn gezondheid op dit moment en in de toekomst'*. De experts interpreteren de aanbeveling uit het RIVM rapport met betrekking tot bloedonderzoek als een verificatie van de berekende serumconcentratie om het model dat ten grondslag ligt aan de conclusies in het RIVM rapport te staven. De experts adviseren een aantal aspecten te betrekken bij dit vervolgonderzoek:

- Het RIVM rapport onderbouwt dat PFOA carcinogeen is voor dieren. In het RIVM rapport is uit deze dierstudies afgeleid dat PFOA kan leiden tot levertoxiciteit, nierkanker en zaadbalkanker. De Gezondheidsraad heeft in 2013 geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens zijn om de carcinogene effecten in de mens te duiden. Wellicht biedt de IARC Monograph van de WHO meer helderheid. Van dit rapport is op dit moment alleen een voorpublicatie in The Lancet beschikbaar. De experts concluderen daarom dat de carcinogene gezondheidseffecten in de mens vooralsnog onzeker zijn.
- In het buitenland (Duitsland/ Zweden/ Italië) zijn situaties geweest, die hebben geleid tot bloedonderzoek bij blootgestelden. Het verdient aanbeveling om deze data, met name de gebruikte methodiek en referentiewaarden te bekijken. Het voornemen van het RIVM om een desktop-studie uit te voeren

over gepubliceerde, epidemiologische studies wordt door de Expertgroep ondersteund.

- Er zijn in Nederland geen referentiegegevens voor PFOA in serum. Dit bemoeilijkt beoordeling van individueel gemeten waarden.
- De experts hebben van gedachten gewisseld over de mogelijkheden om met een eenmalige bloedafname (in een steekproef) het model in het RIVM rapport te kunnen verifiëren. Geconcludeerd is dat dit een verdiepende verkenning nodig heeft alvorens het uitgevoerd kan worden.

Met betrekking tot de vraag van de Dienst Gezondheid en Jeugd naar de meerwaarde van gezondheidsonderzoek in de huidige context heeft de Expertgroep de volgende conclusies getrokken:

- De modelleringsstudie van het RIVM maakt het aannemelijk dat vóór het jaar 2002 de omwonenden van DuPont blootgesteld kunnen zijn aan verhoogde luchtconcentraties PFOA. Daarmee zijn ook verhoogde bloedwaarden voor PFOA in die periode aannemelijk. Als gevolg van de sterk afnemende emissies en de daarmee gepaard gaande sterke afname in luchtconcentraties sinds 2002 en de halfwaardetijd van PFOA (4 jaar) verwachten de experts nu geen verhoogde bloedwaarden te kunnen vinden die onderzoekstechnisch aan de emissies van DuPont kunnen worden gerelateerd. Met andere woorden: een bloedmonster nu, geeft geen informatie over blootstelling aan de emissies van DuPont in het verleden.
- Gebaseerd op het RIVM rapport verwachten de experts op dit moment geen gezondheidseffecten te vinden bij de omwonenden rondom DuPont. Tegelijkertijd wijzen de experts op de onzekerheden inherent gerelateerd aan modelleringsstudies. De GGD heeft op basis van de gegevens van het Integraal Kankercentrum Nederland voor een beperkt aantal vormen van kanker, die in epidemiologisch onderzoek in verband zijn gebracht met blootstelling aan PFOA (kanker van nier, testes en lever) en het totaal aantal patiënten met kanker, geconstateerd dat er geen verschillen zijn tussen de regionale data en de landelijke kankerstatistieken.
- Er is op dit moment een laboratorium in de regio dat – via een webshop - een bloedtest aanbiedt, zonder duiding van het resultaat. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de achtergrondwaarden van PFOA in serum in de Nederlandse bevolking. De Expertgroep raadt aan, bij gebrek aan Nederlandse gegevens, de door het Duitse Umweltbundesamt vastgestelde referentiewaarde van <10 ng/ml serum te gebruiken bij de interpretatie van bloeduitslagen. De experts zijn van mening dat een afwijkende bloedwaarde (zelfs bij consensus over de referentiewaarde) op dit moment geen handelingsperspectief of gezondheidswinst biedt. Het onder deze omstandigheden 'meten van PFOA bloedwaarden' kan daarom zowel bijdragen aan geruststelling als andersom ongerustheid aanwakkeren.
- De Expertgroep ziet geen meerwaarde van verkennend bloedonderzoek naar leverfunctiestoornissen bij de omwonenden van DuPont. Leverfunctiestoornissen komen veel voor in de Nederlandse bevolking en worden veroorzaakt door veel verschillende oorzaken. Het is niet mogelijk specifieke leverfunctiestoornissen te koppelen aan blootstelling aan PFOA.

Al met al concludeert de Expertgroep het volgende:

Gezondheidsonderzoek dient op dit moment:

- a) geen zorg-inhoudelijk doel (er is geen handelingsperspectief of gezondheidswinst voor de omwonenden te verwachten);
- b) mogelijk wel een maatschappelijk/beleidsdoel. Inzicht in zorgen bij omwonenden zou kunnen leiden tot gerichte voorlichting of andere ondersteuning bij individuele vragen;
- c) mogelijk een wetenschappelijk doel.

De Expertgroep ontraadt bloedonderzoek (biomonitoring) als deel van een regionaal gezondheidsonderzoek. De Expertgroep heeft geconcludeerd dat het op dit moment niet mogelijk is om met bloedonderzoek conclusies te trekken over blootstelling aan PFOA in het verleden. Ook is niet bekend of er een causaal verband is tussen een bloedsuitslag en individuele gezondheidseffecten. Een serumbepaling biedt ook geen andere handelingsperspectieven voor omwonenden, patiënten of zorgverleners.

De individuele- en maatschappelijke zorgen die er zijn, vragen om goede risicocommunicatie naar betrokkenen en coördinatie tussen zorgaanbieders. De Expertgroep geeft u ter overweging om de zorgen van omwonenden in kaart te brengen. Bijvoorbeeld door '1 loket voor alle vragen' te creëren. De Expertgroep kan indien gewenst suggesties doen hoe een dergelijke inventarisatie kan worden uitgevoerd.

Daarnaast adviseert de Expertgroep dat relevante eerste- en tweedelijnszorgverleners in de regio worden geïnformeerd over de kennis uit het RIVM rapport, de overwegingen van de Expertgroep met betrekking tot de C8 bloedtest en de mogelijkheden voor collegiale consultatie bij de GGD en/ of het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) van het UMC Utrecht bij individuele vragen.

Bijlage 1 Aanwezigen

Dr. Sjaak de Gouw (voorzitter)
Directeur Publieke Gezondheid Hollands Midden

Dr. C.J. (Joris) IJzermans (vice voorzitter)
Senior onderzoeker Acute zorg en rampen
Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL)

Drs. I. (Irma) de Vries
Internist-toxicoloog
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)

Dr. ir. P.T.J. (Paul) Scheepers
Toxicoloog, GAGS, expertise biomonitoring en richtlijn biomonitoring bij chemische incidenten
Associate Professor Toxicologie
Radboud University Medical Center (Radboudumc)

Dr. F. (Fred) Woudenberg,
Psycholoog met expertise risicoperceptie & -communicatie
Hoofd cluster leefomgeving GGD Amsterdam

Prof. dr. ir. E. (Erik) Lebrecht
Hoogleraar Institute for Risk Assessment Sciences – Milieuepidemiologie
Universiteit Utrecht
Chief Science Officer "integrated risk assessment"
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Mw. M. M. (Marleen) Kraaij – Dirkzwager (Secretaris)
Arts Maatschappij en Gezondheid, MScPH
Afdeling Medische Milieukunde, Nazorg en Security (MNS)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Drs. E.M. (Dianne) Alting (Secretaris)
Coördinator Nazorg
Afdeling Medische Milieukunde, Nazorg en Security (MNS)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Genodigden ivm achtergrondinformatie

Dhr H.P. (Henk) Klapwijk
Arts maatschappij en gezondheid/ arts medische milieukunde i.o
Dienst Gezondheid & Jeugd Zuid Holland Zuid

Mw.ir. J. (Joke) Herremans
Senior beleidsadviseur
Hoofd afdeling Consumenten en Product Veiligheid /VSP
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)