

Postadres: Postbus 20301, 2500 EH Den Haag

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Schedeldoekshaven 100
2511 EX Den Haag
Telefoon (070) 3 70 68 66
Fax (070) 3 70 79 29
www.justitie.nl

Datum	05 oktober 2007
Ons kenmerk	5504338/07/DEIA
Bijlage(n)	Groenboek Bioparaatheid
Onderwerp	Kabinetsreactie Groenboek Bioparaatheid

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

Op 11 juli 2007 heeft de Europese Commissie (EC) het Groenboek over Bioparaatheid gepubliceerd (COM2007) 399) (hierna: het groenboek). De lidstaten van de Europese Unie (EU), kunnen hier uiterlijk 1 oktober 2007 hun visie over kenbaar maken. Hierbij bieden wij u terzake de kabinetsreactie aan.

Doel en achtergrond groenboek

Met het groenboek beoogt de Commissie een discussie en raadpleging op Europees niveau op gang te brengen over de wijze waarop de risico's die gepaard (kunnen) gaan met het gebruik van biologische agentia, kunnen worden beperkt en hoe de voorbereiding en respons op deze risico's verbeterd kan worden (bioparaatheid of *bio-preparedness*). Gezien de brede context van het begrip 'bioparaatheid' raadpleegt de Commissie alle betrokken partijen in de lidstaten en op het niveau van de EU zelf, zoals bevoegde nationale autoriteiten, instellingen uit de gezondheidszorg, douane, civiele beschermingsinstanties, wetshandhavinginstanties, militaire instanties, bedrijven in de biotechnologie, instituten die zich bezighouden met epidemiologische aangelegenheden en gezondheid, academische instellingen en instellingen voor bio-onderzoek. Na de geldende besluitvormingsprocedures en - waar nodig - een effectbeoordeling, kunnen op verschillende werkterreinen afzonderlijk concrete maatregelen worden voorgesteld en uitgewerkt.

Het groenboek handelt over de veiligheid en de beveiliging van biologische materialen die een gevaar kunnen zijn voor mens en milieu (omgeving rond de mens inclusief de planten- en dierenwereld met hun ziekteverwekkers en plagen).

Bioparaatheid

De Commissie bedoelt met de term bioparaatheid niet hetzelfde als voedselveiligheid (bijvoorbeeld veiligheidsnormen voor levensmiddelen), voedselzekerheid (het hebben van toegang tot voldoende, veilige en voedzame levensmiddelen) en (juridische) kaders voor voedselveiligheid, als ingesteld om de voedsel- en productveiligheid te waarborgen. Wel wenst de Commissie deze kaders aan te vullen teneinde de veiligheid te vergroten en moedwillige strafbare handelingen te voorkomen en de respons op incidenten en uitbraken van natuurlijke ziekten te verbeteren.

Inlichtingen- en veiligheidsdiensten van de lidstaten geven aan dat hoewel het risico dat "bio-terroristische" aanslagen worden gepleegd als klein wordt ingeschat, de gevolgen van dergelijke aanslagen naar verwachting groot zijn. Indien in de EU moedwillig ziekteverwekkers worden verspreid of als zich natuurlijk voorkomende ziekten voordoen of uit een derde land worden geïmporteerd, kunnen deze zich over de grenzen van lidstaten heen verspreiden. Dit kan in getroffen landen leiden tot aanzienlijke economische of sociale gevolgen. Duidelijk is dat er spanningen kunnen bestaan tussen de voordelen van de wetenschappelijke vooruitgang op bepaalde gebieden en de mogelijke veiligheidsproblemen. Tegelijkertijd constateert de Commissie dat misdadige politieke entiteiten en terroristen door de mondiale ontwikkeling van de biowetenschappen en de biotechnologie de beschikking kunnen krijgen over deskundigheid en technologie waarmee ontwrichtende biologische aanslagen mogelijk worden. Natuurlijk voorkomende ziekten, ongevallen in laboratoria of andere omstandigheden waarin ziekteverwekkende agentia en pathogenen onopzettelijk worden verspreid, vormen eveneens bedreigingen die de samenleving kunnen ontwrichten en de economie kunnen schaden.

Hoofdlijnen Kabinetsreactie

Nederland verwelkomt het initiatief van de Commissie om een groenboek over bioparaatheid te publiceren. Ontwikkelingen in de medische en biotechnologische wetenschap hebben mede zorg gedragen voor het voorkomen of reduceren van het aantal besmettelijke ziekten. Tegelijkertijd is echter de bezorgdheid voor de introductie van infectieziekten door middel van onder andere aanslagen met biologische agentia de laatste jaren toegenomen. Zo geven inlichtingendiensten aan dat de kans op een aanslag met chemische, biologische, radiologische of nucleaire middelen (CBRN) klein maar reëel is. Daarbij wordt opgemerkt dat het effect grootschalig en disproportioneel zal zijn, niet noodzakelijkerwijs in de zin van het aantal slachtoffers, maar in elk geval in de zin van het maatschappelijke ontwrichtende effect dat uitgaat van een dergelijke aanslag. In de toelichting van de Commissie lijkt de focus van het groenboek vooral te liggen op terroristische dreiging ten aanzien van de voedselketen, maar gezien de huidige dreigingsinschattingen moet niet alleen naar de voedselketen gekeken worden. Daarnaast dienen voor biologisch-terroristische scenario's ook de mogelijkheden van biologische aanvallen met humane, plant- en dierpathogenen verkend te worden.

De Commissie richt zich met het Groenboek op biologische agentia. Het Kabinet geeft echter de voorkeur aan een omvattende aanpak voor alle typen (moedwillige) incidenten. Op 14 juni 2007 presenteerde het Kabinet het beleidsprogramma 'Samen werken samen leven'. In dit beleidsprogramma geeft het Kabinet aan dat het noodzakelijk is dat er geïnvesteerd wordt in preventieve maatregelen die de weerbaarheid van de maatschappij vergroten, ook in het kader van (dreigingen met) CBRN-aanslagen. Deze maatregelen zullen zich onder andere richten op het verhogen van de weerstand van CBRN-onderzoeksinstituten tegen ongeoorloofde verwerving van CBRN-materialen of kennis. Tot deze CBRN-onderzoeksinstituten behoren onder andere laboratoria, ziekenhuizen en universiteiten. Geïnvesteerd dient te worden in (een selectie van) maatregelen, zoals toegangsbeveiliging van de objecten, beveiliging van opslag en transport van CBRN-middelen en informatiebeveiliging. Behalve dat het Kabinet het belang van het verhinderen van CBRN-aanslagen onderkent en daar op inzet, dienen preventieve acties ter voorkoming van aanslagen met conventionele middelen of IED's ('Improvised Explosive Devices') ook op de agenda te blijven staan en mag de aandacht voor bio-terroristische scenario's niet de aandacht afleiden van de voorbereiding door betrokken instellingen op natuurlijke uitbraken van humane of veterinaire infectieziekten.

Het spreekt voor zich dat met de risico's die verbonden zijn aan gevaarlijke biologische stoffen en pathogenen verantwoord moet worden omgegaan. Naast aandacht voor de 'biosafety' (een veilige werkomgeving en een veilige omgang met de materialen), dient daarbij naar de mening van het Kabinet ook meer aandacht te worden besteed aan 'biosecurity' (de beveiliging van de agentia, instellingen, kennis). Tegelijkertijd wil het Kabinet erop wijzen dat een goede biosafety-praktijk helpt bij de realisatie van een biosecurity regime, maar dat voor een werkend biosecurity regime aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De bioparaatheid in Europa kan worden verhoogd door een aanpak die bescherming biedt tegen alle biologische gevaren (safety én security).

Het Kabinet streeft ernaar in goede samenwerking met de Commissie en de andere lidstaten de (mogelijke) risico's van (al dan niet moedwillige) incidenten met biologische agentia te verminderen. Ten aanzien van natuurlijke uitbraken worden door het Kabinet onder andere de ontwikkelingen rondom bijvoorbeeld het zogenoemde H5N1-virus nauwlettend gevolgd en is het Kabinet druk bezig met het verbeteren van de voorbereiding op een mogelijke griep пандemie.

Kortom, het Kabinet onderschrijft de door de Commissie voorgestelde aanpak ("all-hazards approach"). Deze benadering gaat ervan uit dat, teneinde de risico's van gevaarlijke biologische stoffen en ziekteverwekkers in te perken, alle mogelijke biologische risico's in overweging worden genomen, variërend van een terroristische aanslag, moedwillige verspreiding, een ongeluk tot een natuurlijke пандemie, waarbij mens, dier of plant getroffen kunnen worden.

Het Kabinet verzoekt echter de Commissie bij verdere voorstellen onnodige regeldruk voor overheid, bedrijven en burgers te voorkomen. Zowel in EU-verband als nationaal moet op systematische wijze worden uitgegaan van een doeltreffende risicobenadering, maatregelen moeten evenredig zijn met de achterliggende dreiging. De EU en de nationale overheden dienen zich dan ook in te zetten voor een goede balans tussen de te beheersen risico's, onderlinge verantwoordelijkheden en aanvullende regulering. Het Kabinet verzoekt de Commissie bij voorstellen welke volgen na het groenboek een degelijke impactanalyse uit te voeren voordat (wetgevings-)instrumenten geselecteerd worden, inclusief een volwaardige kosten-baten-analyse.

Hoofdbeginselen van bioparaatheid

In het algemeen dient met betrekking tot biologisch terrorisme te worden opgemerkt dat informatie van inlichtingen- en veiligheidsdiensten en experts de basis dient te zijn voor beleidsmatige en bestuurlijke prioriteiten op het gebied van biologisch terrorisme. Hierbij kan gekeken worden naar de kans op het voorkomen van (moedwillige) incidenten, of naar de mogelijkheden tot het inperken van de gevolgen op het gebied van volksgezondheid, landbouw, veeteelt en in economische zin.

Het Kabinet stelt voor dat de Commissie op Europees en op nationaal niveau gebruik maakt van reeds bestaande juridische kaders en instellingen. Nederland is geen voorstander van het voorstel van de Commissie om een nieuw Europees bionetwerk op te richten, maar geeft de voorkeur aan het doelmatiger (laten) samenwerken van bestaande organisaties en structuren. De door de Commissie voorgestelde aanvullende instrumenten zoals 'peer evaluations', bewustmakingcampagnes en financiële impulsen zijn hiervoor bruikbaar.

Het Kabinet acht het van belang dat ook de particuliere sector zijn eigen verantwoordelijkheid neemt op het gebied van biosafety en biosecurity. 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. Bij het treffen van maatregelen dient de overheid constant een afweging te maken tussen enerzijds het belang van de particuliere sector en anderzijds de potentiële risico's voor de samenleving.

Preventie en bescherming

Het Kabinet deelt het inzicht van de Commissie dat kleine bio-ondernemingen en onderzoeksinstituten met beperkte middelen naar verwachting moeilijkheden kunnen ervaren wanneer besloten wordt nieuwe wet- en regelgeving te realiseren (in termen van aanvullende regeldruk). Tegelijkertijd laten ervaringen in Nederland zien dat bij verschillende instellingen onvoldoende bekendheid bestaat met reeds bestaande wet- en regelgeving. Ervaren in Nederland leren dat hoewel bestaande (safety-)voorschriften veelal worden nageleefd, professionals zich vaak niet of onvoldoende bewust zijn van de *dual use* aspecten of de gevaren die verbonden kunnen zijn aan hun werkzaamheden. Het Kabinet

steunt dan ook het voorstel van de Commissie om meer werk te maken van het vergroten van de bewustwording van de betrokken doelgroepen.

Het Kabinet verzoekt de Commissie met de reactie op het groenboek om de haalbaarheid van het opstellen van Europese minimumnormen op het gebied van de beveiliging van biologische agentia te onderzoeken. Om het *level-playing-field* op Europees niveau in stand te houden dient de beveiliging van gevoelige materialen en kennis op Europees niveau aangescherpt te worden. In elke lidstaat dient binnen bestaande instituties, één centrale organisatie aangewezen te worden die toeziet op handhaving van de vastgestelde veiligheidsnormen, op basis van een volledig overzicht van geselecteerde agentia. Bij het treffen van maatregelen dient zoveel mogelijk gebruik te worden gemaakt van bestaande organisaties en systemen. Zelfregulering ten aanzien van de 'betrouwbaarheid' van instellingen heeft de voorkeur. Wanneer dit onvoldoende resultaat oplevert, kunnen aanvullende maatregelen van overheidswege getroffen worden.

Het Kabinet onderschrijft het belang van informatie-uitwisseling tussen inlichtingen- en veiligheidsdiensten op zowel Europees als mondiaal niveau, bijvoorbeeld ten aanzien van (pogingen tot) moedwillige incidenten. Hiertoe dient een Europees *Early Warning* Systeem te worden gerealiseerd dat door lidstaten gebruikt kan worden of kunnen bestaande systemen op dit gebied worden uitgebreid. Verder kan in aanvulling hierop gewerkt worden aan het verbeteren van 'track en trace' systemen bij het verhandelen en versturen van biologische agentia of DNA-fragmenten.

Versterking van de analytische capaciteit en veiligheidskwesties met betrekking tot biologisch onderzoek

Uiteraard wenst het Kabinet het opdoen van kennis en ervaring door wetenschappers te stimuleren, maar binnen geaccepteerde veiligheidskaders. Allereerst dient één lijst van 'risicovolle' agentia te worden opgesteld die als basis gehanteerd kan worden door de lidstaten. Daarnaast kunnen opdrachtgevers vanuit de overheid bijvoorbeeld 'sturen' door voorwaarden aan de veiligheid en beveiliging van instellingen te stellen bij de financiering van opdrachten en onderzoek. Opleidingsinstituten in Nederland dienen gestimuleerd te worden om meer aandacht te besteden aan potentiële dual-use aspecten. Op het gebied van 'biosafety' (veiligheid werknemer en respons) zijn al een aantal

(Europese) gremia en structuren actief (bijvoorbeeld het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding). Het Kabinet pleit ervoor om deze structuren beter te laten samenwerken en te stroomlijnen, alvorens in te stemmen met het oprichten van nieuwe organisaties of gremia.

Ten aanzien van biologische wapens wijst het Kabinet op het bestaande mechanisme ten aanzien van biologische wapens van de Verenigde Naties dat ondersteunende capaciteit voor detectie en diagnose biedt. Het Kabinet raadt aan te onderzoeken of dit netwerk (van experts en laboratoria) is te versterken met de expertise en kennis die aanwezig was bij het onlangs opgeheven UNMOVIC.

Verbetering van de surveillancecapaciteit

Het Kabinet wijst de Commissie er op dat verbetering van de surveillancecapaciteit een mondiale aangelegenheid is, en niet specifiek voor alleen de EU-lidstaten. Het Kabinet verzoekt de Commissie het mondiale aspect van surveillance niet te veronachtzamen bij eventuele verdere uitwerking van voorstellen naar aanleiding van het groenboek. Dit laat onverlet dat voor een effectieve bestrijding van een (potentiële) uitbraak of aanslag snelle detectie noodzakelijk is. Om die reden dient iedere lidstaat over voldoende surveillancecapaciteit te beschikken. De Commissie kan de lidstaten hierbij ondersteunen door de coördinatie op zich te nemen voor wat betreft afspraken over wederzijdse bijstand bij biologische incidenten.

Reactie en herstel

Op basis van de leerervaringen opgedaan bij echte uitbraken en plagen en op basis van (internationale) oefeningen kan de respons op (al dan niet moedwillige) biologische scenario's verbeterd worden (binnen bestaande crisisbeheersingstructuren).

De respons op een uitbraak is primair een nationale verantwoordelijkheid, aangezien voor effectieve bestrijding van een uitbraak deze zo snel mogelijk en zo dicht mogelijk bij de bron bestreden moet worden. Ten aanzien van respons en herstel dient opgemerkt te worden dat elk land anders is georganiseerd en uitgerust, dus internationale standaardisatie kan maar tot op bepaalde hoogte worden gerealiseerd. Nederland wil

voorkomen dat een diffuus systeem ontstaat en om die reden moet duidelijk zijn wat er van elke lidstaat verwacht kan worden. Nederland vindt dat er met name ingezet moet worden op standaardisatie van de wijze van informatieverstrekking en de wijze van informatievoorziening in geval van biologische incidenten, en minder op standaardisatie van operationele protocollen. Nederland verzoekt de Commissie of het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) ‘best practices’ en aanwezige capaciteiten in de lidstaten te inventariseren, zodat de Commissie eventuele bijstandsverzoeken vlot kan uitzetten. Daarnaast kan opgemerkt worden dat een set van minimumeisen aan respons en informatievoorziening bij uitbraken van (humane) infectieziekten reeds is opgenomen in de International Health Regulations (IHR) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO).

Bij een terroristische aanslag is de bestrijding van (de gevolgen van) de uitbraak een zaak voor de medische responsstructuren en is de opsporing en vervolging een zaak voor politie en justitie. Op nationaal en Europees niveau zijn al overlegstructuren actief om informatie te delen en uit te wisselen. Het is niet gewenst om naast deze structuren een nieuwe structuur voor het specifieke geval van bioterrorisme in het leven te roepen.

Uitwisseling en afstemming van de verschillende communicatiestrategieën richting de bevolking kan zeer vruchtbaar zijn om onnodige onrust te voorkomen en handelingsperspectief te bieden in geval van calamiteiten. In Nederland zijn dergelijke strategieën ontwikkeld. Informatie-uitwisseling tussen lidstaten, al dan niet gefaciliteerd door de Commissie, kan bijdragen aan het verbeteren van de responsprocedures.

De Minister van Justitie,

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,

