



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu

*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Actualiteiten rondom biosecurity

Dr. D.A. Bleijs

Hoofd Bureau Biosecurity

14 november 2019



# Actualiteiten rondom biosecurity

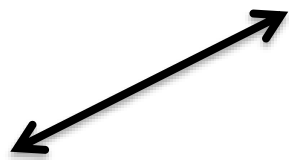
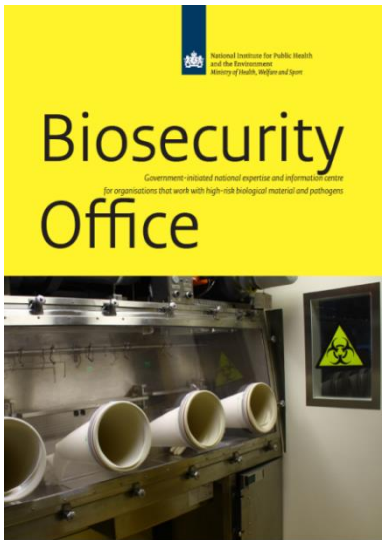
- Bureau Biosecurity
- Stand van zaken biosecuritybeleid
- Wat hebben we afgelopen jaar gedaan?



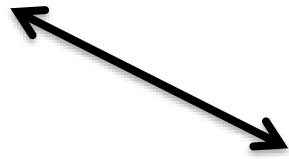


# Bureau Biosecurity

Landelijk biosecurity kennis- en informatiepunt



Overheid



Professionals



# “Samen naar een realistisch biosecuritybeleid”

## Globale verkenning

- ruimte voor input vanuit het veld
- inhoudelijke advisering via Bureau Biosecurity
- Er wordt gewerkt aan wetsteksten!

Dialogo om **samen** over het traject van gedachten te wisselen!







# Hoe komt een wet tot stand?

8 hoofdstappen waarin een wet tot stand komt

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/wetgeving/hoe-komt-een-wet-tot-stand>

1. Voorbereiding wetsvoorstel op ministerie...



2. ...wordt besproken in de ministerraad...



3. Raad van State komt met advies...



4. ...voorstel wordt behandeld in de Tweede Kamer...



5. ...er wordt gestemd in de Tweede Kamer...



6. ...en vervolgens in de Eerste Kamer



7. De Koning en de minister ondertekenen het voorstel...



8. ...de wet treedt in werking na publicatie





# “Samen naar een realistisch biosecuritybeleid”



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

## verslag

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

KvK Utrecht 30276603

T 030 274 91 11  
biosecurity@rivm.nl

Datum  
4 december 2018

Bespreking **Dialogsessies 'samen naar een realistisch biosecuritybeleid'**  
Datum 1 november 2018  
Plaats Biosecurity kennisdag 2018, Amersfoort

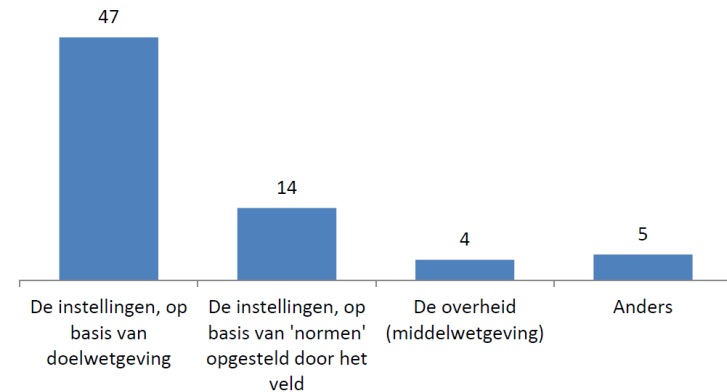
### Samenvatting

Tijdens de Biosecurity Kennisdag heeft Bureau Biosecurity een vijftal dialoogsessies georganiseerd om de dialoog te faciliteren tussen de overheid en professionals uit het veld over de praktische uitvoerbaarheid en te verwachten implicaties van de aanstaande biosecuritywetgeving.

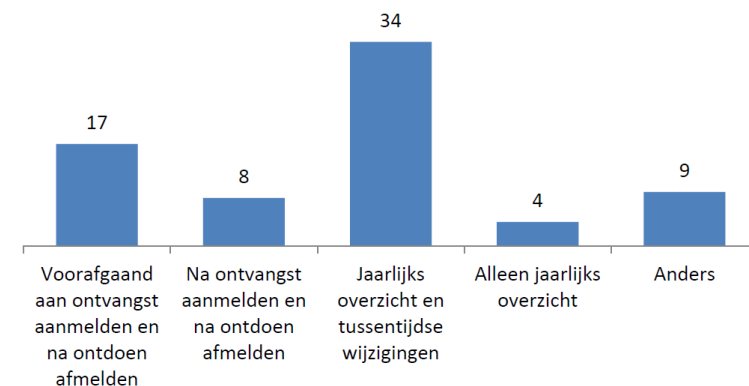
In de sessies werden met een digitaal hulpmiddel de meningen gepeld over verschillende aspecten van de aankomend biosecurity wetgeving en werd hierover doorgesproken. Hieraan hebben ruim 70 mensen deelgenomen, waarvan ruim 40% biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) was, bijna 30% beleidsmedewerker of inspectie was en de overige 30% vanuit een andere functie bij biosecurity betrokken was. De deelnemers werd gevraagd om hun



Wie moet de inschatting maken voor de te nemen biosecurity maatregelen?



Wanneer zou aanwezigheid van meldingsplichtige pathogenen gemeld moeten worden?



<https://bureaubiosecurity.nl/documenten/verslag-dialogsessies>



# “Samen naar een realistisch biosecuritybeleid”

## Globale verkenning

- ✓ ruimte voor input vanuit het veld
- ✓ inhoudelijke advisering via Bureau Biosecurity
- ? Er wordt gewerkt aan wetsteksten!

Dialogo om **samen** over het traject van gedachten te wisselen!





# Onderdelen biosecuritybeleid

## Meldplicht

- Actueel overzicht van locaties/biologische agentia

## Maatregelen

- Verankeren biosecurity bij instellingen

## Toezicht

### Kamerbrief 26-09-'12

Ministerie van Veiligheid en Justitie

> Retouradres Postbus 16950 2500 BZ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Datum 26 september 2012  
Onderwerp Coördinatie Biosecurity

In het Verslag Algemeen Overleg met de Tweede Kamer van 12 april 2012 betreffende het onderzoek naar het H5N1-(vogelgriep)virus dat – gefinancierd door de Amerikaanse *National Institutes of Health* – in het Erasmus Medisch Centrum wordt uitgevoerd zegde de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I) de heer Ormel (CDA) een brief toe, waarin uiteen wordt gezet hoe het kabinet omgaat met *biosecurity*. Met deze brief informeren wij u, mede namens de minister van Buitenlandse Zaken en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu over de *biosecurity*-coördinatie door en het *biosecurity*-beleid van de overheid, geïdentificeerde verbeterpunten op het gebied van implementatie van dat beleid en hoe *biosecurity* verder versterkt kan worden.

**1. Biosecurity-coördinatie en biosecurity-beleid binnen de Rijksoverheid**  
De rollen en verantwoordelijkheden van de overheid op het gebied van *biosecurity* zijn recent meer onder de aandacht van politiek en media gekomen door het onderzoek naar het H5N1-(vogelgriep)virus dat in het Erasmus MC wordt uitgevoerd. De betrokken departementen hebben deze aanpak in de aanpak van

Nat  
Ter  
Veil  
Dire  
Oran  
251  
Post  
250  
www  
Pro  
Bios  
Ons  
281  
Bij h  
en o  
Wilt  
brie





# Biosecuritybeleid, waarom?

## Kans op misbruik van risicovolle ziekteverwekkers en gerelateerde kennis en technologieën te verkleinen



### Kamerbrief 26-09-'12

Ministerie van Veiligheid en Justitie

> Retouradres Postbus 16950 2500 BZ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Datum 26 september 2012  
Onderswerp Coördinatie Biosecurity

Nationaal Coördinator  
Terrorismebestrijding en  
Veiligheid  
Directie Haag  
Oudepostweg 25  
2511 VE Den Haag  
Postbus 16950  
2500 BZ Den Haag  
www.mivd.nl

Projectnaam  
Biosecurity

Oms kenmerk  
261389

is een samenvatting van de datum  
en het kenmerk van de afzender.  
Wilt u weten hoe vaak dit is  
brief behandeld.

In het Verslag Algemeen Overleg met de Tweede Kamer van 12 april 2012 betreffende het onderzoek naar het H5N1-(vogelgriep)virus dat – gefinancierd door de Amerikaanse *National Institutes of Health* – in het Erasmus Medisch Centrum wordt uitgevoerd zegde de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I) de heer Ormal (CDA) een brief toe, waarin uiteen wordt gezet hoe het kabinet omgaat met biosecurity. Met deze brief informeren wij u, mede namens de minister van Buitenlandse Zaken en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu over de biosecurity-coördinatie door en het biosecurity-beleid van de overheid, geïdentificeerde verbeterpunten op het gebied van implementatie van dat beleid en hoe biosecurity verder versterkt kan worden.

**1. Biosecurity-coördinatie en biosecurity-beleid binnen de Rijksoverheid**  
De rollen en verantwoordelijkheden van de overheid op het gebied van biosecurity zijn recent meer onder de aandacht van politiek en media gekomen door het onderzoek naar het H5N1-(vogelgriep)virus dat in het Erasmus MC wordt uitgevoerd. De betrokken departementen hebben deze casus ieder vanuit hun eigen (wettelijke) verantwoordelijkheid, maar goed gecoördineerd, behandeld. Dit heeft er mede toe geleid dat, na zorgvuldige afweging van alle aspecten, de exportvergunning is verleend voor verzending van het manuscript over het H5N1-onderzoek naar de VS ten behoeve van publicatie in *Science*. Uw Kamer is over deze gecoördineerde aanpak veelvuldig geïnformeerd. Het artikel is inmiddels gepubliceerd.<sup>1</sup>

Ook voordat de discussie rondom het H5N1-onderzoek speelde, was de overheid zich bewust van het risico van doelbewust misbruik van biologische agentia. Gedetailleerde informatie over deze biologische agentia kan ook misbruikt worden voor bijvoorbeeld de ontwikkeling van biologische wapens. Het voorkomen van dit misbruik valt onder het begrip biosecurity. Biosecurity moet niet verward worden met het begrip biosafety. Biosafety waarborgt het veilig werken met biologische agentia; hiervoor zijn adequaat beleid, overheidsregulering en/of interne voorschriften geformuleerd. Hoeveel de veiligheidsmaatregelen die vanuit het oogpunt van biosafety zijn opgezet ook voor een (groot) deel de risico's van biosecurity kunnen afdekken, is bij het formuleren van dit beleid en hieruit volgende maatregelen niet in alle gevallen rekening gehouden met doelbewust misbruik.

<sup>1</sup> Sander Herfst et al., Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets, *Science* 22 June 2012; Vol. 336 no. 6088 pp. 1534-1541



# Biosecuritybeleid, waarom?

**Nederland moet ook voldoen aan internationale afspraken!**



Global Health Security Agenda



**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH**  
*Protecting animals, preserving our future*





## VN Resolutie 1540 (2004)

Resolutie verplicht

- **Nationale wetgeving** om productie, verkrijgen, bezitten, ontwikkelen, gebruiken of transporteren van massavernietigingswapens tegen te gaan
- **Maatregelen** te nemen om de wapens in eigen bezit te beveiligen en de illegale handel erin tegen te gaan



United Nations  
Security Council  
Resolution 1540

*"...develop and maintain appropriate **effective measures to account for** and secure such **items** in production, use, storage or transport..."*

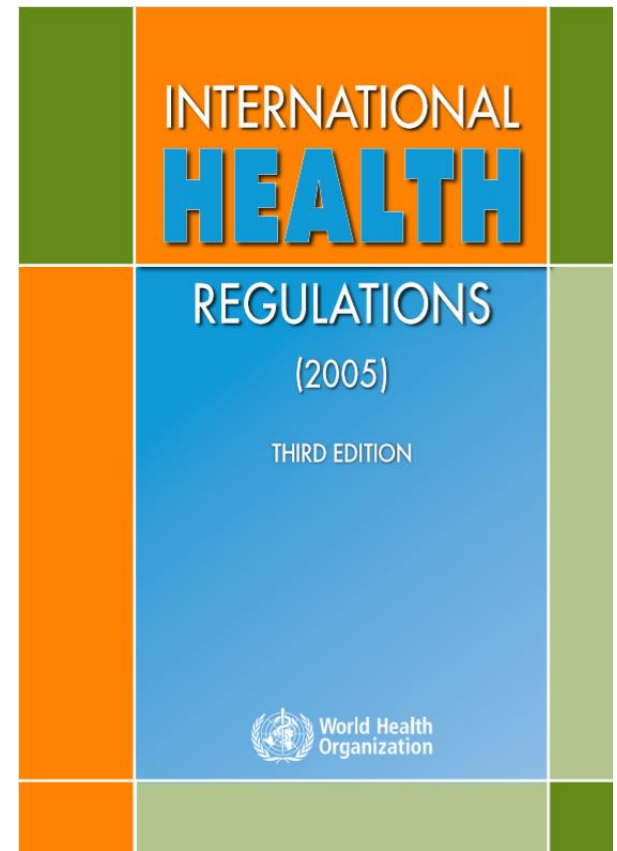


# WHO: International Health Regulations

- Agreement between 196 countries including all WHO Member States to work together for **global health security**.

- **IHR is bindend!**

*"...IHR are an **international law** which helps countries work together to save lives and livelihoods caused by the international spread of diseases and other health risks..."*



<https://www.who.int/ihr>



# Joint External Evaluations



TECHNICAL FRAMEWORK IN SUPPORT TO IHR (2005) MONITORING AND EVALUATION

## JOINT EXTERNAL EVALUATION TOOL

SECOND EDITION

INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005)



### PREVENT

- National legislation, policy and financing
- IHR coordination, communication and advocacy
- Antimicrobial resistance
- Zoonotic disease
- Food safety
- Biosafety and biosecurity**
- Vaccinization

### DETECT

- National laboratory system
- Surveillance
- Reporting
- Human resources

### RESPOND

- Emergency preparedness
- Emergency response operations
- Linking public health and security authorities
- Medical countermeasures and personnel deployment
- Risk communication

### IHR RELATED HAZARDS AND POINTS OF ENTRY

- Points of entry
- Chemical events
- Radiation emergencies

<https://www.who.int/ihr/procedures/joint-external-evaluations/en/>





# Joint External Evaluations

**CAPACITY LEVEL**

**01**  
NO CAPACITY

**02**  
LIMITED CAPACITY

**03**  
DEVELOPED CAPACITY

**04**  
DEMONSTRATED CAPACITY

**05**  
SUSTAINABLE CAPACITY

## Technical questions:

P6.1 Whole-of-government biosafety and biosecurity system in place for all sectors (including human, animal and agriculture facilities)

1. Is there active monitoring and development of an updated record and inventory of pathogens within facilities that store or process dangerous pathogens and toxins?

**1. Does the country have in place an updated record of where and in which facilities dangerous pathogens and toxins are housed?**

- a. Does the country have biosafety legislation and/or regulations in place? Are they being implemented?
- c. Describe the following from the country's national biosecurity legislation, regulations or frameworks, and country's national biosafety legislation, regulations or frameworks:
  - i. How is this information shared with laboratories at subnational levels within the country?
  - ii. Are regulations and/or guidelines for biosecurity followed by laboratories within the country? What about for biosafety?

**2. Does the country have biosecurity legislation...?**

3. Are the laboratory licensing and pathogen control measures, including requirements for physical containment and operational practices, and containment and failure reporting systems being implemented?
  - a. Physical security
    - i. Are appropriate security measures in place to minimize potential inappropriate removal or release of biological agents (such as theft, earthquake, flood)?
  - b. Information security
    - i. Is access to sensitive information (such as inventory of agents and toxins) controlled by adequate policies and procedures?
  - c. Transportation security
    - i. Are procedures for a safe and secure transport of culture, specimens, samples and other contaminated materials established and followed?
    - ii. Is there national legislation for the transportation of dangerous goods, including pathogens?
  - d. Personnel security
    - i. Is there a mechanism to determine which personnel are authorized to access pathogens of security concern?
    - ii. Is there evidence that this mechanism to authorize personnel is being implemented correctly?

[https://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2018\\_2/en/](https://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2018_2/en/)





# Joint External Evaluations

[www.ghsindex.org/](http://www.ghsindex.org/)

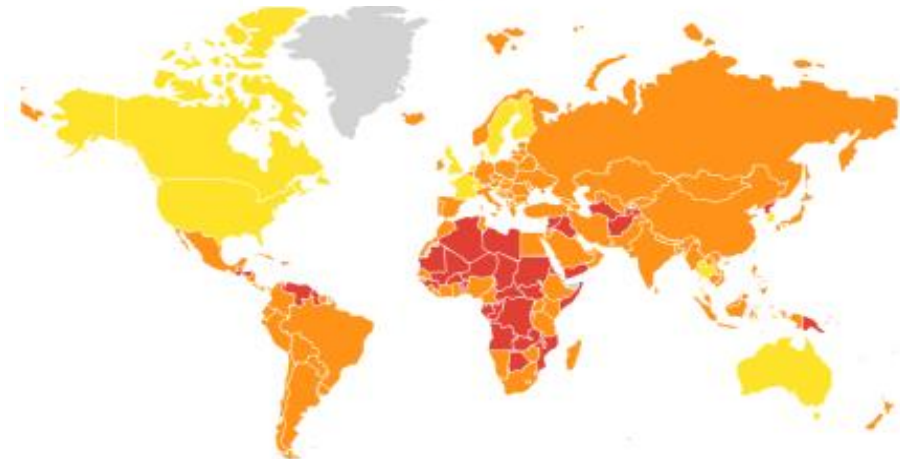
- Ruim 100 landen hebben JEE gedaan

Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health  
**Global Health NOW**

October 24, 2019  
JENNIFER B. NUZZO  
ELIZABETH C. CAMERON

No Country is Fully Prepared for High-Consequence Infectious Disease Outbreaks

*"...Countries also face an increased potential threat of accidental or **deliberate release** of a deadly engineered pathogen..."*



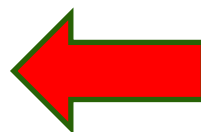
- Nederland aan de beurt in 2020?



# Onderdelen biosecuritybeleid

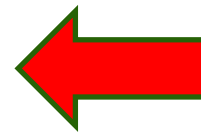
## Meldplicht

- Actueel overzicht van locaties/biologische agentia

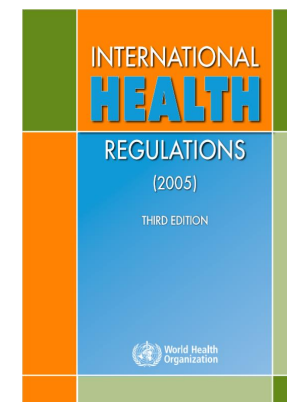
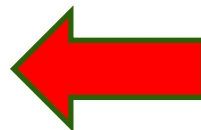


## Maatregelen

- Verankeren biosecurity bij instellingen



## Toezicht





# Actualiteiten rondom biosecurity

- Bureau Biosecurity
- Stand van zaken biosecuritybeleid
- Wat hebben we afgelopen jaar gedaan?





## Kwetsbaarheidsanalyse

# The Vulnerability Scan, a Web Tool to Increase Institutional Biosecurity Resilience

*Stephanie E. Meulenbelt<sup>1</sup>, Mark W. J. van Passel<sup>1,2</sup>, Arnout de Bruin<sup>1</sup>, Linda M. van den Berg<sup>1</sup>, Mirjam M. Schaap<sup>1</sup>, Saskia A. Rutjes<sup>1,2</sup>, André J. Jacobi<sup>1</sup>, Marja C. Agterberg<sup>1</sup>, Carin de Hoog<sup>1</sup>, Gijsbert van Willigen<sup>3</sup>, Evelien Kampert<sup>4</sup>, Jan H. J. Heres<sup>5</sup>, Ruud van den Berg<sup>4</sup>, Harold H. J. L. van den Berg<sup>2,4</sup> and Diederik A. Bleijs<sup>1\*</sup>*



**METHODS**

published: 12 March 2019  
doi: [10.3389/fpubh.2019.00047](https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00047)



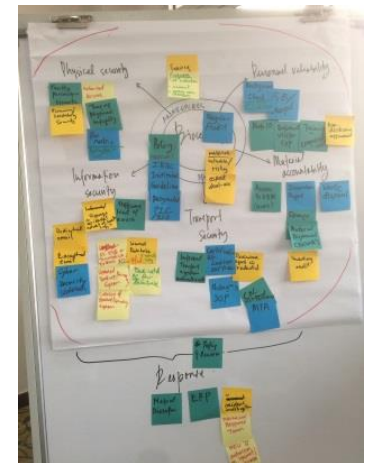


# Biosecurity checklist

## Development of a Biosecurity Checklist for Laboratory Assessment and Monitoring

Sabrina Brizee<sup>1</sup>, Mark W. J. van Passel<sup>1</sup>, Linda M. van den Berg<sup>1</sup>, Daniel Feakes<sup>2</sup>, Ana Izar<sup>2</sup>, Kathryn Tham Bee Lin<sup>3</sup>, Yuwana Podin<sup>4</sup>, Zalini Yunus<sup>3</sup>, and Diederik A. Bleijs<sup>1</sup>

Applied Biosafety:  
Journal of ABSA International  
1-7  
© ABSA International 2019  
Article reuse guidelines:  
[sagepub.com/journals-permissions](http://sagepub.com/journals-permissions)  
DOI: 10.1177/1535676019838077



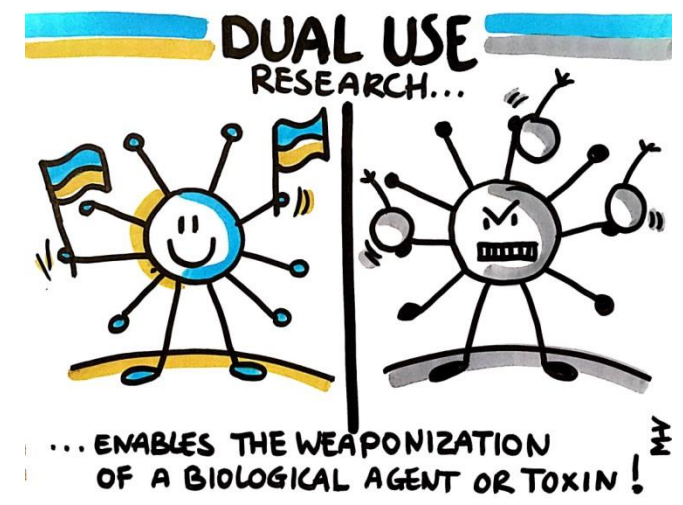
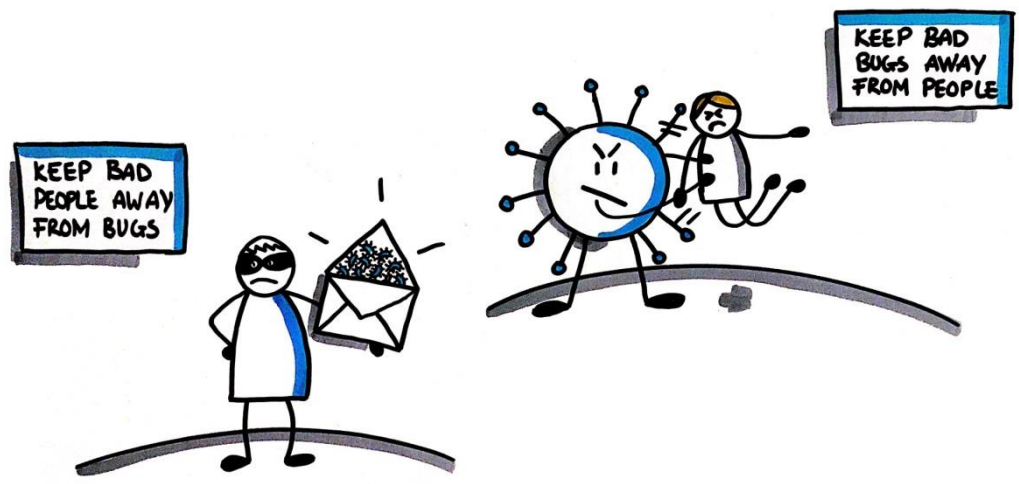


# Outreach & Bewustwording



Brancheorganisaties

Agrarisch  
 Ziekenhuizen Biotechnologie  
 Universiteiten Medisch Microbiologisch  
 Universitair Medische Centra  
 Onderzoeksinstituten  
 Plantkundig Diagnostiek  
 Kennis Veterinair





# Dual use Research

PLOS ONE | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0188453> January 19, 2018

Construction of an infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments

Ryan S. Noyce<sup>1</sup>, Seth Lederman<sup>2</sup>, David H. Evans<sup>1</sup>

[www.nature.com/scientificreports](http://www.nature.com/scientificreports)

(2019) 9:1973 | <https://doi.org/10.1038/s41598-019-38740-2>

Evidence of microalgal isotopic fractionation through enrichment of depleted uranium

Beatriz Baselga-Cervera<sup>1</sup>, Camino García-Salboa<sup>1</sup>, Victoria López-Rodas<sup>1</sup>, Marta Fernández Díaz<sup>2</sup> & Eduardo Costas<sup>1</sup>

Metal recycling project iGEM 2018

<http://2018.igem.org/Team:Bielefeld-CeBiTec>

*Risk Analysis, Vol. 39, No. 5, 2019*

**Information Hazards in Biotechnology**

Gregory Lewis<sup>1,\*</sup>, Piers Millett<sup>1</sup>, Anders Sandberg<sup>1</sup>, Andrew Snyder-Beattie<sup>1</sup> and Gigi Gronvall<sup>2</sup>

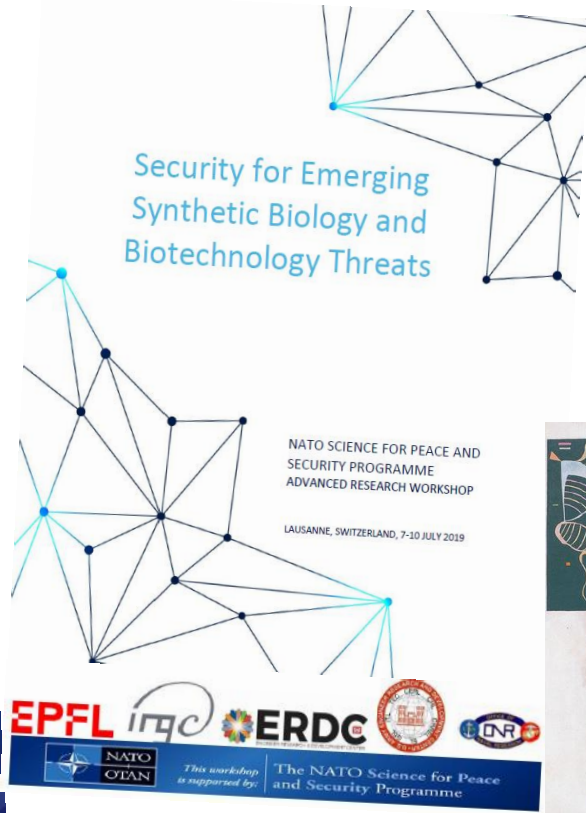
PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0124433 April 23, 2015

Synthesis of Morphinan Alkaloids in *Saccharomyces cerevisiae*

Elena Fossati<sup>1,2</sup>, Lauren Narcross<sup>1,2</sup>, Andrew Ekins<sup>1,2</sup>, Jean-Pierre Falgoutret<sup>2</sup>, Vincent J. J. Martin<sup>1,2,\*</sup>



# Dual use Research







# Dual use Research



Vergaderjaar 2015–2016

28 807

Vogelpestcrisis (Aviaire influenza)

Nr. 192

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ONDERWIJS, CULTUUR EN WETENSCHAP EN DE MINISTER VOOR BUITENLANDSE HANDEL EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 oktober 2015

Inleiding

Op 4 december 2013 is het KNAW-advies «Bouwen aan Biosecurity; beoordelen van dual-use-onderzoek», aangeboden aan de Kamer (Kamerstuk 28 807, nr. 161). De directe aanleiding voor dit advies was het

lijke instellingen zelf. Wetenschappelijke instellingen hebben mensen in dienst met verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van milieuveiligheid, arbeidsveiligheid en biologische veiligheid (biosafety functionarissen). Daarmee lijkt een goede basis aanwezig om kennis op het gebied van biosecurity te concentreren en uit te breiden. Zij zouden daarbij ondersteuning kunnen krijgen van het Bureau Biosecurity van het RIVM, waar intussen goede ervaring is opgedaan met het stimuleren van bewustzijn over biosecurity bij individuele onderzoekers en instellingen.





# Programma

**10.00u - Welkom door dagvoorzitter André Jacobi**

**10.15u - Actualiteiten rondom biosecurity**

Rik Bleijs, Bureau Biosecurity, RIVM

**10.30u - Biosafety en biosecurity dilemma's in een hoogrisico faciliteit**

Yolanda Kap, Erasmus MC

**10.50u - Risicomanagement in de wereld van bioveiligheid**

Jop Groeneweg, Universiteit Leiden

**11.30u - Assessment of technology with dual use potential in Denmark**

Steen Giese, Centre for Biosecurity and Biopreparedness, Denmark

**12.00u - Lunch**

**13.30u - Parallelsessie 1**

**14.45u - Pauze**

**15.00u - Parallelsessie 2**

**16.15u - Sluiting en netwerkborrel**

- 
1. Dual use: ondubbelzinnig onderzoek
  2. Biotechproducten en processen met minimale biosafety en biosecurity risico's
  3. Biosecurity in jouw organisatie
  4. Biosecurity in beeld
  5. Biosecurity door de ogen van GGD' en, omgevingsdiensten en veiligheidsregio's