

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

566

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function onderzoek* (ingezonden 30 mei 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid (ontvangen 2 november 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3129.

Vraag 1

Wat is het kabinetsstandpunt over *gain-of-function*-onderzoek waarbij een virus gevaarlijker wordt gemaakt?

Antwoord 1

Voor de ontwikkeling van behandelingen, vaccins en diagnostiek is dit soort onderzoek essentieel. Door *gain-of-function* onderzoek kunnen onderzoekers meer inzicht krijgen in hoe virussen zich gedragen.

Vraag 2

Wat is uw mening over het uitvoeren van *gain-of-function*-onderzoek in de dichtbevolkte Randstad, zoals gebeurt bij het Viroscience laboratorium van het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam?

Antwoord 2

Het Viroscience laboratorium van het Erasmus MC te Rotterdam voldoet aan strenge eisen om de risico's voor mens en milieu zo klein mogelijk te houden. Daarnaast heeft het Viroscience laboratorium een vergunning om te mogen werken met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De vergunning wordt pas verleend na een risicobeoordeling. Door de strenge maatregelen die op grond van die risicobeoordeling zijn opgelegd, is het mogelijk om ook in de randstad veilig onderzoeken uit te voeren.

Vraag 3

Kunt u een precieze beschrijving geven van de huidige vergunningverleningsprocedure voor hoog-risico biolaboratoria waar *gain-of-function*-onderzoek wordt uitgevoerd? Kunt u daarbij ingaan op welke potentiële risico's vooraf wordt getoetst?

Antwoord 3

Laboratoria zijn altijd vergunningplichtig op grond van de Wet algemene bepalingen Omgevingsrecht (Wabo) en het Besluit Omgevingsrecht (Bor) en hebben daarmee een omgevingsvergunning nodig. Een aanvraag voor een omgevingsvergunning voor een laboratorium waar gericht wordt gewerkt met biologische agentia, wordt getoetst op bouwvoorschriften, bestemmingsplan, brandveiligheid en milieuvoorschriften. De omgevingsvergunning voor hoog-risico laboratoria is daarnaast gericht op het vergunnen van aantallen ggo-werkruimten, indien met ggo's gewerkt mag worden.

Voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen is, afhankelijk van de risico's, een vergunning nodig op grond van de Wet Milieubeheer (Wm) en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo). De vergunning voor werkzaamheden met ggo's wordt namens de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) verleend door Bureau GGO, onderdeel van het RIVM. Dit gebeurt op basis van een beoordeling van de risico's voor mens en milieu. IenW laat zich daarbij adviseren door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Daarnaast moeten laboratoria waar gewerkt wordt met (hoog risico) biologische agentia voldoen aan strenge eisen vanuit de Arbeidsomstandighedenwet. Werknemers moeten beschermd worden tegen de directe gevaren van deze biologische agentia, maar ook moet worden voorkomen dat zij onbedoeld deze ziekteverwekkers buiten het lab brengen en verspreiden.

Vraag 4

Is het mogelijk hoog-risico biolaboratoria te verbieden zich te vestigen op een bepaalde locatie? Zo ja, op grond van welke regelgeving? Zo nee, vindt u dat dit wel mogelijk zou moeten zijn?

Antwoord 4

Ja, in het bestemmingsplan en omgevingsplan zou een dergelijk verbod opgenomen kunnen worden.

Vraag 5

Wat is het kabinetsstandpunt als het gaat om wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function-onderzoek?

Antwoord 5

Als het gaat om wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function onderzoek zijn er ter bescherming van personeel en omgeving (biosafety) voldoende maatregelen in Nederland. Voor een groot deel dragen deze maatregelen ook bij aan het voorkomen van opzettelijke verspreiding van ziekteverwekkers (biosecurity).

Het kabinet blijft zich inzetten om, ook in de wereld van snelle wetenschappelijke ontwikkeling, de wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function onderzoek op niveau te houden om te allen tijde de veiligheid te borgen.

Vraag 6

Welke specifieke regelgeving bestaat er momenteel voor hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function-onderzoek?

Antwoord 6

Zie bijlage 1: Overzicht van wet- en regelgeving.

Vraag 7

Kunt u een overzicht geven van de ontwikkelingen sinds 2012 in wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risicolaboratoria en gain-of-function-onderzoek?

Antwoord 7

Als onderdeel van het Nederlandse bioveiligheidsbeleid is in 2013 Bureau Biosecurity opgericht binnen het RIVM. Bureau Biosecurity fungeert als deskundig informatie- en adviesorgaan voor zowel de overheid, als alle andere instellingen in Nederland die werken met risicovolle biologische

agentia, kennis, informatie of technologieën. Het bureau tracht tevens de bewustwording te vergroten rondom biosecurity in Nederland en ondersteunt organisaties vrijwillig bij het implementeren van biosecurity maatregelen.

Vraag 8

Vindt u dat deze ontwikkelingen voldoende zijn in relatie tot het potentiële gevaar van hoog-risico biolaboratoria en gain-of-function-onderzoek? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

Het is wenselijk om continu te blijven streven naar een hoog niveau van veiligheid en boven de minimale maatstaven te opereren. Er vindt een inventarisatie (door het Ministerie van Justitie en Veiligheid) plaats naar wat daarvoor aanvullend op huidige wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risicolaboratoria en gain-of-function nog nodig is. Er is tot dusver geen reden om aan te nemen dat het huidige stelsel onvoldoende tegemoet zou komen aan het risico, waarop in de vraag wordt bedoeld, maar mocht genoemde inventarisatie tot een andere conclusie leiden, dan zal daaraan uiteraard gevolg worden gegeven.

Vraag 9

Hoeveel hoog-risico biolaboratoria zijn er in Nederland die zich bezig houden met gain-of-function-onderzoek?

Antwoord 9

Er is geen centraal overzicht van het aantal hoog-risico laboratoria in Nederland, maar niet in elk hoog-risico laboratorium wordt gain-of-function onderzoek uitgevoerd. Aangezien lokale overheden vergunningen afgeven voor hoog-risico laboratoria is er op dat niveau wel een overzicht van de aanwezigheid van hoog-risico laboratoria, maar niet of er wel of geen gain-of-function onderzoek plaatsvindt.

Vraag 10

Vindt u het wel of niet noodzakelijk om kennis te hebben van gain-of-function-onderzoek dat wordt uitgevoerd in Nederland? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Doordat diverse overheden naar de verschillende aspecten die relevant zijn bij gain-of-function onderzoek kijken, wordt de veiligheid voldoende afgedekt. Hierdoor is het niet noodzakelijk dat ik overal van op de hoogte ben.

Vraag 11

Kunt u aangeven op welk risiconiveau onderzoek en experimenten worden uitgevoerd in Rotterdam en mogelijk in andere labs in Nederland? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 11

In Nederland wordt er tot en met Bio Safety Level 3 (BSL-3) onderzoek en experimenten uitgevoerd.

Vraag 12

Welke gain-of-function-virussen zijn er in Nederland ontwikkeld?

Antwoord 12

Dit overzicht is er niet. Het is voor de overheid ook niet noodzakelijk een overzicht te bezitten van gain-of-function onderzoeken en welke virussen hiervoor worden gebruikt, aangezien de wettelijke veiligheidsvoorschriften te allen tijde en onverkort van toepassing zijn op basis van risicoafwegingen.

Vraag 13

Wordt informatie over de ontwikkeling van gain-of-function-virussen en de potentiële gevolgen voor de volksgezondheid gemeld aan de autoriteiten, in het bijzonder de gezondheids- en veiligheidsautoriteiten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

Voor een aantal soorten biologische agentia zijn de bedrijven en instellingen die daar mee werken, verplicht om, in het kader van de voorbereiding op de rampenbestrijding, de veiligheidsregio en de burgemeester te informeren over de aanwezige agentia. Organisaties die willen werken met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) zijn op grond van Besluit ggo verplicht om een biologische-veiligheidsfunctionarissen (BVF) aan te stellen. De BVF houdt intern toezicht op de veiligheid voor mens en milieu ten aanzien van dit soort onderzoeken waarbij ggo's betrokken zijn. Daarnaast moeten deze organisaties de regels omtrent arbeidsomstandigheden naleven. Hiervoor is een Arbo functionaris aangesteld.

Vraag 14

Kunt u aangeven wat de risico's zijn van hoog-risico biolaboratoria in Nederland en wat de kans erop is? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

Biologische agentia, zowel wildtype organismen als genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), waarmee hoog-risico biolaboratoria in Nederland werken, kunnen buiten de gecontroleerde laboratoriumomgeving schade aanrichten aan mens en milieu. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij een onvoorziene ontsnapping tijdens vervoer tussen laboratoria, bij een poging om de organismen te vernietigen of door moedwillige verspreiding van deze biologische agentia. De risico's hiervan worden gemitigeerd door gerichte maatregelen.

Vraag 15

Op welke manier is Viroscience beveiligd tegen bijvoorbeeld rampen als het neerstorten van een vliegtuig, een overstroming of een stroomstoring? Kunt u deze vraag tevens beantwoorden voor andere hoog-risico biolaboratoria?

Antwoord 15

Viroscience en andere laboratoria moeten voldoen aan de voor hen geldende bouwvoorschriften. Ik heb geen kennis van aanvullende maatregelen die laboratoria treffen.

Vraag 16

Welke noodsituaties zijn denkbaar als er in Rotterdam als een gain-of-function-virus ontsnapt? Kunt u deze vraag aan de hand van scenario's beantwoorden? Zo nee, waarom wordt er niet met scenario's geanticipeerd op noodsituaties die specifiek kunnen ontstaan bij hoog-risico biolaboratoria?

Antwoord 16

De ontsnapping van een dergelijk virus zou kunnen leiden tot een (on)opgemerkte of pas later opgemerkte (mogelijke) besmetting. Uiteraard is dit zeer onwenselijk. Daarom is er in Nederland biosafety wetgeving om dit risico zoveel mogelijk te beperken. Zie verder antwoord 14.

Vraag 17

Bent u het ermee eens dat mogelijke virusontsnappingen een zeer specifieke reactie van hulpverleningsorganisaties vraagt? Worden hulpverleningsdiensten getraind om bij dit soort scenario's op te treden? Kunt u deze vraag specifiek beantwoorden voor calamiteiten als gevolg van het ontsnappen van een gain-of-function-virus?

Antwoord 17

SARS-CoV-2 is een duidelijk voorbeeld van een virus waarbij er om een dergelijke specifieke reactie van hulpverleningsorganisaties gevraagd is. Ik ben mij ervan bewust dat het belangrijk is om regelmatig onze hulpverleningsorganisaties te laten oefenen en trainen met dit soort scenario's. Het oefenen door hulpverleningsorganisaties vindt ook regelmatig plaats in wisselende grootte. Daarnaast is de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) van het RIVM 24/7 bereikbaar om overheid en professionals inhoudelijk te adviseren bij het bestrijden van uitbraken van infectieziekten. De LCI heeft diverse draaiboeken klaarliggen voor uitbraken. Als het gaat om de respons op een uitbraak van een virus, maakt het niet uit of dit gaat om

een gain-of-function virus of een ander biologisch agens dat bij de mens een ernstige ziekte kan veroorzaken.

Vraag 18

Hebben hoog-risico biolaboratoria een meldingsplicht voor calamiteiten als bedrijfsongevallen, incidenten en in het bijzonder ontsnappingen? Zo ja, aan wie en op welke manier is dat geregeld? Kunt u de Kamer een overzicht geven van alle meldingen van de afgelopen vijf jaar? Zo nee, waarom niet? Indien er geen meldingsplicht is van ontsnappingen, waarom is die er niet en vindt u dat zo'n meldingsplicht nodig is?

Antwoord 18

Alle laboratoria die werken met genetisch gemodificeerde biologische agentia hebben een meldplicht voor dergelijke calamiteiten bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Verder is er het Besluit informatie inzake rampen en crises, waarbij een calamiteit in sommige gevallen aan de burgemeester moet worden gemeld. Tenslotte geldt er voor ARBO ongevallen, waarbij bijvoorbeeld biologische agentia betrokken zijn, een meldplicht richting Inspectie SZW.

Vraag 19

Klopt het dat informatie van hoog-risico biolaboratoria geclassificeerd is vanwege de biosecurity-aspecten, en daarmee niet toegankelijk is voor de veiligheidsregio's? Kunt u dat nader toelichten?

Antwoord 19

Nee, dat klopt niet. Burgemeesters kunnen er vanuit hun rol binnen hun gemeenten voor zorgen dat de veiligheidsregio's (door de gemeenten of door de uitvoerende Omgevingsdienst) worden geïnformeerd over en worden betrokken bij de vestiging of uitbreiding van hoog-risico biologische laboratoria.

Vraag 20

Kent u het rapport «Hoog-risico biologische laboratoria. Een verkenning van de verantwoordelijkheden en de positie van de veiligheidsregio» van het voormalig Instituut Fysieke Veiligheid (IFV) d.d. 19 maart 2020? Heeft het kabinet daar een reactie op gegeven? Zo nee, is de Minister bereid daar een reactie op te geven en deze naar de Kamer te sturen?¹

Antwoord 20

Ja, dat rapport is mij bekend. Hierop is geen kabinetsreactie gegeven en momenteel zie ik geen aanleiding om op het rapport een kabinetsreactie aan te bieden. Uiteraard heb ik de inhoud van het rapport ter harte genomen en zal ik het benutten in mijn verdere inzet op de biosafety en -security in Nederland.

¹ Instituut Fysieke Veiligheid (IFV), 19 maart 2020, «Hoog-risico biologische laboratoria. Een verkenning van de verantwoordelijkheden en de positie van de veiligheidsregio».