

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

**Nationaal Coördinator  
Terrorisbestrijding en  
Veiligheid**  
Directie Regie

Oranjevuitensingel 25  
2511 VE Den Haag  
Postbus 16950  
2500 BZ Den Haag  
www.nctv.nl

**Projectnaam**  
Biosecurity

**Ons kenmerk**  
281388

*Bij beantwoording de datum  
en ons kenmerk vermelden.  
Wilt u slechts één zaak in uw  
brief behandelen.*

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 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, overheidsregelgeving en/of interne voorschriften geformuleerd. Hoewel de veiligheidswaarborgen 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

Daarom is in 2008 door het toenmalige kabinet besloten dat er een omvattend *biosecurity*-regime moet komen. Naar aanleiding van dit besluit hebben de betrokken departementen geïnventariseerd welke wet- en regelgeving al op dit gebied bestaat. De bijlage bij deze brief bevat een inventarisatie van verschillende registratieverplichtingen die op dit moment al gelden voor instellingen die met hoogrisico pathogenen werken. Deze inventarisatie en de coördinatiegroep *biosecurity*, die dit proces heeft begeleid, hebben het interdepartementale overzicht en netwerk verbeterd. Dit heeft snelle coördinatie in de H5N1-casus mogelijk gemaakt.

**Nationaal Coördinator  
Terrorismebestrijding en  
Veiligheid**  
Directie Regie

**Datum**  
26 september 2012

**Ons kenmerk**  
281388

## **2. Verbeterpunten op het gebied van *biosecurity***

Uit onderzoeken en ervaringen van de overheid op het gebied van *biosecurity* sinds het kabinetsbesluit uit 2008, is gebleken dat:

- Een juist en volledig overzicht van locaties met (potentieel) risicovolle pathogenen momenteel niet beschikbaar is. Ook bestaat op dit moment geen wettelijke plicht om werk met hoogrisico pathogenen (quarantainelijst planten, WM-lijst dieren, zoönosen, humane pathogenen risicoklasse vanaf 3) met regelmaat bij één centrale instantie (maar voor een aantal pathogenen wel bij verschillende instanties) te melden, waardoor een volledig en juist overzicht niet verkregen kan worden.
- Er naast wettelijke *biosafety*-eisen, op een enkele uitzondering na, geen wettelijke *biosecurity*-eisen zijn, hoewel veel instellingen wel een *biosecurity*-regime hebben.
- De reikwijdte en doelstelling van de huidige wetgeving het niet in alle gevallen mogelijk maakt om *biosecurity*-maatregelen daarin te verankeren.
- Niet alle instellingen die werken met (potentieel) risicovolle pathogenen voldoende op de hoogte zijn van risico's en dreigingen en de zorgen daaromtrent bij de overheid.
- Geen beleidslijn of uitgewerkte eisen of voorschriften bestaan voor het omgaan met onderzoek met een *dual use* karakter in alle fasen (aanvraag, uitvoering, publicatie).

Een aantal van deze verbeterpunten is bevestigd door de H5N1-casus.

## **3. Verder versterken *biosecurity***

Op dit moment worden er stappen gezet om maatregelen ter bevordering van *biosecurity* in (bestaande) wetgeving te verankeren, inclusief manieren waarop deze gehandhaafd kunnen worden. Deze stappen zijn:

- Het opstellen van een juist en volledig overzicht van locaties met gevaarlijke agentia. Het RIVM heeft reeds opdracht gekregen dit overzicht op te stellen, maar zonder wettelijke meldingsplicht bij een hiervoor aan te wijzen instantie is dit overzicht alleen met vrijwillige medewerking van betreffende instellingen te realiseren.
- Het onderzoeken van de mogelijkheden tot het opnemen van een *security*-paragraaf in vigerende en/of nieuwe wet- en regelgeving.
- Het onderzoeken van wenselijkheid van en mogelijkheden tot het opstellen van wettelijke *security*-eisen, bijvoorbeeld op het vlak van fysieke beveiliging en van opleiding en training van medewerkers, analoog aan de eisen voor werken met nucleair materiaal.
- Het onderzoeken of het mogelijk en wenselijk is om hoogrisico-instellingen te verplichten een *biorisk professional* in te stellen. Deze functie zou in een aantal gevallen kunnen worden vervuld door de reeds bestaande bioveiligheidsfunctionaris (BVF), indien diens takenpakket uitgebreid zou worden met toezicht op *biosecurity*. Dit zal in overleg met het Nederlandse BVF-platform worden bezien.
- De KNAW verzoeken de gedragscode *Biosecurity* tegen het licht te houden met inachtname van de (inter)nationale ontwikkelingen, en om

aanbevelingen op te stellen voor een afwegingskader voor de omgang met zogenaamd *dual use research of concern* en voor de toepassing daarvan in nationaal verband, met aandacht voor de internationale aspecten.

**Nationaal Coördinator  
Terrorismebestrijding en  
Veiligheid**  
Directie Regie

Parallel hieraan wordt het nationale CBRN programma conform planning in 2013 afgerond. Uw Kamer is hier in eerdere communicatie over de H5N1-casus reeds over geïnformeerd.

**Datum**  
26 september 2012

**Ons kenmerk**  
281388

*Internationaal*

Nederland maakt zich behalve door bilaterale samenwerking, ook in multinationalaal kader sterk voor *biosecurity*, vooral samen met de andere landen van de Europese Unie. Zo financierde de EU sinds 2008 voor meer dan € 2 miljoen aan activiteiten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Doel van deze activiteiten was enerzijds het beveiligen van gevaarlijke agentia in laboratoria en tijdens transport, en anderzijds het vergroten van het bewustzijn over veiligheids- en beveiligingsrisico's. Daarnaast geeft Nederland uitvoering aan het EU CBRN Actieplan en steunt Nederland het *CBRN Centres of Excellence* initiatief van de Europese Unie. De EU zal via dit initiatief vanuit het *EU Instrument for Stability* de komende jaren in prioritaire gebieden projecten buiten de EU starten die zich onder meer richten op het delen van *best practices* op het gebied van *biosecurity*, het verbeteren van de beveiliging van laboratoria en het creëren van een internationaal netwerk van onderwijsinstellingen om het bewustzijn over mogelijke *dual use*-toepassingen en het risico op misbruik in biotechnologie te vergroten

De Minister van Veiligheid en Justitie,

mr. I.W. Opstelten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

dr. H. Bleker

## **Bijlage 1:** Registratieverplichtingen op het gebied van *biosecurity*

**Nationaal Coördinator  
Terrorismebestrijding en  
Veiligheid**  
Directie Regie

### A. Registraties vanuit GGO regelgeving (ministerie van I&M)

Ter uitvoering van diverse Europese verordeningen en richtlijnen is in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Besluit ggo) vastgelegd dat er een vergunning nodig is voor het werken met GGO's. Bureau GGO is de uitvoerende instantie en beschikt over een volledig overzicht van bedrijven en instellingen waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen plaatsvinden. Het kan daarbij gaan om zowel humaan-, dier-, als plantpathogenen. Instanties die alleen werken met wildtype pathogenen, en dus niet met GGO's, komen niet voor in het systeem. Het GGO registratiesysteem is actueel en dynamisch.

**Datum**  
26 september 2012

**Ons kenmerk**  
281388

### B. Registraties vanuit Arbeidsomstandigheden regelgeving (ministerie van SZW)

In het Arbeidsomstandighedenbesluit (Afdeling 9 van hoofdstuk 4) staan de Nederlandse regels met betrekking tot het veilig werken met biologische agentia. Dit besluit is gestoeld op Europese richtlijn 2000/54/EU inzake de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. De biologische agentia die hieronder vallen zijn biologische agentia die humaanpathogeen zijn en zoönosen. Dier- en plantpathogenen vallen hier buiten. Voor het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 dient een schriftelijke kennisgeving gedaan te worden aan de Inspectie SZW (voorheen Arbeidsinspectie). Een volgend biologisch agens van categorie 3 hoeft niet meer gemeld te worden, tenzij het door de werkgever voorlopig zelf is ingedeeld. Er dient wel kennis gegeven te worden van arbeid met ieder volgend biologisch agens van categorie 4. Ingeval alleen diagnostische arbeid wordt verricht is een eenmalige kennisgeving voldoende. Verder wordt een kennisgeving opnieuw gedaan wanneer er in de procedés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers.

### C. Registraties vanuit de Wet Algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo, ministerie van I&M) en het Activiteitenbesluit (EL&I en I&M)

De Wabo (voormalig wet milieubeheer) en het Activiteitenbesluit vereist een melding voor het oprichten en inwerking hebben van een groot aantal inrichtingen waar activiteiten plaatsvinden die nadelige gevolg voor het milieu kunnen hebben. Ten aanzien van het werken met een aantal dierpathogenen van de risicoklassen 1 en 2 is deze melding sinds 1 januari 2010 voorgeschreven. Dit geldt echter alleen indien werkzaamheden zullen worden uitgevoerd met een nieuw dierpathogeen of als er een nieuwe inrichting wordt opgezet die met deze agentia gaat werken. Uit een steekproef bij gemeenten (het bevoegd gezag) blijkt dat er tot op heden geen meldingen zijn binnengekomen. Vóór de wijziging van het Activiteitenbesluit was er geen meldingsplicht van activiteiten met wildtype dierpathogenen. Voor sommige inrichtingen (met grote nadelige gevolgen voor het milieu) moet een vergunning worden aangevraagd. Het bevoegd gezag (doorgaans de gemeente) behandelt de aanvraag en beziet in dat kader welke informatie noodzakelijk om de gevraagde vergunning te verlenen. Er bestaat geen verplichting tot centrale registratie van meldingsgegevens of vergunninggegevens.

### D. Registraties vanuit het Besluit informatie inzake rampen en crises (BRZO, ministerie I&M)

Doel van de regeling is informatieverspreiding naar veiligheidsregio's en omwonenden (ter voorbereiding) bij rampen. Instellingen die grootschalige werkzaamheden met risicovolle micro-organismen gaan toepassen (meer dan 10 liter) moeten dit melden aan het bestuur van de veiligheidsregio en het ministerie van I&M. Hiernaast moet bij ongevallen en rampen de veiligheidsregio van informatie worden voorzien. De meeste instellingen, zoals onderzoekslaboratoria

en ziekenhuizen, werken echter met volumes risicovolle micro-organismen kleiner dan 10 liter waardoor deze instellingen buiten de registraties van het BRZO blijven.

**Nationaal Coördinator  
Terrorismebestrijding en  
Veiligheid**  
Directie Regie

E. Registraties vanuit de quarantaine plantpathogenen (ministerie van EL&I)

In de EU zijn er twee richtlijnen die zich met quarantaine-organismen bezighouden. In richtlijn 2008/61/EC staat onder andere vermeld dat lidstaten bekend moeten zijn met alle activiteiten betreffende quarantaine-organismen. Deze richtlijn maakt het mogelijk om activiteiten te ontplooiën (via ontheffingen) die verboden zijn op grond van de Fytorichtlijn. Richtlijn 2000/29/EC is de Fytorichtlijn en deze geeft aan welke organismen risicovol zijn, vooral op gebied van export. Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving, waaronder de Plantenziektewet, Regeling invoer en uitvoer planten, en het Besluit bestrijding schadelijke organismen. Een ieder die werkzaamheden wil verrichten met plantpathogenen uit de quarantainelijst, is verplicht om hiervoor een vergunning aan te vragen bij de nieuwe Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit.

**Datum**  
26 september 2012

**Ons kenmerk**  
281388