

**BOUWEN AAN BIOSECURITY
BEOORDELEN VAN
DUAL-USE-ONDERZOEK**

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
Commissie Biosecurity
November 2013



2013 Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

© Sommige rechten zijn voorbehouden / Some rights reserved

Voor deze uitgave zijn gebruiksrechten van toepassing zoals vastgelegd in de Creative Commons licentie. [Naamsvermelding 3.0 Nederland]. Voor de volledige tekst van deze licentie zie <http://www.creativecommons.org/licenses/by/3.0/nl/>

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen

Postbus 19121, 1000 GC Amsterdam

Telefoon + 31 20 551 0700

Fax + 31 20 620 4941

knaw@knaw.nl

www.knaw.nl


Pdf beschikbaar op www.knaw.nl

Basisvormgeving: Edenspiekermann, Amsterdam

Opmaak: Ellen Bouma, Alkmaar

Illustratie omslag: *Untitled Future Mutation* door glaskunstenaar Luke Jerram

ISBN 978-90-6984-676-7

Het papier van deze uitgave voldoet aan iso-norm 9706 (1994) voor permanent houdbaar papier.

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD 4

SAMENVATTING 6

SUMMARY 7

1. DE AANLEIDING: H5N1-CASUS 12
2. ADVIESAANVRAAG EN INSTELLING COMMISSIE BIOSECURITY 15
 - 2.1 Instelling en werkwijze Commissie Biosecurity 16
 - 2.2 Startvragen 17
3. VEILIGHEID, RISICO EN ONZEKERHEID 21
 - 3.1 Veiligheid 21
 - 3.2 Risico en onzekerheid 22
 - 3.3 Dreiging, risico en onzekerheid van misbruik van biologische agentia 23
4. BIOSECURITY EN DUAL-USE-ONDERZOEK 26
 - 4.1 Biosecurity, biosafety, biorisk 26
 - 4.2 Dual-use-onderzoek: definitie en beleid 27
5. HOE TOT EEN OORDEEL OVER DUAL-USE-ONDERZOEK TE KOMEN? 30
 - 5.1 Bouwstenen voor een afwegingskader 31
 - 5.2 Biologisch bepaalde afwegingen 33
 - 5.3 Contextuele afwegingen 34
 - 5.4 Afwegingskader Biosecurity 36
6. DOOR WIE TOT EEN OORDEEL OVER DUAL-USE-ONDERZOEK TE KOMEN? 38
 - 6.1 Gedachten over regulering en institutionalisering 38
 - 6.2 Opties voor dual-use-regulering 40
 - 6.3 Voorbeelden van verwante regelingen en instituties 40
 - 6.4 Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen 43
7. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN 52

BIJLAGEN

1. Adviesaanvraag staatssecretaris OCW 54
2. Instellingsbesluit Commissie Biosecurity 58
3. Bestaande regelgeving 60
4. *Gedragscode Biosecurity* 63
5. Biologische wapens 66
6. Lijst van biologische agentia in EU-verordening 428/2009 68
7. Samenstelling klankbordgroep Biosecurity 71

VOORWOORD

De mogelijke risico's van wetenschapsbeoefening werden vorig jaar opeens wereldnieuws. Dat gebeurde toen de Rotterdamse hoogleraar Fouchier wilde publiceren over mutaties waardoor het H5N1-virus, beter bekend als het vogelgriepvirus, overdraagbaar werd tussen zoogdieren. In de media verschenen alarmerende berichten over mogelijk misbruik van de onderzoeksresultaten door kwaadwillende partijen. Inzet van het verhitte debat dat volgde was de balans tussen enerzijds de waarde van wetenschappelijke vrijheid en anderzijds het belang van volksgezondheid en maatschappelijke veiligheid. Dat levenswetenschappelijk onderzoek zich rekenschap moet geven van de mogelijkheid van misbruik is een thematiek die de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) met de *Gedragcode Biosecurity* (2007) al eerder onder de aandacht van wetenschappers bracht. De discussie binnen wetenschap en politiek over het vogelgrieponderzoek wees uit dat daarnaast moest worden nagedacht over nut en noodzaak van aanvullende beleidsmaatregelen.

Voor de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) was dit aanleiding de KNAW advies te vragen over het zogeheten dual-use-onderzoek. Het bestuur stelde daarop een Commissie Biosecurity in die het nu voorliggende advies heeft voorbereid. Dit advies bouwt voort op het werk van de KNAW-werkgroep Biosecurity die in 2007 de gedragscode opstelde. De commissie, onder voorzitterschap van Lous van Vloten-Doting, heeft zich laten bijstaan door een klankbordgroep waarin wetenschap, bedrijfsleven en overheid vertegenwoordigd waren.

Zoals de casus Fouchier cs. duidelijk maakt, gaat het bij biosecurity om meer dan alleen wetenschappelijke overwegingen. Met haar advies wil de KNAW bijdragen aan het overbruggen van de kloof tussen twee werelden: die van de wetenschappelijk onderzoekers in de levenswetenschappen en die van de veiligheidsdeskundigen. Het is zaak om in alle fasen van het wetenschappelijk onderzoek ruimte te creëren voor interactie tussen deze partijen, die nu nog vaak onafhankelijk van elkaar opereren. De commissie stelt daarom voor om een Adviescommissie Biosecurity in te stellen. Deze nieuwe commissie zou kunnen worden ondergebracht bij de Gezondheidsraad.

Aandacht voor biosecurity in een vroege fase van het onderzoek kan ertoe bijdragen dat vertraging bij publicatie wordt voorkomen. Daarnaast is het cruciaal dat wetenschappers zich bewust zijn en blijven van mogelijke risico's. In de werksituatie en vooral ook in wetenschappelijke opleidingen moet structureel aandacht zijn voor dit belangrijke onderwerp. De *Gedragcode Biosecurity* blijft daarom onverkort van groot belang, zo stelt de commissie.

Het bestuur van de KNAW onderschrijft de conclusies en aanbevelingen van zijn adviescommissie. Uiteraard zal de Akademie haar expertise op dit terrein – onder meer gebaseerd op het werk van de eerdergenoemde Werkgroep Biosecurity en van de huidige Commissie Biosecurity – graag inbrengen. Daarnaast zal zij het onderwerp nationaal en internationaal – onder andere in samenwerking met haar zusteracademies – op de agenda houden.

Rest mij de commissie Van Vloten-Doting hartelijk te bedanken voor haar waardevolle en concrete advies over dit onderwerp, waarvan het belang moeilijk te overschatten is.

Hans Clevers
President KNAW

SAMENVATTING

Aanleiding

In september 2011 kondigde de Rotterdamse viroloog Ron Fouchier aan dat zijn onderzoeksgroep had aangetoond dat het H5N1-virus (vogelgriepvirus) via de lucht overgedragen kan worden tussen zoogdieren en welke biologische eigenschappen van het virus daarvoor nodig zijn. De Amerikaanse National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) adviseerde het artikel niet volledig te publiceren. Kennis en informatie die mogelijk misbruikt zou kunnen worden voor het opzettelijk ontwikkelen of verspreiden van de betreffende H5N1-varianten moest worden weggelaten. Dit advies leidde tot een polemiek in wetenschap, politiek en media. De Nederlandse overheid stelde dat voor publicatie van het artikel een exportvergunning moest worden aangevraagd in het kader van een Europese verordening voor export van dual-use-goederen – goederen die ook gebruikt kunnen worden voor militaire doeleinden. Nadat deze vergunning was verleend, verscheen de publicatie juni 2012 in *Science*. Een door Erasmus Medisch Centrum ingesteld beroep tegen de verplichting een exportvergunning aan te vragen is september 2013 door de rechter verworpen.

Adviesaanvraag

Naar aanleiding van het H5N1-debat heeft de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap de KNAW advies gevraagd over hoe moet worden omgegaan met dit soort wetenschappelijk onderzoek. Concreet gaat het daarbij om de volgende hoofdvragen:

- *Hoe tot een oordeel over dual-use research te komen?*
- *Door wie tot een oordeel over dual-use research te komen?*

SUMMARY

Background

In September 2011, Dutch virologist Ron Fouchier announced that, based on his group's research findings, the H5N1 (bird flu) virus has the potential to gain airborne transmissibility between mammals. He also identified the genetic mutations that the virus must undergo to do so. The US National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) advised against publishing the full article. Any data or information that could be used to deliberately develop or spread a mutant H5N1 virus should be left out, it said. The NSABB's advice sparked off heated debate among scientists, politicians and the media. The Dutch government required Fouchier to obtain an export licence before sending his paper out for publication, citing a European Union regulation that puts limits on the export of dual-use technology – in other words, technology that can be used for both scientific and military purposes. After Fouchier was granted the licence, the publication appeared in the June 2012 issue of *Science*. Fouchier's employer, Erasmus Medical Centre in Rotterdam, filed an appeal against the Government's decision to require an export licence, but the competent court rejected that appeal in 2013.

Request for advice

The H5N1 controversy led the Dutch State Secretary for Education, Culture and Science to ask the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW) to advise on how to deal with dual-use research in the life sciences. Specifically, the State Secretary wanted to know:

- *How should dual-use research be assessed?*
- *Who should assess dual-use research?*

Het bestuur van de KNAW heeft de Commissie Biosecurity ingesteld en opdracht gegeven op deze vragen een antwoord te formuleren.

Veiligheid, risico en onzekerheid

Er is een onderscheid tussen veiligheid als beveiliging tegen intentionele dreigingen en als beveiliging tegen ongelukken, menselijk falen of natuurlijke dreigingen (de Engelse termen *security* en *safety*). Bij security spelen de begrippen risico en onzekerheid een belangrijke rol. De Commissie hanteert de visie van de WRR dat hierbij de afweging van goede en kwade kansen centraal staat. Ze heeft deze betrokken op de dreiging, risico en onzekerheid rond misbruik van biologische agentia.

Biosecurity en dual-use-onderzoek

Biosecurity is gericht op het voorkomen van misbruik van levenswetenschappelijk onderzoek. Dat is niet alleen een zaak van wetenschappers, laboranten en bestuurders, maar ook van veiligheidsexperts, politici, ambtenaren van diverse ministeries en – niet in de laatste plaats – van de media. De Commissie Biosecurity is van mening dat een definitie van dual use van biologische agentia zich zowel moet richten op de technologische en biologische aspecten als op de maatschappelijke en politieke context. Zij stelt daarom de volgende omschrijving voor:

dual-use-onderzoek in het kader van biosecurity is onderzoek, dat:

1. op basis van de huidige informatie, gebruik maakt van of – naar redelijkerwijs verwacht kan worden – kan leiden tot kennis, producten of technologieën die misbruikt kunnen worden; en
2. plaatsvindt in de context van een herkenbare dreiging en een niet te verwaarlozen kans op misbruik; en
3. tot ernstige gevolgen kan leiden voor de samenleving (volksgezondheid, veiligheid, landbouw, planten, dieren, het milieu of materiële goederen).

Hoe tot een oordeel over dual-use-onderzoek te komen?

Aansluitend bij deze definitie heeft de Commissie een afwegingskader ontwikkeld waarin, rekening wordt gehouden met zowel biologisch bepaalde overwegingen (het biologisch agens waarmee wordt gewerkt en de aard van het uit te voeren onderzoek) als met contextuele afwegingen (de maatschappelijke en politieke context waarbinnen het onderzoek plaatsvindt). Beide soorten afwegingen dienen te worden gemaakt – en indien nodig herhaald – in de verschillende stadia van een onderzoeksproject.

Bij deze afwegingen gaat ten eerste om de vraag *of* een onderzoek een relevant dual-use-karakter heeft en vervolgens om de vraag *of* daaraan gevolgen moeten worden verbonden. Dit leidt tot vragen als: wat is precies een dreiging?; wat voor soort dreiging is het?; wie bepaalt dat?; is de dreiging ernstig genoeg om een technologie of

The KNAW appointed a Biosecurity Committee and charged it with investigating and answering these questions.

Security, risk and uncertainty

There is a difference between security (protection against intentional threats) and safety (protection against accident, human failure or natural threats). The concepts of risk and uncertainty play an important role in security. The Committee agrees with the Scientific Council for Government Policy that in issues involving security, the point is to weigh opportunities and threats. That is what it has done with the threats, risks and uncertainties associated with the misuse of biological agents.

Biosecurity and dual-use research

Biosecurity focuses on preventing the misuse of life sciences research. It is an issue that not only concerns scientists, laboratory technicians and administrators, but also security specialists, politicians, public servants in various ministries and – last but not least – the media. The Biosecurity Committee believes that any definition of the dual-use of biological agents should focus both on the technological and biological aspects and on the social and political context. It therefore proposes the following description: In the context of biosecurity, dual-use research is research

1. that, based on current information, utilises or can reasonably be expected to lead to knowledge, products or technologies that can be misused, and
2. that involves an identifiable threat and a significant risk of misuse, and
3. that can have serious consequences for society (health, safety, agriculture, plants, animals, the environment or property).

How should dual-use research be assessed?

In line with this definition, the Committee has developed an assessment framework that allows for both biological considerations (the biological agent itself and the nature of the relevant research) and contextual considerations (the social and political context in which the research is being conducted). Researchers should refer – if necessary, repeatedly – to both sets of considerations in the various stages of a research project.

The first question to be considered is *whether* a research project is dual-use in nature. The second question is whether this has implications. This gives rise to further questions, for example: What constitutes a threat? What sort of threat is it? Who decides? Is the threat serious enough to designate the relevant technology or research project (or publication) as dual-use research in accordance with the Committee's definition?

(publicatie van) onderzoek te kwalificeren als dual-use-onderzoek volgens de definitie van de commissie?

Voor de financiering of voor de uitvoering van onderzoek kunnen hierbij andere afwegingen gelden dan voor publicatie. Een dreigingsanalyse is daarom relevant bij het de afweging van dual-use-aspecten bij onderzoek en bij de publicatie de resultaten.

Door wie tot een oordeel over dual-use-onderzoek te komen?

De Commissie stelt dat de samenleving ervan uit moet kunnen gaan dat wetenschappers en anderen die werken aan kennisverwerving zich ervan bewust zijn dat resultaten van hun onderzoek misbruikt kunnen worden voor criminele of terroristische doeleinden. Het is primair de eigen verantwoordelijkheid van wetenschappers en andere partijen in de kennisketen om deze afweging te maken. Daartoe moeten alle partijen uit de kennisketen de gelegenheid krijgen gericht advies te vragen over eventuele biosecurity-aspecten van een onderzoeksvoorstel of van onderzoekresultaten.

Om te kunnen adviseren over onderzoek met mogelijk dual-use-aspecten is kennis en deskundigheid op meerdere gebieden (zoals wetenschapsinhoudelijke aspecten, veiligheid in het laboratorium, nationale en internationale dreigingsanalyse) noodzakelijk. De Commissie is nagegaan of bestaande regelingen en instituties als voorbeeld kunnen dienen bij het adviseren over mogelijk dual-use-onderzoek en of daarbij aansluiting kan worden gevonden.

Naar het oordeel van de Commissie is geen van de bestaande commissies en instellingen voldoende uitgerust voor deze taak. De Commissie stelt daarom voor een afzonderlijke Adviescommissie in te stellen: de **Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen**.

De Commissie stelt voor dat het ministerie van VWS de adviescommissie instelt en optreedt als coördinerend ministerie. Daarnaast stelt zij voor dat de adviescommissie wordt ondergebracht bij de Gezondheidsraad. De Commissie besluit haar advies met een aantal voorstellen over de samenstelling en taakstelling van de adviescommissie.

The considerations that apply in the case of research funding or the execution of research may differ from those applying in the case of publication. A threat analysis is therefore relevant when weighing the dual-use aspects of research and of publication.

Who should assess dual-use research?

In the Committee's opinion, the public should be able to trust that researchers and others who engage in knowledge acquisition assess whether their results can be misused for criminal or terrorist purposes. The responsibility for making that assessment lies mainly with researchers themselves and other parties in the knowledge chain. That is why all such parties must have the opportunity to request specific advice on potential biosecurity aspects of their research proposal or research results.

The ability to advise on research with potential dual-use aspects requires knowledge and expertise in multiple areas (the science involved, laboratory security, and national and international threat analyses). The Committee investigated whether any existing arrangements and institutions can serve as an example or act as advisory bodies in potential cases of dual-use research.

In the Committee's view, none of the existing committees or institutions are sufficiently equipped for this task. The Committee therefore proposes establishing a separate Advisory Committee: the **Biosecurity Advisory Committee for Research in the Life Sciences**.

The Committee suggests that the Ministry of Health, Welfare and Sport should install this Biosecurity Advisory Committee and should be responsible for the coordination of other involved ministries. It also proposes that the Advisory Committee should be under the authority of the Health Council. The Committee concludes its advisory report by making a number of proposals for the composition of the Advisory Committee and the duties with which it should be charged.

1. DE AANLEIDING: H5N1-CASUS

In september 2011 kondigde de Rotterdamse viroloog Ron Fouchier tijdens een conferentie op Malta aan dat zijn onderzoeksgroep erin was geslaagd aan te tonen dat het H5N1-virus (vogelgriepvirus) via de lucht overgedragen kan worden tussen zoogdieren. De onderzoekers hadden ook achterhaald welke biologische eigenschappen van het virus daarvoor nodig zijn. Deze mededeling trok, zeker onder vakgenoten, de nodige aandacht. Voor het eerst werd aannemelijk dat overdracht van het H5N1-virus van mens op mens mogelijk is. Daarmee werd het ook aannemelijker dat het vogelgriepvirus kan leiden tot een pandemie onder mensen.

De publicatie van de onderzoeksresultaten van Fouchier cs. werd aangeboden aan het tijdschrift *Science*. Ongeveer gelijktijdig werd een onderzoek met vergelijkbare resultaten van de in de Verenigde Staten werkzame Japanse viroloog Kawaoka aan *Nature* aangeboden. De redacties van beide tijdschriften besloten de manuscripten voor te leggen aan de opdrachtgever van beide onderzoeken: de National Institutes of Health (NIH). Dit vanwege afspraken tussen wetenschappers, wetenschappelijke tijdschriften en de (vooral Amerikaanse) overheid over manuscripten waarvan de inhoud mogelijk als dual use beschouwd kan worden. Dual use betekent letterlijk dat een bepaalde activiteit of een bepaald object kan worden gebruikt op ten minste twee manieren. In de levenswetenschappen gaat het bij dual-use-onderzoek vooral om het mogelijke misbruik van de vergaarde kennis en technieken voor criminele en terroristische doeleinden of voor militaire doeleinden. NIH vroeg een advies aan de National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) in de VS. Met hun handelwijze volgden de redacties een beleidslijn die in 2003 was vastgelegd door de redacties van een aantal belangrijke tijdschriften op het terrein van de levenswetenschappen: '(...) there is information that, although we cannot now capture it with lists or definitions,

presents enough risk of use by terrorists that it should not be published. How and by what processes it might be identified will continue to challenge us (...).¹

In december 2011 adviseerde de NSABB beide artikelen niet in alle volledigheid te publiceren. De kennis en informatie die misbruikt zou kunnen worden voor het opzettelijk ontwikkelen of verspreiden van de betreffende H5N1-varianten, zou weggelaten moeten worden. Toen dit advies wereldkundig werd, leidde dat tot veel discussies in wetenschap, politiek en media. Voor het eerst mocht een wetenschappelijk artikel niet (volledig) gepubliceerd worden om redenen van veiligheid. Het debat waaierde vele kanten op. Enkele van de belangrijkste punten van discussie betroffen:

- **De aard van het onderzoek.** Zijn de resultaten werkelijk potentieel zo gevaarlijk? Is het mogelijk deze kennis ook op een andere manier te verkrijgen? De indruk ontstond dat het gemuteerde virus inderdaad tot een ernstige of dodelijke pandemie zou kunnen leiden. Door de onderzoekers werd dit beeld gerelativeerd. Ze stelden onder andere dat de voor het onderzoek geïnfekteerde fretten slechts in lichte mate ziek waren geworden en dat geen enkel dier aan de infectie was bezweken.
- **Het nut van dergelijk onderzoek.** Waarom onderzoek doen naar een variant van het H5N1 die in de natuur niet spontaan voorkomt? Hoewel een groot aantal influenza-experts claimde dat de onderzoeksresultaten van belang zijn voor wetenschap en gezondheid van mens en dier, stelden tegenstanders dat het onderzoek niet van nut is voor de samenleving. De onderzoekers, maar ook de subsidiegevers moesten zich verantwoorden voor het uitvoeren van dit onderzoek.
- **Het wel of niet publiceren van de onderzoeksresultaten.** Als het onderzoek gedaan wordt, is het dan nodig of wenselijk de resultaten voor iedereen toegankelijk te maken?
- **Kans op misbruik van het onderzoek door bijvoorbeeld terroristen.** Hoe reëel is het risico dat terroristen of anderen misbruik willen en kunnen maken van de onderzoeksresultaten?
- **Academische vrijheid.** Veel discussies gingen over de vraag of het ingrijpen door overheden een inbreuk vormt op de academische vrijheid. Is een besluit over de publicatie van wetenschappelijke artikelen aan de academische gemeenschap of aan de overheid?

Discussies over deze en daaraan gerelateerde onderwerpen werden volop gevoerd in het eerste halfjaar van 2012. In januari kondigden de betrokken onderzoekers een vrijwillig moratorium van 60 dagen op de voortgang van hun onderzoek aan. In februari organiseerde de World Health Organisation (WHO) een expertmeeting. Daar werd enerzijds het belang van (publicatie van) het onderzoek benadrukt, maar was er ook oog voor de zorgen. Voorgesteld werd het door de betrokken onderzoekers ingestelde vrijwillige moratorium voor onbepaalde tijd te verlengen, totdat er meer duidelijkheid zou zijn over de risico's. De onderzoekers hebben aan deze wens gehoor gegeven.

1 *Statement on Scientific Publication and Security*, Journal Editors and Authors Group, 15 February 2003.

Een maand later, eind maart 2012, adviseerde de NSABB dat herziene versies van beide artikelen (Fouchier cs, Kawaoka cs) volledig gepubliceerd konden worden. Dit besluit resulteerde in de publicatie van het artikel van Kawaoka in *Nature* in april 2012. Fouchier kon zijn artikel nog niet publiceren. De onderzoeker was verplicht voor publicatie van het artikel een exportvergunning aan te vragen bij het toenmalige ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I). Dit op basis van het *Besluit strategische goederen*, dat uitvoering geeft aan EU-verordening 428/2009 waarin non-proliferatieafspraken door middel van exportcontrole zijn vastgelegd.² Dit wekte verbazing in de wetenschappelijke wereld, omdat deze verordening een uitzondering maakt voor fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en omdat de regeling nooit eerder was toegepast op wetenschappelijke manuscripten uit de levenswetenschappen. Het Erasmus Medisch Centrum (EMC) besloot deze vergunning onder protest aan te vragen. De vergunning werd eind april verleend. Daarmee stond de weg open voor publicatie van het artikel van Fouchier cs. in *Science*. Deze publicatie verscheen in juni 2012.³

Dit betekende echter niet het einde van de discussie over deze zaak. Het Erasmus Medisch Centrum tekende bezwaar aan tegen de verplichting een vergunning aan te vragen. Dit bezwaar werd in december 2012 door de minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking ongegrond verklaard. Vervolgens werd de casus voorgelegd aan de rechtbank. Op 20 september 2013 werd hierover uitspraak gedaan door de Rechtbank Noord-Holland. De rechter stelde de overheid in het gelijk.⁴ Een belangrijke overweging van de rechtbank was dat in de verordening het belang van non-proliferatie voorop staat en dat de uitzonderingen op de vergunningsplicht (zoals voor fundamenteel wetenschappelijk onderzoek) beperkt moeten worden uitgelegd. Bovendien betoogt de rechtbank dat er in deze casus geen sprake is van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, aangezien een praktisch doel (aantonen dat het H5N1-virus door de lucht overdraagbaar is) werd nagestreefd.⁵

De aandacht van wetenschap en media voor deze uitspraak toont (opnieuw) aan dat de H5N1-casus veel vragen oproept over hoe om te gaan met dual-use-onderzoek in de levenswetenschappen. In dit rapport gaat de Commissie Biosecurity nader op deze vragen in.

2 *Verordening (EG) Nr. 428/2009* van de Raad van 5 mei 2009 tot instelling van een communautaire regeling voor controle op de uitvoer, de overbrenging, de tussenhandel en de doorvoer van producten voor tweërlei gebruik.

3 Sander Herfst et al., Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets, *Science* 336, 1534 (2012).

4 Zie voor tekst uitspraak: <http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RB NHO:2013:8527>.

5 Bij het schrijven van deze tekst is nog niet bekend of Erasmus Medisch Centrum in beroep gaat tegen de uitspraak.

2. ADVIESAANVRAAG EN INSTELLING COMMISSIE BIOSECURITY

Naar aanleiding van het H5N1-debat is door de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap een adviesaanvraag voorgelegd aan de KNAW (zie bijlage 1). Het gaat daarbij om de volgende vragen:

Startvragen

- Welke wettelijke kaders gelden en welk instrumentarium en welke reguleringen zijn er momenteel in Nederland voor wie beschikbaar in verband met dual-use research?
- Welke impact hebben deze kaders en dit instrumentarium en deze reguleringen op de wetenschapsbeoefening?
- Welke rol is er hier en elders weggelegd voor de individuele onderzoeker, de onderzoeksinstituten, de onderzoeksfinancier en de overheid en andere betrokken partijen in geval er sprake is van dual-use research?
- Welke instrumenten worden elders in Europa en elders in de wereld gebruikt in verband met dual-use research en wat is bekend van de impact van dat instrumentarium?

Hoofdvragen

- Hoe tot een oordeel over dual-use research te komen?
- Door wie tot een oordeel over dual-use research te komen?

2.1 Instelling en werkwijze Commissie Biosecurity

In reactie op het verzoek om advies van het ministerie van OCW stelde het bestuur van de KNAW de Commissie Biosecurity in. Deze kreeg de opdracht op bovengenoemde vragen een antwoord te formuleren (bijlage 2). Bij de aanvang van haar werkzaamheden heeft de Commissie enkele algemene punten van overweging geformuleerd:

- De Commissie Biosecurity benadrukt het belang van de moderne levenswetenschappen voor de volksgezondheid, preventie en genezing van tal van ziektes en aandoeningen.
- In wet- en regelgeving wordt uitgegaan van het onderscheid tussen fundamenteel en toegepast onderzoek. De grens tussen beide is echter fluïde. Indien er vanuit het perspectief van biosecurity en dual use reden is voor nadere beschouwing of beoordeling, dan geldt dat zowel voor fundamenteel als voor toegepast onderzoek.
- De ervaring op het gebied van biosafety in Nederland heeft geleerd dat het belangrijk is dat er een breed gedragen consensus is. Door deze consensus worden in de onderzoekspraktijk de belemmeringen die soms het gevolg zijn van biosafety regelingen, geaccepteerd.
- De Commissie wijst erop dat potentieel dual-use-onderzoek zich niet beperkt tot de virologie, maar zich ook kan uitstrekken tot andere terreinen binnen de levenswetenschappen, zoals de neurowetenschappen, waar steeds meer mogelijkheden ontstaan om in te grijpen in het menselijk cognitief vermogen.⁶

De Commissie heeft vijf keer plenair vergaderd. Daarnaast heeft bilateraal en schriftelijk overleg plaatsgevonden. Een klankbordgroep – samengesteld uit onderzoekers van diverse wetenschappelijke disciplines en vertegenwoordigers van beroepsverenigingen, onderzoeksinstellingen, industrie en overheid – heeft twee keer vergaderd over conceptteksten van het adviesrapport. Het commentaar van de klankbordgroep is door de Commissie meegewogen bij het schrijven van het adviesrapport. De klankbordgroep draagt geen verantwoordelijkheid voor het rapport.

De concepttekst van het rapport is becommentarieerd door vijf door de KNAW aangewezen reviewers: prof. dr. Pieter Drenth, prof. dr. Wiel Hoekstra, mw. prof. dr. Pauline Meurs, mw. prof. dr. Annemarie Mol en prof. dr. Bert Poolman. Deze reviewers gaven een positief oordeel over de inhoud en de gevolgde werkwijze. Een aantal inhoudelijke opmerkingen en kritiekpunten is verwerkt in de eindversie van het rapport. Ook de reviewers dragen geen verantwoordelijkheid voor het rapport.

6 The Royal Society, *Neuroscience, Conflict and Security*. RS Policy Document 06/11. Royal Society, London 2012. Het rapport stelt onder meer: 'Neuroscience should be considered as a focal topic in the science and technology review process of the BTWC because of the risks of misuse for hostile purposes in the form of incapacitating weapons.'

2.2 Startvragen

Welke wettelijke kaders gelden en welk instrumentarium en welke reguleringen zijn er momenteel in Nederland voor wie beschikbaar in verband met dual-use research?

In een bijlage bij een *Kamerbrief van het Kabinet* over biosecurity van 26 september 2012 wordt een aantal registratieverplichtingen in relatie tot biosecurity opgesomd (zie bijlage 3). In dezelfde brief stelt het kabinet dat er 'naast wettelijke *biosafety*-eisen, op een enkele uitzondering na, geen wettelijke *biosecurity*-eisen zijn, hoewel veel instellingen wel een *biosecurity*-regime hebben.'

Op het terrein van dual-use-onderzoek bestaan vooralsnog geen afzonderlijke reguleringen. Wel is er een verband met de reguleringen die bestaan op het terrein van dual-use-exportcontrole, zoals het *Besluit strategische goederen* en de *Wet strategische diensten*. Bij de besluitvorming rond de publicatie van het H5N1-onderzoek in het Amerikaanse *Science* werd een beroep gedaan op deze regeling. In de kabinetsbrief kondigt de regering aan dat het de mogelijkheden tot het opnemen van een *security*-paragraaf in vigerende en nieuwe wet- en regelgeving gaat onderzoeken. Ook worden de wenselijkheid en mogelijkheid van het opstellen van wettelijke *security*-eisen onderzocht, bijvoorbeeld op het vlak van fysieke beveiliging en van opleiding en training van medewerkers.⁷

Een niet-wettelijk instrument is de *Gedragscode Biosecurity*. Deze is op verzoek van het ministerie van OCW in 2007 opgesteld door de KNAW (zie bijlage 4). Mede dankzij de gedragscode waren de betreffende onderzoekers op de hoogte van de *dual-use*-aspecten van hun onderzoek. Maar het verloop de H5N1-casus heeft laten zien dat een gedragscode alleen onvoldoende basis biedt voor een door alle partijen gedragen beleid op het terrein van biosecurity.

Welke impact hebben deze kaders en dit instrumentarium en deze reguleringen op de wetenschapsbeoefening?

Het belangrijkste effect dat de bestaande wettelijke kaders hebben, is een regeling van de randvoorwaarden waaraan het onderzoek moet voldoen. Het gaat hier bijvoorbeeld om reguleringen bij het gebruik van proefdieren of het werken met genetisch gemodificeerde agentia. Ook voor zogeheten mensgebonden onderzoek bestaan strikte afspraken en reguleringen. Betrokken onderzoekers weten welke vergunningen en toetsing nodig zijn voordat een onderzoek kan beginnen en welke maatregelen tijdens de uitvoering van het onderzoek moeten worden genomen. De keuze van het thema en object van onderzoek is hierbij niet aan de orde, evenmin als de keuze om wel of niet te publiceren.

⁷ *Brief van de minister van Veiligheid en Justitie, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. Vergaderjaar 2012-2013, 28807, nr. 152.*

Welke rol is er hier en elders weggelegd voor de individuele onderzoeker, de onderzoeksinstelling, de onderzoeksfinancier en de overheid en andere betrokken partijen in geval er sprake is van dual-use research?

In Nederland ontbreken tot op heden concrete voorschriften en regelingen over hoe te handelen in het geval van dual-use research. Er is de *Gedragscode Biosecurity* die vooral gericht is op bewustmaking en die ook enkele handvatten biedt voor het omgaan met dual-use-onderzoek. Bij elk van de criteria van de gedragscode staat een korte uitweiding voor wie dit geldt en over hoe ermee om te gaan. De verantwoordelijkheid wordt daarbij gelegd bij alle betrokkenen in de kennisketen: onderzoekers, bestuurders, financiers, gebruikers. De gedragscode maakt de rol van de overheid nauwelijks expliciet.

Mede in het kader van de adviesaanvraag heeft de Commissie aandacht besteed aan de wijze waarop de *Gedragscode* de afgelopen jaren heeft gefunctioneerd. Op basis van een eerste inventarisering kunnen de volgende, voorlopige, bevindingen worden geformuleerd:

- Onderzoekers en andere betrokkenen beschouwen de gedragscode als een relevant document om inzicht te krijgen in de biosecurity-thematiek en zich ervan bewust te worden. In inhoudelijk opzicht voldoet de code.
- Het lijkt erop dat ervaren onderzoekers en onderzoeksleiders beter op de hoogte zijn van de gedragscode dan jongere, zoals PhD-studenten.
- Uit het (beperkte) onderzoek onder potentiële gebruikers bleek verder dat er uiteenlopende opvattingen bestaan over de beoogde doelstelling van de code. Deze opvattingen varieerden van het bewerkstelligen van de bewustwording van het dual-use-dilemma tot het bieden van een alternatief voor wettelijke regulering.
- Er zijn indicaties dat de beoogde doelgroepen slechts in beperkte mate zijn bereikt. Wellicht komt dit mede door de beperkte mogelijkheden voor toepassing en de verspreiding van de gedragscode.

Juist omdat de code inhoudelijk nog steeds adequaat kan worden genoemd, bepleit de Commissie dat – in lijn met de verder in dit rapport te formuleren voorstellen – structureel aandacht wordt besteed aan de *Gedragscode Biosecurity* in het onderwijs, bij het opleiden van onderzoekers en bij het aanvragen van financiering voor onderzoek. De daaruit voortkomende bewustwording van mogelijke dilemma's bij dual-use-onderzoek kan bijdragen aan een meer actieve en alerte opstelling van onderzoekers.

Welke instrumenten worden elders in Europa en elders in de wereld gebruikt in verband met dual-use research en wat is bekend van de impact van dat instrumentarium?

Vanuit mondiaal perspectief zou de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) het aangewezen instituut zijn om tot een regulering van dual-use-onderzoek te

Kader 1 Belangrijke internationale regelingen en verdragen

Verdrag/regeling/organisatie	Doelstelling	Deelnemende staten	Werking
Biological and Toxin Weapons Convention	Verbod op ontwikkeling, productie en opslag van biologische wapens	170 staten, waaronder Nederland	Geen verificatie, wel vertrouwenwekkende maatregelen
EU verordening 428/2009	Communautaire regeling voor controle op de uitvoer, de overbrenging, de tussenhandel en de doorvoer van producten voor tweeërlei gebruik	EU-lidstaten	Verplichtend voor EU-staten
Australia group	Harmonisering van exportcontrole voor biologische en chemische agentia	39 staten, waaronder Nederland, en daarnaast de EU	Vrijwilligheid

komen.⁸ Dit is echter niet het geval. De Conventie verbiedt de ontwikkeling van biologische wapens. Zij legt geen verband met (wetenschappelijk) onderzoek dat – bedoeld of onbedoeld – tot zo'n ontwikkeling kan leiden. Omdat de BTWC daarnaast niet beschikt over een verificatieregime, speelt de conventie geen actieve rol in de regulering van dual-use-onderzoek, hoewel het onderwerp wel regelmatig op de agenda staat.

In de meeste Europese landen bestaan nauwelijks of geen regelingen die expliciet zijn gericht op biosecurity en dual-use-onderzoek. Evenals in Nederland wordt de EU-regeling (Verordening 428/2009) gehanteerd. Deze regeling bevat een lijst van biologische agentia met een mogelijk dual-use-karakter (zie bijlage 6). Daarnaast zijn de meeste Europese landen aangesloten bij de Australia Group, een informele groep van staten die door harmonisering van exportcontrole trachten de proliferatie van biologische en chemische wapens te voorkomen. Hiertoe stellen zij onder meer gezamenlijke richtlijnen en lijsten met agentia op.⁹ Deze voorschriften en regelingen zijn niet toegespitst op wetenschappelijk onderzoek en dual-use-onderzoek. Er is in de meeste Europese landen wel aandacht voor biosecurity en voor dual-use-onderzoek, en in sommige landen wordt gedacht over specifieke regulering en gedragscodes. De discussie in Nederland over de H5N1-casus wordt in Europa met veel interesse gevolgd, ook door wetenschappers en onderzoeksinstituten.

In de Verenigde Staten bestaat sinds de aanslagen van 2001 en de verspreiding van de antraxbrieven intensieve aandacht voor dual-use-onderzoek, bij zowel overheid

⁸ Voor de tekst van de Conventie zie: [http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/C4048678A93B6934C1257188004848D0/\\$file/BWC-text-English.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/C4048678A93B6934C1257188004848D0/$file/BWC-text-English.pdf).

⁹ Zie: <http://www.australiagroup.net/en/guidelines.html>.

als wetenschap. In 2004 publiceerde de National Research Council een gezaghebbend rapport.¹⁰ Daarin werd het begrip *experiments of concern* ontwikkeld. Een van de aanbevelingen van het rapport leidde tot de oprichting van de National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). Dit adviescollege bestaat uit 24 wetenschappers uit verschillende disciplines, geflankeerd door niet stemgerechtigde medewerkers van bij biosecurity betrokken departementen en overheidsinstellingen. De NSABB heeft een adviserende taak voor het biosecuritybeleid, maar niet voor individuele projecten. Toch is enkele keren een beroep gedaan op de NSABB om over concrete projecten te adviseren. Het meest recente en meest bekende voorbeeld betreft de H5N1-projecten van de onderzoekers Fouchier en Kawaoka. Mede vanwege de vragen en discussies die deze adviezen oproepen, heeft de Amerikaanse federale overheid in 2012 en 2013 drie nieuwe regelingen voor biosecurity uitgevaardigd. Deze betreffen de verantwoordelijkheid van de federale overheid en van onderzoeksinstituten bij het toezicht op dual-use-onderzoek.¹¹ Daarnaast is er een speciale regeling in het leven geroepen voor onderzoek waarbij *gain of function* (waarbij de eigenschappen van het pathogeen worden uitgebreid) aan de orde is.¹² Bij deze regelingen voor het toezicht ligt de primaire verantwoordelijkheid bij de onderzoeksinstelling. Indien dat nodig is, kan worden opgeschaald tot federaal niveau. De hierbij te hanteren procedures staan beschreven in de betreffende documenten.¹³

10 National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Washington DC 2004 (National Academies of Science).

11 *United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*, 31 March 2012; *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*, 21 February 2013.

12 A Framework for Guiding U.S. Department of Health and Human Services Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets, 21 February 2013.

13 Overigens hebben de regelingen slechts betrekking op *HHS-funded research*. Onderzoek van bijvoorbeeld het Department of Defense en privaat gefinancierd onderzoek vallen hier buiten.

3. VEILIGHEID, RISICO EN ONZEKERHEID

3.1 Veiligheid

Het woord veiligheid heeft in de Nederlandse taal zowel betrekking op beveiliging tegen intentionele dreigingen als op beveiliging tegen ongelukken, menselijk falen of natuurlijke dreigingen. De Engelse taal kent hiervoor het onderscheid tussen *security* en *safety*. Het afgelopen decennium is de aandacht voor veiligheid – in de betekenis van *security* – doorgedrongen in sectoren van de samenleving waar dit aspect in het (nabije) verleden niet of slechts marginaal een rol speelde. Voorbeelden zijn het onderwijs en onderzoek, de gezondheidszorg, de agrarische bedrijfstak en infrastructurele voorzieningen (verkeer, energie). In de genoemde sectoren stond aandacht voor ‘*safety*’ al sinds jaar en dag wel hoog op de agenda. Er werden en worden hier tal van maatregelen genomen om ongelukken en rampen te voorkomen. Deze variëren van bouw- en kledingvoorschriften tot gebruiksinstructies en opleidingseisen voor professionals. Hoe potentieel riskanter een bepaalde activiteit is, des te omvangrijker en complexer zijn de veiligheidsregels. Voor een kerncentrale gelden strengere voorschriften dan voor een huisartsenpost. Een netwerk van inspecties en toetsingsinstanties draagt zorg dat alle veiligheidsvoorschriften in de praktijk worden nageleefd.

Lange tijd was er weinig aandacht voor de *security*-aspecten van veiligheid. De belangrijkste uitzondering was de luchtvaart. Daar zijn sinds de golf van kapingen in de jaren zeventig van de vorige eeuw steeds meer maatregelen genomen om aanslagen te voorkomen. In vrijwel alle andere sectoren van de samenleving waren toegankelijkheid, bereikbaarheid en klantvriendelijkheid overwegingen die een veel grotere rol speelden dan de beveiliging tegen mogelijke intentionele bedreigingen. Gebeurtenissen als de acties van Molukse activisten in de jaren zeventig hebben daar in Nederland geen wezenlijke verandering in gebracht.

Voor na 11 september 2001 is in veel sectoren meer aandacht gekomen voor de security-aspecten van veiligheid. Dat is begrijpelijk: de aanslagen in New York en Washington kregen elders een vervolg (bijvoorbeeld Madrid 2004, Londen 2005). In Nederland brachten de (politieke) moorden op Pim Fortuyn en Theo van Gogh veel teweeg. Dergelijke gebeurtenissen leidden nationaal en internationaal tot tal van preventieve maatregelen.

De zorg voor veiligheid behoort tot de kerntaken van een overheid. Daartoe staan de overheid vele middelen ter beschikking: wetgeving, toezicht, screening, geboden en verboden. In laatste instantie heeft de overheid het geweldsmonopolie. Zij, en zij alleen, is gerechtigd geweld te gebruiken via de inzet van politie of leger. Het gebruik van dit geweldsmiddel is aan vele voorwaarden en beperkingen gebonden. Dat geldt overigens ook voor andere maatregelen die de overheid kan nemen om de veiligheid te bevorderen. Een voorbeeld betreft de privacy. Hoe ver de overheid mag gaan met het nemen van maatregelen die de privacy of de persoonlijke levenssfeer kunnen aantasten, behoort onder democratische controle te staan. Zeker na de recente onthullingen over het handelen van de Amerikaanse NSA in het PRISM-project is dit een hot issue.

3.2 Risico en onzekerheid

Een belangrijke vraag bij het vaststellen van het niveau van dreiging is hoe wordt vastgesteld wat de veiligheidsrisico's zijn. In het geval van security-vraagstukken is dat lastiger dan bij safety-vraagstukken. Dit omdat bij security-vraagstukken de factor onzekerheid een rol speelt – naast de factor risico.

Dit advies sluit aan bij de definities over veiligheid en risico die de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) hanteert in een recent rapport over risico's.¹⁴

De WRR maakt onderscheid tussen goede kansen en kwade kansen als 'aanduiding van potentiële voor- en nadelen, dus als effecten die zich zouden kunnen voordoen.' Kans wordt daarbij gebruikt in de alledaagse betekenis, namelijk als 'de mogelijkheid dat iets ten goede of ten kwade kan uitpakken, en niet in de betekenis van een statistisch vaststelbare waarschijnlijkheid.' Bij risico's en onzekerheid staat de afweging van goede en kwade kansen centraal. Aan het omgaan met risico's en onzekerheid ligt de ambitie ten grondslag om incidenten en schade te voorkomen, te beperken of erop te anticiperen. Het fundamentele kenmerk van risico's is de vraag wanneer, waar en in welke mate de kwade kansen zich ook daadwerkelijk zullen manifesteren. Bij onzekerheid komt daar nog de vraag bij of deze kwade kansen zich überhaupt zullen manifesteren.

Risico's zijn calculeerbare veiligheidsproblemen, indien de aard en omvang van het potentiële gevaar, de kansen en de effecten voldoende bekend en onbetwist zijn. Risico's kunnen uitgedrukt worden als de functie van de kans (waarschijnlijkheid) en

¹⁴ WRR, *Evenwichtskunst. Over de verdeling van verantwoordelijkheid voor fysieke veiligheid*. WRR Den Haag, 2011.

het gevolg (impact). Daarnaast zijn er ook veiligheidsvraagstukken die worden gekenmerkt door kennisproblemen en waardeconflicten, als gevolg waarvan:

- het zicht op de relaties tussen oorzaken en effecten gebrekkig is (complex);
- bedreigingen denkbaar zijn maar niet onomstotelijk vast staan (onzeker);
- de effecten controversieel zijn en de meningen over wat normatief wel en niet acceptabel is uiteen lopen (omstreden).

Voor dergelijke bedreigingen gebruikt de WRR 'onzekerheid' als verzamelterm. Het is van belang om onzekerheid te onderscheiden van onwaarschijnlijkheid: complexe, denkbare, maar niet aangetoonde of betwiste bedreigingen zijn niet per definitie onwaarschijnlijk. Vanwege het ontbreken van voldoende kennis kan dan juist geen uitspraak over waarschijnlijkheid worden gedaan.

Bij onzekerheid is er dus sprake van potentieel gevaar in de meest fundamentele zin van het woord: de bedreiging van de fysieke veiligheid, incidenten en schadelijke gevolgen zijn denkbaar, maar staan niet vast. Voorbeelden daarvan zijn nieuwe technologieën, nieuwe infectieziekten, door klimaatverandering veroorzaakt natuurgeweld, problemen zonder precedent met voedselveiligheid, en ongelukken met gevaarlijke stoffen. Ook bedreigingen door terroristen of criminelen vallen in deze categorie.

De WRR stelt dat het verschil tussen het wel of niet kunnen berekenen van wezenlijk belang is, maar tegelijkertijd is het onderscheid ertussen gradueel en de overgang onscherp. Door onderzoek, dialoog, ervaring en voortschrijdend inzicht, zou onzekerheid omgezet kunnen worden tot een berekenbaar risico. Andersom kan wat zich aanvankelijk aandienende als een calculeerbaar risico, ook een onzekerheid worden, bijvoorbeeld doordat nieuwe partijen met andere waarden of inzichten zich in het maatschappelijke debat mengen.

De WRR signaleert vijf 'aandachtspunten en aanknopingspunten' bij het omgaan met risico's en onzekerheden:

1. vervaecht goede en kwade kansen
2. verdisconteer sociaalpsychologische kenmerken van gevaar
3. benut risicovergelijking
4. accepteer onzekerheid
5. organiseer het omgaan met onzekerheid.

3.3 Dreiging, risico en onzekerheid van misbruik van biologische agentia

Hoe groot is de dreiging van het daadwerkelijke misbruik van biologische agentia? Bij de beantwoording van deze vraag spelen de problemen die de WRR samenvat onder de noemer onzekerheid: complex, onzeker en omstreden. Daarom kunnen de vijf aandachtspunten en aanknopingspunten van de WRR een leidraad zijn bij de beantwoording.

Allereerst kan een terugblik op het verleden behulpzaam zijn. De geschiedenis leert dat tot aan het begin van de twintigste eeuw biologisch wapens in drie vormen werden gebruikt:

- vergiftiging van voedsel of water met infecterende materialen of stoffen;
- gebruik van micro-organismen of giftige stoffen in wapensystemen;
- verspreiden van geïnfecteerde stoffen en materialen.

Tijdens de Eerste Wereldoorlog werden de methoden meer verfijnd. Toch zijn biologische wapens vrijwel niet gebruikt, en zeker niet op grote schaal. Wel zijn er aanwijzingen dat de Duitsers de pest hebben verspreid in Sint Petersburg. In 1925 kwam het *Protocol van Genève* tegen het gebruik van biologische wapens tot stand. Dit wordt nu door 138 staten onderschreven. Diverse landen, waaronder de Verenigde Staten en de Sovjet-Unie, gingen echter door met de productie en met onderzoek. In de Tweede Wereldoorlog zijn – voor zover bekend – geen biologische wapens ingezet in de oorlogvoering. Wel heeft Japan experimenten uitgevoerd bij Chinese gevangenen. Groot-Brittannië, Canada en de Verenigde Staten hebben geëxperimenteerd met antrax op het Schotse eilandje Gruinard. Dit eilandje is pas in de jaren negentig weer ‘vrijgegeven’.

Ook na 1945 gingen de proeven door, met soms fatale gevolgen. Naar algemeen wordt aangenomen heeft in april 1979 een fout bij experimenten met antrax bij het Russische Sverdlovsk geleid tot meer dan 70 doden. Dat ongeluk vond plaats nadat in 1975 de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) tot stand was gekomen, dat het onderzoek naar en de productie van biologische wapens verbiedt.

Kort na de aanslagen in New York en Washington van 11 september 2001 werden de VS opgeschrikt door de verzending van een aantal antraxbrieven. Meer dan twintig personen raakten geïnfecteerd, van wie elf levensbedreigend. Uiteindelijk zouden vijf van hen overlijden. De antraxbrieven leidden wereldwijd tot veel paniek en tot extra veiligheidsmaatregelen. De verzender van de antraxbrieven was waarschijnlijk een medewerker van een van de defensielaboratoria in de VS. Deze gebeurtenissen leidden tot veel aandacht voor de mogelijkheid van bioterrorisme. Tot die tijd was de aandacht vrijwel uitsluitend gericht op het gebruik van biologische wapens door staten. Aan de mogelijkheid dat ook terroristen zulke wapens zouden kunnen maken, was de internationale gemeenschap steeds voorbij gegaan. En dat terwijl de mogelijkheden van dergelijk misbruik eigenlijk steeds onder handbereik van ‘gewone’ mensen hebben gelegen, al is het maar via ‘primitieve’ methoden zoals het besmetten van waterbronnen met de kleding van aan infectieziekten overleden personen.

In Nederland voeren de Nationale Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid (NCTV), de Inlichtingen- en Veiligheidsdiensten en de Nationale Politie structureel dreigingsappreciaties uit. Die schatten de dreiging van terroristische (en andere criminele) aanslagen. Ze besteden ook aandacht aan de dreiging van het misbruik van biologische agentia. Een grote aanslag met biologische agentia wordt niet waarschijnlijk geacht, onder meer vanwege het hoge niveau van kennis en de apparatuur die nodig zijn voor de ontwikkeling en verspreiding van ziekteverwekkende agentia. Hoewel de kans op een succesvolle aanslag met biologisch agentia klein is, zijn maatregelen om agentia en kennis goed te beveiligen noodzakelijk gezien de grote potentiële gevolgen van een incident. Epidemieën van pokken of miltvuur (antrax), maar ook van influenza

kunnen duizenden slachtoffers maken. Daarnaast kunnen landbouw en veeteelt zwaar worden getroffen. Uitbraken van dierziektes als varkenspest, mond- en klauwzeer en blauwtong tonen dat aan. En zelfs als de daadwerkelijke gevolgen relatief beperkt blijven, is de politieke en economische schade vaak zeer omvangrijk, zoals bleek uit de paniek die toesloeg na de verspreiding van de antraxbrieven in de Verenigde Staten. Ook een weinig effectieve aanslag of een poging daartoe kan leiden tot grote maatschappelijke onrust. Dreigingen zijn geen constante en daarom fluctueert ook het dreigingsniveau. Anders dan bekende risico's, waarop de biosafety zich richt, zijn dreigingen van terroristen en andere kwaadwillenden niet in harde cijfers uit te drukken. Deze onzekerheden leiden tot vragen als: Is er een dreiging? Wat voor soort dreiging is er? Wie bepaalt dit en op grond waarvan? Kan een dreiging ook verdwijnen?

Levenswetenschappers kunnen het antwoord op deze en vergelijkbare vragen niet geven. Voor het schatten van de dreiging zijn zij afhankelijk van veiligheidsexperts: inlichtingen- en veiligheidsdiensten, militaire deskundigen, veiligheidswetenschappers. Ook daarmee zullen niet alle onzekerheden worden weggenomen. De aandachtspunten van de WRR, zoals het accepteren van onzekerheid en het organiseren van het omgaan met onzekerheid, zijn daarom ook relevant op het terrein van biosecurity en dual-use-onderzoek, zowel voor wetenschappers als voor veiligheidsexperts. Deze aandachtspunten bieden betrokken partijen de mogelijkheid met elkaar in gesprek te blijven en kunnen helpen voorkomen dat wordt gezocht naar oplossingen waarbij risico's verabsoluteerd dan wel genegeerd worden.

4. BIOSECURITY EN DUAL-USE-ONDERZOEK

4.1 Biosecurity, biosafety, biorisk

De aandacht voor biosecurity is van recente datum. De aanslagen met de antraxbrieven in 2001 waren de directe aanleiding voor het introduceren van biosecuritymaatregelen in de levenswetenschappen, ook in Nederland. Alle betrokkenen zoeken nog naar de meest passende manier van omgaan met de relatief nieuwe problematiek. Toch tekenen zich enige duidelijke lijnen af. Biosecurity omvat een breder werkterrein dan biosafety, dat vooral is gericht op het nemen van maatregelen in en rond laboratoria ter voorkoming van ongelukken en incidenten (*to keep bad bugs from the people*). Bij biosecurity gaat het erom te voorkomen dat iemand opzettelijk ziekteverwekkers verspreidt onder de bevolking (*to keep bad people from the bugs*).¹⁵

Toch is er overlap: maatregelen als screening, fysieke veiligheidsmaatregelen en toelatingscriteria kunnen worden genomen in het kader van zowel biosafety als biosecurity.

Naast deze twee begrippen is het begrip *biorisk* ontwikkeld. De WHO definieert het begrip als: 'The probability or chance that a particular adverse event, accidental infection or unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release, possibly leading to harm, will occur.'¹⁶ Biorisk omvat aspecten van biosafety en van biosecurity. Hierdoor is het een begrip dat zinvol kan zijn in de publieke communicatie. De lastige omschrijving van intentionele en niet-intentionele dreigingen kan

15 Deze 'slogans' zijn ontleend aan een presentatie tijdens een NSABB-conferentie.

16 WHO, *Biorisk Management. Laboratory Biosecurity Guidance*. Genève 2006 (WHO/CDS/EPR/2006.6).

daarmee buiten beschouwing blijven.¹⁷

Biosecurity gaat vooral over risico's buiten de wereld van het laboratorium. Die risico's hebben onder meer te maken met transport van biologische agentia, communicatie en publiciteit over onderzoek en onderzoeksresultaten, internationale afspraken, en politieke beslissingen over volksgezondheidsbeleid. Concreet betekent dit dat biosecurity een zaak is van zowel de wetenschappelijke wereld als van veiligheidsexperts, politici, ambtenaren van diverse ministeries en, niet in de laatste plaats, van de media. Het H5N1-debat is hiervan een treffende illustratie.

4.2 Dual-use-onderzoek: definitie en beleid

Dual use is een concept dat niet uniek is voor de levenswetenschappen. Letterlijk betekent dual use dat een bepaalde activiteit of een bepaald object kan worden gebruikt op ten minste twee manieren. Dit is het geval met bijna alles wat is ontworpen of ontwikkeld. Een keukenmes kan worden gebruikt voor het snijden, maar soms ook als alternatief voor een schroevendraaier of om iemand mee te verwonden of te doden. Palliatieve pillen zijn bedoeld om pijn te verlichten, maar kunnen ook worden gebruikt voor het plegen van zelfmoord. Deze lijst kan eindeloos worden voortgezet. Bijna alle artefacten en natuurlijke producten kunnen voor meer doeleinden worden gebruikt. In het kader van exportcontrole hanteert de EU de volgende definitie voor dual-use-producten: 'producten voor tweëerlei gebruik: producten, met inbegrip van programmatuur en technologie, die zowel een civiele als een militaire bestemming kunnen hebben, met inbegrip van alle goederen die voor niet-explosieve doeleinden gebruikt kunnen worden en op enige manier bijdragen in de vervaardiging van nucleaire wapens of andere nucleaire explosiemiddelen.'¹⁸

De meest gezaghebbende definitie van dual use van biologische agentia is de omschrijving in het Fink-rapport van de Amerikaanse National Research Council. Dit rapport scherpt het begrip dual use aan tot 'dual use of concern'. *Dual-use research of concern* is hier: 'Research that, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, products, or technologies that could be directly misapplied by others to pose a threat to public health and safety, agriculture, plants, animals, the environment, or material.'¹⁹ Deze definitie is onder meer overgenomen door de NSABB. In een nadere specificatie stelt de NSABB dat hierbij speciale aandacht

17 Voor de volledigheid: in het kader van laboratoriumveiligheid is er in de VS nog een vierde begrip ontwikkeld: *biosurety*. Dit begrip heeft vooral betrekking op de betrouwbaarheid van onderzoekers en overig laboratoriumpersoneel. In de VS werd dit een actueel thema nadat bekend werd dat vrijwel zeker een medewerker van een defensielaboratorium de antraxbrieven van 2001 had verstuurd.

18 *Verordening (EG) nr. 428/2009* van de Raad van 5 mei 2009 tot instelling van een communautaire regeling voor controle op de uitvoer, de overbrenging, de tussenhandel en de doorvoer van producten voor tweëerlei gebruik, Artikel 2.

19 National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Washington DC 2004 (National Academies of Science)

is vereist voor kennis, producten of technologieën die:

- de schadelijke gevolgen van een biologisch agens of gif versterken;
- de immuniteit of de effectiviteit van een immunisering aantasten zonder klinische en/of landbouwkundige rechtvaardiging;
- bij een biologisch agens of gif leiden tot weerstand tegen klinisch en/of landbouwkundig zinvolle profylactische of therapeutische interventies, of die de mogelijkheid om detectiemethoden te ontwijken, vergemakkelijken;
- de stabiliteit, overdraagbaarheid of de mogelijkheid tot verspreiding van een biologisch agens of een gif doen toenemen;
- de 'host range' (het aantal gastheersoorten) en het 'tropism' (de doelcellen en -weefsels) van een biologisch agens of gif veranderen;
- de vatbaarheid van een gastpopulatie vergroten;
- een nieuw pathologisch agens of gif ontwikkelen, of een uitgeroeid of uitgestorven biologisch agens herontwikkelen.

In deze door Fink en de NSABB gehanteerde omschrijving heeft het begrip dual use vooral betrekking op de mogelijkheid dat zowel gebruik (wetenschappelijk, medisch, farmaceutisch) als misbruik kan worden gemaakt van (kennis van) een biologisch agens. In de praktijk is er overlap met toepassingen van het dual-use-begrip uit de exportcontrole, maar inhoudelijk is er een wezenlijk verschil tussen beide definities.

Een algemeen aanvaarde definitie van dual-use-onderzoek dient het uitgangspunt te zijn voor het Nederlandse biosecuritybeleid. Daarom is het van belang te komen tot een definitie die adequaat, acceptabel en toepasbaar is voor alle betrokkenen: onderzoekers, onderzoeksinstellingen, bedrijven en overheid. Ze dient consistent te zijn met bestaande definities, zoals de Fink-definitie. Deze Fink-definitie – en ook de nadere uitwerking van de NSABB – is echter vrijwel uitsluitend gericht op de technische of fysiologische eigenschappen van een biologisch agens en op de aard van het beoogde onderzoek. Om aan te kunnen sluiten bij de praktijk van het biosecuritybeleid dient de definitie breder te zijn en ook te verwijzen naar contextuele aspecten als dreiging, intenties en mogelijke gevolgen. Daarmee wordt bereikt dat onzekerheden die inherent zijn aan de beleidspraktijk meewegen bij de vaststelling van het biosecuritybeleid (zoals de te verwachten dreiging: omvang en aard van de mogelijke schade, intenties en consequenties).

Deze afwegingen leiden tot het volgende voorstel voor een **definitie van dual-use-onderzoek** in het kader van biosecurity:

Dual-use-onderzoek in het kader van biosecurity is onderzoek, dat:

1. op basis van de huidige informatie, gebruik maakt van of – naar redelijkerwijs verwacht kan worden – kan leiden tot kennis, producten of technologieën die misbruikt kunnen worden; en
2. plaatsvindt in de context van een herkenbare dreiging en een niet te verwaarlozen kans op misbruik; en
3. tot ernstige gevolgen kan leiden voor de samenleving (volksgezondheid, veiligheid, landbouw, planten, dieren, het milieu of materiële goederen).

Mede op basis van deze omschrijving zal in de volgende paragraaf een afwegingskader voor de beoordeling van dual-use-onderzoek worden geschetst.

5. HOE TOT EEN OORDEEL OVER DUAL-USE-ONDERZOEK TE KOMEN?

Uit de adviesaanvraag:

De afgelopen jaren is in lijn met het bekende Fink-rapport van de National Research Council brede consensus ontstaan over wat dual-use research is. In concrete gevallen blijkt het echter vaak lastig om tot een transparant en onomstreden oordeel te komen over dual-use-onderzoek(svoorstellen).

Daarom is het van belang aandacht te besteden aan de vraag hoe een afweging te maken die leidt tot een kwalificatie van onderzoek als dual-use research en de omgang daarmee. Het gaat hier enerzijds om afwegingen die zijn gebaseerd op het object en doel van onderzoek en daaraan gerelateerd een vaststelling van de (potentiële) risico's vanuit een inhoudelijk en technisch perspectief. Naast object en aard is de maatschappelijke en politieke context waarin het onderzoek plaatsvindt van belang.

Indien is vastgesteld dat een onderzoeksvoorstel een dual-use-karakter heeft, dient de afweging te worden gemaakt of en in hoeverre baten en belangen (wetenschappelijk, maatschappelijk) opwegen tegen veiligheidsrisico's. Dit blijkt in de praktijk een lastige afweging. Wij verzoeken de KNAW dan ook om zich over het vraagstuk te buigen hoe de diverse belangen tegen elkaar afgewogen kunnen worden en daarvoor een 'afwegingskader' te ontwikkelen met criteria en overwegingen waarop de overheid en andere betrokkenen zich kunnen beroepen bij besluiten over dual-use research. Een bijzonder element vormt hierbij vaak de tegenstrijdigheid van enerzijds geclassificeerde informatie en anderzijds de eis van controleerbaarheid (en dus openbaarheid) van wetenschappelijk onderzoek.

5.1 Bouwstenen voor een afwegingskader

De discussie over dual-use-onderzoek concentreert zich op het mogelijke misbruik van technologie die voor vreedzame doeleinden (zoals gezondheidszorg en preventie van ziekten) wordt ontwikkeld. Vooral in de levenswetenschappen heeft het begrip dual use brede ingang gevonden in het afgelopen decennium. Dat betekent niet dat de toepassing voor alle betrokkenen helder is. De ontwikkeling van een afwegingskader voor dual-use-onderzoek begint dan ook met de vraag wat afgewogen moet worden. Aansluitend bij de hierboven voorgestelde definitie hebben deze afwegingen betrekking op:

- het biologisch agens waarmee wordt gewerkt;
 - de aard van het uit te voeren onderzoek;
 - de maatschappelijke en politieke context waarbinnen het onderzoek plaatsvindt.
- Recente wetenschappelijke publicaties stellen verschillende manieren voor om tot een afwegingskader te komen. Een van die voorstellen is het door Jonathan Tucker ontwikkelde 'decision framework'.²⁰ In het hieronder ingevoegde kader staan de overwegingen die volgens Tucker een rol zouden moeten spelen bij de uiteindelijke afweging en besluitvorming.

Kader 2 Decision Framework van Tucker.

1. *Monitor technological developments in academia, government, and private industry with the goal of identifying emerging technologies in the biological and chemical fields that have a potential for misuse;*
2. *Assess the risk of misuse of an emerging technology according to four parameters: accessibility, ease of misuse, magnitude of potential harm, and imminence of potential misuse;*
3. *If the aggregate risk of misuse is low, there is no urgent need to devise governance measures, but the technology should continue to be monitored in case its potential for misuse increases over time;*
4. *If the aggregate risk of misuse is medium or high, go on to assess the governability of the technology, according to five parameters: embodiment, maturity, convergence, rate of advance, and international diffusion;*
5. *If the aggregate governability of the technology is low, focus on informal governance measures;*
6. *If the aggregate governability of the technology is medium, consider soft-law governance measures in addition to informal governance measures;*
7. *If the aggregate governability of the technology is high, consider the full spectrum of governance measures: informal, soft law and hard law;*
8. *If the risk of misuse is associated with the technology appears to be exceptionally grave and imminent, consider more stringent governance measures than the decision framework would lead one to adopt;*
9. *Based on a cost-benefit analysis, assemble a tailored package of governance measures that reduces the risk of misuse at acceptable cost and in a manner that is acceptable to the major stakeholders.*

²⁰ Jonathan B. Tucker, *Innovation, Dual Use, and Security. Managing the Risks of Emerging Biological and Chemical Technologies*. MIT Cambridge (Ms) 2012, p. 79 e.v.

Een paar opmerkingen bij dit model. Allereerst, het model is gericht op zowel biologisch als chemisch onderzoek. Verder wordt expliciet verwezen naar *emerging technologies*, maar de gehanteerde overwegingen zijn ook van toepassing op bestaande technologieën. Het voorstel gaat uit van een benadering waarin zowel aandacht is voor het risico van de agentia als voor contextuele afwegingen betreffende de bestuurlijke beheersbaarheid (*governability*). Het model is algemeen geformuleerd en biedt daarom geen pasklare oplossingen voor de praktijk. Dat maakt het anders dan de modellen die recent door de overheid in de Verenigde Staten zijn ontwikkeld. Die hanteren een vaste set van *select agents* met een lijst van *experiments of concern*, die lijken te leiden tot een voorspelbare catalogus van *dual-use research of concern*. Daarbij bestaat echter altijd de kans dat zaken die buiten dat kader vallen ten onrechte over het hoofd worden gezien en andersom dat alles wat binnen de catalogus valt per definitie als dual use of concern wordt geclassificeerd, terwijl dat niet altijd het geval hoeft te zijn. In het model van Tucker is die kans veel kleiner.

Daar staat tegenover dat subjectieve of ad-hoc-overwegingen een grotere rol kunnen spelen in Tuckers model. Het model schrijft immers voor dat wordt vastgesteld of een risico gering, gematigd of groot is en of de dreiging al dan niet acuut en ernstig (*imminent*) is. Hoe – en door wie – wordt dat uitgemaakt?

Bij de beantwoording van de hoe-vraag kan het model van Tucker van dienst zijn als richtingzoekend instrument. Daartoe kan een aantal van zijn afwegingen worden omgezet in vragen:

- Welke technologische ontwikkelingen in wetenschap en bedrijfsleven kunnen tot misbruik leiden?
- Wat is de ontwikkelingsfase van een technologische ontwikkeling (van startfase tot ‘gebruiksklaar’)?
- Is er behoefte aan onmiddellijk ingrijpen of meer aan het monitoren van ontwikkelingen?
- Is er reden speciale aandacht te richten op toegankelijkheid van de technologie?
- Dient er aandacht te zijn voor de publicatie en verspreiding van relevante kennis en informatie?
- Is er reden speciale aandacht te richten op de mate van complexiteit bij mogelijk gebruik of misbruik?
- Is er een indicatie van de omvang van mogelijke schade bij misbruik?
- Is er een indicatie van de urgentie van een mogelijke dreiging van misbruik?
- Is er een latente of een imminente dreiging?
- In hoeverre spelen internationale aspecten een rol bij de inschatting van een dreiging?

Met deze vragen komen we opnieuw uit bij de eerste hoofdvraag uit de adviesaanvraag: Hoe tot een oordeel over dual-use research te komen? In lijn met de in het model van Tucker gehanteerde redenering en de daarvan afgeleide vragen zullen nu een aantal afwegingen worden gepresenteerd die als leidraad kunnen dienen bij de beantwoording van deze hoofdvraag.

5.2 Biologisch bepaalde afwegingen

Bij de bepaling of een onderzoek als dual use gekwalificeerd moet worden, spelen twee te onderscheiden als biologisch te kwalificeren afwegingscriteria. Het eerste criterium heeft betrekking op het biologisch agens waarmee wordt gewerkt. Er bestaan duizenden biologische agentia, die kunnen worden misbruikt. Zoals eerder gemeld zijn in nationaal en internationaal verband lijsten en overzichten gemaakt van specifieke agentia die het meest gevoelig voor misbruik zouden zijn. Zo kent de Nederlandse overheid het *Besluit strategische goederen*.²¹ Dit besluit is mede gebaseerd op een Europese verordening (428/2009) waarin een uitvoerig overzicht is opgenomen van dual-use-micro-organismen en toxines.²² Nederland neemt ook deel aan de Australia Group, een informeel verband van veertig staten en de Europese Unie dat wil voorkomen dat export en transport bijdragen aan de proliferatie van chemische en biologische wapens. Dit gebeurt onder meer door de uitwisseling van informatie over verdachte transporten en door het identificeren van potentieel verdachte materialen en agentia. De Australia Group heeft lijsten opgesteld met agentia die in aanmerking komen voor exportcontrole. Er zijn lijsten met humane pathogenen, met dierpathogenen (waaronder vogelgriep) en met plantpathogenen. Daarnaast is er een lijst met apparatuur die gebruikt kan worden om biologische wapens te vervaardigen (zoals handschoenenkasten, fermentors, vriesdrogers).²³

De meeste lijsten met dual-use-biologische agentia ter voorkoming van proliferatie zijn niet – of niet in de eerste plaats – opgesteld met het oog op wetenschappelijk onderzoek, maar vooral met het oog op handel en export.²⁴

De Amerikaanse overheid heeft wel een overzicht van biologische agentia opgesteld ten behoeve van dual-use-onderzoek. Deze lijst van de zogeheten *select agents* bevat 15 agentia, een beduidend lager aantal dan de lijst van de *Europese verordening 428/2009*.²⁵

De verscheidenheid aan lijsten met *select agents* duidt erop dat er diverse benaderingen en invalshoeken mogelijk zijn. Enerzijds is geen enkele lijst volledig, al was het maar vanwege voortgaande technologische ontwikkelingen die steeds weer tot nieuwe

21 *Handboek Strategische Goederen en Diensten*, Ministerie van Economische Zaken. Landbouw en Innovatie, 2012. Zie ook: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/exportcontrole-strategische-goederen>. In het kabinet Rutte 2 is de exportcontrole overgebracht naar het Ministerie van Buitenlandse Zaken.

22 *Verordening (EG) Nr. 428/2009* van de Raad van 5 mei 2009 tot instelling van een communautaire regeling voor controle op de uitvoer, de overbrenging, de tussenhandel en de doorvoer van producten voor tweërlei gebruik. Zie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120107:NL:PDF>, pp. 88-92 voor biologische agentia en toxines. Deze lijst is ook opgenomen in bijlage 6.

23 http://www.australiagroup.net/en/biological_agents.html

24 *Handboek Strategische Goederen en Diensten*, p. 25.

25 http://www.selectagents.gov/resources/List_of_Select_Agents_and_Toxins_2012-12-4-English.pdf

mogelijkheden van dual use leiden. Anderzijds zijn er tal van toepassingen van agentia op een *select agents* lijst die (vrijwel) zonder risico zijn.

In de Verenigde Staten hebben de National Research Council (NRC) en later de NSABB zich speciaal gericht op de dual-use-risico's van wetenschappelijk onderzoek. Dat heeft geleid tot een tweede soort van 'biologische' criteria, dat is gebaseerd op de aard van het uit te voeren onderzoek. Daarbij gaat het om de eerder genoemde *experiments of concern*.²⁶ Deze experimenten hebben geleid tot het ontstaan van het begrip *dual-use research of concern*. In feite kan over deze *experiments of concern* hetzelfde gesteld worden als over de lijsten van *select agents*. Het gaat om een – weliswaar invloedrijke – benaderingswijze en daarmee om een zinvol hulpmiddel bij de beoordeling. Maar deze benadering kan nooit limitatief zijn, omdat de betreffende lijsten niet sluitend en dekkend kunnen zijn.

Dan is er nog de vraag of er een verband is tussen de op biologische agentia gebaseerde lijsten en bepaalde vormen van onderzoek bij het aanmerken van *dual-use research of concern*, en hoe dat verband is. Het recente Amerikaanse beleidsdocument voor *Institutional oversight* benoemt onderzoek waarbij van een combinatie van beide sprake is. Dit document onderscheidt 15 *select agents* en 7 *experiments of concern*.²⁷

Aansluitend op het hierboven gestelde is de Commissie Biosecurity van oordeel dat onderzoek met een *select agent* dat niet valt onder de *experiments of concern* (evenals andersom) toch dual-use-problemen zou kunnen oproepen.²⁸ Met andere woorden: de genoemde benaderingen leveren nooit een dekkend stelsel op.

Daarnaast geven lijsten en overzichten van experimenten die zijn gebaseerd op de biologische, medische, chemische of andere fysieke eigenschappen van een agens of een onderzoeksresultaat per definitie geen informatie over bijvoorbeeld de maatschappelijke of politieke context. Het is uiteindelijk binnen die context dat eventueel misbruik plaats vindt.

Deze overweging leidt tot de conclusie dat voor een afwegingskader om het dual-use-gehalte van een onderzoeksproject vast te stellen ook overwegingen van contextuele aard nodig zijn.

5.3 Contextuele afwegingen

Als in een afwegingskader de nadruk eenzijdig op de mogelijke biologische of fysieke risico's ligt, bestaat de kans dat er geen of te weinig aandacht is voor het aspect van

26 National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Washington DC 2004 (National Academies of Science), pp. 22-23. Zie ook par. 4.2 voor de bedoelde experimenten.

27 *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*, February 2013

28 Er wordt wel beweerd dat – anders dan in het Fink-rapport, waar de experimenten vooral als voorbeeld bedoeld zijn – voor de NSABB *dual-use research of concern* samenvalt met deze *experiments of concern*. De institutionele koppeling van NSABB aan NIH (de volksgezondheidssector) zou reden zijn voor deze insteek, die ertoe leidt dat het aantal gevallen van *dual-use research of concern* tot een minimum beperkt kan blijven. (Mondelinge informatie)

menselijke intenties (zoals een al dan niet aanwezige dreiging). Om het dual-use-karakter van een technologie of onderzoek vast te kunnen stellen is de maatschappelijke en politieke context van belang.²⁹ Dat blijkt ook in de praktijk. De huidige aandacht voor dual use in de levenswetenschappen is voor een groot deel toe te schrijven aan de maatschappelijke en politieke context sinds de terroristische aanslagen van 2001 en meer in het bijzonder sinds de verspreiding van de antraxbrieven in de Verenigde Staten.

Maar ook voor de aanslagen van 11 september besteedden verschillende overheidsinstellingen expliciet aandacht aan het mogelijke misbruik van biologische agentia. In Nederland bijvoorbeeld, publiceerde de Gezondheidsraad in juni 2001 het rapport *Verdediging tegen bioterrorisme*.³⁰ Dit advies is geschreven na een verzoek in 1999 van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het rapport kwam met aanbevelingen de bestaande controlemechanismen en voorzorgmaatregelen meer te coördineren, meer expliciet de aandacht te vestigen op de mogelijkheid van de moedwillige verspreiding van ziekteverwekkers en te komen tot een draaiboek bioterrorisme. Naar aanleiding van de aanslagen van 11 september en de antraxbrieven volgde in 2002 een aanvullend rapport van de Gezondheidsraad dat de adviezen uitwerkte en specificeerde.³¹ Beide rapporten concentreren zich – gegeven de taakstelling van de Gezondheidsraad – vooral op medische aspecten: preventie, ontwikkeling van vaccins, kennis en inzicht in ziekteverschijnselen.³² De meer maatschappelijke en politieke aspecten van de dreiging van bioterrorisme vormen een terrein waarmee de Algemene Inlichtingen- en Veiligheidsdienst (AIVD) en de Militaire Inlichtingen- en Veiligheidsdienst (MIVD) en sinds 2005 ook de Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid (NCTV) zich bezighouden. Deze instanties voeren regelmatig dreigingsappreciaties uit voor verschillende soorten dreigingen, waaronder een aanslag met biologische agentia.

Bij het opstellen van een afwegingskader dient de dreiging aan de hand van de maatschappelijke en politieke context concreet te worden gemaakt. Een vraag daarbij is of deze context beschouwd kan worden als een min of meer statisch gegeven of als een aspect dat voortdurend in ontwikkeling en aan verandering onderhevig is. De praktijk zal tussen beide extremen liggen. Het is niet realistisch te verwachten dat bij

29 Dat wordt onder meer bevestigd door John Forge: 'To classify something as dual use should not simply be the flag that the item *could* have some bad use, that some bad use is in theory possible (...) for artefacts at least, there has to be some threat to make and use an improvised weapon for it to be dual use.' Forge, John 'A Note on the Definition of "Dual Use"'. *Science and Engineering Ethics* 16, no. 1 (2009): 111-118.

30 Gezondheidsraad. *Verdediging tegen bioterrorisme*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/16.

31 Gezondheidsraad: *Bioterrorisme: vervolgadvis*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr 2002/11.

32 Navraag leert dat de Gezondheidsraad na 2002 niet meer expliciet aandacht heeft besteed aan bioterrorisme. Onduidelijk is of en in hoeverre de rapporten momenteel nog toegepast en gebruikt worden.

elke dual-use-afweging het hele politieke landschap in kaart moet worden gebracht; anderzijds dient rekening te worden gehouden met mogelijke nieuwe ontwikkelingen of dreigingen, of – omgekeerd – met het wegvallen van dreiging. Want ook dreigingen komen en gaan, zoals John Forge terecht stelt.³³ Iets wat we vandaag als een dreiging zien, kan – vanwege een veranderde politieke en maatschappelijke context – morgen niet meer als zodanig worden beschouwd.

Ook de lokale, nationale of regionale context is relevant bij het hanteren van een afwegingskader. Voor een project dat (deels) in een onrustige regio wordt uitgevoerd, zullen andere afwegingen gelden dan voor een onderzoek in een meer vreedzame omgeving. Gaat het bijvoorbeeld om de vraag of de onderzoeksresultaten voor publicatie kunnen worden vrijgegeven, dan is de locatie niet relevant, zoals het debat over het H5N1-onderzoek heeft aangetoond.

Dat debat toonde ook aan dat een dual-use-afweging zich (opnieuw) kan voordoen in verschillende fasen van een onderzoeksproject. Bij het H5N1-project werd het dual-use-karakter van het onderzoek pas een kwestie toen de onderzoeksresultaten ter publicatie werden voorgelegd. Overigens was in alle voorafgaande fasen (de opzet, aanvraag, financiering en uitvoering van de studie) het potentiële dual-use-karakter van het onderzoek wel door alle betrokkenen onderkend, mede op grond van de *Gedragscode Biosecurity*. Hoewel dit aspect ook in de diverse overwegingen en afwegingen werd meegenomen, leidde het echter niet eerder tot consequenties.

5.4 Afwegingskader Biosecurity

Uit het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat bij het vaststellen of een onderzoek vanuit het oogpunt van biosecurity een dual-use-karakter heeft rekening moet worden gehouden met zowel biologisch bepaalde overwegingen als met contextuele afwegingen. Beide soorten afwegingen spelen in de verschillende stadia van een onderzoeksproject. Dit kan leiden tot heroverwegingen of tot andere afwegingen in de afzonderlijke fasen. Bij deze afweging gaat het niet alleen over de vraag of een onderzoek een in het kader van biosecurity relevant dual-use-karakter heeft, maar vooral ook om de gevolgen die daaraan moeten worden verbonden. De belangrijkste vraag hierbij is: hoe en op basis van welke criteria wordt bepaald wat die gevolgen kunnen of moeten zijn. Voor de financiering of de uitvoering van een studie kunnen andere afwegingen gelden dan voor bijvoorbeeld publicatie van de onderzoeksresultaten.

De H5N1-casus is een voorbeeld hoe biosecurity vooral in de publicatiefase een thema kan worden. In recente debatten die mede naar aanleiding van de H5N1-casus zijn gevoerd heeft dit zelfs tot een nieuw begrip geleid: *informational security*. Onderzoekers zouden dan te maken hebben met de drieslag: biosafety, biosecurity en informational security. Impliciet ligt hieraan de opvatting ten grondslag dat onderzoekers meestal beide eerste aspecten, die vooral betrekking hebben op het onderzoek in

33 Forge, John 'A Note on the Definition of "Dual Use"' *Science and Engineering Ethics* 16, no. 1 (2009) : 111-118.

de laboratoria, wel goed geregeld hebben, maar dat zij de mogelijke gevolgen van de publicatie van zulk dual-use-onderzoek onderschatten. Hoe dat ook zij, die gedachte bevestigt dat bij het beoordelen van veiligheidsaspecten rekening moet worden gehouden met de fase waarin het onderzoek zich bevindt.

6. DOOR WIE TOT EEN OORDEEL OVER DUAL-USE-ONDERZOEK TE KOMEN?

Uit de adviesaanvraag:

In de gedragscode wordt iedereen in de keten aangesproken op de eigen verantwoordelijkheid. Voor veel zaken zal dit werken. Het H5N1-debat leert echter, dat soms meer nodig is dan beroep op eigen verantwoordelijkheid. Bij zeer risicovol en/of politiek gevoelig onderzoek lijkt er behoefte aan een institutioneel arrangement of misschien een 'organisatie' die een advies kan geven (vgl. de NSABB). Een dergelijke organisatie moet dan niet alleen een opdracht maar ook een overeengekomen werkwijze hebben. In principe kan besluitvorming of eventueel ingrijpen in het hele traject en bij alle partijen in de keten plaatsvinden: van besluit over uit te voeren onderzoek tot en met publicatie.

6.1 Gedachten over regulering en institutionalisering

Bij de tweede hoofdvraag gaat het om vast te stellen wie of welke organisatie tot een oordeel moet komen over het dual-use-karakter van een onderzoek (zoals dat is bedoeld onder de eerste hoofdvraag). Ook bij het beantwoorden van de wie-vraag is het van belang de diverse stadia van het onderzoekstraject te onderscheiden. Daarbij is aan de orde wie op welk moment een afweging kan of moet maken. Overigens zullen niet alle belangen op alle momenten van het onderzoekstraject even relevant zijn. Een instantie die de taak krijgt zicht te houden op biosecurity en dual use zal echter wel alle potentiële belangen moeten kunnen overzien. Evenzeer zal deze een onafhankelijke positie moeten innemen, zodat een zo objectief mogelijke belangenafweging plaatsvindt.

In een gezaghebbend rapport van The Center for International and Security Studies van de Universiteit van Maryland zijn voorstellen gedaan om het biosecurityvraagstuk lokaal, nationaal en internationaal te regelen.³⁴ Het rapport gaat systematisch in op de vraag wie een onderzoek op het dual-use-karakter moet beoordelen. De opstellers gaan er daarbij van uit dat het initiatief tot een oordeel op het lokale niveau of dat van het instituut dient te liggen. Indien nodig kan het oordeel worden opgeschaald naar nationaal en vervolgens internationaal niveau. Volgens het rapport zouden ‘activities of potential concern’ op institutioneel niveau moeten worden afgehandeld; op nationaal niveau ‘activities of moderate concern’ en op internationaal niveau de ‘activities of extreme concern’.³⁵ Echter, wie maakt uit wanneer en waarom sprake is van mogelijke, matige of ernstige zorgen? Bovendien zit er een Amerikaanse (westerse) bias in het voorstel, omdat wordt verondersteld dat er mondiaal voldoende institutionele en nationale kennis en capaciteit zijn om een dergelijk systeem op te zetten. In werkelijkheid beschikt slechts een beperkt aantal landen over de infrastructuur om een dergelijke regulering op te zetten op institutioneel of nationaal niveau. Het internationaal niveau is een verhaal apart. De Maryland-auteurs pleiten voor een International Pathogens Research Authority. Kan hiervoor worden aangesloten bij bestaande instituties, zoals de WHO of de Biologische Wapenconventie (BTWC)? Internationale verdeeldheid op dit gebied maakt besluitvorming (laat staan consensus) uitermate lastig, zo niet onmogelijk. Binnen de BTWC is het bijvoorbeeld niet gelukt tot een verificatieregime te komen om naleving van dat verdrag te controleren.³⁶

Ook de Amerikaanse overheid gaat ervan uit dat de primaire verantwoordelijkheid voor de afweging ligt bij het instituut waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Pas indien er risico's en belangen spelen die het instituutbelang overstijgen, komt er een rol voor overheidsinstanties. Maar ook hier speelt de kwestie wanneer en waarom dat het geval moet zijn en wie dat bepaalt.

De ervaringen in de Verenigde Staten wijzen uit dat bij de beantwoording van de wie-vraag duidelijkheid moet zijn over zaken als:

- Kennis en deskundigheid over de wetenschapsinhoudelijke zaken, de veiligheid in het laboratorium en de nationale en internationale dreiging. Hierbij past de kanttekening dat de behoefte aan de verschillende deskundigheden niet dezelfde hoeft te zijn op elk van de door de onderzoekers van Maryland onderscheiden niveaus: lokaal, nationaal, internationaal. Daarnaast is er ook verschil mogelijk in de diverse fasen van een onderzoek.
- De bevoegdheden. Waar ligt de uiteindelijke verantwoordelijkheid? In de VS is met de NSABB gekozen voor een federaal adviesorgaan, bestaande uit wetenschappers, met daaromheen een buitenkring van niet-stemgerechtigde vertegenwoordigers

34 *Controlling Dangerous Pathogens, A Prototype Protective Oversight System*. The Center for International and Security Studies University of Maryland 2007.

35 *Ibid.*, pp. 37-44.

36 Koos van der Bruggen, Barend ter Haar, *The Future of Biological Weapons revisited. A Concise History of the Biological and Toxin Weapons Convention*. The Hague 2011. Zie pp. 99-103.

van zo'n 15 overheidsinstanties. Het betreft hier de advisering over beleid en niet over concrete projecten. Mede naar aanleiding van het H5N1-debat zijn nieuwe regelingen voorgesteld die wel de beoordeling van concrete onderzoeksprojecten mogelijk maken. De afgelopen jaren zijn er – al dan niet op vrijwillige basis – diverse regelingen, voorschriften en gedragscodes ontwikkeld door beroepsverenigingen, professionele organisaties, en universitaire en academische instellingen. Welke rol krijgen deze niet-gouvernementele instanties?

- Hoe verhouden de te ontwikkelen instituties zich tot bestaande nationale en internationale organen? Worden de biosecurity-instituties toegevoegd aan bestaande nationale of internationale gremia of daarbij ondergebracht? Zo ja bij welke en waarom? Zo nee, hoe kunnen de behoefte aan en het draagvlak voor mogelijk nieuwe instituties en regelingen worden vastgesteld of ontwikkeld? Deze vraag speelt op nationaal niveau, en ongetwijfeld nog sterker op internationaal niveau.

6.2 Opties voor dual-use-regulering

Bij het zoeken naar opties voor de regulering van dual-use-onderzoek heeft de Commissie allereerst onderzocht of bestaande regels en instituties als voorbeeld kunnen dienen. Daartoe zijn regelgeving en instituties geselecteerd, die een enigszins vergelijkbare thematiek hebben als die van biosecurity. Daarbij is zoveel mogelijk aangegeven of het gaat om de advisering of de beoordeling van individuele cases of dat er sprake is van een systeemgerichte benadering die zich op het algemene beleid richt.

6.3 Voorbeelden van verwante regelingen en instituties

- Bij het *outbreak-management* van infectieziekten wordt onderscheid gemaakt tussen het Centrum Infectieziektenbestrijding (CIb) van het RIVM dat de uitbraak en verspreiding van een infectieziekte vaststelt en daarover zo nodig na een bijeenkomst van het Outbreak Management Team (OMT) inhoudelijk adviseert, en de minister van VWS die het besluit neemt welke maatregelen genomen dienen te worden. Deze adviezen zijn openbaar. Door die openbaarheid en de gescheiden verantwoordelijkheden is transparant hoe de beslissingen tot stand zijn gekomen. Dit is een casusgerichte benadering. *Het OMT is een groep van experts die een, in inhoudelijk opzicht veelal breed geaccepteerde, analyse maakt en op basis daarvan advies uitbrengt. Hier is een verschil met advisering over dual-use-onderzoek omdat daarbij de analyse – bijvoorbeeld van de veiligheidssituatie – niet per definitie breed gedeeld wordt.*
- Het D-notice (tegenwoordig DA-notice) systeem in het Verenigd Koninkrijk betreft een vrijwillige code die wordt gehanteerd door departementen die voor de veiligheid verantwoordelijk zijn en de media. De code houdt in dat media indien ze informatie hebben, die mogelijk de staatsveiligheid in gevaar brengt, de overheid daarover informeren. Indien dat leidt tot het advies om niet te publiceren, houden

de media zich hieraan. In het VK werkt deze regeling naar tevredenheid van de betrokken partijen. Voor verdere informatie zie: <http://www.dnotice.org.uk/index.htm>.

Dit is een casusgerichte benadering. De vraag is of een vergelijkbare aanpak ook zou werken bij het omgaan met dual-use-onderzoek. Dat vereist een nadere uitwerking en afstemming op de specifieke vragen rond wetenschapsbeoefening. Zo zou de status van een advies duidelijk moeten zijn: al dan niet bindend. Voordeel van deze aanpak is dat ze de verantwoordelijkheid bij de onderzoekers legt. Deze dienen oog te hebben voor de mogelijke veiligheidsrisico's van hun onderzoek. Daar staat tegenover dat de regeling uitgaat van vrijwilligheid, en dat er – onder meer vanwege het ontbreken van een institutionele inkadering – geen enkele verplichting of sanctie is, indien adviesaanvragers hun verantwoordelijkheid niet nemen.

- Het LOWI: het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit. Dit orgaan is ingesteld door de wetenschappelijke wereld zelf: KNAW, NWO en de VSNU. 'Het orgaan adviseert de Colleges van Bestuur van de Nederlandse universiteiten, de Raden van Bestuur van de universitair medische centra, het bestuur van de Stichting Sanquin en de besturen van NWO en KNAW inzake klachten over schendingen van wetenschappelijke integriteit.'³⁷ Het LOWI is ondergebracht bij de KNAW, maar werkt onafhankelijk van het bestuur van de Akademie. Het LOWI neemt uitsluitend klachten in behandeling die bij het bestuur van een aangesloten instelling (bijvoorbeeld een universiteit) zijn ingediend en waarover het bestuur van die instelling een beslissing heeft genomen of een aanvankelijk oordeel heeft kenbaar gemaakt. De uitspraken van het LOWI zijn niet-bindende adviezen aan het bestuur van de betreffende instelling. In de praktijk worden ze altijd overgenomen. Voor verdere informatie zie: <http://www.knaw.nl/Pages/DEF/28/514.bGFuZz1OTA.html>

Dit is een casusgerichte benadering. Een verschil tussen LOWI en een organisatie die oordeelt over dual-use-onderzoek is dat het bij LOWI vrijwel steeds gaat over wetenschaps-interne aangelegenheden, die niet of slechts indirect gerelateerd zijn aan andere thema's, zoals volksgezondheid of veiligheid.

- Biosecurity en dual use als expliciete agendapunten van visitatiecommissies kan invulling geven aan de eigen verantwoordelijkheid van de wetenschappelijke wereld. Het gewicht en het effect van visitaties zijn erg groot in de wetenschappelijke wereld. Daarvan zou gebruik kunnen worden gemaakt in het kader van biosecurity. Daarbij gaat het om vragen als: hebben onderzoeksinstituten melding gemaakt van mogelijk dual-use-onderzoek? Heeft registratie plaatsgevonden? Is de *Gedragscode Biosecurity* toegepast?

Dit is een systeemgerichte benadering. Hier kan een punt van discussie zijn dat beoordeling in deze constructie uitsluitend plaatsvindt binnen de wetenschappelijke wereld. Wat zijn mogelijke maatschappelijke en politieke consequenties en worden deze voldoende in de overwegingen betrokken? Daarnaast vindt visitatie per definitie

37 Zie: <http://www.knaw.nl/Pages/DEF/28/514.html>

achteraf plaats, zodat er geen of onvoldoende aandacht is tijdens een mogelijk dual-use-onderzoek.

- De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is enerzijds een beroepsinstantie na een beoordeling door instituutgebonden medisch-ethische commissies. Anderzijds heeft zij ook beslissingsbevoegdheid en kan zij bindende regels voorschrijven. Daarbij fungeert de CCMO ook als 'doorgeefluik' naar de politiek. Zij kan aangeven waar, wanneer en waarom nieuwe regulering of wetgeving zinvol of noodzakelijk is. Een CCMO-constructie en publieke rapportage kunnen voorkomen dat de politiek-bestuurlijke verantwoordelijken worden buitengesloten. Hier past een vergelijking met het jaarlijkse publieke verslag over de toepassing van euthanasie in Nederland. Dat verslag gaat uiteraard niet in op individuele gevallen, maar geeft wel een overzicht van aantallen en gevallen die hebben geleid tot een melding bij het Openbaar Ministerie. Voor verdere informatie zie: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp>

Dit is een casus- en systeemgerichte benadering. De benadering van de CCMO biedt interessante aanknopingspunten voor advisering over dual-use-onderzoek. Een mogelijk belangrijk verschil is de vaststelling van de projecten, die voor advisering in aanmerking komen. Het is vrijwel onomstreden of en wanneer sprake is van mensgebonden onderzoek. Voor dual-use-onderzoek geldt dat in veel mindere mate.

- De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) adviseert de regering over milieurisico's van onderzoek op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen en signaleert ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie. De COGEM beoogt bij te dragen aan een evenwichtige omgang met de milieurisico's van gentechnologie. Daartoe schat de COGEM de milieurisico's in en adviseert zij de overheid over passende veiligheidsmaatregelen. Op basis van de adviezen van de COGEM geeft het ministerie van Infrastructuur en Milieu vergunningen af voor gentechnologisch onderzoek. De COGEM beoordeelt concrete projecten en draagt op basis daarvan bij aan de systematisering van overwegingen en voorwaarden voor vergunningen.

Dit is een casus- en systeemgerichte benadering. Het volgen van nieuwe ontwikkelingen op wetenschappelijk en technologisch terrein en de mogelijke gevolgen daarvan voor het (veiligheids)beleid vormen een taak die ook op het terrein van dual-use-onderzoek heel zinvol kan zijn. Maar bij dual-use-onderzoek is het toepassingsgebied minder afgebakend. Een belangrijk verschil is ook hier dat het vrijwel onomstreden is of en wanneer er sprake is van gentechnologisch onderzoek, wat niet geldt voor dual-use-onderzoek.

- *Regeling Nucleair onderzoek aan TU Delft.*³⁸ In Delft worden momenteel geen studies uitgevoerd met proliferatiegevoelig materiaal, op het gebied van *nuclear forensics* of naar methodes voor monitoring van dreiging en risico voortkomend uit nucleair terrorisme. De betreffende onderzoekers kunnen zich voorstellen dat er beperkingen kunnen ontstaan bij het publiceren van resultaten op een van

38 Tekst gebaseerd op informatie van TU-medewerkers.

die gebieden. Overigens dient hierbij te worden vastgesteld dat er geen regeling bestaat die dergelijke grenzen vaststelt, behalve wellicht dezelfde dual-use-regeling waarop een beroep is gedaan bij de H5N1-publicatie.

Dit is een systeemgerichte benadering. Parallel aan de biologische dual-use-problematiek is hier de vraag of sprake is van dual-use-onderzoek. Een belangrijk verschil tussen nucleair onderzoek enerzijds en biologische en biomedisch studies anderzijds, is dat het dual-use-karakter bij nucleair onderzoek scherper is onderscheiden. Nucleair onderzoek is van meet af aan ingekaderd in uitgebreide veiligheidsregelingen. Deze zijn niet zonder meer over te brengen naar het veld van de levenswetenschappen.

Kader 3 Overzicht reguleringsmodellen

	Initiatiefnemer	Vrijwillig of niet vrijwillig	Advies of verplichting	Casus of systeem
Outbreak-management Infectieziekten	Cib	Niet vrijwillig	Advies aan minister	Casus
DA Notice	Uitvoerende partij	Vrijwillig	Advies aan uitvoerende partij	Casus
LOWI	Uitvoerende partij	Vrijwillig	Advies aan uitvoerende partij	Casus
Visitatie	Wettelijke regeling	Niet vrijwillig	Verplichting voor gevisiteerde instelling	Systeem
CCMO	Wettelijke regeling	Niet vrijwillig	Verplichting voor onderzoeker	Casus en systeem
COGEM	Wettelijke regeling	Niet vrijwillig	Advies aan minister	Casus en systeem
Regeling Nucleair Onderzoek	Onderzoekers	Niet vrijwillig	Verplichting voor onderzoeker	Systeem

6.4 Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen

Uitgangspunten

De samenleving moet ervan uit kunnen gaan dat wetenschappers die werken aan kennisverwerving, vaak ten behoeve van de oplossing van maatschappelijke problemen, zich – onder meer op grond van de *Gedragscode Biosecurity* – ervan bewust zijn dat

resultaten van hun onderzoek misbruikt kunnen worden voor criminele of terroristische doeleinden. Hier ligt volgens de Commissie een primaire eigen verantwoordelijkheid voor wetenschappers en andere partijen in de kennisketen.

Het is niet vanzelfsprekend dat alle betrokkenen deze risico's voldoende onderkennen en dat zij altijd de juiste afwegingen kunnen of willen maken. Voor een deel is het maken van een juiste afweging zeker mogelijk op basis van de in kennisinstellingen aanwezige deskundigheden en competenties. Zo richten de biologische veiligheidsfunctionarissen van instellingen hun aandacht in de praktijk steeds meer op biosecurity-aspecten. Deze betrokkenheid kan verder worden versterkt. Maar, gegeven hun competentieprofiel is het voor levenswetenschappers en bestuurders van onderzoeksinstellingen lastig, zo niet onmogelijk een contextuele dreigingsanalyse uit te voeren. Toch dienen alle betrokkenen zich wel bezig te houden met de vraag hoe moet worden gehandeld als onderzoek in potentie tot rampzalige gevolgen zou kunnen leiden.

Het is van belang dat een helder gestructureerde invulling wordt gegeven aan de bovengenoemde eigen verantwoordelijkheid. Daartoe moeten alle partijen uit de kennisketen de gelegenheid krijgen gericht advies te vragen over eventuele biosecurity-aspecten van een onderzoeksvoorstel, uitvoering van het onderzoek, onderzoeksresultaten en publicatie. Aandacht voor biosecurity in een vroege fase van het onderzoek kan ertoe bijdragen dat vertraging in de publicatiefase wordt voorkomen. Een advies op het terrein van dual use moet rekening houden met overwegingen van zowel (leven)wetenschappelijke aard als met veiligheidsoverwegingen. Die optie ontbreekt in de modellen die in het overzicht paragraaf 6.2 zijn gepresenteerd. Elk model bevat elementen die zinvol kunnen worden toegepast bij de advisering van dual-use-onderzoek. Zo is de Commissie van oordeel dat biosecurity deel zou moeten gaan uitmaken van reguliere wetenschappelijke visitaties. Dat zou in samenwerking kunnen met het Bureau Biosecurity, dat ondermeer tot taak heeft: 'het maken en beheren van een overzicht van organisaties waar gewerkt wordt met risicovolle pathogenen.'³⁹

Echter, alles overziende, concludeert de KNAW-commissie dat de bestaande commissies en instanties niet toegerust zijn om de diverse partijen uit de kennisketen te adviseren. De Commissie komt daarom tot het oordeel dat het van belang is hiervoor een afzonderlijke adviesinstelling op te richten: de **Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen**.

Vanuit pragmatische overwegingen kiest de Commissie vooralsnog voor een op Nederland gericht model. De Commissie is zich bewust van het internationale en zelfs mondiale karakter van de biosecurity problematiek. Gezien de uiteenlopende praktijken, ervaringen en belangen is het echter lastig om op dit gebied tot internationale afstemming en regulering te komen. De Commissie hoopt dat het Nederlands model navolging vindt en dat op zo kort mogelijke termijn een internationale – of tenminste een Europese – regeling mogelijk wordt. In de taakstelling van de in te stellen Adviescommissie dienen hierover nadere afspraken te worden gemaakt.

39 Zie website Bureau Biosecurity: http://www.bureaubiosecurity.nl/Missie_Taken

De Commissie is zich bovendien bewust dat aan een uitsluitend op Nederland gerichte regulering het risico kleeft dat de regels hier strenger zijn dan elders. Dat zou tot een nadelige internationale positie voor Nederlandse onderzoekers kunnen leiden en belemmerend kunnen werken voor de wetenschapsbeoefening. Hierbij kan worden verwezen naar de zorgen van Deense onderzoekers vanwege de relatief strenge regelgeving daar.⁴⁰ De Commissie heeft er echter vertrouwen in dat door de keuze voor een Adviescommissie en het feitelijk handelen van deze Adviescommissie dat risico tot een minimum beperkt zal blijven.

Instelling, samenstelling, taakstelling

Instelling Adviescommissie

Bij biosecurity kunnen zaken aan de orde komen die tot het domein van de overheid behoren (veiligheid, volksgezondheid, onderwijs en onderzoek). Daarom is het volgens de Commissie de verantwoordelijkheid van de overheid om de Adviescommissie in te stellen. Ter vergelijking verwijst zij naar de Verenigde Staten, waar de NSABB eveneens door de (federale) overheid is ingesteld.⁴¹ In de Nederlandse context is een vergelijking mogelijk met de instelling door de overheid van commissies als CCMO en COGEM, die over belangrijke maatschappelijke en ethische kwesties adviseren. Biosecurity en dual-use-onderzoek zijn onderwerpen die gerelateerd zijn aan diverse beleidsterreinen en daarmee aan verschillende departementen en diverse maatschappelijke en wetenschappelijke instellingen. Toch acht de Commissie het wenselijk dat één ministerie als coördinerend departement verantwoordelijk is voor het instellen van de Adviescommissie. De Commissie stelt voor dat het ministerie van VWS – mogelijk namens of samen met andere departementen – de Adviescommissie instelt en optreedt als coördinerend departement voor deze commissie. Hiervoor pleit dat het belang van de gezondheidszorg en van volksgezondheid centraal staat bij zowel veel van de dual use projecten als bij het eventuele misbruik van onderzoeksresultaten. Het ministerie heeft ervaring met de instelling en bestuurlijke inkadering van belangrijke adviesinstanties zoals de Gezondheidsraad en de CCMO.

De Commissie realiseert zich dat er wellicht juridische regelingen nodig zijn om deze constructie nader te funderen en uit te werken.

Onderbrenging Adviescommissie

Zowel in de Commissie als in de klankbordgroep zijn meerdere opties besproken. In het bijzonder is de aandacht gericht op:

- **Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**

Het RIVM maakt deel uit van het ministerie van VWS, maar is daarvan te onderscheiden als uitvoeringsorganisatie. Het RIVM heeft veel expertise op het terrein

40 Zie: http://uk.biosikring.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

41 De NSABB adviseert de Amerikaanse overheid. Daarnaast richt ze zich op bewustmaking van wetenschappers. Zij heeft formeel geen taak bij de advisering over projectvoorstellen.

van gezondheidszorg en volksgezondheid. Vanuit de invalshoek van milieuonderzoek is er daarnaast ook kennis op een breder terrein.

Naast de infrastructuur van en kennisinbedding bij het RIVM zijn ook de relaties van het RIVM met internationale organisaties als de World Health Organization (WHO), het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC), en het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) belangrijke pluspunten. Het RIVM heeft een uitstekende reputatie bij platforms waarin de belangen van wetenschap en samenleving samenkomen.

Punt van overweging is dat ook het Bureau Biosecurity bij het RIVM is ondergebracht. De verantwoordelijkheden en taken van beide instanties dienen volgens de Commissie onderscheiden en gescheiden te blijven.

- **De Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen**

De KNAW is een onafhankelijke organisatie met een uitstekende wetenschappelijke reputatie. Zij is vertrouwd met het adviseren over ontwikkelingen op het terrein van wetenschap en technologie, maar minder op het gebied van maatschappelijke vraagstukken. De KNAW maakt deel uit van een uitgebreid internationaal netwerk van andere academies en wetenschappelijke instanties. Deze organisatie heeft ervaring opgedaan met de thematiek van biosecurity bij de opstelling en verspreiding van de *Gedragscode Biosecurity* (2006-2009) en bij de voorbereiding van het voorliggende advies (2012-2013). Omdat de KNAW bij uitstek wordt gezien als de organisatie van de wetenschap zou het daar onderbrengen van de Adviescommissie kunnen leiden tot het beeld dat bij de adviezen over dual-use-onderzoek het belang van de wetenschap zwaarder zal wegen dan mogelijke negatieve veiligheidsaspecten. Daarbij komt dat er geen bestuurlijk arrangement tussen KNAW en de rijksoverheid bestaat.

- **De Gezondheidsraad**

Het werkkterrein van de Gezondheidsraad bestrijkt naast volksgezondheid en zorg, de relatie tussen gezondheid, veiligheid en omgeving in de ruimste zin des woords. De Gezondheidsraad is opgericht en ingericht als een adviesorganisatie. Dat maakt het mogelijk nieuwe initiatieven, zoals de adviesgroep, snel en gemakkelijk in te passen. De primaire invalshoek van de Gezondheidsraad is advisering over de stand van wetenschap, maar de Raad is geen belangenbehartiger noch vertegenwoordiger van de wetenschap. Het werk van de Gezondheidsraad wordt wel gedragen en hoofdzakelijk ingevuld door topwetenschappers die vaak ook deel uitmaken van het KNAW-netwerk. De Gezondheidsraad heeft veel ervaring en een goede reputatie in het betrekken van de inbreng van het professionele veld en de maatschappij bij zijn adviezen en beschikt over een groot internationaal netwerk. Hoewel de Gezondheidsraad zich voor het laatst in 2001 en 2002 expliciet heeft

bezig gehouden met vraagstukken van biosecurity,⁴² maakt aandacht voor mogelijke negatieve (veiligheids)gevolgen van medische en technologische ontwikkelingen standaard deel uit van zijn adviezen.

De Gezondheidsraad heeft een bij wet geregelde onafhankelijke adviesfunctie naar regering (niet alleen de minister van VWS) en parlement. Onderbrenging van de Adviescommissie bij de Gezondheidsraad kan ertoe bijdragen dat de adviezen conform de binnen de Gezondheidsraad geldende spelregels en afspraken worden afgehandeld.

Het probleem van de 'bestuurlijke ophanging' zou daarmee zijn opgelost.

De belangrijkste overwegingen voor en tegen instelling van de Adviescommissie door de genoemde instituties worden in kader 4 samengevat.

Kader 4 Overzicht mogelijke instellende organisaties

	Overwegingen voor	Overwegingen tegen
RIVM	<ul style="list-style-type: none"> • Kennis volksgezondheid en milieuvraagstukken, incl. biosecurity • Ervaring met kennis- en adviesorganen betreffende wetenschap en samenleving • Internationale kennis en ervaring • Gezag bij maatschappij en politiek 	<ul style="list-style-type: none"> • RIVM is onderdeel van ministerie VWS • Afbakening nodig t.o.v. Bureau Biosecurity
KNAW	<ul style="list-style-type: none"> • Betrokken bij opstelling gedragscode en advies over biosecurity • Vertrouwd met advisering en beoordeling • Ervaring met kennis- en adviesorganen • Internationale kennis en ervaring • Gezag in wetenschap en politiek 	<ul style="list-style-type: none"> • Beeldvorming als belangenbehartiger van de wetenschap kan conflicteren met gezag bij politiek en maatschappij • Beperkte ervaring met advisering en beoordeling van mogelijke negatieve maatschappelijke effecten van wetenschappelijk onderzoek • Geen bestuurlijk arrangement met overheid
Gezondheidsraad	<ul style="list-style-type: none"> • Kennis volksgezondheid • Ervaring met kennis- en adviesorganen • Internationale kennis en ervaring • Bestuurlijke ophanging vanwege wettelijke taak GR • Wetenschappelijke benadering en insteek • Ervaring met het wegen van mogelijk negatieve effecten van onderzoek • Gezag bij maatschappij, politiek en wetenschap 	<ul style="list-style-type: none"> • Weinig recente expertise op terrein biosecurity en dual-use-onderzoek

42 Gezondheidsraad. *Verdediging tegen bioterrorisme*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/16; *Bioterrorisme: vervolgadvis*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr 2002/11.

Afweging Commissie

Het is belangrijk te beseffen dat de kwaliteit van het advies van de Adviescommissie wordt bepaald door haar bemensing, maar dat de acceptatie en doorwerking van het advies zeker ook mede wordt bepaald door het gezag van de organisatie waarbij de Adviescommissie wordt ondergebracht. Dit gezag kent ten minste drie facetten: gezag naar de maatschappij, naar de politiek en naar de wetenschappelijke wereld. De Commissie heeft met bovenstaand overzicht geprobeerd een objectief en transparant beeld te geven van de verschillende opties voor het onderbrengen van de in te stellen Adviescommissie.

Na weging van de hierboven opgesomde overwegingen komt de Commissie tot de conclusie dat het de voorkeur verdient de Adviescommissie onder te brengen bij de Gezondheidsraad. Overleg met de Gezondheidsraad heeft geleerd dat de Raad mogelijkheden ziet deze Adviescommissie te incorporeren op een wijze die aansluit bij de taakstelling en structuur van deze organisatie. Een belangrijk aandachtspunt daarbij is dat de relatie met zowel onderzoekers als met de overheid helder is. Een mogelijke werkwijze is om te werken vanuit een raamadviesaanvraag. Een dergelijke werkwijze is eerder bij de Gezondheidsraad toegepast en hiervoor is niet meteen een wettelijke regeling vereist. De regering kan de Gezondheidsraad vragen om een Adviescommissie in te stellen die haar informeert en adviseert over de uitvoering van dual-use-onderzoek. Daarbij wordt uitgegaan van een jaarlijkse rapportage waarin verslag wordt gedaan van de werkzaamheden van de commissie en van de stand van zaken op het terrein van dual-use-onderzoek. In bijzondere gevallen kan de Adviescommissie zich met een separaat advies tot de overheid richten.⁴³

Organisatie en Financiering

De Adviescommissie zal een in omvang beperkte organisatie zijn: een secretaris en mogelijk enige administratieve en technische ondersteuning. Het secretariaat wordt gehuisvest en beheersmatig ondergebracht bij de Gezondheidsraad. Financiering geschiedt vanuit de Rijksbegroting.

Samenstelling

De Adviescommissie zal bestaan uit een beperkt aantal vaste leden (minimaal 5 en maximaal 7), met daarbij in elk geval levenswetenschappers en veiligheidsexperts. Deze vaste leden zullen worden benoemd door de Gezondheidsraad. Er worden geen ambtenaren van departementen benoemd. De kerngroep kan wel per casus worden aangevuld met ad hoc experts op specifieke vakgebieden uit binnen- en buitenland.

Taakstelling

De Adviescommissie krijgt de taak alle betrokkenen in de kennisketen te adviseren over de te volgen handelwijze indien er (mogelijk) sprake is van dual-use-onderzoek.

⁴³ De verwachting is dat het hier gevallen betreft waarbij regering en parlement toch al betrokken zijn (vgl. de H5N1-casus).

De onderzoekers en instellingen⁴⁴ waar mogelijk dual-use-onderzoek plaatsvindt of wordt gefinancierd en gepubliceerd, zijn zelf verantwoordelijk voor het naleven van de verordeningen en reguleringen betreffende biosecurity en dual use. Zij kunnen zich op eigen initiatief tot de Adviescommissie richten. Hun verantwoordelijkheid op dit terrein is vergelijkbaar met de verantwoordelijkheid die bestaat voor de mens- en dierethische aspecten van hun onderzoek en voor regelingen op het terrein van genetische modificatie. Echter, in die gevallen zijn onderzoekers verplicht hun onderzoek aan te melden bij de betreffende commissies (DEC, CCMO, COGEM) en waar nodig vergunningen aan te vragen voor de uitvoering van (delen van) het betreffende onderzoek. Dat is hier niet het geval.

De Adviescommissie hanteert de volgende uitgangspunten bij haar advieswerkzaamheden:

- toegankelijkheid voor alle betrokkenen;
- onafhankelijke en transparante weging van alle relevante belangen;
- aandacht voor vertrouwelijkheid;
- eenmalige mogelijkheid van heroverweging op grond van de reactie van de adviesaanvrager.

De taakstelling van de Adviescommissie kan worden uitgesplitst in A. casusgerichte taken, en B. systeemgerichte taken.

A. Casusgerichte taken

1. Advisering over concrete onderzoeksvoorstellen

Uitgangspunt hierbij is dat onderzoekers of instellingen zelf alert dienen te zijn op het mogelijke dual-use-karakter van onderzoeksvoorstellen. Dit geldt in het bijzonder indien het een onderzoek betreft met een biologisch agens dat voorkomt op een door de wetgever opgestelde lijst van dual-use-agentia. Van onderzoekers en onderzoeksinstellingen mag worden verwacht dat zij bekend zijn met de relevante wet- en regelgeving betreffende dual use en de daarbij gehanteerde lijsten en overzichten. Ook worden zij geacht deze regelingen toe te passen. Onderzoeksvorstellen met een potentieel dual-use-karakter moeten ter advisering worden voorgelegd aan de Adviescommissie.

Voor zover nu valt te overzien kan de Adviescommissie komen tot een van de volgende adviezen:

- a. Het onderzoek kan zonder extra voorwaarden doorgaan.
Dit is het geval indien na afweging van alle relevante aspecten wordt geoordeeld dat de risico's uitermate beperkt zijn en als er sprake is van onderzoek dat sterk lijkt op onderzoek dat eerder is beoordeeld.
- b. Het onderzoek kan doorgaan, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan.

⁴⁴ Deze regeling geldt voor alle instellingen met een publiek en privaat karakter waar dual-use-onderzoek plaats vindt.

Dit is het geval indien de baten van het onderzoek aanzienlijk zijn en de risico's beperkt kunnen worden. Hierbij zij nog eens uitdrukkelijk vermeld dat de voorwaarden kunnen verschillen bij de uiteenlopende fasen en aspecten van een onderzoek. Voor uitvoering van het onderzoek in een laboratorium kunnen andere voorwaarden gelden dan voor publicatie.

- c. Het onderzoek dient niet door te gaan dan wel niet (volledig) gepubliceerd te worden.

Dit is het geval indien baten en risico's niet tegen elkaar opwegen en de risico's niet adequaat ingeperkt kunnen worden.

2. *Het behandelen van meldingen van klokkenluiders over projecten of onderzoekers*

Hiertoe dienen procedures te worden ontwikkeld om dergelijke meldingen in alle zorgvuldigheid en vertrouwelijkheid te kunnen behandelen en om waar nodig maatregelen te treffen. Hierbij dient ook de mogelijkheid van beroep en revisie gecreëerd te worden. Daarbij kan wellicht een beroep worden gedaan op het in 2012 door de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties ingestelde Adviespunt Klokkenluiders.

3. *Rapportage*

In de onder 1. en 2. besproken gevallen is steeds sprake van een advies van de kant van de Adviescommissie aan de aanvrager. Het is aan de adviesvrager om dit advies al dan niet op te volgen. Het is te verwachten dat het in de praktijk zelden of nooit zal voorkomen dat het advies van de Adviescommissie wordt genegeerd. In deze gevallen kan de Adviescommissie volstaan met een jaarlijkse overzichtsrapportage. Maar de Adviescommissie moet ook de mogelijkheid te hebben om actie te (laten) ondernemen als een aanvrager aangeeft het advies niet te zullen opvolgen, dan wel feitelijk niet opvolgt. In eerste instantie wordt de adviesaanvrager de mogelijkheid geboden bezwaar aan te tekenen tegen een advies. Indien de adviesaanvrager ook na een heroverweging bezwaar blijft houden kan de Adviescommissie zich richten tot het bestuur of de directie waar de aanvrager werkzaam is en deze verzoeken zich met de adviesaanvrager te verstaan. Mocht ook dit niet tot het door de Adviescommissie gewenste resultaat leiden dan heeft de Adviescommissie de mogelijkheid haar advies kenbaar te maken aan de overheid als haar opdrachtgever. Dit zal alleen gebeuren indien de adviesvrager en zijn bestuurders ook na herhaald overleg weigeren het advies van de Adviescommissie te volgen. Dit houdt in dat zowel de adviezen en visies van de Adviescommissie als de overwegingen en het weerwoord van de betreffende adviesvrager worden doorgezonden door de Adviescommissie. In dergelijke gevallen zullen alle betrokken partijen (onderzoeker, adviseurs en overheid) uiterlijk twee weken tevoren in kennis worden gesteld. Deze mogelijkheid brengt daarmee de kwestie onder de politieke en bestuurlijke verantwoordelijkheid van de nationale overheid.

B. Systeemgerichte taken

De *systeemgerichte benadering* heeft als doel het opbouwen en handhaven van vertrouwen tussen de betrokken partijen.

4. *Het volgen van wetenschappelijke, technologische en beleidsmatige ontwikkelingen*
Onder de systeemgerichte taken valt het volgen van in het kader van biosecurity relevante ontwikkelingen op wetenschappelijk, technologisch en maatschappelijk terrein in binnen- en buitenland. Dit kan leiden tot het signaleren van mogelijk relevante ontwikkelingen of activiteiten en het uitbrengen van een algemeen advies over ontwikkelingen die aspecten van dual-use-onderzoek betreffen.
5. *Onderhouden van contacten met onderzoeksinstellingen*
Mede op basis van de informatie die het Bureau Biosecurity bij RIVM verzamelt, kan overleg met daarvoor in aanmerking komende onderzoeksinstellingen worden gepland. Dit overleg kan leiden tot het initiatief voor een concreet advies.
6. *Onderhouden en versterken van internationale contacten*
De Adviescommissie zal overleggen met relevante internationale organisaties en instanties en deze consulteren.⁴⁵ In het bijzonder krijgt het zoeken naar de mogelijkheden van verdere samenwerking en afstemming op Europees niveau prioriteit en wellicht op termijn de totstandkoming van een Europese regeling of institutie. De Adviescommissie zal daarnaast aandacht besteden aan ontwikkelingen op breder internationaal vlak, bijvoorbeeld in het kader van de WHO of de BTWC.
7. *Voorlichting, communicatie en verantwoording*
De Adviescommissie hecht sterk aan communicatie en verantwoording naar overheid en samenleving. Dus komen er een website en een publiek jaarverslag waarin de Adviescommissie verantwoording aflegt en een overzicht van haar werkzaamheden en adviezen geeft.
Daarnaast dienen voorlichting en communicatie te stimuleren dat onderzoeksinstellingen zodanig bewust worden van biosecurity en dual use dat ze in staat zijn zelf te signaleren waar, wanneer en waarom actie is geboden.

Evaluatie

Het is van belang dat de Adviescommissie de gelegenheid krijgt kennis en ervaring op te doen met de haar opgedragen taak. Daarvoor lijkt een periode van minimaal drie jaar wenselijk. Gedurende die periode dient het functioneren van de Adviescommissie nauwkeurig te worden gevolgd door de Gezondheidsraad en door andere betrokken organisaties en departementen. Aan het einde van die periode vindt een evaluatie plaats, die tot aanpassingen kan leiden.

45 Hierbij kan onder meer gedacht worden aan EU, WHO, BTWC en NSABB.

7. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

A. AFWEGINGSKADER (HOE)

- Een afwegingskader dual-use-onderzoek bestaat uit een complexe en meerdimensionale weging van wetenschapsinhoudelijke, technologische, maatschappelijke en politieke aspecten;
- De kwalificatie van onderzoek als dual use kan leiden tot maatregelen betreffende financiering, uitvoering en publicatie;
- Er dient een op de verschillende aspecten en facetten van het onderzoek gebaseerde differentiatie te zijn bij het nemen van maatregelen;
- Adviezen om eventuele maatregelen te nemen dienen niet alleen beargumenteerd te worden met een verwijzing naar de biologische of fysieke eigenschappen van het object van onderzoek, maar ook naar de mogelijke en voorzienbare maatschappelijke en politieke gevolgen.

B. INSTITUTIONELE REGELING (WIE)

- De primaire verantwoordelijkheid voor het omgaan met mogelijke dual-use-risico's van onderzoek in de levenswetenschappen ligt bij wetenschappers en partijen in de kennisketen;
- Zowel in het onderwijs en bij het opleiden van onderzoekers als bij onderzoeksleiders en financiers dient structureel aandacht te worden besteed aan de *Gedragsscode Biosecurity*. De daaruit voortkomende bewustwording van mogelijke dilemma's bij dual-use-onderzoek kan bijdragen aan een meer actieve en alerte opstelling van betrokkenen;
- Ter advisering van wetenschappers en de kennisketen wordt een Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen ingesteld door het ministerie van VWS en ondergebracht bij de Gezondheidsraad;

- De in te stellen Adviescommissie Biosecurity bij Onderzoek in de Levenswetenschappen zal kiezen voor regelingen en procedures die toegankelijk zijn op uitvoeringsniveau;
- De Adviescommissie zal bestaan uit een beperkt aantal vaste leden (minimaal vijf en maximaal zeven), met daarbij in elk geval levenswetenschappers en veiligheids-experts. De kerngroep kan worden aangevuld met (ook internationale) ad-hoc-experts op specifieke vakgebieden. Daarnaast komt er een beperkte personele ondersteuning.
- De Adviescommissie krijgt de volgende taken:
 - Advisering over concrete onderzoeksvoorstellen of publicatie van resultaten;
 - Het behandelen van meldingen van klokkenluiders over projecten of onderzoekers;
 - Rapportage;
 - Het volgen van wetenschappelijke, technologische en beleidsmatige ontwikkelingen;
 - Onderhouden van contacten met onderzoeksinstituten;
 - Onderhouden van internationale contacten;
 - Voorlichting, communicatie en verantwoording.

BIJLAGE 1

ADVIESAANVRAAG

STAATSSECRETARIS OCW

Geachte heer Clevers,

In de afgelopen periode heeft de Biosecurity Code bijzonder in de belangstelling gestaan vanwege het debat dat is ontstaan over (publicatie van) het H5N1-onderzoek aan het Erasmus MC door de onderzoeksgroep van prof. dr. Ron Fouchier. Dit debat heeft geresulteerd in het – onder protest – aanvragen van een exportvergunning voor publicatie door de onderzoekers. Deze vergunning is vervolgens verleend door het Ministerie van EL&I.

De gang van zaken heeft vanuit het perspectief van diverse ministeries, met name ook vanuit de betekenis voor wetenschappelijk onderzoek, tot een aantal vragen geleid, zoals:

- Welk wettelijke kaders gelden en welk instrumentarium en welke reguleringen zijn er momenteel in Nederland voor wie beschikbaar in verband met dual-use research?
- Welke impact hebben deze kaders en dit instrumentarium en deze reguleringen op de wetenschapsbeoefening?
- Welke rol is er hier en elders weggelegd voor de individuele onderzoeker, de onderzoeksinstelling, de onderzoeksfinancier en de overheid en andere betrokken partijen in geval er sprake is van dual-use research?
- Welke instrumenten worden elders in Europa en elders in de wereld gebruikt in verband met dual-use research en wat is bekend van de impact van dat instrumentarium?

Nederland kent sinds 2007 de *Gedragscode Biosecurity*. Mede dankzij inspanningen van de KNAW en NWO heeft deze gedragscode ingang gevonden in de wetenschappelijke wereld. Het H5N1-debat heeft intussen laten zien dat de gedragscode geen eenduidig antwoord biedt in concrete gevallen. Dat is ook niet verwonderlijk. De code is bedoeld als instrument van bewustmaking en niet als instrument van sturing.

Toch lijkt er aanleiding om de code in het licht van de recente gebeurtenissen nog eens tegen het licht te houden en de code tevens in het bredere perspectief te plaatsen van afwegingen van wetenschappelijke aard enerzijds en aspecten van security en bijvoorbeeld gezondheidszorg anderzijds. Ik verzoek u daarom mij te adviseren over hoe om te gaan met dual-use research. De adviesaanvraag betreft dus niet een evaluatie

van de huidige gedragscode, maar het is niet uitgesloten dat onderstaande adviesaanvraag leidt tot voorstellen voor een update van de gedragscode.

Over deze adviesaanvraag heeft verkennend interdepartementaal overleg plaatsgevonden in een gremium dat nauw betrokken is geweest bij de advisering van de betrokken bewindspersonen over de H5N1-kwestie. Het verdere proces dient er in elk geval in te voorzien dat er zo spoedig mogelijk een bijeenkomst zal worden georganiseerd van de KNAW met dit interdepartementaal gremium, om tot eenduidige verwachtingen te komen over het onderhavige verzoek aan u.

Graag verzoek ik u een advies op te (laten) stellen, waarin de volgende hoofdvragen aan bod komen:

Hoe tot een oordeel over dual-use research te komen?

De afgelopen jaren is in lijn met het bekende Fink rapport van de National Research Council brede consensus ontstaan over wat dual-use research is.⁴⁶ In concrete gevallen blijkt het echter vaak lastig om tot een transparant en onomstreden oordeel te komen over dual-use-onderzoek(svoorstellen).

Daarom is het van belang aandacht te besteden aan de vraag hoe een afweging te maken die leidt tot een kwalificatie van onderzoek in de levenswetenschappen als dual-use research en de omgang daarmee. Het gaat hier enerzijds om afwegingen die zijn gebaseerd op het object en doel van onderzoek en daaraan gerelateerd een vaststelling van de (potentiële) risico's vanuit een inhoudelijk en technisch perspectief. Naast object en aard is de maatschappelijke en politieke context waarin het onderzoek plaatsvindt van belang.

Indien is vastgesteld dat een onderzoeksvoorstel een dual-use-karakter heeft, dient de afweging te worden gemaakt of en in hoeverre baten en belangen (wetenschappelijk, maatschappelijk) opwegen tegen veiligheidsrisico's. Dit blijkt in de praktijk een lastige afweging. Wij verzoeken de KNAW dan ook om zich over het vraagstuk te buigen hoe de diverse belangen tegen elkaar afgewogen kunnen worden en daarvoor een 'afwegingskader' te ontwikkelen met criteria en overwegingen waarop de overheid en andere betrokkenen zich kunnen beroepen bij besluiten over dual-use research. Een bijzonder element vormt hierbij vaak de tegenstrijdigheid van enerzijds geclassificeerde informatie en anderzijds de eis van controleerbaarheid (en dus openbaarheid) van wetenschappelijk onderzoek.

Door wie tot een oordeel over dual-use research te komen?

In de gedragscode wordt iedereen in de keten aangesproken op de eigen verantwoordelijkheid. Voor veel zaken zal dit werken. Het H5N1-debat leert echter, dat soms meer nodig is dan beroep op eigen verantwoordelijkheid. Bij zeer risicovol en/of politiek

46 National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Washington DC 2004 (National Academies of Science)

gevoelig onderzoek lijkt er behoefte aan een institutioneel arrangement of misschien een 'organisatie' die een advies kan geven (cfr de NSABB). Een dergelijke organisatie moet dan niet alleen een opdracht maar ook een overeengekomen werkwijze hebben. In principe kan besluitvorming of eventueel ingrijpen in het hele traject en bij alle partijen in de keten plaatsvinden: van besluit over uit te voeren onderzoek tot en met publicatie.

Het gaat er hier dus om wie of welke organisatie tot een oordeel komt over het desbetreffende onderzoek en de criteria toepast, zoals bedoeld onder 1 hierboven. Hierbij lijkt het ook van belang de diverse stadia van het onderzoekstraject te onderscheiden en daarbij de vraag aan de orde te hebben op welk moment van het onderzoekstraject door wie een afweging gemaakt kan of zou moeten worden.

De mogelijkheden om de uitkomst van de belangenafweging ook te effectueren wordt mede bepaald door de juridische context (autoriteit, bevoegdheid, afdwingbaarheid en handhaafbaarheid). Dit klemmt temeer omdat er aan dit type afwegingen belangrijke internationale aspecten verbonden kunnen zijn. Onder meer is bijvoorbeeld aan de orde wat het aangrijpingspunt voor regulering is (aard van onderzoek; instelling of individueel onderzoeker) en het instrumentarium. In de H5N1-casus lag de vraag prominent op tafel of en onder welke voorwaarden een exportregulering van toepassing kan zijn op resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Daarom lijkt het van belang om terzake nationale en Europese regelingen in het advies te betrekken. Ook kan daarbij de vraag aan de orde zijn of er alternatieven zijn voor full publication.

Ten slotte verzoek ik u in het advies in het bijzonder aandacht te besteden aan de volgende elementen:

- omdat niet alle afwegingen over dit type onderzoek overgelaten kunnen worden aan de individuele onderzoeker en er wel behoefte is aan integrale toetsing, verzoek ik u aan te geven hoe die opgezet zou kunnen worden en welke de rol en verantwoordelijkheid van de KNAW daarbij zou kunnen zijn.
- Awareness lijkt een kernbegrip te zijn voor de omgang met dual-use research. Hoe kan die gemaximaliseerd worden en welke rol kan het onderwijs en de diverse opleidingstrajecten daarin spelen? In dit verband wil ik u vragen om na afronding van het advies ook aandacht te besteden aan de publiciteit over de bevindingen. Dit zou bijvoorbeeld in de vorm van een symposium kunnen worden gegoten.
- Als eventueel nieuwe instituties of regelingen nodig worden geacht, verzoek ik u aan te geven hoe die er dan uit moeten zien in termen van taken, bevoegdheden, samenstelling, rol overheid en rol wetenschap, betrokkenheid en verantwoordelijkheid van verschillende departementen;
- In die gevallen waarin uw voorstellen wringen (en a fortiori waar de voorstellen conflicteren) met bestaande wet- en regelgeving of gebruikelijk handelen, verzoek ik u dat expliciet aan te geven onder gelijktijdige aanbeveling van haalbare en (international) acceptabele oplossingen.

Graag ontvang ik van u een bevestiging dat u tegemoet kunt komen aan deze adviesaanvraag, vergezeld van een plan van aanpak waarin u aangeeft op welke wijze

(samenstelling adviescommissie), binnen welke kaders en op welke termijn u verwacht het advies af te kunnen ronden.

Met vriendelijke groet,

De staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

BIJLAGE 2

INSTELLINGSBESLUIT COMMISSIE BIOSECURITY

Bij brief van 28 augustus 2012 is de KNAW door de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap gevraagd om advies uit te brengen over hoe om te gaan met 'dual use research' in de levenswetenschappen. Het KNAW bestuur stelt een Commissie Biosecurity in om bedoeld advies voor te bereiden.

Hierbij wordt voortgebouwd op het werk van de KNAW Werkgroep Biosecurity die in 2007 het rapport *Een gedragscode voor Biosecurity* heeft opgesteld.

Artikel 1. Taakopdracht

De opdracht aan de commissie luidt om het gevraagde advies zoals vervat in de brief van de staatssecretaris van OCW op te stellen; bedoelde brief van de staatssecretaris van OCW vormt de bijlage bij dit instellingsbesluit. De commissie draagt zorg voor aanbieding van het conceptadvies aan het KNAW-bestuur op uiterlijk 22 augustus 2013 – inclusief de door de Commissie verwerkte externe peer reviews (zie artikel 3) –, opdat het advies in principe in oktober 2013 kan worden aangeboden aan de bewindspersoon van OCW.

Artikel 2. Samenstelling en instellingsduur

Tot lid van de commissie worden op persoonlijke titel benoemd:

Voorzitter:

- Prof. dr. Lous van Vloten-Doting

Andere leden:

- Prof. dr. Roel Coutinho
- Prof. mr. Hans Franken
- Prof. dr. Bob de Graaff
- Prof. dr. André Knottnerus
- Prof. dr. Steven Lamberts
- Prof. dr. Jan Wilschut

De commissie wordt ondersteund door een secretariaat. Als ambtelijk secretaris van de commissie wordt benoemd: drs. J. (Jaap) Kuiper (senior beleidsmedewerker KNAW stafbureau). En als adjunct (uitvoerend) secretaris: dr. J.J..G. (Koos) van der Bruggen (freelance medewerker).

De commissie wordt vooralsnog ingesteld tot 1 november 2013.

Artikel 3. Kwaliteitsbeheer

De leden van de commissie en het secretariaat hebben voordat zij worden benoemd, kennis genomen van de 'Code ter voorkoming van oneigenlijk beïnvloeding door belangenverstrengeling' en de daarin opgenomen *Belangenverklaring* ingevuld en geretourneerd. Het beleid omtrent peer review is beschreven in het *Beleidskader Kwaliteitsborging Adviezen*. Van dit beleid wordt niet afgeweken.

Artikel 4. Nazorg en communicatie

De commissie besteedt- in overleg met het KNAW bestuur en het ministerie van OCW- waar nodig aandacht aan de nazorg en communicatie rondom haar bevindingen.

Artikel 5. Kosten en vergoedingen

De leden van de commissie ontvangen op basis van art 18, lid 2 van het *Reglement van de KNAW* een vergoeding voor de reiskosten.

Artikel 6. Geheimhouding

De commissie neemt geheimhouding in acht ten aanzien van alle informatie die in het kader van de uitvoering van dit besluit bekend wordt en waarvan het karakter als vertrouwelijk is aan te merken.

Aldus vastgesteld door het bestuur van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen op 15 oktober 2012 te Amsterdam.

Namens het bestuur van de KNAW
Dr. K.H. Chang
Directeur KNAW

BIJLAGE 3

BESTAANDE REGELGEVING⁴⁷

A. Registraties vanuit GGO-regelgeving (ministerie van I&M)

Ter uitvoering van diverse Europese verordeningen en richtlijnen is in het *Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer* (Besluit GGO) vastgelegd dat een vergunning nodig is voor het werken met GGO's. Bureau GGO is de uitvoerende instantie en beschikt over een volledig overzicht van bedrijven en instellingen waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen plaatsvinden. Het kan daarbij gaan om zowel humaan-, dier-, als plantpathogenen. Instanties die alleen werken met wildtype pathogenen, en dus niet met GGO's, komen niet voor in het systeem. Het GGO-registratiesysteem is actueel en dynamisch.

B. Registraties vanuit Arbeidsomstandighedenregelgeving (ministerie van SZW)

In het *Arbeidsomstandighedenbesluit* (Afdeling 9 van hoofdstuk 4) staan de Nederlandse regels met betrekking tot het veilig werken met biologische agentia. Dit besluit is gestoeld op de Europese richtlijn 2000/54/EU inzake de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. De biologische agentia die hieronder vallen zijn biologische agentia die humaanpathogeen zijn en zoönosen. Dier- en plantpathogenen vallen hier buiten. Voor het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 dient een schriftelijke kennisgeving gedaan te worden aan de Inspectie SZW (voorheen Arbeidsinspectie). Een volgend biologisch agens van categorie 3 hoeft niet meer gemeld te worden, tenzij het door de werkgever voorlopig zelf is ingedeeld. Er dient wel kennis gegeven te worden van arbeid met ieder volgend biologisch agens van categorie 4. Ingeval alleen diagnostische arbeid wordt verricht, is een eenmalige kennisgeving voldoende. Verder wordt een kennisgeving opnieuw gedaan wanneer er in de procedés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers.

47 Kamerstuk 28807, nr. 152, Bijlage. 26 september 2012

C. Registraties vanuit de Wet Algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo, ministerie van I&M) en het Activiteitenbesluit (EL&I en I&M)

De *Wabo* (voormalig wet milieubeheer) en het *Activiteitenbesluit* vereisen een melding voor het oprichten en in werking hebben van een groot aantal inrichtingen waar activiteiten plaatsvinden die nadelige gevolgen voor het milieu kunnen hebben. Ten aanzien van het werken met een aantal dierpathogenen van de risicoklassen 1 en 2 is deze melding sinds 1 januari 2010 voorgeschreven. Dit geldt echter alleen indien werkzaamheden zullen worden uitgevoerd met een nieuw dierpathogeen of als er een nieuwe inrichting wordt opgezet die met deze agentia gaat werken. Uit een steekproef bij gemeenten (het bevoegd gezag) blijkt dat er tot op heden geen meldingen zijn binnengekomen. Vóór de wijziging van het *Activiteitenbesluit* was er geen meldingsplicht van activiteiten met wildtype dierpathogenen. Voor sommige inrichtingen (met grote nadelige gevolgen voor het milieu) moet een vergunning worden aangevraagd. Het bevoegd gezag (doorgaans de gemeente) behandelt de aanvraag en beziet in dat kader welke informatie noodzakelijk is om de gevraagde vergunning te verlenen. Er bestaat geen verplichting tot centrale registratie van meldingsgegevens of vergunninggegevens.

D. Registraties vanuit het Besluit informatie inzake rampen en crises (BRZO, ministerie I&M)

Doel van de regeling is informatieverbreiding naar veiligheidsregio's en omwonenden (ter voorbereiding) bij rampen. Instellingen die grootschalige werkzaamheden met risicovolle micro-organismen gaan toepassen (meer dan 10 liter) moeten dit melden aan het bestuur van de veiligheidsregio en het ministerie van I&M. Hiernaast moet bij ongevallen en rampen de veiligheidsregio van informatie worden voorzien. De meeste instellingen, zoals onderzoekslaboratoria en ziekenhuizen, werken echter met volumes risicovolle micro-organismen kleiner zijn dan 10 liter waardoor deze instellingen buiten de registraties van het *BRZO* blijven.

E. Registraties vanuit de quarantaine plantpathogenen (ministerie van EL&I)

In de EU zijn twee richtlijnen die zich met quarantaine-organismen bezighouden. In richtlijn *2008/61/EC* staat onder andere vermeld dat lidstaten bekend moeten zijn met alle activiteiten betreffende quarantaine-organismen. Deze richtlijn maakt het mogelijk activiteiten te ontplooiën (via ontheffingen) die verboden zijn op grond van de Fytorichtlijn. Richtlijn *2000/29/EC* is de Fytorichtlijn en deze geeft aan welke organismen risicovol zijn, vooral op gebied van export. Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving, waaronder de *Plantenziektewet*, Regeling

invoer en uitvoer planten, en het Besluit bestrijding schadelijke organismen. Een ieder die werkzaamheden wil verrichten met plantpathogenen uit de quarantainelijst, is verplicht hiervoor een vergunning aan te vragen bij de nieuwe Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit.

BIJLAGE 4

GEDRAGSCODE BIOSECURITY

Achtergrond

De Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) heeft in 2006 op verzoek van het Ministerie van OCW een Werkgroep ingesteld die als taak kreeg om een *Gedragscode Biosecurity* te formuleren. Deze Werkgroep heeft ervoor gekozen de ontwikkeling van de gedragscode zoveel mogelijk in dialoog met relevante instellingen, organisaties en onderzoekers te laten plaatsvinden. Er werd onder meer een breed samengestelde Klankbordgroep in het leven geroepen. Vanuit die Klankbordgroep kwamen vergelijkbare reacties naar voren als in de eerder in het buitenland georganiseerde workshops: relatieve onbekendheid met de risico's (voor de meeste betrokkenen was het een nieuw terrein) en zorg dat eventuele maatregelen de voortgang van het onderzoek en de publicatievrijheid zouden aantasten.

Volgens de Werkgroep Biosecurity van de KNAW is een gedragscode Biosecurity geen doel op zich. 'Niemand zit te wachten op een tekst die vervolgens in bureauladen en archiefkasten verdwijnt. Bewustwording is de belangrijkste doelstelling die wordt nagestreefd met een gedragscode Biosecurity. Om die reden is de hier gepresenteerde gedragscode ontwikkeld in dialoog met betrokkenen uit de praktijk en uit de wereld van wetenschap, bedrijfsleven en overheid. De inhoud van een gedragscode dient immers aan te sluiten bij relevante wetenschappelijke, maatschappelijke en politieke ontwikkelingen en – niet in de laatste plaats – bij de dagelijkse praktijk van de betrokken personen en organisaties.'⁴⁸

Tekst van de *Gedragscode Biosecurity*

Uitgangspunt

Deze gedragscode is erop gericht om te voorkomen dat levenswetenschappelijk onderzoek of de toepassing daarvan direct of indirect bijdragen aan de ontwikkeling, productie of opslag van biologische wapens, zoals omschreven in de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC), dan wel aan ander misbruik van biologische agentia en toxinen.

48 KNAW, *Een gedragscode voor Biosecurity*. Amsterdam 2007, p. 26

Doelgroep

De *Gedragscode Biosecurity* is bedoeld voor:

1. beroepsbeoefenaren op het terrein van biologisch, biomedisch, biotechnologisch en ander levenswetenschappelijk onderzoek;
2. organisaties, instellingen en bedrijven waar levenswetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd;
3. organisaties, instellingen en bedrijven die levenswetenschappelijke opleidingen verzorgen;
4. organisaties en instellingen die voor levenswetenschappelijk onderzoek vergunningen afgeven en onderzoek subsidiëren, faciliteren, inspecteren of evalueren;
5. wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen, werkgeversorganisaties en werknemersorganisaties op het terrein van de levenswetenschappen;
6. organisaties, instellingen en bedrijven waar relevant biologisch of toxicologisch materiaal wordt beheerd, bewaard, opgeslagen of verzonden.
7. auteurs, redacteuren en uitgevers van levenswetenschappelijke publicaties en beheerders van levenswetenschappelijke websites.

Gedragsregels

Bewustmaking

- Besteed in de opleiding en nascholing van levenswetenschappelijke beroepsbeoefenaren expliciet aandacht aan de risico's van misbruik van biologisch, biomedisch, biotechnologisch en ander levenswetenschappelijk onderzoek en aan de beperkingen die de BTWC en andere regelingen in dat verband stellen.
- Besteed in vak- en beroepstijdschriften en op websites regelmatig aandacht aan het thema Biosecurity.

Onderzoek- en publicatiebeleid

- Voer in de aanvraag- en beoordelingsprocedure en tijdens de uitvoering van onderzoeksprojecten een screening uit naar mogelijke dual-use-aspecten.
- Maak, indien mogelijke dual-use-aspecten worden vastgesteld, een afweging tussen de te verwachten resultaten en de risico's van het onderzoek.
- Beperk het risico dat wetenschappelijke publicaties van resultaten van potentieel dual-use-onderzoek onbedoeld bijdragen aan misbruik van op deze wijze openbaar gemaakte kennis.

Signalering en waakzaamheid

- Meld elke waarneming of elk vermoeden van misbruik van dual use technologie direct aan daartoe aan te wijzen bevoegde personen of commissies.
- Neem klokkenluiders serieus; zorg dat ze geen nadeel ondervinden van hun handelen.

Interne en externe communicatie

- Zorg voor (aanvullende) beveiliging van in- en externe e-mail-, post- en telefoonverkeer en van dataopslag betreffende informatie over potentieel dual-use-onderzoek dan wel potentieel dual use materiaal.

Toegankelijkheid

- Zorg voor (aanvullende) veiligheidsscreening met aandacht voor biosecurity-aspecten voor personeel en bezoekers in instellingen en bedrijven waar potentieel dual-use-onderzoek wordt uitgevoerd of waar potentieel dual use biologisch materiaal ligt opgeslagen.

Verzending en Transport

- Zorg – in overleg met betrokken overheden en partijen – voor (aanvullende) veiligheidsscreening met aandacht voor biosecurity-aspecten bij vervoerders en ontvangers van potentieel dual-use-biologisch materiaal.

BIJLAGE 5

BIOLOGISCHE WAPENS

Wat zijn biologische wapens? De Biologische Wapenconventie geeft de volgende omschrijving:⁴⁹

1. microbiologische of andere biologische agentia of toxines⁵⁰, ongeacht hun oorsprong of wijze van vervaardiging, van soorten en in hoeveelheden die niet kunnen worden gerechtvaardigd uit hoofde van profylactische, beschermende of andere vreedzame doeleinden;
2. wapens, uitrusting of middelen voor verspreiding bestemd om zodanige agentia of toxines te gebruiken voor vijandige doeleinden of in een gewapend conflict.

Meer in algemene zin kunnen biologische wapens worden omschreven als middelen die ziekteverwekkende organismes of vergiften van biologische oorsprong verspreiden om mensen, dieren of planten te doden of te kwetsen. Bijna alle ziekteverwekkende organismen (bijvoorbeeld bacteriën, virussen, schimmels) kunnen in biologische wapens worden gebruikt. In het verleden geschiedde dat onder meer met de volgende biologische agentia: antrax (miltvuur), mond- en klauwzeer, pest, pokken. Deze agentia worden in verrijkte of geconcentreerde vorm verspreid om het effect te vergroten. Raketten, bommen of handgranaten kunnen daartoe dienen, ook injecties of verstrooiing over landbouwgebieden.

Al voor de Tweede Wereldoorlog, in 1925, kwam het *Protocol van Genève* 'betreffende het verbod van het gebruik in de oorlog van stik-, gif-, of dergelijke gassen en van bacteriologische middelen' tot stand.⁵¹ Dit Protocol – dat zich dus alleen uitsprak tegen het gebruik van biologische wapens – werd door 108 landen onderschreven. Diverse landen, waaronder de VS en de Sovjet-Unie gingen echter door met de productie en met het onderzoek, iets dat formeel was toegestaan. Tijdens de Tweede Wereldoorlog zijn er – voor zover bekend – geen biologische wapens ingezet in de oorlogvoering. Wel heeft Japan experimenten uitgevoerd op Chinese gevangenen. Groot-Brittannië, Canada en de Verenigde Staten hebben geëxperimenteerd met antrax op het Schotse

49 Vertaling BTWC op: <http://ihrverdragen.rodekruis.be/NL/VerdragenNa1948/BiologischeWapens/1972-04-10BiologischeWapens.htm>

50 Een toxine is een potente, complexe organische verbinding van biologische oorsprong. Er zijn minerale, plantaardige, bacteriële en dierlijke toxinen.

51 <http://ihrverdragen.rodekruis.be/NL/VerdragenVoor1948/Gasprotocol+1925/1925-06-17-Gasprotocol.htm>

eilandje Gruinard. Dit eilandje is pas in de jaren negentig weer 'vrijgegeven'. Ook na de oorlog gingen de proeven door, met soms fatale gevolgen. Naar algemeen wordt aangenomen heeft in april 1979 een fout bij experimenten met antrax bij het Russische Sverdlovsk geleid tot de uitbraak van een epidemie met meer dan zeventig doden.

Biologische en toxine wapenconventie (BTWC)

Dit incident in Sverdlovsk vond plaats op een moment dat de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) al in werking was getreden. Anders dan het protocol van Genève verbiedt de BTWC niet alleen het gebruik van biologische wapens, maar ook de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van bacteriologische (biologische) en toxinewapens. Ook gebiedt de BTWC de vernietiging van bestaande voorraden. Het incident in Sverdlovsk is een illustratie van een van de zwakheden van de BTWC: er bestaan geen instrumenten om de naleving af te dwingen, zoals inspecties ter plaatse. Wel zijn de afgelopen jaren afspraken gemaakt over:

- Nationale maatregelen (onder andere in het strafrecht) om de verbodsbepalingen van de BTWC te implementeren.
- Nationale maatregelen voor veiligheid en toezicht op pathogene organismen.
- Meer internationale middelen om met onderzoek en maatregelen te reageren op het mogelijk gebruik van biologische wapens of bij verdachte ziekte-uitbraken.
- Versterken en verbreden van internationale samenwerking bij het ontdekken, voorkomen en bestrijden van infectieziekten.
- Ontwikkelen en verspreiden van gedragscodes voor wetenschappers.

Dit zijn alle maatregelen die de BTWC-staten kunnen uitvoeren op basis van vrijwilligheid. Realisering ervan draagt bij aan een situatie van meer onderlinge goodwill en begrip. Op een aantal terreinen, zoals bij de ontwikkeling van gedragscodes voor wetenschappers, is zeker vooruitgang geboekt. Mede hierdoor is de inbreng van wetenschappelijke en andere experts sterk bevorderd.

BIJLAGE 6

LIJST VAN BIOLOGISCHE AGENTIA IN EU-VERORDENING 428/2009

Humane pathogenen, zoönosen en „toxinen”,

a) virussen, natuurlijk, versterkt of gemodificeerd, in de vorm van „geïsoleerde levende culturen” of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. Andesvirus;
2. Chaparevirus;
3. Chikungunyavirus;
4. Choclovirus;
5. Haemorrhagische-Krim-Kongokoortsvirus (CCHF-virus);
6. Denguevirus;
7. Dobrava-Belgradevirus;
8. Eastern equine encefalitisvirus;
9. Ebolavirus;
10. Guanarivirus;
11. Hantaanvirus;
12. Hendra-virus (Equine-morbillivirus);
13. Japanse-encefalitisvirus;
14. Junivirus;
15. Kyasanur Forest-virus;
16. Laguna-Negravirus;
17. Lassavirus;
18. Louping ill-virus;
19. Lujo-virus;
20. Lymfocytair-choriomeningitisvirus;
21. Machupovirus;
22. Marburgvirus;
23. Apenpokkenvirus;
24. Murray Valley-encefalitisvirus;
25. Nipah;
26. Omsk hemorrhagische-koortsvirus;
27. Oropouche-virus;
28. Powassan-virus;
29. Rift Valleyvirus;
30. Rocio-virus;
31. Sabia-virus;
32. Seoulvirus;
33. Sin nombre-virus;
34. Saint-Louis-encefalitisvirus;
35. Tekenencefalitisvirus (RSSE-virus);
36. Variolavirus;
37. Venezuelan equine encefalitisvirus;
38. Western equine encefalitisvirus;
39. Gelekoortsvirus.

b) rickettsiën, natuurlijk, versterkt of gemodificeerd, in de vorm van „geïsoleerde levende culturen” of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. *Coxiella burnetii*;
2. *Bartonella quintana* (*Rochalimaea quintana*, *Rickettsia quintana*);
3. *Rickettsia prowasecki*;
4. *Rickettsia rickettsii*.

c) bacteriën, natuurlijk, versterkt of gemodificeerd, in de vorm van geïsoleerde levende culturen of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. *Bacillus anthracis*;
2. *Brucella abortus*;
3. *Brucella melitensis*;
4. *Brucella suis*;
5. *Chlamydia psittaci*;
6. *Clostridium botulinum*;
7. *Francisella tularensis*;
8. *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*);
9. *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*);
10. *Salmonella typhi*;
11. *Shigella dysenteriae*;
12. *Vibrio cholerae*;
13. *Yersinia pestis*;
14. *Clostridium perfringens* epsilontoxine-producerende types;
15. Enterohemorragische *Escherichia coli* serotype O157 en andere verotoxine-producerende serotype.

d) „toxinen”, als hieronder, alsmede „subeenheden van toxinen” daarvan

1. Botulinum toxinen;
2. *Clostridium perfringens* toxinen;
3. Conotoxine;
4. Ricine;
5. Saxitoxine;
6. Shigatoxine;
7. *Staphylococcus aureus* toxinen;
8. Tetrodotoxine;
9. Verotoxine en shiga-achtige ribosoominactiverende proteïnen;
10. Microcystine (*Cyanguinosine*);
11. Aflatoxinen;
12. Abrine;
13. Choleratoxine;

14. Diacetyoxyscirpenol;
15. T-2-toxine;
16. HT-2-toxine;
17. Modeccine;
18. Volkensine;
19. Viscum album lectine 1 (Viscumine).

e) schimmels, natuurlijk, versterkt of gemodificeerd, in de vorm van „geïsoleerde levende culturen” of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. *Coccidioides immitis*;
2. *Coccidioides posadasii*.

Dierpathogenen,

a) virussen, natuurlijk versterkt of gemodificeerd, in de vorm van „geïsoleerde levende culturen” of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. Afrikaanse varkenspestvirus;
2. Aviaire-influenzavirus;
3. Bluetonguevirus;
4. Mond-en-klauwzeervirus;
5. Geitepokkenvirus;
6. Virus van de ziekte van Aujeszky;
7. Klassieke-varkenspestvirus;
8. Lyssavirus;
9. Virus van de ziekte van Newcastle (pseudovogelpestvirus);
10. Virus van de kleine-herkauwerspest;
11. Porcien enterovirus type 9 (vesiculaire-varkensziektevirus);
12. Runderpestvirus;
13. Schapepokkenvirus;
14. Virus van de ziekte van Teschen;
15. Vesiculaire-stomatitisvirus;
16. Virus van de nodulaire dermatose bij runderen;
17. Afrikaanse-paardenpestvirus.

b) mycoplasma's, natuurlijk, versterkt of gemodificeerd, in de vorm van „geïsoleerde levende culturen” of als materiaal met inbegrip van levend materiaal dat opzettelijk met dergelijke culturen is geïnoculeerd of besmet, als hieronder:

1. *Mycoplasma mycoides* subtype *mycoides* SC (kleine kolonie);
2. *Mycoplasma capricolum* subtype *capripneumoniae*.

BIJLAGE 7

SAMENSTELLING KLANKBORDGROEP

BIOSECURITY

Dr. ing. S. Banus, RIVM, Bureau Biosecurity

Dr. P. Bertens, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland Nefarma

Mw. drs. M. van den Biggelaar, Ministerie van VWS

Prof. dr. S. Brul, Swammerdam Institute for Life Sciences, Universiteit van Amsterdam

Dr. R. Busker, TNO Rijswijk

Dr. H. de Cock, Faculteit Beta-wetenschappen, Departement Biologie, Microbiologie, Universiteit Utrecht

Dr. Ph. van Dalen, Ministerie van VWS

Dr. R. Dekker, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Dr. F. Delemarre, Biosafety officer, Crucell Leiden

Ing. R. Duba, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Ing. B. Ent (vanaf 1 april 2013), Ministerie van Economische Zaken

Mw. mr. dr. Q. Eijkman, Centre for Terrorism and Counterterrorism, Universiteit Leiden, Campus Den Haag

Prof. dr. R. Fouchier, Faculteit Geneeskunde, Afdeling Virologie, Erasmus MC Rotterdam

Dr. ir. R. Geurts, Laboratorium voor Moleculaire Biologie, Wageningen Universiteits- en Researchcentrum

Dr. R.J. de Groot, Faculteit Diergeneeskunde, Departement Infectieziekten en Immunologie, Afdeling Virologie Universiteit Utrecht

Drs. S. Hamelink, Ministerie van Veiligheid en Justitie

Prof. dr. J. Heesterbeek, Faculteit Diergeneeskunde, Leerstoel Theoretische Epidemiologie, Universiteit Utrecht

Prof. dr. I. Helsloot, Faculteit Managementwetenschappen, Leerstoel Besturen van veiligheid, Radboud Universiteit Nijmegen

Mw. ing. ir. V. Hendriks (tot 1 april 2013), Ministerie van Economische Zaken

Mw. drs. K de Jong, Ministerie van Buitenlandse Zaken, Directie Veiligheidsbeleid

Mw. E. Kampert, Biosafety officer BSL 3/4, RIVM, Bilthoven

Ir. J. van Kasteren, Voorzitter Vereniging Wetenschapsjournalisten (VWN)

Prof. dr. E.J. Koops, Tilburg Institute for Law, Technology, and Society (TILT), Tilburg University

Dr. C. Laane, Netherlands Genomics Initiative, Den Haag

Prof. dr. M. Levi, Raad van Bestuur, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Prof. dr. J.W.M. van der Meer, Emeritus hoogleraar Leerstoel Algemene Interne Geneeskunde, Universiteit Medisch Centrum St. Radboud Nijmegen

Drs. F. Meerts, Ministerie van Veiligheid en Justitie

Prof. dr. F. Miedema, Raad van Bestuur, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
Prof. mr. dr. E.R. Muller, Onderzoeksraad voor Veiligheid, Den Haag
Drs. L. van den Oever, Nederlands Instituut voor Biologie (NIBI), Utrecht
Dr. mr. J. Rokx, Ministerie van OCW
Drs. K. J. Steenhoek, Ministerie van Buitenlandse Zaken (Exportcontrole)
Dr. D. Stemerding, Rathenau Instituut, Den Haag
Prof. dr. P.P. Verbeek, Faculteit Gedragwetenschappen, Leerstoel Filosofie van Mens en
Techniek, Universiteit Twente, Enschede
Dr. G. van Willigen, Biosafety officer, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
Ir. J. Wisse, Nederlandse Biotechnologische Associatie NIABA, Den Haag