

Kabinetsreactie op het Groenboek van de Europese Commissie (CIE) betreffende Bioparaatheid (Green paper on bio preparedness COM(2007) 399)

Inleiding

De Europese Commissie heeft het Groenboek over Bioparaatheid (COM(2007) 399) gepubliceerd om lidstaten te consulteren over de mogelijkheden om risico's van biologische agentia te beperken en de wijze waarop men zich op dergelijke risico's kan voorbereiden in kaart te brengen. De Europese Commissie zal op basis van de inbreng van lidstaten (en waar nodig effectbeoordeling) voor verschillende werkterreinen concrete maatregelen uitwerken die in 2008 kunnen leiden tot maatregelen op het gebied van bioparaatheid. De reactie op het Groenboek geeft de Nederlandse visie op bioparaatheid weer door de vragen uit het Groenboek te beantwoorden.

Nederland adviseert de Europese Commissie de aandacht niet te beperken tot biologische agentia. Bij het treffen van eventuele maatregelen dient op basis van reële risico's en dreigingsinschattingen een afweging gemaakt te worden tussen verschillende typen agentia (chemische, radiologische, nucleaire agentia / CBRN), zelfgemaakte explosieven en conventionele middelen (explosieven, vuurwapens). Nederland adviseert de Commissie een volledige inventarisatie uit te voeren van risico's en dreigingen ten aanzien van CBRN-agentia, geïmproviseerde explosieven en conventionele middelen.

Nederland wenst echter bij eventuele aanvullende voorstellen voor concrete maatregelen aandacht voor het voorkomen van onnodige regeldruk voor overheid, bedrijven en burgers. Zowel in EU-verband als nationaal moet systematisch worden uitgegaan van een doeltreffende risicobenadering, maatregelen moeten evenredig zijn met de achterliggende dreiging. De EU en nationale overheden dienen zich dan ook in te zetten voor een goede balans tussen de te managen risico's, onderlinge verantwoordelijkheden en aanvullende regulering. Verder is het voor Nederland van belang dat de Commissie bij op het Groenboek volgende voorstellen een degelijke impactanalyse bijvoegt. Hierin dient duidelijk te worden gemaakt welke redenering is gevolgd bij de selectie van bepaalde (wetgevings)instrumenten, inclusief een volwaardige kosten-baten-analyse.

De Europese Commissie besteedt in de toelichting op het Groenboek soms wat eenzijdig aandacht aan terroristische dreigingen ten aanzien van de voedselketen. Dit is slechts één aspect van bioterrorisme en Nederland raadt de Commissie aan naast de voedselketen ook de relevantie van andere scenario's te bestuderen. Hierbij dient de dreiging van bioterrorisme met gebruik van humane, plant- en dierpathogenen verkend te worden.

Nederland verzoekt de Europese Commissie duidelijk aan te geven wie in Europees verband de regie voert op bioparaatheid, gezien de hoeveelheid en diversiteit van onderwerpen en betrokken partijen.

Verder wijst Nederland nadrukkelijk op de wens om bestaande structuren te gebruiken voor versterking van het huidige niveau van bioparaatheid. Nederland is

geen voorstander van het realiseren van nieuwe structuren en organisaties (als bijvoorbeeld het door de Commissie voorgestelde Europees Bionetwerk).

2. BEANTWOORDING VAN DE VRAGEN UIT HET GROENBOEK

De vragen zijn in het Groenboek per (sub)paragraaf aangegeven. De paragraafindeling is bij de beantwoording aangehouden.

2. BELEIDSOPTIES EN DOELSTELLINGEN VOOR DE TOEKOMST

2.1 Hoofdbeginselen van bioparaatheid (pagina 10)

1. Is een samenhangende aanpak op Europees niveau vereist ter beperking van biologische risico's en ter voorbereiding op deze risico's?

Ja, bioparaatheid kan alleen bereikt worden indien lidstaten op Europees niveau *safety, security* en *respons* op een vergelijkbaar niveau realiseren. Om te beginnen dient overeenstemming bereikt te worden over risicovolle agentia en werkzaamheden. Bij het opstellen van risico-inschattingen zijn indicatieve lijsten (van agentia) te prefereren boven limitatieve lijsten (zoals bijvoorbeeld de Australië-groep lijst). Limitatieve lijsten zijn snel achterhaald, bijvoorbeeld door voortschrijdende wetenschappelijke en technologische ontwikkeling. Daarbij kan het realiseren van één lijst van relevante agentia bijdragen aan lastenverlichting voor bedrijven en instellingen die met de geselecteerde agentia werken (zie ook vraag 18). Na overeenstemming over de risico's dienen Europese minimumstandaarden voor bioparaatheid gerealiseerd te worden, aangezien de zwakste schakel de sterkte van de hele "EU-keten" bepaalt. Nederland verzoekt de Europese Commissie zowel op Europees als op mondiaal niveau een regierol te vervullen en kaders te stellen ten aanzien van de voorbereiding op biologische risico's. Import en export van de EU hebben immers hun effect op de biologische veiligheid. Een alomvattende Europese aanpak dient in proportionele minimumeisen ten aanzien van bioparaatheid te voorzien, zodat een Europees *level playing field* blijft bestaan. Zodra heldere Europese kaders zijn gesteld dienen de lidstaten maatregelen te implementeren. Lidstaten kunnen hierbij leren van ervaringen in andere lidstaten.

2. Op welke wijze kan de EU de gepercipieerde kloof tussen non-proliferatie en internationale samenwerking op een voor dual-use gebruik vatbaar gebied, zoals de biologie, overbruggen?

Bestaande VN-gremia als de Biological Toxic Weapons Convention en de Australië-groep bieden de mogelijkheid overeenstemming te bereiken over internationale samenwerking en proliferatie gevoelige materialen en/of agentia. De EU dient hier als collectief haar standpunten in te brengen. Bij de implementatie en handhaving van internationale verdragen is verbetering mogelijk.

Internationale samenwerking op biotechnologisch terrein en non-proliferatie sluiten elkaar niet uit: wanneer de EU zich richt op de verbetering van de mogelijkheden van landen om veilig met biologische agentia om te gaan en dit koppelt aan intensievere samenwerking kan dit leiden tot een proces waarbij zowel aan de non-proliferatie zorgen van de EU, als aan de wens van derde landen om meer samen te werken, tegemoet kan worden gekomen. Een mogelijk instrument dat hierbij kan ondersteunen is een zogenaamd *biosecurity fund* (zie vraag 28).

Het Nederlandse kabinet zal zich onverminderd blijven inzetten voor implementatie van een mondiaal sluitend non-proliferatie regime, dat aan alle landen ruimte biedt voor vreedzaam onderzoek, maar dat moedwillig misbruik van kennis, technologie of agentia kan opsporen en aanpakken.

3. Kunnen de verdedigingsmechanismen die thans beschikbaar zijn om er natuurlijke en

niet-opzettelijke crisissituaties mee op te vangen worden verbeterd teneinde het hoofd te

bieden aan opzettelijk veroorzaakte grootschalige en gelijktijdige crisissituaties?

Ja, verbetering is mogelijk, maar veel verdedigingsmechanismen zijn reeds ontwikkeld in het kader van de normale crisisbeheersing. De 'verdediging' tegen opzettelijk veroorzaakte crises is een verbijzondering van de reguliere aanpak. Mogelijkheden voor verbetering moeten vooral gezocht worden in de aanpak van dislocaties (opzettelijk veroorzaakte crises zullen zich op meerdere plaatsen tegelijk voordoen). Hierbij is goede onderlinge afstemming en coördinatie van de respons van belang. Zorgvuldig evalueren van echte crises en oefeningen (bijvoorbeeld de eerdere EU-oefeningen 'Common Ground' en 'New Watchman') bieden een goede basis voor verbetering van bestaande systemen. Internationale uitwisseling van kennis en experts wordt aanbevolen.

Indien de Commissie besluit aanbevelingen voor de verdedigingsmechanismen uit te werken, dient zij rekening te houden met de *International Health Regulations (IHR)* die door de WHO zijn opgesteld. In de IHR staan de minimum vereisten en verplichtingen beschreven waaraan landen moeten voldoen bij een internationale infectieziektecrisis.

4. Op welke wijze kunnen het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een bijdrage leveren aan deze inspanningen?

De uniformiteit van preventieve en/of repressieve maatregelen dient op Europees niveau geborgd te zijn. Hier kunnen drie organisaties een rol bij spelen: de WHO, ECDC en EFSA. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn essentiële onderdelen van ziektepreventie en -bestrijding. Deze organisaties beschikken over expertise ten aanzien van methoden (en autorisatie) voor surveillance, gestandaardiseerde detectietesten en (hebben contacten met) laboratoria. Hiermee zijn zij in staat een *risk assessment* uit te voeren. Tevens hebben zij een centrale rol bij het opzetten en onderhouden van communicatie-structuren tussen humane en veterinaire kenniscentra. De WHO stelt minimum standaarden. Nederland geeft er de voorkeur aan om internationale bijstand via de WHO te laten verlopen, omdat deze reeds heeft bewezen de internationale coördinatie van de respons op zich te kunnen nemen.

5. Zouden op evaluaties door vakgenoten gebaseerde methoden nuttig zijn om de over

heel Europa bestaande tekortkomingen te verhelpen?

Evaluatie door vakgenoten van ontwikkelde methoden en instrumenten is in iedere discipline van belang. De wetenschappelijke wereld kan met internationale toetsing van de onderzoeksresultaten via *peer reviews* bestaande methoden optimaliseren.

6. Welke rol zou de *particuliere sector* in een *openbaar/particulier partnerschap* moeten spelen?

De particuliere sector dient te voldoen aan wet- en regelgeving op het gebied van *safety* en *security*. Bestaande regelgeving omtrent biologische agentia richt zich veelal op *safety* aspecten. Bij gebrek aan naleving dient een vorm van toezicht en eventueel hieraan gekoppelde sanctionering gerealiseerd te worden. Hierbij dient een balans gevonden te worden tussen risico's voor de samenleving, bijvoorbeeld ten aanzien van de volksgezondheid, voedselveiligheid en economische belangen. In Nederland in uitvoering zijnde projecten tonen aan dat het bewustzijn over mogelijke risico's bij veel instellingen slechts zeer marginaal aanwezig is (met name ten aanzien van biologisch terrorisme). Verbetering op dit punt is noodzakelijk.

7. Moet een EBN (*Europees bionetwerk*) worden opgezet om de toepassing van de resultaten van deze raadpleging te ondersteunen?

Uit het Groenboek van de Europese Commissie valt op dit moment niet op te maken wat de werkzaamheden en bevoegdheden van een Europees Bionetwerk (EBN) toevoegen aan de reeds bestaande instanties en structuren. De meerwaarde van een EBN wordt niet duidelijk. Nederland pleit ervoor bestaande organisaties en structuren doeltreffender en doelmatiger te laten samenwerken en is geen voorstander van nieuwe organisaties als een EBN.

Daarnaast komt er in 2008 een evaluatie van het ECDC, ook in relatie tot (gebruik van) bestaande structuren en organisaties. Nederland is er voorstander van eerst die evaluatie af te wachten voordat eventueel een nieuw gremium wordt ingesteld.

8. Op welke wijze kan de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en agentschappen op EU-niveau worden verbeterd?

Het realiseren van een *trusted community* van (C)B(RN) experts, onder regie van de Europese Commissie kan de samenwerking verbeteren.

2.2 Preventie en bescherming

Bewustzijn

9. Moet bij de betrokken partijen een grotere bekendheid worden gegeven aan de mogelijke risico's die verbonden zijn aan biologisch onderzoek en commerciële activiteiten en aan de voorschriften waaraan zij moeten voldoen? Zo ja, op welke wijze?

Ja, zie ook vraag 6. Gedrag en bewustzijn van betrokken medewerkers zijn cruciaal voor een goed beveiligingsbeleid. Ervaringen in Nederland leren dat hoewel bestaande (*safety*-)voorschriften veelal worden nageleefd, professionals zich vaak niet of onvoldoende bewust zijn van de *dual use* aspecten en de mogelijke gevaren van hun werkzaamheden. Bewustzijns campagnes en trainingen voor personeel

alsook eenduidige *security* voorschriften dienen bij te dragen aan de bekendheid met mogelijke risico's en het beperken of voorkomen van die risico's.

10. Ondervindt u moeilijkheden om nieuwe aanpassingen van deze voorschriften en beperkingen na te leven? Zo ja, welke?

De Commissie lijkt deze vraag te richten aan bedrijven en instellingen. Naar verwachting verschillen de moeilijkheden bij aanpassing van voorschriften op het gebied van *life sciences* per type bedrijf of onderzoeksinstelling. Naar verwachting zullen met name kleine bio-ondernemingen en onderzoeksinstellingen met beperkte middelen moeilijkheden ervaren wanneer besloten wordt nieuwe wet- en regelgeving te realiseren (in termen van aanvullende regeldruk). Anderzijds is denkbaar dat maatregelen voor bioparaatheid tot een competitief voordeel leiden: zie bijvoorbeeld ISO 9001 en 14001-certificeringen waarmee wordt aangegeven dat de instelling aan een kwaliteitsnorm voldoet. Eenzelfde wijze van certificering kan voor *security* aspecten gehanteerd worden indien bioparaatheidsmaatregelen (bij voorkeur als onderdeel van reeds bestaande kwaliteitssystemen) als kwaliteitsnorm worden gezien. Te ontwikkelen maatregelen dienen op EU-niveau gestandaardiseerd worden om vervolgens per land zo efficiënt mogelijk geïmplementeerd te worden.

De overheid kan een rol spelen in het genereren van bewustzijn bij opdrachtnemers op het gebied van biologisch onderzoek. Als opdrachtgever van onderzoeken en/of bij de aanschaf van materiaal en middelen kan de overheid eisen stellen aan minimumnormen op het gebied van bioparaatheid. De overheid dient hierbij de proportionaliteit van specifieke maatregelen grondig af te wegen om te voorkomen dat de markt wordt verstoord, of dat onderzoek onnodig wordt belemmerd (zie ook vraag 21).

Minimumnormen en procedures

11. Moeten gemeenschappelijke biologische minimumnormen worden uitgewerkt op EU-niveau en moet de uitwisseling van beproefde methoden worden bevorderd op EU-niveau?

Ja, de Europese Commissie dient Europese minimum bioparaatheidnormen te realiseren: de volledige bioparaatheid van Europa is net zo sterk als de zwakste schakel.

Ten aanzien van respons zijn reeds enkele kaderstellende minimumnormen opgenomen in de IHR, hoewel deze normen en voorzieningen nog wel ruimte tot interpretatie laten bestaan. Er moet vooral gewerkt worden aan (continue) verbetering van de huidige structuren en gremia waarbij gebruik kan worden gemaakt van internationale ervaringen.

12. Zou u belangstelling hebben voor de uitwerking van voorschriften inzake de certificatie en registratie op nationaal niveau van installaties en onderzoekers die de Europese en internationale uitwisseling van monsters en expertise zouden kunnen vergemakkelijken?

Ja, Nederland verzoekt de Commissie voorschriften inzake de certificatie en registratie nader uit te werken (indien rekening wordt gehouden met de

proportionaliteit en subsidiariteit van te treffen maatregelen). Nederland is van mening dat iedere lidstaat over een overzicht van (potentieel) risicovolle agentia dient te beschikken.

13. Wat zou in de nationale registers moeten worden vermeld – agentia, installaties, activiteiten – waardoor zou worden gewaarborgd dat er geen lacunes zijn en dat de eisen

inzake veiligheid en veiligheidstoezicht de gezondheid, de veiligheid en onderzoeksactiviteiten of industriële activiteiten niet schaden?

In elke lidstaat dient binnen bestaande instituties de verantwoordelijkheid voor de handhaving van de vastgestelde veiligheidsnormen vastgelegd te worden. Het heeft de voorkeur hierbij zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande organisaties en systemen. Een nationaal register moet het overzicht van (potentieel) risicovolle agentia bijhouden inclusief de gehanteerde veiligheidsmaatregelen die moeten voorkomen dat materialen (agentia) verspreid worden. Toezicht op daadwerkelijke uitvoering is hierbij gewenst. Deze aanpak is vergelijkbaar met de huidige regelgeving omtrent genetisch gemodificeerde organismen in Nederland, indien deze aangevuld wordt met beveiligingsmaatregelen.

Nederland verwacht dat het opstellen van een volledig overzicht voor de lidstaten een belangrijke, maar niet eenvoudige taak is. Eén van de oorzaken die hieraan ten grondslag liggen is de geringe mate van toezicht op activiteiten met biologische agentia en de naleving van de meldingsplicht. Op deze wijze kan bij een (al dan niet opzettelijke) uitbraak onduidelijk zijn door welke instelling die uitbraak is veroorzaakt.

14. Zou een beperkt aantal biologische onderzoekers over een veiligheidsmachtiging moeten beschikken? Zo ja, op welke grondslag zou u deze onderzoekers kiezen?

Aanbevolen wordt voor geselecteerde agentia een veiligheidsregime te ontwikkelen (zie ook vraag 1). Hierbij kan gedacht worden aan:

- het verplicht verrichten van veiligheidsonderzoek door daartoe bevoegde organisaties
- de noodzaak tot (centrale) registratie van personen met toegang tot gevaarlijke stoffen
- organisatorische en fysieke beveiligingsmaatregelen
- criteria voor de toegang tot (riskante) pathogene stoffen.

Nederland acht het wenselijk dat wordt nagedacht over de voorwaarden die gesteld worden aan de toegang van buitenlandse studenten en onderzoekers tot potentieel risicovolle segmenten. Inlichtingendiensten dienen na te gaan op welke wijze en op basis van welke criteria zij passende maatregelen kunnen treffen. Naast veiligheidsmachtigingen zijn gedrag en meldcultuur binnen een instelling minstens zo belangrijk (zie ook vraag 24).

15. Zou een specifiek en beperkt aantal laboratoria, instellingen voor gezondheidszorg, productievoorzieningen, bedrijven uit de farmaceutische of de voedselverwerkende sector

moeten worden geaccrediteerd op grond van de naleving van minimumveiligheidsnormen?

Een vorm van regulering is gewenst. Wel dient een goede afweging te worden gemaakt van de voor- en nadelen van verschillende instrumenten voor (zelf)regulering. In de verlening van (overheids)opdrachten dienen opdrachtgevers rekening te houden met de aanwezige faciliteiten en kwaliteiten van de professionals.

2.3 Versterking van de analytische capaciteit en veiligheidszaken met betrekking tot biologisch onderzoek

Ontwikkeling van een Europese analytische capaciteit ter beperking van biologische risico's

16. Bent u het ermee eens dat op EU-niveau een versterking van de capaciteit voor het

analyseren van biologische risico's vereist is, of vindt u de huidige situatie bevredigend?

Onderzoek naar capaciteiten voor analyse van biologische agentia gebeurt al in het project BIOSAFE in het kader van het PASR security traject. Onduidelijk is of deze capaciteit voldoet: enkele partijen pleiten voor meer onderzoek naar *biosecurity*, anderen pleiten voor betere coördinatie van bestaande capaciteit. Nederland verzoekt de Commissie dit in kaart te brengen. Verschillende organisaties (bijvoorbeeld ECDC) kunnen een rol spelen bij de analyse en evaluatie van risico's van biologische agentia.

17. Zou de EU financiële steun moeten verlenen voor gezamenlijke opleidings- en bewustmakingsactiviteiten?

Nederland is niet direct voorstander van financiële steun voor opleidings- en bewustmakingsactiviteiten: dit is in eerste instantie een taak van de individuele lidstaten. Financiering heeft mogelijk een aanjaagfunctie maar biedt geen garantie voor daadwerkelijke implementatie van bewustmakingsactiviteiten en opleidingsactiviteiten. Mogelijk kan de EU een coördinerende rol spelen en gebruik maken van de bestaande instituties binnen de EU. Wanneer de EU besluit tot financiële stimulering raadt Nederland aan deze te beperken tot co-financiering, waarbij het grootste deel van de kosten door de lidstaten zelf gedragen wordt.

18. Zouden door de lidstaten en de Commissie gezamenlijk EU-lijsten moeten worden opgesteld van biologische agentia die uit veiligheidsoogpunt reden geven tot bezorgdheid?

Ja, het opstellen op EU-niveau van algemene lijsten van biologische agentia die tot de verschillende risicogroepen behoren vormt de basis voor een te ontwikkelen bioparaatheid regime (zie ook vraag 1). Daarbij verwacht Nederland dat het realiseren van één lijst van risicovolle agentia bijdraagt aan administratieve lastenverlichting voor bedrijven en instellingen die met de geselecteerde agentia werken. Op dit moment bestaan verschillende lijsten en verschillende wijzen van registratie. Voor het opstellen van een lijst kan de EU gebruikmaken van initiatieven en lijsten die reeds in omloop zijn (onder andere de BTWC en de Australië groep). Op

basis van deze lijsten van agentia is met een team van experts aan te geven welke materialen uit terroristisch oogpunt (potentieel) risicovol zijn. De ervaring met lijsten als gehanteerd worden door de OPCW onder het Chemisch Wapenverdrag, laten bovendien zien dat deze ("statische") lijsten worden ingehaald door technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen. De samenstelling van de lijst moet regelmatig geactualiseerd worden, wat ook geldt voor de bioterroristische mogelijkheden. De mate van openbaarheid van de lijst dient afhankelijk te zijn van de mate van gedetailleerdheid van de lijst en het gebruiksdoel dat met de lijst wordt nagestreefd. Hoewel de Europese Commissie zich hier niet over uitspreekt, dient verkend te worden of, en zo ja welke apparatuur eveneens op een gezamenlijke lijst geplaatst dient te worden.

19. Indien u van oordeel bent dat elke lidstaat over zijn eigen lijsten van pathogenen zou

moeten beschikken, bent u het er dan mee eens dat interactie met andere lidstaten over dit thema nuttig zou kunnen zijn voor uw organisatie?

De voorkeur gaat uit naar een Europese lijst van risicovolle pathogenen (zie vraag 18). Wanneer lidstaten eigen lijsten realiseren dienen deze agentia ter toetsing gedeeld te worden (onder andere ten behoeve van kennisdeling en -uitwisseling op het gebied van *risk assessments* en vertrouwelijke informatie). Hierbij dient zorgvuldig te worden afgewogen wie toegang krijgt tot welke informatie op basis van de gevoeligheid van de informatie en de (hieraan gekoppelde vereiste) screening van betrokkenen.

20. Is het huidige niveau van onderzoeksactiviteiten op het gebied van bioparaatheid in de EU toereikend? Aan welke onderzoeksactiviteiten moet voorrang worden gegeven?

Nederland acht aanvullend onderzoek wenselijk. Voorstellen voor onderzoeksactiviteiten kunnen worden beoordeeld door internationaal samengestelde wetenschappelijke commissies en *peer-reviews*. Deze commissies kunnen ook adviseren ten aanzien van onderzoeksrichtingen.

Enkele suggesties voor onderzoeksactiviteiten (niet uitputtend en niet prioritair) zijn:

- het indelen van biologische agentia in risicogroepen;
- detectie van agentia en mogelijkheden ter beheersing van gevaar/schade door agentia, bijvoorbeeld het inperken van verspreiding in milieu (ecologie) of in individu (profylaxe, immunisatie, resistentie);
- ontwikkeling van vaccins tegen geïdentificeerde hoog-risico pathogenen (bijvoorbeeld generieke profylactica);
- verkorten van de doorlooptijd van vaccinonderzoek (bijv. onderzoek naar snellere of grootschaligere vaccinproductietechnieken stimuleren; verkorten veiligheid toelatingsonderzoeken; sneller kunnen identificeren van de juiste (ziekmakende) DNA-sequenties e.d.);
- onderzoek naar de mogelijkheden van generieke vaccinproductie;
- onderzoek naar nieuwe antibiotica / antivirale middelen in verband met toenemende resistentie van antibiotica;
- ten aanzien van respons: het zo snel mogelijk kunnen ontdekken van een infectieziekte-uitbraak. Onderzoek zou in eerste instantie op een generieke

- surveillance moeten worden gericht en niet specifiek op de surveillance van BW-agentia;
- generieke methodes voor therapie.

Veiligheidskwesties met betrekking tot biologisch onderzoek

21. Moet de financiering van onderzoek betreffende biologische agentia door de openbare en de particuliere sector afhankelijk worden gesteld van de naleving van biologische normen?

Het is vanzelfsprekend dat, wanneer *biosecurity* normen ontwikkeld worden, financiering van onderzoek afhankelijk dient te worden gemaakt van het voldoen aan die normen. Private instellingen in Nederland geven aan dat de (nationale) overheid eenduidige kaders dient te stellen en een sterke rol dient te vervullen in het waarborgen van *biosecurity* en *biosafety*, bijvoorbeeld door als opdrachtgever eisen te stellen ten aanzien van de veiligheidsnormen bij het verstrekken van onderzoeksopdrachten. Verder dient voorkomen te worden dat elkaar overlappende mechanismen en instellingen worden opgericht (zie ook vraag 7 en vraag 11).

Deze koppeling tussen financiering en naleving van normen geldt tevens voor de samenwerking met derde landen. Reden te meer om ontwikkelingslanden te assisteren in het voldoen aan veiligheidscriteria. Op deze manier wordt tegemoet gekomen aan de wens van landen om meer samen te werken en kan worden gewerkt aan mogelijke zorgen rondom non-proliferatie (zie ook vraag 2).

22. Bent u het ermee eens dat een publicatieprocedure zou moeten worden toegepast in het kader waarvan twee versies van de voor tweëërlei gebruik vatbare gevoelige biologische onderzoeksresultaten zouden worden gepubliceerd:
- een publieke versie (zonder gevoelige inhoud) waarvoor geen publicatiebeperkingen van toepassing zouden zijn, en
- een versie voor beperkte kennisname die de gevoelige gedeelten van het onderzoek zou omvatten en alleen toegankelijk zou zijn voor tot de biosector behorende betrokken partijen?

Die discussie moet gevoerd worden met de wetenschappers en de uitgeverijen van wetenschappelijke tijdschriften. Vanzelfsprekend is reproduceerbaarheid de basis van wetenschappelijk onderzoek. De wijze waarop 'publicatie procedures' te realiseren zijn zal afhangen van de reactie van wetenschappers. Daarnaast kan op dit moment niet ingeschat worden of het realistisch is de verspreiding van publicaties inclusief gevoelige delen van het onderzoek te beperken: controlemechanismen ontbreken hiervoor. Overigens is deze vraag geagendeerd voor het BTWC in 2008.

23. Zou het EBN een rol kunnen spelen bij de uitwerking van richtlijnen inzake

biosafety en biosecurity voor uit openbare middelen gefinancierd onderzoek?
Nederland is geen voorstander van het realiseren van nieuwe instellingen, zie het antwoord op vraag 7.

Professionele gedragscode

24. Zouden in het universitaire studiepakket op het gebied dat relevant is voor de biowetenschappen verplichte colleges over biologische normen en beproefde methoden

moeten worden opgenomen?

In Nederland kan de overheid volgens wetgeving (de Wet op hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek) de instellingen in dit opzicht niets opleggen. De Nederlandse overheid kan alleen stimuleren dat instellingen dit onderwerp oppakken, bijvoorbeeld als onderdeel van een vak als ethiek of door ethische dilemma's aan de orde te stellen in andere vakken. Binnen diverse wetenschappelijke disciplines is het reeds gebruikelijk om ethische dilemma's te verkennen binnen bestaande opleidingen.

25. Zouden onderzoekers in de sector van de biowetenschappen ertoe moeten worden

verplicht een professionele gedragscode goed te keuren?

Zoals aangegeven bij vraag 22 is Nederland van mening dat een gedragscode in eerste instantie door de onderzoekers zelf gerealiseerd moet worden. Naar verwachting werkt verplichten contraproductief als een norm niet als legitiem wordt ervaren door de professionals en wanneer geen toezicht op naleving van normen is gerealiseerd. In Nederland heeft de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen een gedragscode *biosecurity* opgesteld. Gezien de vele deelnemers aan het opstellen ervan ligt acceptatie van dit stuk voor de hand. Het is van belang dat de onderzoekers deze code of *conduct* 'dragen', want zij zijn de eersten die het personeel en de studenten toetsen en er toezicht op houden. Een goede bewustwordingscampagne voor de gedragscode is gewenst. Overigens moet opgemerkt worden dat hoewel een gedragscode een nuttig instrument kan zijn voor het vergroten van het bewustzijn, men de werking ervan niet moet overschatten. De recente pogingen tot aanslagen in Londen en Glasgow tonen dit aan (ondanks de Eed van Hippocrates).

26. Zou bovenbedoelde professionele gedragscode moeten worden uitgewerkt op EU-niveau?

Zo ja, door wie?

Binnen bestaande structuren dient een gedragscode opgesteld te worden (binnen BTWC wordt bijvoorbeeld gesproken over een universele gedragscode). Als aangegeven bij vraag 25 dient een ethische code bij voorkeur door de beroepsgroep zelf ontwikkeld te worden. De EU kan het onderwerp agenderen binnen bestaande gremia, maar moet de ontwikkeling ervan aan de beroepsgroep zelf overlaten.

2.4 Verbetering van de surveillancecapaciteit

27. *Iedere lidstaat is afhankelijk van de mate waarin de andere lidstaten zijn voorbereid op biologische dreigingen. Acht u het in het licht daarvan nodig de huidige systemen voor*

vroegtijdige waarschuwing in de Europese Unie en de lidstaten verder aan te passen? Zo ja, in welk opzicht?

Nederland pleit ervoor niet alleen in EU-verband maar ook op globaal niveau afspraken te maken over vroegtijdige signalering en waarschuwing. Zie het antwoord op vraag 1. Op dit gebied zijn reeds een aantal initiatieven ontwikkeld, bijvoorbeeld Eurosurveillance als onderdeel van het ECDC (zie ook vraag 7). Over de wenselijkheid van aanpassing van deze surveillancesystemen dient pas besloten worden na inventarisatie van eventuele hiaten.

28. *Op welke wijze kan de EU de verschillende initiatieven op nationaal niveau en op het*

niveau van de NAVO, de G7 en de WHO coördineren om de algemene samenhang en de

doeltreffendheid van haar capaciteit te verbeteren?

De EU dient de samenhang van de te treffen maatregelen door de NAVO, G7 en WHO te coördineren: grenzen houden een biologische dreiging vanuit derde landen niet tegen. Net zoals EU-lidstaten afhankelijk zijn van de mate waarin andere EU-lidstaten zijn voorbereid op biologische dreigingen, is de EU afhankelijk van de mate van bioparaatheid van landen buiten de EU. Behalve de mogelijkheden die de Commissie via het *Stability Instrument* binnen de categorieën *biosecurity* en *biosafety* ter beschikking heeft, bestaat er geen overkoepelend mechanisme dat ingezet kan worden om derde landen te ondersteunen in het geval van een biologische dreiging, analoog aan bijvoorbeeld het *Nuclear Security Fund* van het IAEA en het *OPCW Voluntary Fund*. Bij gebrek aan een uitvoerende organisatie onder het BTWC zou een dergelijk *Biosecurity Fund* bij de VN (UN ODA) ondergebracht kunnen worden.

29. *Acht u een betere coördinatie van de bestaande waarschuwings- en detectiecapaciteit*

en een betere uitwisseling van beproefde methoden ter versterking van de mate van

voorbereiding op biologische dreigingen op EU-niveau nodig?

Dergelijke coördinatie is een expliciete taak van het recent opgerichte ECDC. Nederland is er voorstander van de komende evaluatie over het functioneren van het ECDC af te wachten. Beslissingen over vervolgactiviteiten kunnen op basis van een inventarisatie van de bestaande systemen en evaluatie van het functioneren ervan opgesteld worden.

30. *Moet de EU onderzoeken of het mogelijk is capaciteiten te ontwikkelen met betrekking tot detectie-instrumenten die het mogelijk maken levende en gevaarlijke agentia te analyseren?*

Nederland vraagt de Commissie dit te onderzoeken en hier een regierol in te vervullen. Indien op basis van de inventarisatie de gewenste capaciteiten en methoden afwezig blijken te zijn, dienen deze alsnog te worden gerealiseerd.

Detectieapparatuur moet uiteindelijk geschikt zijn voor het nemen van real-time monsters. Aangezien de op dit moment beschikbare detectieapparatuur selectief kan zijn in de te detecteren varianten van agentia, is bij verder onderzoek een duidelijke afbakening gewenst. Voorkomen moet worden dat in 'schijnveiligheid' wordt geïnvesteerd. Investeren in (onderzoek naar en het ontwikkelen van) dergelijke capaciteit dient te geschieden via het 7de Kaderprogramma van DG Research.

2.5 Reactie en herstel

31. *Moet de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en agentschappen op het*

niveau van de lidstaten en op EU-niveau worden verbeterd? Zo ja, op welke wijze?

De voorbereiding op en de bestrijding van een uitbraak van een infectieziekte is een nationale verantwoordelijkheid. Op veel gebieden (bijvoorbeeld volksgezondheid, milieu, justitie) bestaat al goede internationale samenwerking, maar verbetering is mogelijk. De regierol van de Europese Commissie, zoals eerder gemeld, biedt hiertoe goede mogelijkheden. Voor verbetering van de respons op biologische incidenten verwijst Nederland naar de aanbevelingen uit eerdere oefeningen.

Ten aanzien van de uitwisseling van *intelligence* tussen inlichtingen- en veiligheidsdiensten wordt gewezen op het feit dat dit een exclusieve afweging van de lidstaten zelf is. Risicoanalyses kunnen door nationale en internationale autoriteiten gezamenlijk uitgevoerd worden, onder andere door het integreren van inspectieprogramma's. Hiermee zal naar verwachting de regeldruk voortvloeiend uit toezicht merkbaar kunnen worden teruggebracht (meer risicogerichtheid en sterkere selectiviteit).

32. *Zijn geregelde oefeningen en opleidingsactiviteiten nuttig ter verbetering van de voorbereiding op biologische aanslagen of moeten andere aanvullende maatregelen worden overwogen?*

Geregeld (grensoverschrijdend) oefenen draagt zeker bij aan betere (internationale) afstemming van de respons in geval van een uitbraak. Hierbij is het beoefenen van hulpverleners en de inzet van bestaande netwerken van belang. De leerervaringen uit deze oefeningen dienen Lidstaten structureel te borgen in opleidingen voor hulpverleners.

Bescherming en uitwerking van een Europese reactie op biologische risico's en dreigingen

33. *Bent u het ermee eens dat het nodig is een Europese capaciteit voor het uitwerken van medische tegenmaatregelen, inclusief vaccins en profylactica, op te bouwen?*

Voorbereiden op rampen en crisis is een nationale verantwoordelijkheid. Nederland is voorstander van het per situatie bestuderen van nut en noodzaak van het gebruik van voorraden. Een uitbraak moet zo dicht mogelijk bij de bron en zo snel mogelijk bestreden worden. Aangezien (nog) niet duidelijk is of Europese voorraden, capaciteiten en middelen tijdig ingezet kunnen worden, heeft goede voorbereiding door de lidstaten zelf de voorkeur. Nederland wil vasthouden aan de coördinerende rol die de WHO heeft bij een (internationale) infectieziektecrisis.

34. Bent u het ermee eens dat de vorming - met financiële steun van de Gemeenschap - van beperkte EU-solidariteitsvoorraden, zoals die reeds bestaan op het gebied van de diergezondheid, een vooruitgang kan betekenen?

In principe wel. Dat neemt niet weg dat het nemen van maatregelen en investeren in bescherming van de bevolking, veestapel en oogst primair een nationale verantwoordelijkheid is. Voor zover deze nog niet bestaan kan realisatie van enkele centrale faciliteiten de doelmatigheid van de maatregelen wellicht vergroten.

35. Zijn de reeds getroffen maatregelen, zoals de vorming van antigeen- en vaccinbanken, of van reagensbanken toereikend?

Dit is niet bekend. Nederland raadt aan dit nader te onderzoeken.

Versie	Reactie	Contactpersoon	Verwerkt
1.0	NCTb	S.C. Hamelink	18-07-2007
1.1	BZ	W.J. Wormgoor	24-07-2007
1.2	LVN	B. Ent, E. van der Sommen, M. Weijtens	26-07-2007
1.3	VWS	G. Pouw	26-07-2007
1.4	DEF	DEF	26-07-2007
1.5	OCW	J.E. Hensing J.W.C. Remmerswaal	31-07-2007
1.6	DEF	H. Boom, J. Raeven	02-08-2007
2.0	BZK	G. van den Berghe	02-08-2007
2.1	OCW	J. Remmerswaal	02-08-2007
2.2	LVN	B. Ent	03-08-2007
2.3	BZK	BZK	03-08-2007
2.4	TNO	M.S. Nieuwenhuizen	03-08-2007
2.5	BZK	mw. I. Rijnhart	03-08-2007
2.6	Arbeidsinspectie	Mw. Bleuland van Oordt-Dröge	03-08-2007
2.7	NCTb	S.C. Hamelink	03-08-2007
2.8	FIN	D. Abrahams	08-08-2007
2.9	VWS	G. Pouw	08-08-2007
2.10	V&W	G. Laanen, P. Gerbrands	09-08-2007
2.11	DEF	H. Boom	09-08-2007
2.12	VROM	R. Dekker	09-08-2007
3.1	VROM, VWS, OCW, FIN, BZK, BZ, NCTb	R. Dekker, G. Pouw, J. Hensing, D.A.J. Abrahams, N. Cerrato, G. van den Berghe, W. Wormgoor, S.C. Hamelink	13-08-2007
3.2	NCTb, toevoeging brief Kamer	S.C. Hamelink	14-08-2007
3.3	BZK	G. van den Berghe	15-08-2007
3.4	OCW	J.W.C. Remmerswaal	15-08-2007
3.5	FIN	D. Abrahams, N. Cerrato	15-08-2007
3.6	VROM	R. Dekker	15-08-2007
3.7	VWS	G. Pouw	15-08-2007
3.8	FIN	D. Abrahams, N. Cerrato	15-08-2007
3.9	NCTb	S. Hamelink	15-08-2007
3.10	JUS	Wetgeving	28-08-2007
3.11	VROM	R. Dekker	29-08-2007
3.12	BZ	BZ	29-08-2007
3.13	JUS	DEIA (B. Lussenburg) en directie Wetgeving	18-09-2007

