



Gemeente Rotterdam
Stadsontwikkeling

ontwerpbeheersverordening

Parapluherziening Biologische Veiligheid

Opgesteld door:

Stadsontwikkeling
Ruimte en Wonen
Bureau Bestemmingsplannen
Wilhelminakade 179
Postbus 6575
3002 AN ROTTERDAM

Versie 11 augustus 2017

Toelichting ontwerpbeheersverordening “Parapluherziening Biologische Veiligheid”

1. Aanleiding

Een belangrijk thema waarmee de regio Rotterdam-Rijnmond te maken heeft, is het onderwerp Biologische Veiligheid. Onderzoeksinstituten verrichten noodzakelijk werk in de ontrafeling van micro-organismen en het ontwikkelen van geneesmiddelen en vaccins. Daarnaast vindt in ieder groter ziekenhuis diagnostiek plaats op materiaal van patiënten met ernstige aandoeningen om de oorzaak van vast te stellen (zoals b.v. bij verdenking van tuberculose of een andere aandoening). Zowel in diagnostische laboratoria als in onderzoekslaboratoria gelden zeer strikte (internationaal) vastgestelde veiligheidsvoorschriften ter bescherming van het personeel en de omgeving. Alle laboratoria in Rotterdam en de regio voldoen aan deze voorschriften. Ook het Rijk toetst op de veiligheid bij het werken in laboratoria. Bij genetische modificatie stelt bijvoorbeeld het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO), in opdracht van het Ministerie van I&M, aanvullende eisen voor het veilig werken. Daarnaast zijn er via andere wet- en regelgeving mogelijkheden om toezicht te houden.

Het wetenschappelijk onderzoek voor vaccinontwikkeling en de ontwikkeling van medicijnen is wenselijk en nuttig. Hierover bestaat brede consensus in Nederland, vanwege de bijdrage aan de gezondheidszorg, economie en de academische stand. Nederland neemt in het algemeen en Rotterdam in het bijzonder internationaal een positie in de top in. Ook in andere academische centra in Nederland wordt wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. Bij calamiteiten, het opzettelijk beschadigen van een faciliteit of het vervreemden van materiaal uit het laboratorium raakt voornoemd onderzoek aspecten van openbare veiligheid en publieke gezondheid. Als stad (en regio) waarin hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd, is bij calamiteiten dan ook sprake van potentiële risico's die voortkomen uit dit onderzoek. Van potentieel grote risico's is alleen sprake bij laboratoria met biologische veiligheidsklasse 3¹ en hoger. Ten aanzien van deze zogenaamde hoog-risico biologische laboratoria bestaat nog geen specifieke en integrale wet- en regelgeving ten aanzien van de locatie van vestiging en zijn er hiaten wat betreft de toetsing op de beheersbaarheid van mogelijke calamiteiten. Het Rijk erkent wel dat het gebrek aan wet- en regelgeving op dit punt landelijke aandacht verdient. Echter, concrete resultaten worden niet binnen enkele jaren verwacht.

Het gevolg van het ontbreken van specifieke wet- en regelgeving op bovenstaande punten, is dat de risico's rondom veiligheid en publieke gezondheid niet voldoende in kaart worden gebracht en dat ook voldoende gestuurd kan worden op het beheersen van veiligheids- en gezondheidsrisico's, bijvoorbeeld door het nemen van maatregelen. Teneinde meer grip te krijgen op de genoemde hoog-risico biologische laboratoria, is door de regio Rotterdam Rijnmond een beleid- en toetsingskader opgesteld, te weten het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond”. Het Algemeen Bestuur van de Veiligheidsregio heeft dit kader vastgesteld. Aan de hand van dit beleid- en toetsingskader kan worden vastgesteld of de risico's van een hoog-risico biologisch laboratorium voldoende beheersbaar zijn bij calamiteiten en of een hoog-risico biologisch laboratorium al dan niet wenselijk is op de voorgenomen locatie. Op basis van het beleid kunnen maatregelen worden vastgesteld als deze risico's vanuit het perspectief van de hulpdiensten en GGD onvoldoende door de instelling zijn beperkt, onder andere in relatie tot de beoogde locatie door locatiespecifieke kenmerken. Daarna kan worden vastgesteld welke restrisico's er zijn en in hoeverre deze aanvaardbaar zijn.

Het genoemde beleids- en toetsingskader is bedoeld als voorlopige en preventieve maatregel totdat landelijk wet- en regelgeving wordt aangepast. Door de vaststelling daarvan is de inhoud van het beleids- en toetsingskader regionaal beleid geworden. De voorliggende parapluherziening implementeert voornoemd beleids- en toetsingskader in het ruimtelijke spoor.

¹ Dit betreft laboratoria waarin gewerkt wordt met biologische agentia die bij de mens ernstige ziekten kunnen veroorzaken en die van mens-op-mens overdraagbaar zijn, maar waarvoor een effectieve behandeling bestaat, zoals aviaire influenza en SARS. Dit betreft de op-één-na hoogste veiligheidsklasse; bij het hoogste inperkingsniveau (klasse 4) bestaat er geen effectieve behandeling.

2. Doel

Met de voorliggende parapluperziening wordt beoogd het genoemde beleids- en toetsingskader onderdeel uit te laten maken van de ruimtelijke afweging of een hoog-risico biologisch laboratorium op een bepaalde locatie is toegestaan. Daarbij is relevant of de zich vestigende partij meewerkt aan risico-beperkende maatregelen en meewerkt aan het maken en beoefenen van calamiteitenplannen. Zonder deze parapluperziening kan ruimtelijk niet gestuurd worden op de wenselijkheid van hoog-risico laboratoria. Immers, op dit moment moet een laboratorium worden gezien als een bedrijfsactiviteit genoemd in milieucategorie 2 van de standaardlijst van bedrijfsactiviteiten van de VNG (Vereniging Nederlandse Gemeenten). Afhankelijk van de lijst van bedrijfsactiviteiten die bij een beheersverordening is gevoegd én de regeling die in de beheersverordening is opgenomen, is een laboratorium binnen milieucategorie 2 toegestaan. In dat geval is dan ook een hoog-risico biologisch laboratorium mogelijk. Opgemerkt wordt daarbij dat dan niet per sé sprake hoeft te zijn van een bedrijfsbestemming, maar ook sprake kan zijn van een gemengde bestemming waarbinnen de genoemde bedrijfsactiviteiten zijn toegelaten. Voorts zijn ook binnen maatschappelijke bestemmingen laboratoria, en daarmee ook hoog-risico biologisch laboratoria, zonder meer toegestaan.

De bedoeling van voorliggende parapluperziening is om een nieuwvestiging van hoog-risico biologische laboratoria of uitbreiding van een bestaande biologisch laboratorium uitsluitend toe te staan als aan het beleids- en toetsingskader is getoetst en daaruit blijkt dat het desbetreffende laboratorium wenselijk is op de beoogde locatie. Deze toets zal door de VRR en GGD moeten worden uitgevoerd. Dat betekent dat er een positief advies van de VRR en GGD moet zijn uitgebracht alvorens het gebruik voor een hoog-risico biologisch laboratorium is toegestaan.

Uitdrukkelijk wordt gemeld dat deze parapluperziening ziet op *nieuwe* hoog-risico laboratoria of een *uitbreiding* van een bestaand laboratorium. Het is immers niet de bedoeling om de bestaande (legale) laboratoria te beperken in de reeds toegestane activiteiten.

3. Plansystematiek en reikwijdte

3.1 plansystematiek

Op dit moment is een hoog-risico biologisch laboratorium op grond van een beheersverordening in de volgende gevallen toegestaan:

- indien sprake is van een maatschappelijke bestemming;
- indien sprake is van een bestemming die bedrijven cq bedrijfsactiviteiten toestaat zonder daaraan een beperking te stellen (bijvoorbeeld een beperking door middel van een milieucategorie of door middel van een maatbestemming);
- indien sprake is van een bestemming waarbinnen bedrijven cq bedrijfsactiviteiten uit milieucategorie 2 zijn toegestaan en in de bij die bestemming behorende lijst van bedrijfsactiviteiten een laboratorium of daarmee vergelijkbaar bedrijf cq vergelijkbare bedrijfsactiviteit is opgenomen;
- indien sprake is van een bestemming waarbinnen bedrijven cq bedrijfsactiviteiten uit milieucategorie 2 zijn toegestaan en in de bij die bestemming behorende lijst van bedrijfsactiviteiten een laboratorium of daarmee vergelijkbaar bedrijf cq vergelijkbare bedrijfsactiviteit niet is opgenomen, maar in de regels (of voorschriften) van de bestemming is bepaald dat met de genoemde categorie vergelijkbare bedrijven cq bedrijfsactiviteiten zijn toegestaan, al dan niet na binnenplanse afwijking/vrijstelling.

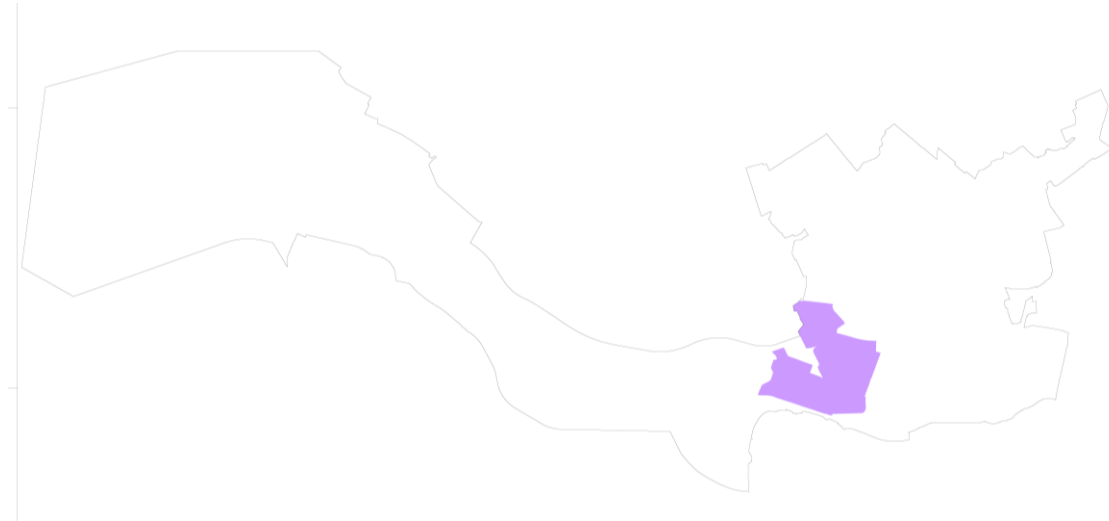
Deze parapluperziening voegt aan voornoemde bestemmingen in alle beheersverordeningen die op het moment van inwerkingtreding van deze parapluperziening zijn vastgesteld een voorwaardelijke bepaling toe, die inhoudt dat nieuwe hoog-risico laboratoria alleen zijn toegestaan na een positief advies van de GGD en VRR op grond van het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond”.

3.2 reikwijdte

De voorliggende parapluperziening geldt alleen in die gebieden waar op het moment van inwerkingtreding van deze parapluperziening nog sprake is van een beheersverordening als planologisch kader. Dit betreft de gebieden Waal-Eemhaven alsmede Merwehavens en Vierhavens. Voor de gebieden waar op het moment van inwerkingtreding van deze parapluperziening sprake is van een vastgesteld bestemmingsplan, is het ontwerpbestemmingsplan “Parapluperziening

Biologische Veiligheid” van toepassing. Een beheersverordening kan namelijk niet herzien worden met een parapluherziening in de zin van een bestemmingsplan. De beheersverordeningen worden dan ook met een beheersverordening herzien. De inhoud van de voorliggende parapluherziening is gelijk aan die van ontwerpbestemmingsplan “Parapluherziening Biologische Veiligheid” en wordt gelijktijdig in procedure gebracht.

In onderstaande afbeelding is het plangebied van de voorliggende parapluherziening opgenomen.



4. Juridische toelichting

Onder *hoog-risico biologisch laboratorium* moet worden verstaan biologische laboratoria met een veiligheidsklasse 3 of hoger zoals bedoeld in het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond”. Opgemerkt wordt daarbij dat indien het beleid- en toetsingskader in de toekomst op basis van voortschrijdend inzicht aangepast dient te worden dit aangepaste kader in de plaats zal treden van het reeds vastgestelde kader dat als bijlage bij deze parapluherziening is gevoegd.

De hoog-risico biologische laboratoria die onder de werking van voornoemd beleidskader en daarmee onder de werking van de voorliggende parapluherziening vallen, zijn genoemd in artikel 4.4 onder k, categorie 4, onderdeel C van Bijlage I van het Besluit omgevingsrecht, te weten: *inrichtingen waar een praktijkruimte of laboratorium aanwezig is, waar gericht wordt gewerkt met biologische agentia, uitgezonderd een praktijkruimte of laboratorium waar gewerkt wordt met biologische agentia die ingedeeld zijn of worden in groep 1 of groep 2 ingevolge de indeling van risicogroepen van richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk;*

In geval van het werken met genetisch gemodificeerde organismen vallen *alle categorieën van fysische inperking op inperkingsniveaus III en IV*, zoals genoemd in Bijlage 4 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, onder de werking van het beleidskader en daarmee onder de werking van de parapluherziening.

Tevens wordt opgemerkt dat onder *nieuwe* hoog-risico biologisch laboratoria moet worden verstaan zowel nieuwvestiging als uitbreiding van bestaande biologisch laboratoria. De uitbreiding kan de uitbreiding van een bestaande hoog-risico biologische laboratorium in omvang betreffen, maar ook de uitbreiding van een biologisch laboratorium met een laag risicoprofiel naar dat met een hoog-risicoprofiel (een uitbreiding qua gebruik).

Omdat het in het onderhavige geval gaat om het gebruik van gronden en dus geen sprake is van de verlening van een omgevingsvergunning, is de toets op basis van voornoemd beleid door de GGD en VRR verankerd door middel van een voorwaardelijke bepaling die gekoppeld is aan het gebruik.

REGELS

Hoofdstuk 1 Inleidende regels

Artikel 1 begrippen

1.1 Plan

De beheersverordening “Parapluherziening Biologische Veiligheid” met identificatienummer NL.IMRO.0599.BO7011PapluBioveil-on01.

1.2 Beheersverordening

De geometrische bepaalde planobjecten met de bijbehorende regels en de daarbij behorende bijlagen.

1.3 Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond:

Het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond” dat als bijlage is gevoegd bij de regels van dit plan of een daarvoor in de plaats tredend beleidskader.

1.4 GGD:

Gemeentelijke Gezondheidsdienst Rotterdam-Rijnmond

1.5 hoog-risico biologisch laboratorium:

een biologisch laboratorium met een biologische veiligheidsklasse 3 of hoger zoals bedoeld in het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond”.

1.6 nieuw hoog-risico biologisch laboratorium:

nieuwvestiging van een hoog-risico biologisch laboratorium of uitbreiding van een bestaand (hoog-risico biologisch) laboratorium met een hoog-risico biologisch laboratorium

1.7 VRR:

Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond

Hoofdstuk 2 Algemene Regels

Artikel 2 Relatie met de onderliggende plannen

Dit plan is van toepassing op alle beheersverordeningen van de gemeente Rotterdam die op het moment van inwerkingtreding van dit plan zijn vastgesteld.

Artikel 3

Aan de in artikel 2 genoemde beheersverordeningen wordt aan die bestemmingen op grond waarvan een hoog-risico biologisch laboratorium al dan niet na binnenplanse afwijking/vrijstelling/ontheffing is toegestaan, de begripsbepalingen genoemd in artikel 1, alsmede het hierna bepaalde toegevoegd:

- een nieuw hoog-risico biologisch laboratorium is uitsluitend toegestaan indien door de VRR en de GGD een positief advies is gegeven op basis van het “Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond”.

Hoofdstuk 3 slotregels

Artikel 4

Deze regels worden aangehaald als:

Regels van de beheersverordening “Parapluherziening Biologische Veiligheid”

BIJLAGE BIJ DE REGELS:
Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-
Rijnmond





MEMO

Veiligheidsregio Rotterdam Rijnmond

GHOR



Aan: Algemeen en Dagelijks Bestuur
Van: R&C (GHOR) en PGZ (Infectieziektebestrijding)
Betreft: Beleids- en toetsingskader hoog-risico biologische laboratoria
Kopie voor:
AanmaakDatum: 26 oktober 2015

Beleidskader hoog-risico biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond

Aanleiding en doel

De regio Rotterdam-Rijnmond wil een aantrekkelijke regio blijven voor bedrijven en instellingen om zich te vestigen. En zich daarmee ook internationaal op de kaart te kunnen zetten. Samen met ondernemers en deze andere partijen, wil zij de omstandigheden creëren waarin ondernemend zijn en de uitvoering van internationaal hoogwaardig onderzoek ruimte heeft, terwijl eventuele risico's daaruit voortkomend in beeld zijn en zowel preventief als repressief beheersbaar zijn gemaakt.

De in Nationale wet- en regelgeving geconstateerde hiaten wat betreft het vooraf toetsen van de wenselijkheid van de vestiging van laboratoria zijn geconstateerd. Alsmede daar waar dit het toezicht op de uitvoering van activiteiten in laboratoria en de daarbij behorende risico's betreft. Daarom is het de lokale wens om tijdelijke maatregelen voor risicobeheersing te kunnen inrichten.

Vooruitlopend op landelijke aanvullende wet- en regelgeving, wordt een aantal tijdelijke maatregelen voorgesteld die bestaan uit het vaststellen van beleidsuitgangspunten. Aan de hand daarvan wordt een werkbaar toetsingskader gehanteerd bij een volgende aanvraag van een uitbreiding of nieuwe vestiging van een hoog-risico biologisch laboratorium in de regio Rotterdam-Rijnmond.

Het doel van het beleids- en toetsingskader is daarom om bewust en pro-actief risico's in kaart te brengen, vooruitlopend op landelijke aanvullingen op wet- en regelgeving. Aan de hand daarvan kunnen maatregelen worden vastgesteld als deze risico's vanuit het perspectief van de hulpdiensten onvoldoende door de instelling zijn beperkt, mede in relatie tot de beoogde locatie door locatiespecifieke kenmerken. Daarna kan worden vastgesteld welke restrisico's er zijn en in hoeverre deze operationeel en bestuurlijk aanvaardbaar zijn.

Binnen de huidige (wettelijke) context, ontbreekt met name de toevoeging van de zienswijze van de witte kolom bij de aanvraag van een vergunning voor de vestiging van een laboratorium met klasse 3 of hoger alsmede de rode en blauwe kolom t.a.v. aspecten van beheersbaarheid van een situatie bij of voortkomend uit een dergelijk laboratorium. Ten behoeve van de vergunningverlening wordt momenteel toestemming verkregen van de gemeente, namelijk Stadsontwikkeling in Rotterdam of de betreffende dienst in de andere gemeenten van de Veiligheidsregio. Getoetst wordt aan het bestemmingsplan en bouwkundige eisen, milieu en de eisen t.a.v. brandveiligheid. I&M toetst ten aanzien van het werken met GGO's. Deze toestemming richt zich op de fysieke infrastructuur, waarop

het toetsingskader dus minder gericht is, omdat deze aspecten in de huidige wet- en regelgeving al zijn belegd.

Het is daarom nodig dat de regio, vooruitlopend op landelijke maatregelen, zelf eerst maatregelen treft wanneer het gaat om laboratoria met een risico-classificatie 3 en hoger.

Er is een toetsingskader geformuleerd naast enkele andere maatregelen in het managen van risico's.

Uitwerking van de lokale maatregelen: inhoud en beoogde doelen Toetsingskader

Voortkomend uit de beleidsuitgangspunten, is een toetsingskader opgesteld waaraan nieuwe aanvragen voor vestiging of uitbreiding van laboratoria in de Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond voortaan worden getoetst. De doelen zijn:

- risico's te expliciteren door aan de hand van een risico-inventarisatie van de voorgenomen activiteiten en daarmee het bewustzijn bij de zich voorgenomen vestigende partij te verhogen en diens betrokkenheid te verruimen ten aanzien van aspecten van publieke gezondheid en veiligheid;
- zodat de risico's van beoogde vestiging –rekening houdend met deze locatie- in kaart zijn en alternatieven voor locatie kunnen worden gewogen en;
- er een dossier is opgebouwd rondom een voorgenomen aanvraag, inclusief documentatie.

Het toetsingskader richt zich aanvullend op criteria ten aanzien van de aanvrager, welk onderzoek is voorgekomen, hoe het kwaliteitssysteem wordt ingericht inclusief fysieke en procedurele veiligheid. Er wordt gekeken naar de toegankelijkheid en bereikbaarheid van de locatie, de (directe) omgeving en hoe kan worden samengewerkt met hulpdiensten.

Het is niet de bedoeling dat het toetsingskader werkt als een inspectie, of om taken van bestaande inspecterende instellingen over te nemen. Die onderdelen die met een dergelijke inspectie aan de orde komen, worden daarom in het toetsingskader niet opgenomen.

Er zijn daarnaast aanvullende maatregelen geïndiceerd, die zijn beschreven in bijlage 1.

Bijlage 1

Context Beleid- en Toetsingskader Biologische laboratoria, nadere achtergrond en toelichting

Leeswijzer

Op verzoek van de veiligheidsdirectie is een toetsingskader opgesteld, dat –na vaststelling- zal worden gebruikt om de aanvraag voor de vestiging of uitbreiding van hoog-risico laboratoria in de regio te toetsen aan de hand van criteria voor publieke veiligheid en publieke gezondheid en op beheerbaarheid bij een incident, ongeval of ramp.

Dit toetsingskader (bijlage) is opgesteld aan de hand van de uitgangspunten die in dit beleidskader zijn aangegeven.

De opdracht tot het opstellen van dit toetsingskader is vanuit de veiligheidsdirectie gekomen. Uiteindelijk zal dit kader multidisciplinair zijn aangekleed, maar omdat het accent op de witte kolom ligt, ligt deze eerste versie nu voor. Hierna zullen ook de andere diensten worden betrokken en wordt het kader verder aangevuld met de ontbrekende onderdelen die niet in reguliere activiteiten van toezicht worden meegewogen.

Werking

Het toetsingskader is niet normatief maar inventariserend. Wanneer een normatief kader gehanteerd zou worden, is de kans zeer aanwezig dat er met de aanvrager een gesprek voortduurt over de normen, waarover internationaal wetenschappelijk gezien geen overeenstemming bestaat. Ergo: een geobjectiveerd en (internationaal) breed gedragen kader bestaat nog niet. De KNAW faciliteerde een werkgroep en een discussieplatform om hierover gezichtspunten te delen, waaruit de verdeeldheid blijkt in het wetenschappelijke veld. Het toetsingskader stelt vragen, zodat medewerkers van de veiligheidsregio en andere hulpverleningsdiensten zowel:

- toetsen of de instelling zich dezelfde vragen heeft gesteld en de instelling wordt uitgenodigd mee te denken over de aspecten van publieke veiligheid en gezondheid;
- de hulpverleningsdiensten de aspecten van publieke veiligheid en gezondheid inschatten op risico, beheersbaarheid van risico's en het in kaart brengen van eventuele niet beheerbare risico's in relatie tot de beoogde vestigingslocatie.

Context: economie, wetenschap en veiligheid

Rotterdam-Rijnmond huisvest een aantal vooraanstaande ziekenhuizen en onderzoeksgroepen op het gebied van gezondheidszorg. Mogelijk zijn er nog andere hoog-risico laboratoria aanwezig¹. Als in dit document wordt gesproken over hoog-risicolaboratoria, dan wordt alleen gerefereerd naar *biologische* hoog-risico-laboratoria.

¹ Wellicht zijn nog niet alle hoog-risico laboratoria in de regio in beeld. Inmiddels is deze vraag wel gesteld aan RIVM en NCTV en er wordt nagedacht hoe en welke lijst aan de regio beschikbaar wordt gesteld

Hoogwaardige zorg en onderzoek in Rotterdam

De stad hecht aan de aanwezigheid van hoogwaardige medische zorg en onderzoek op het gebied van health sciences. Zij onderhoudt goede contacten met de laboratoria.

Daarnaast is het Lokaal Publiek bestuur ook verantwoordelijk voor de veiligheid van haar inwoners. Bij de vestiging van bedrijven en instellingen wordt daarom een afweging gemaakt tussen dat wat de economische bedrijvigheid de stad en haar inwoners brengt en welke mogelijke risico's hiermee ook gepaard gaan. Bij de vestiging van laboratoria in het dicht verstedelijkte gebied Rotterdam, is er de bestuurlijke en operationele wens dat er een expliciete afweging van belangen plaatsvindt.

Risicoklasse ML3

In Nederland wordt in vele laboratoria gewerkt met virologisch of bacteriologisch materiaal, naar schatting van VWS ca. 100 op ML3 niveau. Dat is nodig om veilige diagnostiek te kunnen doen en voorwaarde voor hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek. Deze beleidsvisie focust op laboratoria die werken met wilde stammen van virussen, bacteriologisch materiaal en genetisch gemodificeerde virussen en bacteriën die voor mens of dier zeer schadelijk kunnen zijn, dus een zogenaamd klasse 3 laboratorium. Bij een classificatie '3' is er wel een behandeling mogelijk na (mogelijke) besmetting met het virus, ondanks de ernst van de aandoening die het virus of de bacterie veroorzaakt. Bij een klasse hoger (4) is de aandoening ernstig en is geen behandeling mogelijk. In dit document wordt uitsluitend gesproken over de risicoclassificatie 3 en 4².

Uitgangspunten bij het opstellen van dit toetsingskader: de wens van de regio Rotterdam-Rijnmond is volgens een en-en-model beleid vast te stellen waarin er is ruimte voor economische ontwikkelingen en plaats voor de uitvoering van hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek én risico's voor de publieke gezondheid en openbare veiligheid worden geminimaliseerd tot een politiek aanvaardbaar niveau dat beleidsmatig en operationeel bij een ongeval, incident of calamiteit tegen een aanvaardbare (potentiele) schade en aanvaardbare kosten kan worden beperkt en gemanaged.

Huidige situatie

Laboratoria gevestigd op hoogte in openbaar toegankelijke gebouwen

In de huidige situatie zijn er (voor zover dit beeld volledig is), enkele klasse 3 laboratoria. De bijzonderheid bij twee nieuwe labs, waarin er in één met proefdieren wordt gewerkt, is dat twee laboratoria op hoogte zijn gevestigd. Dit gegeven brengt bovenop het specifieke karakter van de voorzieningen met zich mee:

- dat zich veel personen niet werkzaam in het laboratorium in de beide openbaar toegankelijke gebouwen bevinden wanneer er in het lab gewerkt wordt;
- dat deze personen niet geregistreerd zijn of worden, in het geval er een verspreiding plaatsvindt van virussen/bacteriën, en niet makkelijk te traceren zijn zonder (grote) publieke onrust te veroorzaken;
- dat hulpdiensten bij een calamiteit of incident te maken hebben met de mogelijk beperkte toegankelijkheid en ontsluitbaarheid van de voorziening;

Wat zijn de risico's bij een biologisch laboratorium? Twee scenario's

De belangrijkste risico's zijn van fysieke aard en van andere aard zoals veiligheid en het toebrengen van opzettelijke schade of de bedoeling materiaal te onttrekken.

1. De fysieke barrière faalt. Technisch gezien kunnen organismen met grote waarschijnlijkheid niet buiten de barrière raken. Menselijk of technische falen zorgt er voor dat een 100% sluitende voorziening niet mogelijk is. Ook als de procedures tot een theoretisch geheel sluitend systeem leiden, worden er (soms basale) fouten gemaakt.

² In Nederland bestaat er nog geen laboratorium op ML4-niveau. De wetenschappelijke belangstelling om een dergelijk laboratorium wel te kunnen hebben, is er wel.

Die leiden tot een opgemerkte of pas later opgemerkte (mogelijke) besmetting (de zgn. “silent release”). Dit noemen we biosafety-maatregelen; “Keep the bad bugs away from people”.

2. Opzet. Wanneer er opzet in het spel is, kan een virus moedwillig naar buiten worden gebracht, of kunnen personeelsleden onder druk worden gezet dit te doen of wordt er kennis gestolen die kan worden misbruikt. Dit zijn aspecten van biosecurity; “Keep the bad people away from bugs”.

De actualiteit leert ons dat hoog-risico-virussen of bacteriën daarnaast ook buiten hoog-risico laboratoria kunnen voorkomen, bijvoorbeeld wanneer patiënten besmet met een hoog risico virus of bacterie zijn opgenomen in een ziekenhuis. Het hoog-risico-virus Ebola kan bijvoorbeeld in een academisch ziekenhuis voorkomen wegens de verpleging van één of meerdere patiënten die hiermee besmet zijn. Het niveau van risico (in vergelijking met het werk in een strikt gecontroleerde lab-omgeving) is dan vergelijkbaar of hoger. Er zijn LCI-protocollen voor deze situatie beschikbaar.

Hoe worden risico's gemitigeerd?

Vergunningverlening

Bij de vergunningverlening door de gemeente, vindt er toetsing plaats op verschillende aspecten binnen de kaders van de milieuwetgeving en brandveiligheid, passend binnen bestemmingsplannen.

Biosecurity

Ten aanzien van het beperken van de toegang van gevoelige informatie of feitelijk besmettelijk materiaal, bestaat er een hele serie maatregelen die getroffen kunnen worden. Te denken valt aan:

1. Procedure personeelsscreening, daar is aandacht voor bij de meeste laboratoria, waarin getoetst en vastgesteld wordt tot welk niveau van screening is gekomen.
2. Toegangscontrolesystemen. In hoeverre zijn er lagen van toegang aangebracht en zijn er verschillende systemen van toegang (b.v. dat met een pasje iemand meteen door alle lagen van beveiliging kan doordringen).
3. Logging van wie wanneer toegang had tot de faciliteit.
4. Beveiliging van informatie (tegen hacking, beveiligde sectie op mobiele apparaten die het gebouw verlaten etc).
5. Etc etc.

Biosafety

Internationaal is er veel belangstelling voor hoog-risico health sciences research omdat dit onderzoek de basis legt voor het vinden van middelen en methoden voor de preventie of behandeling van ernstige aandoeningen. De belangstelling komt ook vanuit de laboratoria zelf, die hun medewerkers veilig en gezond willen en moeten laten werken, zo bleek tijdens het bezoek aan de laatste internationale conferentie van de European Biosafety Standards Association in het voorjaar van 2014 waar ook een delegatie vanuit Rotterdam-Rijnmond aanwezig was.

Er is geen beeld van hoeveel slachtoffers er zijn door incidenten in laboratoria of door het moedwillig vrijkomen van virologisch/bacteriologisch materiaal. Er zijn wel meerdere casussen bekend van beide gevallen met dodelijke afloop.

ARBO

De werkgever is verantwoordelijk voor de bescherming van medewerkers door het voorkomen van het blootstellen aan agentia, wat ook de belangrijkste beveiliging is in dat opzicht voor de buitenwereld, en wat ook geldt voor de optredende hulpverleners.

De veiligheidsmaatregelen lijken dus zeer effectief te zijn, ondanks dat er nog wel geregeld incidenten worden gemeld van velerlei aard, vrijwel alle veroorzaakt door menselijk handelen en falen. Hoe precies en fijnmazig procedures ook zijn, is ook het optreden van incidenten niet uit te sluiten.

Repressief en reactief handelen na incident

Dat medewerkers door blootstelling worden gemonitord na een incident, krijgen een behandeling met medicijnen of een andere behandeling om ziek worden te voorkomen. Of worden zelfs in afzondering of quarantaine geplaatst als onderdeel van de gewone gang van zaken ter voorkoming van ziekten en secundaire besmetting. Alleen bij het werken met Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's) is er een verplichting een incident te melden bij het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen. Bij werken met wildtypen –dit zijn virussen of bacteriën die in het wild voorkomen en niet worden gemodificeerd- geldt deze verplichting niet. De inschatting of een situatie meldingsplichtig is, wordt bepaald door de BVF.

Toezicht verschilt en is verdeeld

Rijksoverheid: veel departementen betrokken

Naast zelfregulering door de sector, ziet ook de Rijksoverheid toe, zij het op onderdelen verschillend afhankelijk van de wetgeving daar op dat onderdeel van toepassing is:

1. Genetische modificatie is strikt gereguleerd en er wordt toegezien door het RIVM (Bureau GGO). Zij stellen voorwaarden aan het onderzoek. De Biologische Veiligheidsfunctionaris (BVF) ziet lokaal (in het laboratorium) toe op de naleving van de voorschriften in het lab in het algemeen en specifiek t.a.v. het onderzoek in kwestie. Deze is verplicht aanwezig en in dienst van het laboratorium als vervangend toezicht vanuit het ministerie van I&M.
2. Het werken met andere stammen ('wilde stammen') daarentegen kent niet een centraal toezicht vergelijkbaar aan het werken met GGO's, ook niet wanneer het werken met hoog-risico virussen of bacteriën betreft. De verantwoordelijkheid ligt daarbij geheel bij de laboratoria die de randvoorwaarden dienen te scheppen dat medewerkers veilig kunnen werken, dus via de lijn van de ARBO-wetgeving (Ministerie van SZW). De beperking daarin is tweeledig: een ARBO-dienst is slechts adviserend, beschikt in de regel over weinig kennis op dit specifieke vlak, en richt zich veelal op veel voorkomende ongevallen. Bovendien heeft de ARBO-dienst daarnaast de focus op de werknemer, waarmee het publiek belang niet in de advisering wordt meegenomen. ARBO-wetgeving richt zich ook niet op de effecten van het handelen van medewerkers. Andersom geredeneerd kan gesteld worden dat als de werknemers gezondheid is geborgd, de kans erg klein is dat buitenstaanders dan toch een nadelig effect zouden ervaren, behoudens de gevallen dat er van opzet sprake is. Deze situatie is anders wanneer de onderzoekers niet in dienst zijn van het laboratorium, en er een ander verhouding is tussen de opdrachtgever van het onderzoek en de onderzoekers die niet onder ARBO-wetgeving van het laboratorium zouden vallen.
3. Er is toezicht vanuit milieu- en omgevingswetgeving op de voorzieningen met toezicht vanuit de Inspectie Leefomgeving en Transport. De focus ligt primair op fysieke voorzieningen.
4. Op de 'export' van kennis ziet OC&W toe en verbodt zelfs de publicatie van een artikel van onderzoekers van het ErasmusMC in 2013.
5. Andere departementen (V&J, EZ) hebben we een andere insteek (veiligheid en terrorismedreiging en het stimuleren van hoogwaardig onderzoek van de kenniseconomie).

Uiteraard ziet de Rijksoverheid ook op andere manieren toe. Voorbeelden daarvan zijn:

- bouwtoezicht;
- brandveiligheid;
- via de Wet Publieke Gezondheid en de Wet op de Veiligheidsregio's, zij het in de context van hoog-risico-laboratoria niet op een uitdrukkelijk benoemde manier omdat de medewerking van de laboratoria in de preparatiefase niet uitdrukkelijk is vermeld en een verschillende risico-perceptie van het risico van het werken in ML3 en ML-4-laboratoria anders wordt ingeschat door hulpverleningsdiensten dan b.v. de laboratoria zelf. Daardoor ontbreekt een concreet handvat om de labs proactief te laten meewerken aan planvorming en OTO, mocht daar een gebrek zijn aan bereidheid dat te doen. Mogelijk is er minderbewustzijn op risico en relevantie voor hulpverleningsdiensten. Instellingen hebben wel een informatieplicht volgens de Wvr.

Om wetenschappers te kunnen adviseren over mogelijke biosecurity-aspecten van hun onderzoek is deskundigheid op verschillende terreinen nodig: niet alleen wetenschapsinhoudelijk, maar ook op het vlak van laboratoriumveiligheid (fysieke en informatieveiligheid), export van wetenschappelijke kennis en (inter)nationale dreigingsanalyse. De Koninklijke Academie voor de Wetenschappen (KNAW) –die ook de gedragscode voor laboratoria ontwikkelde- adviseerde voor dit doel een Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen in te stellen. Deze nieuwe commissie zou kunnen worden ondergebracht bij de Gezondheidsraad. Dit advies is niet nader opgevolgd, dus de vraag is of het wenselijk en mogelijk is dat lokaal publiek bestuur aandringt op het aanleggen van een landelijke structuur waarin er gerichte en zeer deskundige aandacht is voor het mitigeren van risico op mesoniveau. De regering zou na het hiervoor genoemde exportverbod eind 2014 met een kabinetsstandpunt komen op dit onderwerp.

Landelijke ontwikkelingen ter versterking van toezicht

Landelijk was er een taskforce ingesteld om tot een verbetering van het landelijk toezicht te komen en een versterking van de landelijke structuur te realiseren, die ook ten goede moet komen aan de regio's. Dit was een complex traject, omdat negen departementen betrokken waren. De verwachting is dat concrete resultaten, namelijk een dekkend pakket aan voorzieningen van de Rijksoverheid wel komen, maar met een lange doorlooptijd van minimaal nog enkele jaren. De vorm is ook nog niet vastgesteld.

Aanvullende maatregelen naast toetsingskader

Anderzijds worden aanvullend op het toetsingskader op verschillende manieren lokaal effectief beleid toegevoegd.

1. Relatiemanagement. Op zowel bestuurlijk als op operationeel niveau is het voeren van relatiemanagement een wenselijk instrument. De bereidheid informatie te delen, samen te werken, inclusief het snel melden van incidenten, neemt naar de ervaring ook in andere situaties toe bij een goede relatie. Daarnaast is de kennis bij de hulpverleningsdiensten dan ook groter en meer specifiek. Het feit dat de stad ook zicht geeft en meekijkt naar de risico's die in de labs gelopen worden kan mogelijk een extra stimulans zijn voor de laboratoria. In de loop van de tijd zullen deze een steeds meer serieuze gesprekspartner aan tafel treffen.
2. Samenwerking met het bureau Biosecurity/biosafety/VWS is voordadig omdat niet verwacht kan worden dat het benodigde kennisniveau in de regio kan worden gerealiseerd, naast de noodzaak tot de bundeling van kennis en het ontsluiten van kennis en informatie ten behoeve van de regio's. Daarmee:
 - a. wordt inzicht gekregen in risico-locaties;
 - b. kunnen risico's door experts worden aangegeven in een nog op te stellen aanvulling op de eenvoudige classificatie van 1 tot en met 4, zoals b.v. 3+? Wat betekent dit voor planvorming en de inschatting van de beheersbaarheid van risico's?;
 - c. kan de toetsing van de accreditatieschema's die een lab voorstelt te hanteren of hanteert worden gedaan. Een voldoende borging voor het gebruik van de juiste procedures in het licht van de optimalisering van veiligheid binnen en buiten het lab kan met een accreditatie worden geborgd, als deze niet alleen procedureel maar ook inhoudelijk en feitelijk toetst;
 - d. Periodieke bijeenkomsten voor het verhogen van awareness en de toetsing op de naleving van research excellence (voortstrevende onderzoekers die de grenzen opzoeken de teugels waar mogelijk enigszins kunnen aantrekken).
3. Het uitvoeren en herhalen van OTO. Het bewustzijn bij hulpverleningsdiensten kan worden vergroot en bestuurlijk wordt zichtbaar dat er oog is voor de eventuele manifestatie van de gevreesde risico's waarop alsdan adequaat kan worden gereageerd.

De toekomst: de hoogste risico-classificatie 4

Momenteel wordt de discussie in Rotterdam gevoerd over de aanvaardbaarheid van risico's van een zogenaamd BLS-3/ML3-laboratorium. De virussen of bacteriën kunnen in potentie een ernstige ziekte veroorzaken en zijn behandelbaar. Enerzijds is het niet uit te sluiten dat een geïnfecteerde persoon desondanks ernstig ziek kan worden, blijvend schade kan hebben van een infectie of zelfs (bij complicaties of comorbiditeit) kan overlijden. Daarnaast kan het genetisch modificeren van een klasse 3 virus of bacterie tot verandering van de eigenschappen leiden van het virus of bacterie, waardoor het risico van ziekteverschijnselen, ernst, beloop, besmettelijkheid, transmissie etc. bij mensen kan veranderen. De risicoclassificatie is niet geheel eenduidig en volledig. In academische ziekenhuizen mag b.v. de diagnostiek van een klasse 4 organisme (ebola) in een ML-3-lab worden uitgevoerd. Voorwaarde is dat gewerkt wordt met een dood virus, maar er zal bij afname van levend virus dus wel eerst een handeling verricht moeten worden om tot dood virus te komen, die feitelijk een ML-4 risico-handeling is in een ML-3-laboratorium.

In een zogenaamd BLS4/ML4-laboratorium wordt gewerkt en geëxperimenteerd met virussen of bacteriën die per definitie gevaarlijk zijn omdat zij tot ernstige ziekte leiden en waarvoor geen behandeling mogelijk is, of behandeling mogelijk. Of behandeling is mogelijk, maar de mortaliteit bij het niet aanslaan van medicatie is hoog. Of er treedt andere structurele schade op en er is dus geen gegarandeerde behandeling mogelijk na besmetting en infectie.

Het is niet uit te sluiten dat een van de labs in de regio op enig moment een aanvraag doet voor de vestiging van een BSL4/ML4 laboratorium. Er ligt dan een vraag van een andere orde voor. Het bijzondere is dat de aanvraag voor de vestiging van een instelling nog geheel los staat van het werkelijk uitvoeren van onderzoek. Het bestemmingsplan sluit namelijk het bouwen van een BSL4/ML4-lab op geen enkele manier uit. Theoretisch gezien kan daarin met A-ziekten³ en/of klasse 4 agentia worden gewerkt, zo lang er geen genetische modificatie plaatsvindt, omdat daarvoor wel een vergunning nodig is van bureau GGO.

Het afwegingskader is gelijk aan het voorgaande, namelijk dat er een afweging is tussen:

- economische winst
- wetenschappelijk belang
- openbaar gezondheidkundig belang
- openbaar veiligheidsbelang.

Het spreekt voor zich dat de Veiligheidsregio het laatste punt zwaar in het toetsingskader laat meewegen. De afwegingen en risico's zijn vergelijkbaar met wat hiervoor is beschreven. Bestuurlijk gezien is er immers een verantwoordingsvraag als er iets mis gaat en de effecten zich buiten het laboratorium manifesteren ('hoe kunnen wij dit uitleggen?'). Terwijl het bestuur tevens het belang zal afwegen op economische en wetenschappelijke belangen. Het maken van deze afweging vraagt een dusdanige hoge mate van kennis om een inhoudelijke risicoanalyse op te stellen en te toetsen, dat dit – ook gezien de wettelijk landelijke verantwoordelijkheid bij A-ziekten een kwestie zou moeten zijn van nationaal belang en nationale verantwoordelijkheid.

Bij het ontbreken van een landelijk toetsingskader heeft de regio dit document daarom opgesteld, in de hoop dat er landelijk diverse maatregelen zullen worden getroffen die de regio ondersteunen in het dragen van de verantwoordelijkheden van het lokaal publiek bestuur t.a.v. risico-objecten. Daarbij dient het zich gesteund te voelen door duidelijke wettelijke kaders en inhoudelijke ondersteuning waar hoog complexe kennis vereist is.

Op dit gebied zou de regio een signaal moeten afgeven naar de landelijke politiek dat zij geen verantwoordelijkheid kan nemen voor het doen uitvoeren van de risicoanalyse of het zich adequaat voorbereiden op een eventueel ongeval, accident of calamiteit met een 4-klasse virus of bacterie.

³ Een A-ziekte is ziekte volgens de classificatie in de Wet Publieke Gezondheid met mogelijk wettelijke maatregelen: gedwongen opname tot isolatie of thuisisolatie, gedwongen onderzoek, gedwongen quarantaine (inclusief medisch toezicht), verbod van beroepsuitoefening. Dit geldt voor: MERS-coronavirus, pokken, polio, SARS en virale hemoragische koorts (ebola)

Bijlage 2

Toetsingskader vestiging of uitbreiding hoog risico⁴ biologische laboratoria

Uitgangspunten van dit toetsingskader is dat bij een geplande vestiging of uitbreiding van een hoog-risico biologisch laboratorium, aan de hand van de volgende criteria getoetst wordt of de vestiging wenselijk is op de beoogde locatie in de regio. Dit toetsingskader is afzonderlijk te lezen maar dient in directe samenhang te worden gelezen met het “**Beleidskader biologische laboratoria Rotterdam-Rijnmond**”. Het toetsingskader is bedoeld om:

1. Mee te denken bij het opstellen van de risico-inventarisatie. Welke risico's zijn er, hoe worden deze gemitigeerd en zijn de effecten van het risico beheersbaar, welke restrisico's zijn er?
2. De risico's buiten het lab te expliciteren vanuit lokaal belang voor de publieke veiligheid en gezondheid.
3. Aan te geven op welke manier de beoogde locatie extra risico's met zich meebrengt. Hoe kan de afweging tussen deze risico's en een alternatieve locatie inzichtelijk worden?

Dit toetsingskader is uitgewerkt op de volgende criteria:

1. **Wie is de aanvrager?** Welke partij heeft het voornemen tot vestiging of uitbreiding, met welk belang en welke doelstellingen en volgens welke (juridische) structuur?
2. **Voorgenomen onderzoek.** Naar welk virus/bacterie wil deze partij onderzoek op deze faciliteit gaan uitvoeren?
3. **Kwaliteit van werken.** Wordt er gewerkt volgens de hoogste internationale standaarden op dit gebied en is deze kwaliteitstandaard extern door een gerenommeerd accreditatie-instituut vastgesteld, naast een periodieke heraccreditering? Deze toetsing richt zich op processen en procedures binnen de instelling;
4. **Veiligheid.** De veiligheid wordt getoetst aan de (fysieke en procedurele) beveiliging om indringing van buiten uit te voorkomen zowel als de beveiliging van binnenuit (screening van personeel, het niet nakomen van procedures t.a.v. het veilig werken, moedwillig materiaal of informatie naar buiten brengen etc.).
5. **Toegankelijkheid en bereikbaarheid.** Het gaat hierbij om de bereikbaarheid voor hulpdiensten (locatiekeuze en fysieke kenmerken van het gebouw/de gebouwen), als om ook hoe toegankelijk de voorziening is en het terrein waarop de voorziening gevestigd is.
6. **Omgeving.** Welke interactie is er met de omgeving mogelijk of waarmee rekening gehouden dient te worden?
7. **Samenwerking.** Hierbij gaat het om afstemming in de voorfase (gezamenlijk optrekken bij het opstellen van de risicoanalyse) als de samenwerking met de Lokaal Publiek Bestuur ten aanzien van planvorming (locatie-specifiek draaiboek), OTO (ook op locatie), periodiek overleg en afstemming over nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van veiligheid. Aansluiting van de werkprocessen van de instelling op de mogelijkheden van de hulpdiensten voor veilig werken binnen afgesproken grenzen.

⁴ Dit betreft laboratoria met risicoklasse 3 waarin gewerkt wordt met biologische agentia die bij de mens ernstige ziekten kunnen veroorzaken en die van mens-op-mens overdraagbaar zijn, maar waarvoor een effectieve behandeling bestaat, zoals aviariae influenza en SARS. Dit betreft de op-één-na hoogste veiligheidsklasse. Bij het hoogste inperkingsniveau (klasse 4) bestaat er geen effectieve behandeling.

Er worden - vooruitlopend op aanvullende of vernieuwde landelijke wet- en regelgeving- de volgende momenten onderscheiden waarop toetsing plaatsvindt:

1. pre-fase vergunning-aanvraag
2. toetsing ML 3 of ML 4 laboratorium
3. vergunningaanvraag en -verlening
4. voorbereidingsfase voorafgaand aan operationeel worden
5. lopende operatie

1. Pre-fase vergunningsaanvraag

Er is ambtelijk een procedure vastgesteld om voorafgaand aan een formele vergunningaanvraag te kunnen acteren.

1. De ambtelijke procedure met Stadsontwikkeling wordt vanaf 2015 uitgevoerd. Ontwikkelingsteams doen aan vroegsignalering: bij het vermoeden van een voorgenomen activiteit met een biologisch risico (voorgenomen vestiging of uitbreiding van een hoog-risico-laboratorium), signaleren zij dit bij de Veiligheidsregio. Ook een kleine verbouwing van een bestaand lab kan een grote impact hebben op het veiligheidsniveau. Wenselijk is dus een meldplicht van het laboratorium bij iedere voorgenomen wijziging;
2. De veiligheidsregio onderzoekt een serieus signaal.
3. Op ambtelijk niveau wordt bij de potentiële aanvrager getoetst of het signaal juist is en wordt een eerste overleg gevoerd met als doel: betrokken worden bij het opstellen van of inzage in de (reeds uitgevoerde) risico-analyse van de instelling.
4. De risicoanalyse wordt getoetst. Advies wordt ingewonnen en gezocht bij het RIVM, Bureau Biosecurity.
5. Bij bevestiging wordt ambtelijk een advies uitgebracht aan de het gemeentebestuur hoe het risico van de voorgenomen vestiging wordt beoordeeld met als doel de bestuurders te informeren en zo nodig om een bestuurlijke standpunt te laten bepalen t.a.v. de voorliggende vraag: vestiging is wenselijk/niet wenselijk en voorgestelde vervolgstappen. Deze verantwoordelijkheid ligt bij de Veiligheidsregio.
6. Op bestuurlijk niveau wordt contact gezocht met de instelling. Met de uitkomsten daarvan wordt besloten op welke wijze met de instelling verder wordt overlegd over de voorgenomen vestiging/uitbreiding. De toetsing wordt uitgevoerd

Wenselijke toevoeging in de tweede versie zijn: wie is actiehouders, wie is verantwoordelijk, waar ligt het centrale punt van coördinatie? Tot die tijd ligt de regie bij de VRR/GHOR en kan in overleg tussen de betreffende gemeente en de Veiligheidsregio.

2. Toetsing ML 3 of ML 4 laboratorium

Per vraag wordt aangegeven:

- a. Is dit onderdeel getoetst? Als dit onderdeel niet getoetst is, dient dit gemotiveerd te worden.
- b. Is het gevraagde document, bewijs of andere onderbouwing aanwezig (ja/nee). Indien dit afwezig is, dient de afwezigheid onderbouwd te worden.

Als of a en/of b niet vast te stellen zijn, is het onderdeel in de kolommen rechts grijs gearceerd.

Onderwerp	(Toets ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Wie is de aanvrager?			
Welke partij heeft het voornemen tot vestiging of uitbreiding? Beoordeling op economische en juridische aspecten.			
Wat is er bekend over deze partij uit eerdere activiteiten op andere locaties?			
Wat weet Bureau Biosafety en Bureau Biosecurity over deze partij?			

Welke samenwerking is er met andere (internationale) partijen?		
Met welk belang is de beoogde vestiging voorgenomen?		
Welke doelstellingen en welke ambitie heeft deze partij?		
Door wie wordt de partij gefinancierd? Inzet instrument BIBOP door het RIEC.		
<i>Welke informatie ontbreekt van de aanvrager en dient tenminste beschikbaar te zijn om tot een voldoende duidelijk beeld te komen van de aanvrager?</i>		

Onderwerp	(Toets ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Voorgenomen onderzoek			
Waarop richt zich het onderzoek: diagnostiek, wetenschappelijke onderzoek, beide?			
Wat wordt onderzocht? Virussen/bacteriën, wildtypen/GGO's.			
Welke advisering is gevraagd en gegeven t.a.v. de ethische aspecten van het voorgenomen onderzoek en mogelijk Dual Use Concern? Is de uitkomst van deze adviesaanvraag ingezien?			
<i>Welke informatie ontbreekt over het voorgenomen onderzoek die een beoordeling van het risico ten aanzien van de vestiging van deze instelling niet mogelijk maakt?</i>			

Onderwerp	(Toets ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Kwaliteit van werken			
Wordt er gewerkt volgens de hoogste internationale standaarden op dit gebied? Welke zijn dat? Hoe beoordeeld DCMR deze standaard?			
Is deze kwaliteitstandaard extern door een gerenommeerd accreditatie-instituut vastgesteld, of is deze toetsing voorgenomen en wanneer? Welk instituut voert of zal de accreditatie uitvoeren? Deze toetsing richt zich op processen en procedures binnen de instelling. Is het bewijs van certificering ingezien?			
Hoe is de periodieke heraccreditering voorgenomen? Met welke frequentie?			
Wie is de BVF/zijn de BVF'en? Wat zijn de contactgegevens? Hoe verliep het eerste contact met de BVF? Hoe wordt de VRR op de hoogte gehouden bij wijziging in de functies van de BVF?			
<i>Welke maatregelen zijn wenselijk en welke maatregelen dienen zeker nog getroffen te worden t.a.v. de kwaliteit van werken?</i>			

Onderwerp	(Toets ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Veiligheid			
Is het terrein waarop de voorziening is gevestigd afgesloten? Als het niet is afgesloten, welke beveiligingsmaatregelen zijn er in en om het gebouw aanwezig? Zijn de plattegronden in het dossier aanwezig?			
Is het gebouw/zijn de gebouwen besloten, dus niet toegankelijk voor anderen dan medewerkers van de instelling? Zo niet: wie hebben nog meer toegang tot het gebouw?			
Worden alle gebruikers van het gebouw geregistreerd, zodat op enig moment bekend is wie gebruik maakten van het gebouw? Is er bij een incident vast te stellen wie in het gebouw waren? Welk registratiesysteem legt vast wie zich in het gebouw bevinden?			
Welke beveiligingsmaatregelen zijn er ten aanzien van het betreden van het laboratorium, specifiek t.a.v. de (iris-controle, sluis-draaideur) toegang tot het ingeperkte gebied? Wie hebben er allemaal toegang tot dit gebied? Is de procedure voor het verschaffen van toegang in het dossier aanwezig?			
Welk personeel wordt volgens welke procedure gescreend en door wie? Welke toeleveranciers vallen eveneens onder de screening? Welke personen of toeleveranciers zijn uitgezonderd van deze screening en waarom? Is de procedure toegang voor personeel in het dossier aanwezig? Justis biedt advies en screeningsmogelijkheden.			

Welke beveiligingsmaatregelen zijn er nodig en welke zijn noodzakelijk ten aanzien van de toegankelijkheid van het terrein en het gebouw aanwezig of dienen nog getroffen te worden? Is het advies t.a.v. de verbetering van de beveiliging en welke maatregelen zijn noodzakelijk om te worden getroffen aanwezig in het dossier?		
Hoe vindt de selectie plaats van transporteurs? Wat is het protocol voor incidenten tijdens transport, met name ook waar wet- en regelgeving onduidelijk of onvolledig is, b.v. het lopend transport tussen vervoermiddel en het laboratorium? Zijn deze protocollen in het dossier aanwezig?		
Hoe is de beveiliging praktisch ingericht? Is er gecompartmenteerd (ringensysteem)? Uiteraard met slechts toegang voor een beperkte groep die met een irisscan of vingerafdruk binnen komen in de binnenste ring met het hoogste inperkingsniveau. Is er een schil om het gebouw waarbinnen zich het laboratorium bevindt? Als er virussen ontsnappen, dan zijn in de eerste plaats alle gebruikers van het gebouw verdacht drager te zijn. Die tweede schil zou vrijwel direct na een alarm automatisch moeten sluiten. Er moet een goede registratie zijn van alle gebruikers van het gebouw en hun bezoekers. Daarnaast dient een procedure uitgewerkt te worden voor het acteren onder dwang, b.v. dat er met andere toegangscode wordt gewerkt in een dergelijke situatie, als manier van alarmering. Zijn de procedures en protocollen t.a.v. bovenstaande processen in het dossier aanwezig?		
<i>Welke maatregelen zijn wenselijk en welke maatregelen dienen zeker nog getroffen te worden t.a.v. de veiligheid en toegankelijkheid van het gebouw en de voorzieningen?</i>		

Onderwerp	(Toetsbaar ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Gebouwkenmerken			
Welke risico's zijn er op dit object bij brand? Welke verschillende scenario's t.a.v. brand zijn uitgewerkt? Is deze scenario-analyse in het dossier aanwezig?			
Kunnen er/zijn er gebouwtechnische/constructieve aanpassingen mogelijk om een reductie van de verspreiding van risico te realiseren? Is de inventarisatie daarvan en het advies daarover aanwezig in het dossier?			
Hoe en door wie zijn risico's in kaart gebracht? Welke rapportages zijn beschikbaar?			
<i>Welke maatregelen zijn wenselijk en welke maatregelen dienen zeker nog getroffen te worden t.a.v. de fysieke voorziening van vestiging?</i>			

Onderwerp	(Toetsbaar ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Toegankelijkheid en bereikbaarheid			
Wat is de (voorgenomen) locatie van het lab? Is dit landelijk (bos, akkerbouw, veeteelt), dicht of beperkte verstedelijkt gebied of anders (water/natuurgebied etc)?			
Hoe goed is deze locatie bereikbaar voor hulpdiensten? Denk aan toegangswegen (ook in de spits), omstandigheden bij slecht weer, aanrijtijden, aanwezigheid van meerdere corpsen in de buurt. Is de afstemming met de brandweer uitgevoerd en is dit gedocumenteerd?			
Hoe is de toegankelijkheid op het terrein? Zijn er meerdere gebouwen, kunnen hulpdiensten makkelijk het gebouw waarin zich het laboratorium bevindt bereiken? Zijn de plattegronden aanwezig?			
Hoe toegankelijk is het gebouw? Zijn er meerdere etages? Als er meerdere etages zijn, is het mogelijk om deze makkelijk te bereiken? Zijn er liften? Zijn deze liften specifiek bedoeld voor het lab, of worden deze voor meerdere doelen gebruikt? Zijn de plattegronden aanwezig?			
Kan de omgeving, het terrein en het gebouw eenvoudig worden afgezet in het geval van een situatie/calamiteit? Wat is de impact van een eventuele afzetting van het terrein? Is dit opgenomen in het incidentbestrijdingsplan van deze locatie (van de instelling of de hulpdiensten)?			

Is het mogelijk op de locatie direct in de directe omgeving een opstelplaats in te richten voor de hulpverleners, met een aan-en afvoeroute? De opstelplaats ligt ruim buiten de tweede ring. Zijn de plattegronden hiervan in het dossier aanwezig?		
Is het mogelijk op locatie mensen in afzondering te plaatsen en te behandelen binnen het gebouw of in de directe omgeving, in afwachting van externe advisering en om verdere mogelijk besmetting te voorkomen? Is deze procedure vastgelegd in het incidentbestrijdingsplan?		
Wat zijn eventuele beperkingen voor hulpdiensten voortkomend uit de locatie en het gebouw waarin het laboratorium gevestigd is? Waar is vastgelegd welke maatregelen nodig en mogelijk zijn om met deze omstandigheid om te gaan?		
Wat is de aanrijtijd naar een specialistisch ziekenhuis?		
Wat is het gevolg van de afzetting van de omgeving, als dat bij een incident, calamiteit of ongeval nodig blijkt te zijn? In welk incidentbestrijdingsplan is dit vastgelegd?		
Dienen afspraken voor het handelen bij calamiteiten of incidenten met burens vooraf gemaakt worden, zodat deze hierop eveneens voorbereid zijn en adequaat kunnen handelen in die situaties? Waar zijn deze afspraken vastgelegd?		
<i>Welke maatregelen zijn noodzakelijk teneinde een minimale bereikbaarheid van de locatie te borgen? Welke maatregelen dienen getroffen te worden om het laboratorium op het terrein voldoende goed en snel te kunnen bereiken? Op welke manier kunnen eventuele knelpunten voor de opvang en het vervoer van slachtoffers worden weggenomen?</i>		

Onderwerp	(Toetsbaar ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Omgeving. Welke interactie is er met de omgeving mogelijk of waarmee rekening gehouden dient te worden?			
Zijn er andere mensen die toegang hebben tot het terrein, welke personen hebben toegang en hoeveel personen kunnen (maximaal) op het terrein verkeren? Hoe is dit vastgesteld?			
Is het gebouw waarin het lab gevestigd is publiek toegankelijk? En zo ja, welke personen hebben toegang en hoeveel personen kunnen in het gebouw verkeren?			
Is het mogelijk, in het geval van een calamiteit en ongeval, het terrein direct te betreden of dienen hiertoe werkinstructies van de instelling te worden bijgesteld?			
Welke effecten op de externe omgeving kunnen worden verwacht in het geval van: - brand of explosie in het laboratorium? - Technisch falen van installaties? - Impact van een extern object op het laboratorium? Is deze analyse in het dossier aanwezig?			
Is er een effect te verwachten op de omgeving door de nabije aanwezigheid van: - andere gebruikers van het gebouw - andere gebruikers van het terrein - woningen - bedrijven - haven - wegen - spoor (goederen/passagiers) - dieren (vee, concentraties van vogels, al dan niet in de vee-industrie) en zo ja, welk effect? Is deze effectanalyse in het dossier aanwezig?			
Welke maatregelen dienen getroffen te worden om de impact op de omgeving zo ver mogelijk te beperken? Dit gaat verder dan de maatregelen die al zijn getroffen uit hoofde van biosafety (zie <i>Kwaliteit van werken</i>) en richten zich (uitsluitend) op de effecten buiten het laboratorium wanneer er (mogelijk) een virus/bacteriën buiten het lab terecht komen. Is de analyse van deze impactanalyse en de voorgestelde/getroffen maatregelen in het dossier aanwezig?			

Wat is er geregeld rondom transport? Met name t.a.v. het transport binnen een inrichting (dus tussen vervoersmiddel en ruimten binnen de barrière? Door wie wordt dit uitgevoerd? Is er een protocol t.a.v. het transport en in het geval van een incident? Hoe is de beveiliging georganiseerd hiervan? Waar is dit vastgelegd en zijn de protocollen in het dossier aanwezig?		
<i>Welke maatregelen zijn wenselijk en welke maatregelen dienen zeker nog getroffen te worden en/of voorzieningen te worden gerealiseerd ten aanzien van de omgevingseffecten die kunnen voortkomen uit de vestiging van het laboratorium?</i>		

Onderwerp	(Toetsbaar ja/nee? Aanwezig ja/nee?)	T	A
Samenwerking. Hierbij gaat het om afstemming in de voorfase (gezamenlijk optrekken bij het opstellen van de risicoanalyses) als de samenwerking met de Lokaal Publiek Bestuur ten aanzien van planvorming (locatie-specifieke draaiboeken), OTO (ook op locatie), periodiek overleg en afstemming over nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van veiligheid. Aansluiting van de werkprocessen van de instelling op de mogelijkheden van de hulpdiensten voor veilig werken binnen afgesproken grenzen. Periodiek wordt vastgesteld of aan de voorwaarden zoals gesteld voorafgaand aan het proces nog steeds wordt gedaan en of het nodig is documentatie te vernieuwen.			
Is er een samenwerking met de instelling of is er het commitment afgegeven door de instelling om samen te werken aan: - het beperken van risico's zoals hiervoor beschreven - het opstellen van een locatie-specifiek draaiboek voor ongevallen- en rampenbestrijding - het mogelijk maken en deelname aan OTO, voor de start en periodiek - het up-to-date houden van en de uitwisseling van kennis wederzijds t.a.v. risico's en risico-beperkende maatregelen			
Zijn werkprocessen intern afgestemd op de mogelijkheden van hulpverleningsdiensten in de situaties dat inzet van hen wordt verwacht?			
Zijn de afspraken duidelijk over hoe de verantwoordelijken met voldoende inhoudelijke kennis van zaken binnen de instelling kan worden bereikt in het geval van een calamiteit? Is bereikbaarheid 7 x 24 uur geborgd en wat zijn de afspraken over beschikbaarheid wanneer zich medewerkers in het lab bevinden? Zijn deze gegevens verwerkt in het locatiespecifieke incidentbestrijdingsplan?			
Is er een afspraak met de arts IZ van de GGD om meldingen aan Bureau GGO ook door te geven aan de GGD, zodat deze op de hoogte is van een incident? Waar is dit vastgelegd en hoe is deze procedure geborgd?			
Zijn er voldoende en voldoende heldere werkafspraken over het handelingsperspectief ten zijde van een ongeval, incident of calamiteit wat betreft de aanwezigheid van een bevoegd en deskundig adviseur (BVF)? Randvoorwaardelijk is die aanwezigheid om repressief binnen de barrière te kunnen optreden. Zijn de werkafspraken in het dossier opgenomen?			
<i>Aan welke randvoorwaarden in de samenwerking is nog niet voldaan zoals hiervoor benoemd, waardoor er nog voldoende sprake is van een gedeelde verantwoordelijkheid ten aanzien van risicobeheersing en een voldoende voorbereiding voor risicobeperking en effectbestrijding in het geval er een ongeval of calamiteit is binnen het lab?</i> <i>Welke interne werkprocessen dienen nog verder te worden afgestemd wil er voldoende duidelijkheid zijn over rollen, taken, verantwoordelijkheden en afstemming met de Veiligheidsrisico?</i>			

3. Vergunningaanvraag en –verlening

Pas nadat uit voorgaande toetsing door de VRR een positief advies komt op basis van de weging van eventuele risico's, het vaststellen van risico-beperkende maatregelen die worden doorgevoerd, is het wenselijk dat er een vergunning wordt aangevraagd, waaraan het positieve advies kan worden toegevoegd.

Via bestuurlijk en ambtelijk overleg met de instelling zal gewerkt worden aan het bereiken van samenwerking op het niveau dat het verlenen van de vergunning inhoudelijk en bestuurlijk gedragen is, en risico's op alle mogelijke manier is geborgd.

Weegt en beoordeelt de instelling de risico's van het hoog-risico laboratorium anders dan de betrokken ambtenaren, of is de instelling niet voornemens de risico-beperkende maatregelen dor te voeren of de beoogde locatie te wijzigen, dan is een bestuurlijke advies geïndiceerd. De eerste inzet zal zijn om op bestuurlijk niveau met de organisatie te overleggen om de knelpunten te bespreken, uiteraard met als doel de ruimte voor de bijstelling van de instelling in de goede richting te bewegen. De bestuurlijke kracht zal maximaal worden ingezet om tot een betere, zo niet de beste uitkomst te komen voor de publieke gezondheid en veiligheid.

4. Voorbereidingsfase voorafgaand aan operationeel worden

Dit richt zich op het operationaliseren van de in het toetsingskader genoemde onderdelen, namelijk:

1. Periodiek overleg over de voortgang van de bouw en validatie van de nieuwe voorziening;
2. Het treffen van risico-beperkende maatregelen in aanvulling op de voorzieningen in het lab (met name gericht op de omgeving en veiligheid waaronder de screening van personeel en toeleveranciers);
3. Opstellen locatie-specifiek draaiboek en OTO op dit draaiboek;
4. Het vaststellen of de in het toetsingskader genoemde onderdelen, maatregelen, opgestelde protocollen en procedures ook worden of zijn uitgevoerd en of documentatie is aangeleverd en of deze up-to-date is.

5. Lopende operatie

Belangrijkste aandachtspunten:

1. Regelmatig contact ten aanzien van reguliere werkzaamheden en bijzonderheden.
2. OTO gericht op de operatie en mogelijk ook fysiek op de locatie voor medewerkers die aldaar moeten optreden in het geval van een oproep.
3. Onderhoud draaiboeken.
4. Toetsing van de aansluiting van werkprocessen van de instelling en de hulpdiensten en het draaiboek.
5. Vaststellen of onderdelen uit het Toetsingskader nog steeds actueel zijn en bij wijzigingen in afstemming met hulpdiensten zijn aangepast.

Bijlage 3

Vaststelling Beleid- en Toetsingskader Biologische laboratoria

Aldus vastgesteld in de vergadering van het Algemeen Bestuur van de Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond op 14 december 2015.

Het Algemeen Bestuur

Namens deze,
ing. A. Aboutaleb
Voorzitter Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond