



verslag

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

KvK Utrecht 30276683

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 dialogsessies 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 gepeild 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 associaties bij biosecurity wetgeving in maximaal 3 woorden te omschrijven. De belangrijkste associaties waren: veiligheid, beveiliging, dual use, terrorisme, preventie en awareness.

Deelnemers vinden het belangrijk dat stakeholders betrokken worden in het wetgevingstraject. Uit de dialogsessies kwam naar voren dat deelnemers een goede balans willen voor de organisaties ten aanzien van biosecuritywetgeving: niet te veel lastenverzwaring en regels voor biosecurity, maar wel voldoende houvast en duidelijkheid om biosecurity goed te regelen. De werkbaarheid van de biosecuritywetgeving is van belang. De verantwoordelijkheden moeten zoveel mogelijk bij de organisatie zelf belegd worden en er moet goed aangesloten worden bij bestaande biosafety wetgeving. De meerderheid sprak zich uit voor doelwetgeving.

Ten aanzien van *welke* pathogenen onder biosecuritywetgeving moeten vallen, zijn de meeste deelnemers voorstander van 'een selectie op basis van bestaande lijst(en)', maar er waren ook veel

stemmen voor 'alle klasse 3 en 4 pathogenen'. De deelnemers kaartten een aantal punten aan waar de overheid aandacht aan zou moeten besteden in het wetgevingstraject, waaronder de verschillende risicoclassificaties in verschillende lijsten, het feit dat een risicobeoordeling ten grondslag zou moeten liggen aan de pathogenen die onder biosecurity wetgeving moeten vallen en het actueel houden van de lijsten.

Ten aanzien van de meldplicht is bij de professionals nog onduidelijkheid over het precieze doel en het nut van melden. Zij wijzen erop dat een volledige lijst ook risico's met zich mee brengt en misbruikt kan worden. Afhankelijk van het doel moet bepaald worden hoe vaak gemeld wordt. Wanneer de overheid een actueel overzicht noodzakelijk vindt, dan hebben de deelnemers een voorkeur voor het doorgeven van een jaarlijks overzicht en tussentijdse wijzigingen hierop. Men is geen voorstander van hoeveelheden melden, dit impliceert schijnveiligheid en brengt grote lastenverzwaring mee. Ook werd aandacht gevraagd voor de positie van klinische en diagnostische laboratoria, biosecurity mag de gezondheidszorg niet hinderen. Tevens mag biosecurity de ontwikkeling van kennis niet in de weg staan.

Inleiding biosecurity wetgeving

De overheid werkt aan biosecurity wet- en regelgeving voor organisaties die werken met hoog-risicopathogenen.

Biosecuritymaatregelen zijn relevant voor een gevarieerde groep doelorganisaties, waaronder universiteiten, ziekenhuizen, diagnostische labs, UMCs, onderzoeksinstellingen, farmaceuten, biotech bedrijven, farma, veterinaire en fyto-onderzoek. Binnen de organisaties is biosecurity relevant voor een gevarieerde groep professionals, zoals arbeidshygiënisten, veiligheidkundigen, bioveiligheidsfunctionarissen (BVF's) en securityprofessionals.

Doel en opzet van de dialoogsessies

Kennisdag

Op 1 november 2018 vond de vijfde Biosecurity Kennisdag plaats, georganiseerd door Bureau Biosecurity. De kennisdag is een jaarlijkse gelegenheid voor professionals in bioveiligheid, biosecurity, biorisk en security om zich te informeren over de actualiteiten op het gebied van biosecurity. Tevens biedt de dag netwerkmogelijkheden.

Dialoogsessies

Bureau Biosecurity heeft tijdens deze netwerkdag een vijftal sessies georganiseerd waaraan alle deelnemers van de kennisdag de gelegenheid hebben gekregen om deel te nemen. Het doel van de dialoogsessies was om de dialoog te faciliteren tussen de overheid en professionals over de praktische uitvoerbaarheid en de te verwachten implicaties van de aanstaande biosecurity wetgeving.

Opzet dialoogsessies

Alle aanwezigen bij de kennisdag waren ingedeeld bij één van de vijf dialoogsessies. De aanwezige leden van de interdepartementale werkgroep biosecurity (bestaande uit beleidsmedewerkers van de verantwoordelijke departementen) werden tweemaal ingedeeld bij een dialoogsessie. De vijf dialoogsessies waren gelijk van opzet en hadden ieder tussen 11 en 17 deelnemers. De sessies bestonden uit twee delen:

1. In het eerste deel werden met een digitaal hulpmiddel een vijftal vragen voorgelegd aan de deelnemers om hun mening te peilen ten aanzien van verschillende aspecten van het biosecurity wetgevingstraject. Aan de hand van de uitkomsten van deze vragen werd een dialoog gevoerd onder de deelnemers.
2. In het tweede deel werden de deelnemers gevraagd om in kleine groepjes te brainstormen over wat zij, met de 8 biosecurity pijlers in gedachten, de overheid mee wilden geven

voor het opstellen van de biosecuritydoelen. De gevoerde discussie werd vervolgens kort samengevat per groepje.

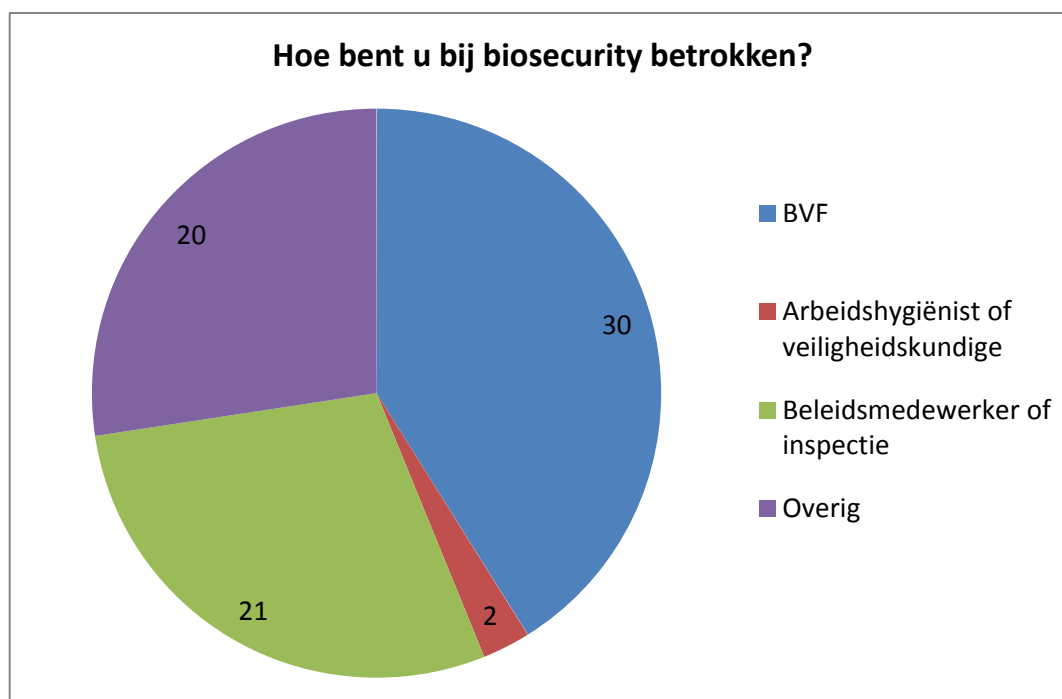
Uitkomsten van de dialoogsessies

In totaal hebben er 73 mensen deelgenomen aan de interactieve sessies, maar hebben niet alle deelnemers alle vragen beantwoord.

Deel 1. Interactieve vragensessie

Betrokkenheid bij biosecurity

De eerste vraag was hoe de deelnemers betrokken zijn bij biosecurity (Figuur 1). Van de aanwezigen gaven 30 aan Biologisch Veiligheidsfunctionaris (BVF) te zijn; 21 aanwezigen waren beleidsmedewerker of werkzaam bij een inspectie. Twee aanwezigen waren arbeidshygiënist of veiligheidskundige. Er waren geen beveiligingsexperts aanwezig en 20 deelnemers waren op een andere manier bij biosecurity betrokken.



Figuur 1 Resultaten van de inventarisatie hoe men betrokken is bij biosecurity. De inventarisatie bestond uit een meerkeuzevraag, waarbij de weergegeven antwoorden de mogelijke keuzes waren. Er was nog een vijfde keuzemogelijkheid, beveiligingsexpert, maar geen van de deelnemers gaf aan als beveiligingsexpert bij biosecurity betrokken te zijn.

Associaties bij biosecurity wetgeving

Bij de tweede vraag werd aan de deelnemers gevraagd waar zij aan dachten bij biosecuritywetgeving. Zij konden maximaal drie woorden invoeren die op het scherm in de vorm van een woordwolk verschenen. In Bijlage 1 zijn de woordwolken per sessie weergegeven. Wanneer de vijf woordwolken van de verschillende sessies worden samengevoegd ontstaat er een woordwolk als weergegeven in Figuur 2.



Figuur 2 Wordwolk van alle antwoorden op de vraag waar deelnemers aan dachten bij biosecurity wetgeving. Hoe groter het woord weergegeven in de woordwolk des te vaker is dit woord ingevoerd door verschillende deelnemers.

In de dialoog naar aanleiding van de woordwolken kwam onder andere naar voren dat het hele proces om te komen tot goede regelgeving veel werk is. De deelnemers hopen op een goede balans voor de instanties en bedrijven: niet te veel werk/regels voor biosecurity, maar wel voldoende houvast/duidelijkheid om biosecurity goed te regelen, oftewel de werkbaarheid van de biosecurity wetgeving is van belang. Hierbij is het belangrijk dat de

verantwoordelijkheden op de juiste plaatsen worden belegd en dat iedereen de verantwoordelijkheid neemt. Het risico van schijnveiligheid door (te) veel of niet effectieve regels ligt op de loer.

Op basis van de antwoorden op de eerste vraag was het mogelijk om de gedachten bij biosecurity wetgeving uit te splitsen naar functiegroepen. De uitkomsten daarvan zijn weergegeven in de woordwolken in Bijlage 2. De associaties bij biosecurity wetgeving vertoont veel overeenkomsten tussen de verschillende functiegroepen, maar ook zijn er een paar opvallende verschillen zichtbaar tussen de twee meest vertegenwoordigde functiegroepen. De associaties van de beleidsmedewerkers en inspectie zitten vooral op het vlak van de regelgevende aspecten van biosecurity, terwijl de BVFen meer associaties hebben op het gebied van biosecurity pijlers en de maatregelen die bedrijven en instanties treffen in het kader van biosecurity. Deze verschillen in associaties passen goed bij de rol die deze functiegroepen vervullen bij biosecurity.

Biologische agentia

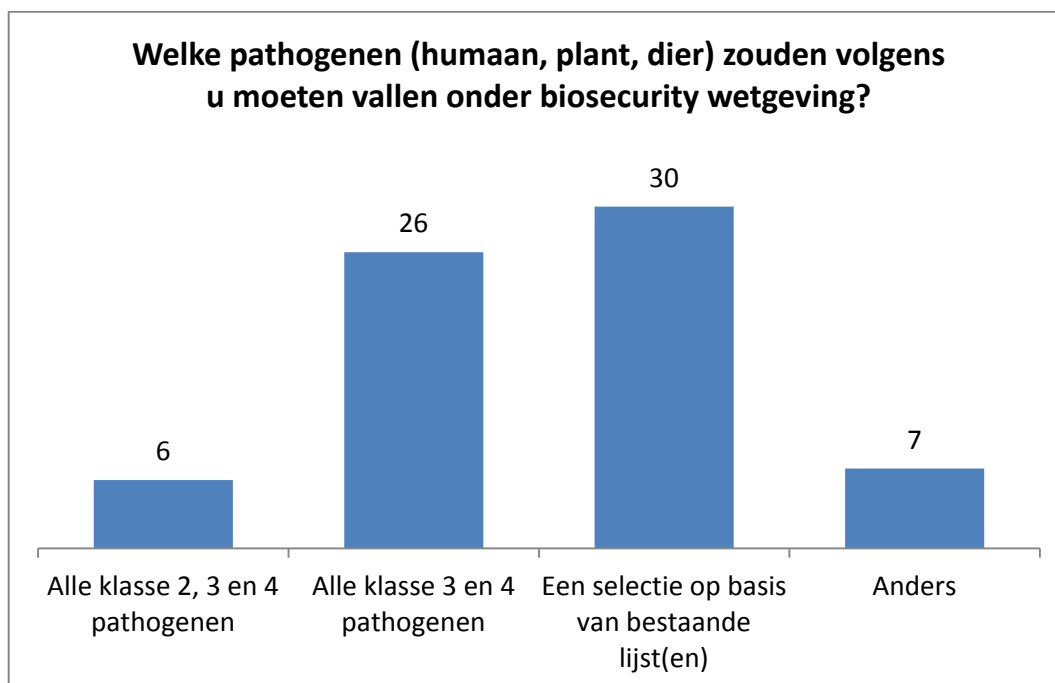
De derde vraag betrof een inventarisatie onder de deelnemers welke biologische agentia volgens hen zouden moeten vallen onder de biosecurity wetgeving. De biologische agentia worden onderverdeeld in humaan-, dier- en plantpathogenen. Voor de plantpathogenen zal er waarschijnlijk een selectie van de lijst met quarantaine-organismen worden opgenomen. De vraag aan de deelnemers betrof de humaan- en dierpathogenen, die onderverdeeld zijn in vier risicoklassen. Daarnaast bestaan er voor de export van biologische agentia verschillende lijsten, zoals de "dual use" lijst binnen de Europese unie, "The Australia group" in Australië en de "select agents list" voor de Verenigde Staten. Zowel voor de risicoclassificaties als voor de exportlijsten geldt dat de lijsten niet hetzelfde zijn. De vraag aan de deelnemer was: Welke pathogenen (humaan, plant, dier) zouden volgens u moeten vallen onder Biosecurity wetgeving?

Figuur 3 geeft de resultaten schematisch weer. De meeste deelnemers waren voorstander van 'een selectie op basis van bestaande lijst(en)', maar er waren ook veel stemmen voor 'alle klasse 3 en 4 pathogenen'. In de dialoog leken de deelnemers elkaar te vinden in een aantal dilemma's:

- De internationale lijsten zijn allemaal verschillend en lijsten verouderen snel. Op sommige lijsten staan ook enkele klasse 2 organismen. Het maken van een nieuwe lijst, dus maatwerk lijkt onvermijdelijk, maar gaat dit probleem niet oplossen, want dan rijst de vraag wie dan de selectie

bepaalt, op basis van welke criteria, en hoe de lijst up-to-date gehouden moet worden. Een nadeel van een 'eigen lijst' is dat er binnen Europa en internationaal verschillen bestaan. Dit kan onpraktisch zijn.

- Er zijn inconsistenties tussen de risicoclassificaties die worden gehanteerd. Voor dierpathogenen kan men niet uit de voeten met klasse 3 en 4. Niet alle pathogenen in klasse 3 en 4 zijn relevant voor biosecurity wetgeving, omdat ze als wapen niet geschikt zijn. De WHO schijnt binnenkort met een nieuw document te komen waarin de risicoklassen min of meer losgelaten gaan worden.
- Er zijn pathogenen die vaak ingeschaald worden in klasse 2 die veel overlast kunnen veroorzaken.
- Een risicobeoordeling zou ten grondslag moeten liggen aan de pathogenen die onder biosecurity wetgeving zouden moeten vallen. De vraag is wie dat zou moeten doen en hoe vaak dit geüpdatet zou moeten worden.



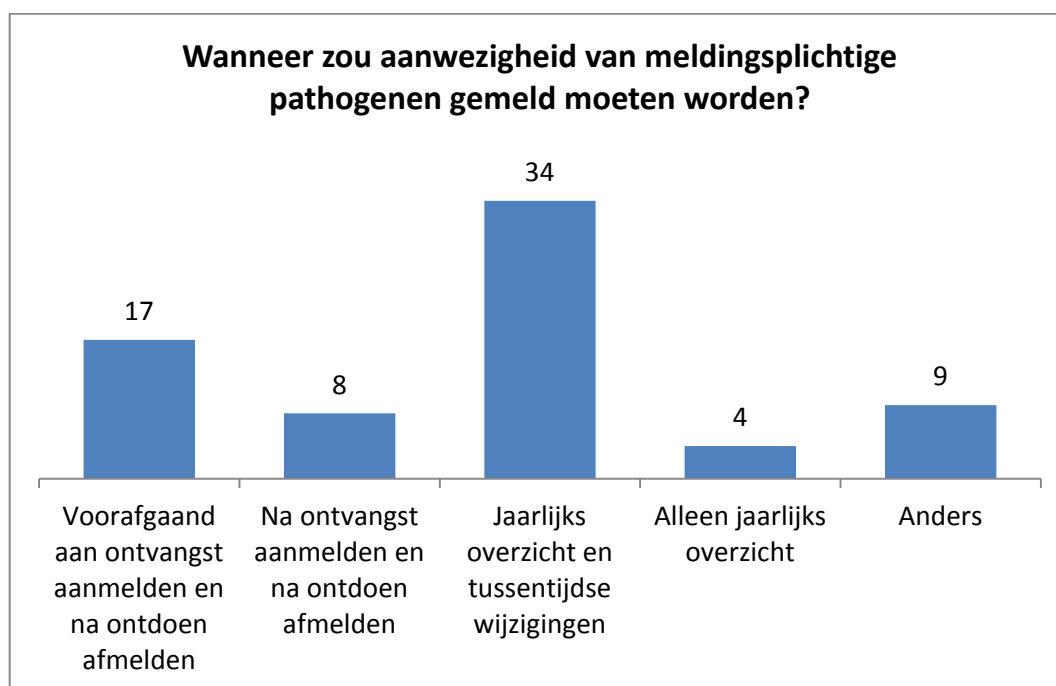
Figuur 3 Resultaten van de inventarisatie welke pathogenen (humaan, plant, dier) volgens de deelnemers zouden moeten vallen onder biosecurity wetgeving.

Een algemene opmerking die werd gemaakt was dat biosecurity maatregelen ook van belang zijn voor klasse 2 pathogenen. Maatregelen voor deze klasse pathogenen zouden ook op vrijwillige basis genomen kunnen worden.

Een uitsplitsing van de antwoorden naar de verschillende functiegroepen onder de deelnemers is opgenomen in Bijlage 3. Daaruit blijkt dat de beleidsmedewerkers en inspecteurs de sterkste voorkeur voor 'een selectie op basis van bestaande lijst(en)' hebben, terwijl de andere functiegroepen iets meer verdeeld zijn.

Meldplicht

De vierde vraag ging over wanneer de aanwezigheid van meldingsplichtige pathogenen gemeld zou moeten worden. In de biosecurity wetgeving zal er een meldplicht opgenomen worden voor het melden van de aanwezigheid van risicovolle biologische agentia, zodat de overheid hier een actueel overzicht van heeft. Op welke wijze deze meldplicht zal worden vormgegeven is nog niet besloten. De inventarisatie onder de deelnemers wees uit dat er een sterke voorkeur is voor het melden van een 'jaarlijks overzicht en tussentijdse wijzigingen' (zie ook figuur 4). Een belangrijk argument hiervoor vanuit de deelnemers was dat alleen een jaarlijks overzicht doorgeven makkelijker zou zijn, maar dat het overzicht dan niet actueel is.



Figuur 4 Resultaten van de inventarisatie wanneer aanwezigheid van meldingsplichtige pathogenen gemeld zou moeten worden.

Enkele belangrijke punten die uit de dialoog naar voren kwamen waren:

- De frequentie van melden zou moeten afhangen van het doel dat de overheid heeft met de meldplicht. Het doel is op dit moment nog niet duidelijk voor de deelnemers en dit roept twijfels op over de noodzaak ervan.
- In detail weten wat waar aanwezig is bij een centrale instantie is ook een risico. Wie heeft toegang tot een dergelijke database? De beveiliging van een dergelijke database is erg belangrijk.
- Aanmelden, afmelden en tussentijds wijzigingen doorgeven is veel werk (extra administratieve last). Met name voor klinisch materiaal (diagnostiek) is dit erg veel werk. Hier zou wellicht een uitzondering voor moeten komen.
- Op welk detailniveau (exacte locatie of adres, volumes, nog niet ingeschaalde virussen?) moet er gemeld gaan worden? Ook dit zou aan moeten sluiten bij het doel van de meldingsplicht.
- De overheid heeft al veel informatie over de aanwezigheid van pathogenen. Sluit aan bij bestaande structuren (voorkom extra administratieve lasten) en beleg zo veel mogelijk bij één centrale instantie.

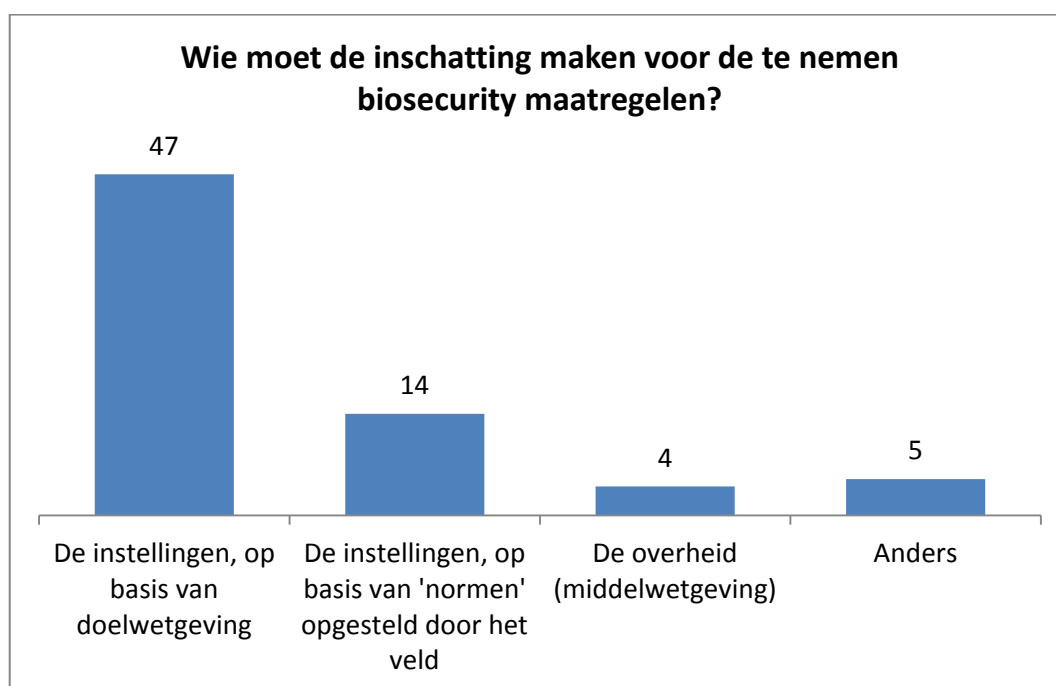
Een uitsplitsing van de antwoorden naar de verschillende functiegroepen onder de deelnemers is opgenomen in Bijlage 3. Daaruit kwamen geen duidelijke verschillen tussen de functiegroepen naar voren ten aanzien van deze vraag.

Biosecurity maatregelen

De laatste vraag ging over maatregelen die bedrijven en instellingen die werken met risicovolle pathogenen zouden moeten nemen om de biosecurity te vergroten. Het treffen van biosecurity maatregelen voor risicovolle biologische agentia en de kennis en technieken daaromtrent zal ook in de biosecurity wetgeving verankerd worden. De vraag is op welke wijze dit het beste kan gebeuren. Doelwetgeving is een van de mogelijkheden. Hierin worden de doelen beschreven die behaald moeten worden, niet hoe ze behaald moeten worden. Een andere mogelijkheid is middelwetgeving. Hierin wordt voorgeschreven wat er gedaan moet worden. Bij doelwetgeving komt de verantwoordelijk voor het treffen van de juiste maatregelen dus bij de bedrijven en instellingen zelf te liggen en zullen zij aan de hand van hun eigen inschatting en expertise de maatregelen moeten bepalen. Een manier om invulling te geven aan doelwetgeving is dat de organisaties die werken met hoog-risicopathogenen zich organiseren en zelf 'best practice documents' of 'normen' opstellen. Een voorbeeld hiervan zijn de arbeidscatalogi, die zijn opgesteld

door professionals en getoetst door de overheid als uitwerking van de arbo-wetgeving.

De vraag die aan de deelnemers voorgelegd is, was wie de inschatting zou moeten maken voor de te nemen biosecurity maatregelen. De inventarisatie onder de deelnemers wees uit dat er een sterke voorkeur is voor het maken van de inschatting voor de te nemen biosecurity maatregelen door 'de instellingen, op basis van doelwetgeving' (figuur 5).



Figuur 5 Resultaten van de inventarisatie wie de inschatting zou moeten maken voor de te nemen biosecurity maatregelen.

Enkele argumenten hiervoor vanuit de deelnemers waren dat iedereen hetzelfde doel nastreeft (voorkomen dat gevaarlijke pathogenen op straat komen te liggen), dat verschillen per organisatie pleiten voor doelwetgeving, maar dat dit ook vraagt om voldoende expertise binnen organisaties. Een kleinere groep was van mening dat de inschatting gemaakt zou moeten worden door 'de instellingen, op basis van 'normen' opgesteld door het veld'. Een argument hiervoor vanuit de deelnemers was dat professionals uit het veld het beste samen invulling kunnen geven aan biosecurity maatregelen. Als nadelen van doelwetgeving werden genoemd dat doelwetgeving ook onduidelijkheid kan geven, bijvoorbeeld in het geval van interpretatieverschillen tussen inspectie en instelling, en dat sommige organisaties zullen proberen slechts het minimale te doen. Slechts enkele deelnemers

zagen meer in middelwetgeving of een andere vorm. Als argument voor 'anders' werden combinaties genoemd, namelijk dat de overheid kaders moet stellen (wat moet er geregeld worden) en dat het veld bij de invulling ervan zelf bepaalt hoe zij dat gaan doen, gezien de vele verschillen tussen bedrijven/instellingen.

Een uitsplitsing van de antwoorden naar de verschillende functiegroepen onder de deelnemers is opgenomen in Bijlage 3. Dit gaf hetzelfde beeld, met als kleine opmerking dat twee van de vier deelnemers die een voorkeur hadden van een inschatting door 'de overheid, op basis van middelwetgeving' beleids- of inspectie-medewerkers waren.

Deel 2. Brainstormsessie in kleine groepjes

In kleine groepjes werd verder nagedacht over de vraag welke overwegingen en aandachtspunten zij de overheid mee zouden willen geven voor het opstellen van de biosecurity doelen. Hierbij was het verzoek om de acht biosecurity pijlers in gedachten te houden (ter informatie weergegeven in figuur 6).



Figuur 8 De 8 pijlers van biosecurity. (Bron: www.bureaubiosecurity.nl)

Een korte samenvatting van de belangrijkste overwegingen en aandachtspunten:

Algemeen

- Betrek stakeholders actief bij het wetgevingstraject.
- Sluit aan bij bestaande wetgeving, o.a. op gebied van biosafety en voorkom dat zaken dubbel geregeld worden.
- Breng de regie onder bij één ministerie.
- Het doel van biosecurity wetgeving moet duidelijk zijn.
- De wetgeving moet werkbaar zijn, met duidelijke handvatten. Vergeet de gedragscode (KNAW) niet.
- De wetgeving moet voldoende flexibel zijn om om te kunnen gaan met nieuwe ontwikkelingen.
- Neem voldoende tijd om de nieuwe wetgeving te implementeren.
- Biosecurity is niet alleen voor klasse 3 en 4 pathogenen, maar ook sommige aspecten van klasse 2. In Nederland zijn

geen BSL-4 labs, dus moeten hiervoor wel zaken opgetuigd worden?

- Wetgeving moet wel prioriteiten stellen: het beschermen tegen de grootste risico's.
- Zorg dat er ruimte blijft voor ontwikkeling en het delen van kennis.
- Maatregelen op papier werken niet altijd in de praktijk. De inzet van een mystery guest kan een goede manier zijn om dit binnen een organisatie te onderzoeken. Een voorbeeld liet zien dat veel maatregelen keurig op papier ingezet zijn, maar dat het gedrag van medewerkers niet strak genoeg is. Daardoor kwam de mystery guest toch binnen.
- Beveiliging digitaal meldsysteem, welke informatie wil je in het systeem. Dual-use aspect van meldplicht.
- Biosecuritymaatregelen zouden getroffen moeten worden op basis van risicoanalyses.

Pijler transport & exportcontrole

- Er is al veel geregeld voor transport, dus hier hoeft niet veel extra bij te komen.
- Bij transport is de internationale afstemming van regelgeving een belangrijk aandachtspunt. Hierbij moet harmonisatie van regels (op het gebied van transport) nagestreefd worden (zowel transport binnen NL als tussen landen). Wat meld je op het pakket? Het noemen van de pathogenen is vanuit biosafety oogpunt van belang, maar voor biosecurity niet handig.
- Bouw checks in (transporteur, ontvanger). Hoe gaat de ontvanger met jouw materiaal om? Wat mag je wel en niet versturen?

Pijler bewustwording

- Met het vergroten van de bewustwording moet vroegtijdig begonnen worden, bijvoorbeeld al bij opleiding/universiteit.
- Menselijke factor niet uit het oog verliezen.
- Training van personeel is belangrijk (incl. voorlichting en onderricht)

Pijler management en organisatie

- Management moet biosecurity uitdragen en serieus nemen.
- Biosecurity taken zouden belegd moeten worden bij een persoon als de BVF of bij een biorisk professional.

Pijler controle van materiaal

- Hoe om te gaan met hoeveelheden/inventarisatie? Het exact bijhouden is haast niet haalbaar en periodieke controle is

niet wenselijk in verband met achteruitgang van de kwaliteit van het materiaal.

Pijler kennis- en informatiebeveiliging

- Openbaarheid van informatie, niet gewenst vanuit biosecurity oogpunt, maar wel gebruikelijk.

Pijler responsplannen

- In een responsplan voor incidenten is het van belang om te melden met welke biologische agentia er gewerkt wordt.

Pijler fysieke beveiliging

- Risk based en aansluiten op bestaande regelgeving.

Pijler personeelsbeveiliging

- Aandacht voor privacy wetgeving (wettelijk kader AVG)
- Mogelijkheid van screening (VOG)
- Buddy systeem: altijd met z'n tweeën werken. Nadeel: je plaatst een tweede persoon wellicht onnodig in een hoogrisico omgeving.
- Universiteiten zijn een aandachtspunt bij personeelsbeveiliging, gezien de grote doorloop aan studenten uit verschillende landen (die geen VOG hebben).

Slotopmerkingen over de dialoogsessies

Uit de evaluatie van de kennisdag kwam naar voren dat de deelnemers het organiseren van dialoogsessies tussen de professionals en de overheid erg konden waarderen. De vraag om meer interactie tussen professionals en de overheid te organiseren kwam meerdere malen terug. Bureau Biosecurity ziet dit als een bevestiging dat het organiseren van een expert werkgroep die nader invulling gaat geven aan de biosecurity doelen zeer waardevol is in de aanloop naar biosecurity wetgeving en is voornemens om hier in 2019 mee aan de slag te gaan.

Dankzij de actieve bijdrage van de deelnemers aan de dialoogsessies is er een gezamenlijke basis gecreëerd bij zowel de overheid als bij professionals voor het samen realiseren van realistisch en praktisch goed uitvoerbaar biosecurity beleid. Dit verslag geeft de overheid nader inzicht in de belangrijkste meningen en aandachtspunten die leven bij de professionals voor de aankomende biosecurity wetgeving. Bureau Biosecurity zal de uitkomsten van de dialoogsessies gebruiken als input voor de expert werkgroep die verdere invulling gaat geven aan de biosecurity doelen.

Bijlage 1 Woordwolken per sessie

Waar denkt u aan bij biosecurity wetgeving?

Mentimeter



28

Waar denkt u aan bij biosecurity wetgeving?

Mentimeter



14

Waar denkt u aan bij biosecurity wetgeving?

Mentimeter



25

Waar denkt u aan bij biosecurity wetgeving?

Mentimeter



21

Waar denkt u aan bij biosecurity wetgeving?

Mentimeter



23

Bijlage 2 Woordwolken per belanghebbendengroep

Arbeidshygiënist of veiligheidskundige (aantal respondenten: 2)



BVF (aantal respondenten: 30)



Beleidsmedewerker of inspectie (aantal respondenten: 21)

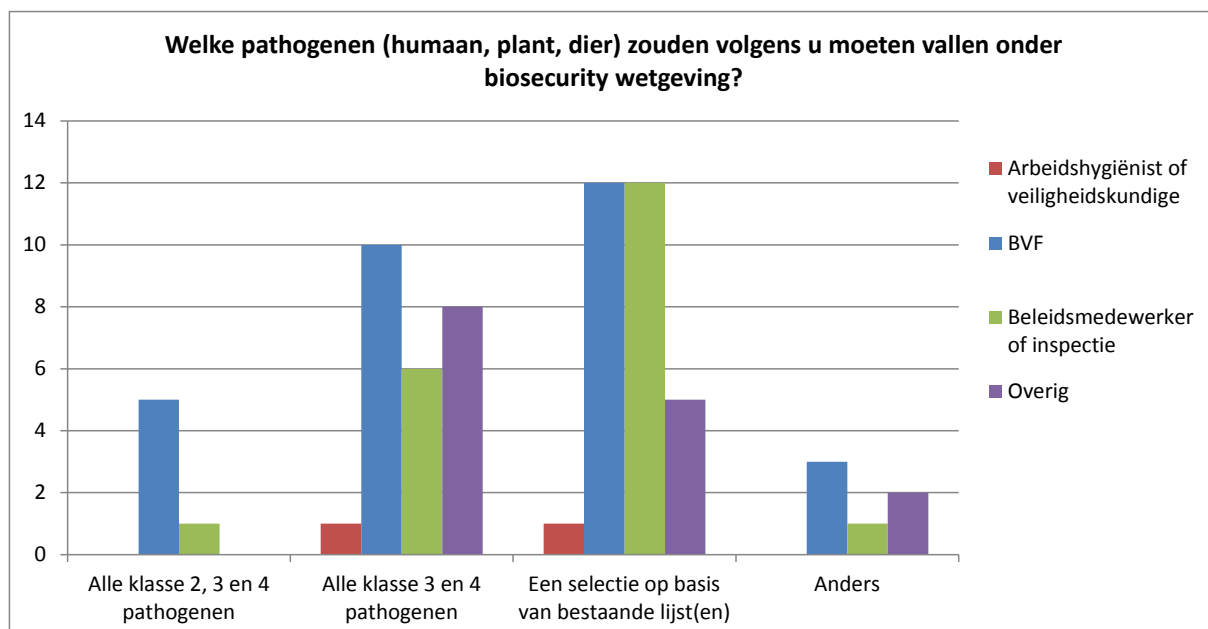


Overig (aantal respondenten: 20)

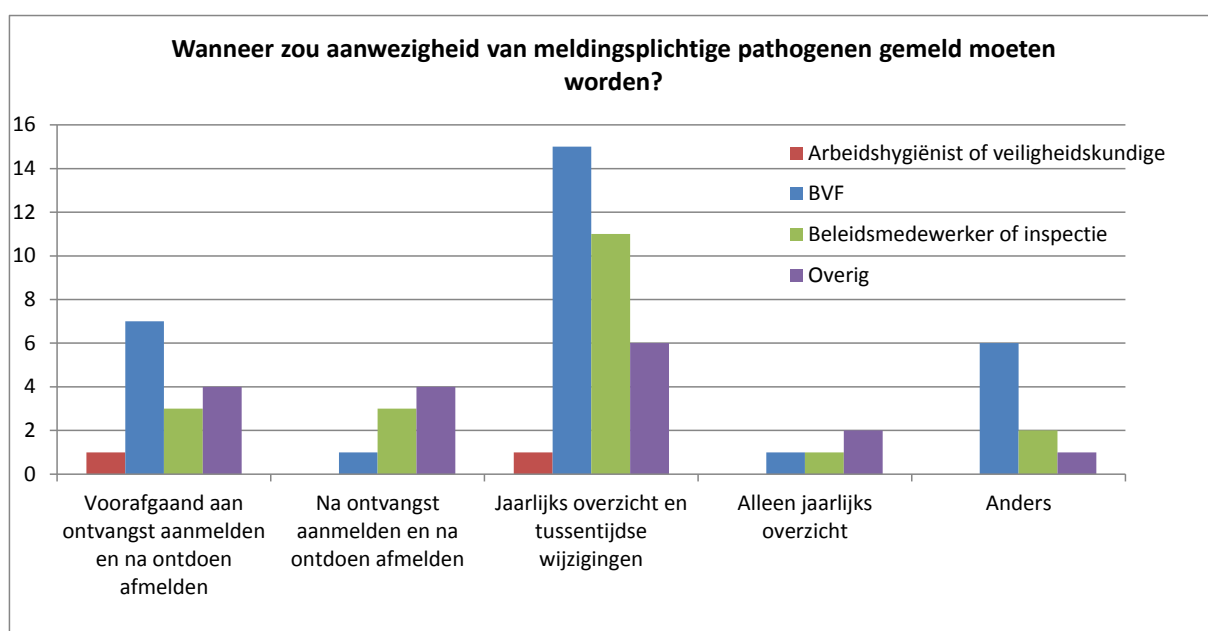


Bijlage 3 Uitkomsten enquêtevragen per belanghebbendengroep

Vraag 3



Vraag 4



Vraag 5

