

Een gedragscode voor Biosecurity


Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
Amsterdam, zomer 2007

© 2007. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, via internet of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, behoudens de uitzonderingen bij de wet gesteld.

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
Kloveniersburgwal 29, 1011 JV Amsterdam
Postbus 19121, 1000 GC Amsterdam
T 020-551 07 00
F 020-620 49 41
E knaw@bureau.knaw.nl
www.knaw.nl

Voor het bestellen van publicaties: 020-551 07 80

ISBN 978-90-6984-530-2

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

Inhoud

1. Inleiding en verantwoording 7
 2. Gedragscode Biosecurity 9
 - 2.1 Inleiding 9
 - 2.2 Uitvoering en naleving van de gedragscode 9
 - 2.3 Toezicht en overzicht 10
 - Gedragscode Biosecurity 11
 - Gedragsregels 11
 3. Toelichting op de tekst van de gedragscode 13
 4. Achtergronden van een Gedragscode Biosecurity 17
 - 4.1 Aanleiding en voorgeschiedenis 17
 - 4.2 Biologische wapens 18
 - 4.3 Dual use 19
 - 4.4 Dreigingsanalyse 20
 - 4.5 Levenswetenschappen en biologische wapens 21
 - 4.6 Bestaande wet- en regelgeving 22
 - 4.7 Wat is een gedragscode? 24
 - 4.8 Waarom een Gedragscode Biosecurity? 25
- Bijlagen 27
- 1 Verdrag tot verbod van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van bacteriologische (biologische) en toxinewapens en inzake de vernietiging van deze wapens (Londen, Moskou en Washington, 10 april 1972) 29
 - 2 IAP Statement on Biosecurity 34
 - 3 Wetten en regels genetische modificatie 37
 - 4 Werkgroep Biosecurity 40
 - Klankbordgroep Biosecurity 40

1. Inleiding en verantwoording

Het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (ocw) heeft de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) gevraagd te adviseren over – c.q. een bijdrage te leveren aan – het tot stand komen van een nationale Gedragscode Biosecurity als uitvloeisel van de in 1972 getekende Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC). Dit verzoek is mede gebaseerd op het in 2005 opgestelde statement over ‘Biosecurity’ van het InterAcademy Panel (IAP), waaraan de KNAW actief heeft bijgedragen. De KNAW is *lead academy* voor de activiteiten van IAP op het terrein van Biosecurity.

De KNAW stemde in met het verzoek van het ministerie van ocw en liet de mogelijkheden en voorwaarden voor een gedragscode Biosecurity onderzoeken. Dit project is begeleid door een werkgroep, bestaande uit: prof. dr. L. van Vloten-Doting (voorzitter), prof. dr. S.S. Blume, prof. dr. P. Crous en prof. dr. A. van der Eb. Het project is uitgevoerd door dr. J.J.G. van der Bruggen, die daartoe gedetacheerd werd vanuit het Rathenau Instituut.

Wil een gedragscode het beoogde effect hebben, dan is het noodzakelijk dat deze code aansluit bij de ervaring en de praktijk van betrokkenen. Daarom werd een klankbordgroep ingesteld, met als taak commentaar en suggesties te formuleren vanuit de praktijk van onderzoek en beleid. Deze klankbordgroep kan bovendien bijdragen aan de verspreiding en disseminatie van het uiteindelijke product in de researchinstellingen en laboratoria. Voor de samenstelling van de klankbordgroep zij verwezen naar de bijlage.

Het project is als volgt uitgevoerd.

Eerst is geïnventariseerd wat rijksoverheden, zusteracademies en onderzoeksinstellingen van andere landen al gedaan hebben (onder andere Verenigde Staten, Verenigd Koninkrijk): relevante literatuur is bestudeerd, persoonlijke contacten zijn gebruikt en er werd deelgenomen aan conferenties in Edinburgh, Berlijn en Washington DC.

Verder is vastgelegd wat er al bestaat aan voor Biosecurity relevante wet- en regelgeving en gedragscodes op het gebied van biotechnologie en microbiologie.

Mede aan de hand van de aldus verzamelde inzichten is bepaald wat de invloed kan zijn van een gedragscode op het effectief omgaan met Biosecurity-vraagstukken in relatie tot wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft geleid tot de formulering van de hoofdlijnen voor een Gedragscode Biosecurity, die eind januari 2007 in eerste concept is voorgelegd aan voornoemde werkgroep en klankbordgroep.

Zinnvolle suggesties, om de gedragscode te laten aansluiten op de praktijk, kwamen ook uit een workshop in maart. De deelnemers waren vooral afkomstig uit de dagelijkse (laboratorium)praktijk.

Op basis van dit alles is een nieuw concept opgesteld dat eind april aan klankbord- en werkgroep is gepresenteerd. Dat concept is met enige laatste correcties

en aanvullingen uitgewerkt tot de nu voorliggende versie. Deze is 29 mei 2007 vastgesteld door het dagelijks bestuur van de KNAW. De Gedragscode Biosecurity gaat vergezeld van een toelichting en een achtergrondnotitie, waarin de gehanteerde begrippen nader worden toegelicht. Deze documenten zijn eveneens becommentarieerd door klankbord- en werkgroep.

Met deze presentatie wordt de eerste fase van het project Biosecurity afgesloten. De KNAW overlegt met het ministerie van OCW over een vervolgproject. Doel van dat project: een blijvend zeer prominente plaats van de Gedragscode Biosecurity in de denk- en handelwijze van betrokkenen. Dit doel kan worden bereikt door middel van debatten, workshops en publicitaire activiteiten.

2. Gedragscode Biosecurity

2.1 Inleiding

Levenswetenschappelijk onderzoek leidt tot kennis en inzichten die een niet te onderschatten bijdrage leveren aan gezondheid en welzijn op wereldschaal. Maar dezelfde kennis en dezelfde inzichten kunnen ook misbruikt worden voor de ontwikkeling van biologische en toxinewapens. Een groot aantal landen heeft met de ondertekening en ratificatie van de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) uit 1972 een belangrijke stap gezet om de ontwikkeling, productie, opslag en verwerving van deze biologische en toxinewapens te beëindigen. Toch is daarmee het risico van misbruik van biologische kennis niet ongedaan gemaakt. Er zijn nog steeds staten die zich niet bij het verdrag hebben aangesloten. Daarnaast bestaat het gevaar van het zogeheten bioterrorisme: het gebruik van biologische agentia en toxinen door terroristen.

Wetenschappers en andere beroepsbeoefenaren op het terrein van biologisch, biomedisch, biotechnologisch en ander levenswetenschappelijk onderzoek zijn gebonden aan de ethische codes van hun beroepsgroepen en aan hun verantwoordelijkheden als wetenschapsbeoefenaar. Daarnaast wordt hun handelen bepaald door wet- en regelgeving en door tal van praktijkvoorschriften. Veel van deze regelingen voorkomen al in grote mate dat levenswetenschappelijke kennis wordt misbruikt voor het ontwikkelen van biologische of toxinewapens.

Het blijft echter van belang expliciet te wijzen op het risico van misbruik (dual use) van levenswetenschappelijke kennis. Dat is opnieuw vastgesteld in de slotverklaring na afloop van de zesde toetsingsconferentie van het BTWC (november-december 2006). Daarbij is tevens gewezen op het belang van bewustmaking, onder meer door middel van gedragscodes. De KNAW – op verzoek van het ministerie van ocw – heeft de taak op zich genomen een Gedragscode Biosecurity voor Nederland te formuleren.

2.2 Uitvoering en naleving van de gedragscode

De in de Gedragscode Biosecurity opgenomen regels vragen om uitvoering en naleving op verschillende niveaus. Deze niveaus zijn gelieerd aan de diverse doelgroepen die in de code worden onderscheiden. Oproepen tot bewustwording, signalering en waakzaamheid zijn vooral individueel gericht: aan onderzoekers, laboranten, leidinggevend en andere betrokkenen. Andere bepalingen zijn relevant op het niveau van onderzoeksinstituten, dan wel van financierende of controlerende instanties.

Vanwege de diverse soorten organisaties en de niveaus daarbinnen is het wenselijk dat organisaties de gedragscode afstemmen op zichzelf. Vaak zal dat aansluiten bij bestaande regels en praktijkrichtlijnen op basis van bijvoorbeeld biosafety-beleid of Arbo-wetgeving. In een aantal gevallen zullen aanvullende regels of voorschriften nodig zijn.

Toezicht en overzicht

Toezicht op de naleving van aanvullende regels en voorschriften zal kunnen plaatsvinden binnen de betreffende organisaties. Daartoe zullen verantwoordelijken moeten worden aangewezen. Een centraal toezichtorgaan is dan niet nodig. Wel is het om redenen van overzicht en coördinatie zinvol een landelijk informatiepunt te creëren¹. Dit informatiepunt wordt belast met de volgende activiteiten en werkzaamheden:

- Bijhouden van relevante ontwikkelingen op het terrein van Biosecurity.
- Coördinatie van het publiceren van informatief en educatief materiaal, inclusief het onderhouden van een website met actuele informatie.
- Organiseren van voorlichtingsbijeenkomsten
- Onderhouden van contacten met relevante partijen bij overheid en samenleving.
- Verwijzen naar experts die kunnen adviseren over de publicatie van resultaten van potentieel dual use onderzoek
- Uitvoeren van periodieke evaluaties met betrekking tot de bekendheid en naleving van de Gedragscode Biosecurity.

¹ Deze zou bijvoorbeeld op gezag van de regering bij de KNAW ondergebracht kunnen worden.

Gedragcode 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.

DOELGROEP

De Gedragcode 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.

Gedragregels

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.

3. Toelichting op de tekst van de gedragscode

Bij de ontwikkeling van de Gedragscode Biosecurity is dankbaar gebruikge- maakt van commentaar van tal van betrokkenen en (ervarings)deskundigen. Daarnaast bood het bestuderen van andere gedragscodes bruikbare voorbeelden, mede op het gebied van stijl en taalgebruik.

Duidelijk werd dat in een gedragscode geen al te concrete handelingsvoor- schriften moeten worden opgenomen: daarvoor kan worden verwezen naar be- staande regelgeving en waar die (nog) niet voorhanden is, kunnen op het niveau van bedrijf of organisatie concrete handelingsrichtlijnen worden ontwikkeld.

Hieronder zullen de verschillende regels uit de gedragscode kort worden toegelicht.

Bewustmaking

- ✓ **Besteed in de opleiding en nascholing van levenswetenschappelijke beroepsbeoefenaren expliciet aandacht aan de risico's van misbruik van biologisch, biomedisch, biotechnologisch en ander levenswetenschappe- lijk 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.**

Bewustmaking en bewustwording zijn de belangrijkste overwegingen om tot de opstelling van een gedragscode te komen. Het eerste lemma is vooral gericht op opleiders en leidinggevenden in zowel de wetenschappelijke wereld als het bedrijfsleven. Zij dienen Biosecurity tot een permanent onderdeel van de oplei- ding te maken, niet allen in de initiële fase maar ook bij nascholing en andere gelegenheden.

Daarnaast zouden vak- en beroepstijdschriften, maar ook websites van bij- voorbeeld beroepsverenigingen, aandacht dienen te besteden aan Biosecurity. Dat kan door te schrijven over eventuele actuele ontwikkelingen, door inter- views met deskundigen en – zeker op websites – door een vaste informatiepa- gina.

Heel veel personen in de levenswetenschappelijke arena raadplegen deze informatiebronnen regelmatig om op de hoogte te blijven van ontwikkelingen in hun vak of bijvoorbeeld van beroeps- of studiemogelijkheden. En passant worden zij op die manier attent gemaakt op de risico's van potentiële dual use toepassingen.

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.**

Allereerst de opmerking dat deze gedragsregels er niet op zijn gericht om bij voorbaat (nieuw) onderzoek en wetenschappelijke publicaties te belemmeren. Uitgangspunt is de zoveel mogelijk ongestoorde voortgang van het wetenschappelijk onderzoek en de daaraan onlosmakelijk gekoppelde publicatie van onderzoeksresultaten.

Wat wel gevraagd mag worden van alle personen en instellingen die direct of indirect met het opzetten, financieren of uitvoeren van levenswetenschappelijk onderzoek belast zijn: dat zij het potentiële dual use karakter van het onderzoek als criterium laten meewegen in de besluitvorming. Biosecurity dient expliciet als te controleren onderwerp voor te komen op aanvraag- en beoordelingsformulieren voor levenswetenschappelijk onderzoek. In verreweg de meeste gevallen zal dit geen gevolg hebben voor de uiteindelijke besluitvorming, ofwel omdat het risico uitermate beperkt is, ofwel omdat de baten van het onderzoek opwegen tegen de risico's. In dit laatste geval dienen gedurende de looptijd van het onderzoek afdoende veiligheidsmaatregelen te worden genomen. Alleen wanneer de risico's van een onderzoek aantoonbaar groter zijn dan de te verwachten baten adviseert de gedragscode het betreffende onderzoek niet uit te voeren.

In het verlengde van de gedragsregels voor onderzoek liggen de regels voor het publiceren van onderzoeksresultaten. Ook hier geldt dat publiceren de regel is en niet publiceren de zeldzame uitzondering. Dat blijkt onder meer uit de ervaringen in de Verenigde Staten, waar een screening op dual use aspecten van duizenden artikelen slechts in vijf of zes gevallen tot discussie heeft geleid en tot nu toe in geen enkel geval tot het besluit het artikel niet te publiceren. Zelfs wanneer het gaat om resultaten van onderzoek met een duidelijk dual use karakter, betekent dat nog niet dat deze resultaten niet gepubliceerd zouden kunnen worden. De wijze van publiceren kan zodanig zijn dat het, voor personen die hiervan misbruik zouden willen maken, geen kant-en-klare recepten oplevert.

Van uitgevers, redacties en reviewers mag wel gevraagd worden dat zij in hun beoordeling van aangeboden artikelen aandacht besteden aan het mogelijke dual use karakter. In uitzonderlijke gevallen, waarin twijfel rijst over al dan niet publiceren, kan een uiteindelijk oordeel worden gevormd door een daartoe in te stellen commissie van deskundigen.

Ten slotte: indien een artikel eenmaal gepubliceerd is, kan het voorkomen dat informatie die in eerste instantie niet als riskant werd beoordeeld, na verloop van tijd toch een dual use karakter blijkt te hebben, bijvoorbeeld als gevolg van wetenschappelijke ontwikkelingen. Hieraan valt niet te ontkomen.

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.**

Een oproep tot signalering en waakzaamheid is niet bedoeld om een cultuur van wantrouwen te creëren binnen een bedrijf of een wetenschappelijk instituut. Het blijft belangrijk om uit te gaan van goede trouw bij collega's en bezoekers. Maar de geschiedenis – juist ook in Nederland – heeft uitgewezen dat misbruik voorkomt. Alom bekend is het handelen van de Pakistaanse kernfysicus Khan die het 'recept' voor de Pakistaanse atoombom meenam vanuit het Nederlandse bedrijf Urenco, waar hij jaren gewerkt had. Het is daarom goed dat situaties, gedragingen of handelingen die afwijken van een normaal patroon worden gemeld aan (een) daartoe aangewezen functionaris(sen) binnen een bedrijf of laboratorium. Uiteraard moet met dergelijke informatie vertrouwelijk en verstandig worden omgegaan, zeker als de signalering betrekking heeft op personen.

Anderzijds dient ervoor te worden gewaakt dat klokkenluiders geen nadeel ondervinden van hun waakzaamheid. Geheimhouding moet worden gegarandeerd, ook om te voorkomen dat zij als uitslovers of 'verraders' worden afgeschilderd. Deze bescherming dient ook gewaarborgd te blijven als het 'alarm' ten onrechte blijkt te zijn. Een vertrouwenspersoon kan in een dergelijk geval nagaan of er sprake is van onzuivere motieven achter de melding.

Interne en externe communicatie

- ✓ **Zorg voor (aanvullende) beveiliging van in- en extern e-mailverkeer, post- en telefoonverkeer en van dataopslag betreffende informatie over potentieel dual use onderzoek dan wel potentieel dual use materiaal**

Veel in- en externe communicatie verloopt tegenwoordig langs digitale weg. Dat levert risico's op: onbeveiligde e-mails, hacken van websites, verlies van USB-sticks et cetera. Daarom moet de communicatie van degenen die informatie verzenden of opslaan over potentieel dual use onderzoek extra worden beveiligd. Hierbij kan gedacht worden aan gescheiden e-mailcircuits, gecodeerde of versleutelde informatie, beveiligde USB-sticks.

Wellicht ten overvloede zij opgemerkt dat uiteraard ook de traditionele informatiestromen via post, telefoon of fax, maar ook in het woon-werkverkeer degelijk beveiligd dienen te zijn.

De (aanvullende) beveiliging op deze terreinen is qua uitvoering de verantwoordelijkheid van de technische informatiebeheerders. Maar samenwerking met de inhoudelijk verantwoordelijken is nodig om mogelijke risico's te herkennen.

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.**

In het kader van allerlei wetten en regelingen betreffende biosafety bestaan al talrijke voorschriften en richtlijnen voor de toegankelijkheid van laboratoria en onderzoeksinstellingen. Veelal zullen deze regels ook voldoen bij beveiliging in het kader van Biosecurity, maar het is van belang dat wordt nagaan of aanvullende beveiligingen nodig zijn, zowel op materieel vlak als in de screeningsprocedures voor medewerkers en bezoekers.

Voorals semi-publieke instellingen, zoals universiteiten, hogescholen en ziekenhuizen, zouden moeten controleren of potentieel dual use materiaal voldoende is afgeschermd.

Op het gebied van biosafety zijn er al heel wat regels wat betreft vervoer en transport van biologische materialen. In het kader van Biosecurity dient de aandacht zowel gericht te zijn op de vervoerders als op de ontvangers van dual use agentia. In overleg met bevoegde instanties kan worden nagegaan of aan de vervoerders en hun medewerkers aanvullende op Biosecurity gerichte screeningseisen gesteld kunnen of moeten worden. Bij de beoogde ontvangers van dual use agentia dient de verzendende partij zich ervan te vergewissen dat de ontvangende partij de toe te zenden materialen uitsluitend gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden. In geval van twijfel is nader onderzoek gewenst, wat kan leiden tot het besluit de betreffende materialen niet te verzenden.

Het verdient aanbeveling dat de verantwoordelijke veiligheidsfunctionarissen aanvullende scholing en informatie krijgen om de risico's op het terrein van Biosecurity te herkennen.

De antraxbrieven, september 2001

Kort na 11 september 2001 werd de Verenigde Staten opnieuw opgeschrikt. Deze keer door de zogeheten antraxbrieven. Deze brieven kwamen in twee golven. De eerste serie werd 18 september 2001 verzonden vanuit Trenton, New Jersey. De brieven werden verstuurd naar kranten en media in New York en Boca Raton (Florida). Van deze brieven werden er maar twee gevonden. Het bestaan van de andere kon worden afgeleid uit het optreden van antraxinfecties. Op 9 oktober werden nog eens twee brieven verzonden, eveneens vanuit Trenton. Deze waren gericht aan twee democratische senatoren in het Capitool te Washington DC. Het materiaal in deze beide laatst verzonden brieven was sterker dan dat uit de eerste reeks. De brieven bevatten ongeveer 1 gram vrijwel zuivere antraxsporen. De antrax was volgens onderzoekers 'weaponized'. Later is dit overigens weer tegengesproken. Meer dan 22 personen ontwikkelden een infectie, van wie 11 in een levensbedreigende variant. Uiteindelijk zouden vijf van hen overlijden. De antraxbrieven leidden wereldwijd tot veel paniek en tot extra veiligheidsmaatregelen bij de postafhandeling. Een enkele keer leidde dit tot nieuwe verdenkingen, meestal omdat enkele onvermijdelijke 'grappenmakers' andersoortig wit poeder in enveloppen hadden gestopt.

4.1**Aanleiding en voorgeschiedenis**

De aanleiding om een Gedragscode Biosecurity op te stellen is gelegen in de alom als toegenomen beschouwde dreiging van de productie en het gebruik van biologische wapens. Bovenstaande voorbeelden zijn daarvan een illustratie. Daarbij ligt het accent meer op het risico van bioterrorisme dan op dat van het gebruik van biologische en toxinewapens² door overheden. De inspanningen om tot een gedragscode te komen zijn verder gerelateerd aan de ook door Nederland onderschreven Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) (zie bijlage 1). Tijdens de vijfde toetsingsconferentie (2002) en in tussentijdse expertmeetings van de BTWC-partijen is aangedrongen op het (doen) opstellen van gedragscodes. In het najaar van 2006 vond de zesde toetsingsconferentie van de BTWC plaats, waarbij dit pleidooi werd herhaald.

'The Conference encourages States Parties to take necessary measures to promote awareness amongst relevant professionals of the need to report activities conducted within their territory or under their jurisdiction or under their control that could constitute a violation of the Convention or related national criminal law. In this context, the Conference recognises the importance of codes of conduct and self-regulatory mechanisms in raising awareness, and calls upon States Parties to support and encourage their development,

² Meestal wordt met toxine een potente, complexe organische verbinding van biologische oorsprong bedoeld. Er zijn minerale, plantaardige, bacteriële en dierlijke toxinen.

promulgation and adoption.' (lemma 15 (ad artikel IV) van *Final Document Sixth Review Conference of the State Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction*).

De signalen vanuit de BTWC zijn opgepikt door de academische wereld, onder meer door het InterAcademy Panel (IAP). Hierin zijn academies van wetenschappen uit de hele wereld vertegenwoordigd. Dat resulteerde onder meer in een door 68 academies van wetenschappen ondertekende 'Statement on Biosecurity' van het IAP. In deze in 2005 uitgegeven verklaring worden enkele principes geformuleerd die relevant zijn voor het opstellen van een gedragscode Biosecurity (zie bijlage 2).

De KNAW heeft op verzoek van het ministerie van OCW de taak op zich genomen een gedragscode Biosecurity voor Nederland te formuleren.

4.2

Biologische wapens

Waar gaat het over als we het over biologische en toxinewapens hebben? Er zijn tal van definities en omschrijvingen. In een toelichting op de BTWC worden deze wapens als volgt omschreven³:

'Biological weapons are devices which disseminate disease-causing organisms or poisons to kill or harm humans, animals or plants. They generally comprise two parts – an agent and a delivery device. In addition to their military use as strategic weapons or on a battlefield, they can be used for assassinations (having a political effect), can cause social disruption (for example, through enforced quarantine), kill or remove from the food-chain livestock or agricultural produce (thereby causing economic losses), or create environmental problems.

Almost any disease-causing organism (such as bacteria, viruses, fungi, prions or rickettsiae) or toxin (poisons derived from animals, plants or microorganisms, or similar substances synthetically produced) can be used in biological weapons. Historical efforts to produce biological weapons have included: aflatoxin; anthrax; botulinum toxin; foot-and-mouth disease; glanders; plague; Q fever; rice blast; ricin; Rocky Mountain spotted fever; smallpox; and tularaemia. The agents can be enhanced from their natural state to make them more suitable for use as weapons.

Delivery devices can also take any number of different forms. Some more closely resemble weapons than others. Past programmes have constructed missiles, bombs, hand grenades and rockets. A number of programmes also constructed spray-tanks to be fitted to aircraft, cars, trucks, and boats. Efforts have also been documented to develop delivery devices for use in assassination or sabotage missions, including a variety of sprays, brushes, and injection systems as well as contaminated food and clothes.

As well as concerns that these weapons could be developed or used by states, modern technology is making it increasingly likely they could be acquired by private organisations, groups of people or even individuals. The use of these weapons by such non-state actors is known as bioterrorism. Biological weapons have been used in politically-motivated or criminal acts on a number of occasions during the 20th century.'

³[http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/9B727532FECBE96C12571860035A6DB?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/9B727532FECBE96C12571860035A6DB?OpenDocument)

Dual use

In het citaat hierboven staat het met zoveel woorden: heel verschillende ziekteverwekkende organismen kunnen worden gebruikt om biologische wapens te ontwikkelen. Daar staat tegenover dat veel van deze organismen uiterst belangrijk zijn bij onderzoek en ontwikkeling op medisch, biologisch en agrarisch terrein. De organismen kunnen dus op tweeërlei wijze gebruikt worden. In het internationale spraakgebruik is daarvoor het begrip ‘dual use’ ontwikkeld.

De term ‘dual use’ is een van de kernbegrippen waar het gaat over de risico’s van misbruik van biologische agentia. Een algemene omschrijving ervan is onder meer gegeven door de Amerikaanse National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). In vertaling luidt die omschrijving als volgt: ‘Onderzoek dat, op basis van de huidige stand van de kennis, redelijkerwijs kan leiden tot kennis, producten of technologieën die direct misbruikt kunnen worden door derden voor de bedreiging van volksgezondheid, landbouw, planten, dieren, milieu of materie.’

In een andere specificatie stelt de NSABB dat speciale aandacht 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 immuniserend middel 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’ en het ‘tropism’ 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.

Dat een opsomming van deze kenmerken nog niet tot eensluidende conclusies voor de praktijk van het onderzoeksbeleid hoeft te leiden, kan blijken uit een aantal nadere overwegingen in de kring van de NSABB. Zo merkt Anne Vidaver, lid van de NSABB, op dat ‘*dual use concerns pertain to misapplication of technologies yielded by the research, not the conduct of the research itself*’. Daarom betekent het aanwijzen van onderzoek als gevoelig voor ‘dual use’ ook nog niet dat dat onderzoek niet zou mogen worden uitgevoerd of dat de resultaten niet gepubliceerd zouden mogen worden. Het valt op dat zij aan het begrip dual use research toevoegt ‘of concern’. Dit impliceert dat niet alle dual use research zorgen hoeft te baren. De zorgen ontstaan wanneer de resultaten van het onderzoek direct misbruikt kunnen worden (immediacy) en wanneer zulk misbruik grote gevolgen zou hebben (scope). Dit hoeft niet alleen het aantal slachtoffers te betreffen, maar ook grootschalige maatschappelijke ontwrichting.

Ook deze beide criteria leiden echter niet meteen tot helderheid. Zeker wanneer het om terroristen gaat, lijkt hun doel inderdaad te zijn om onmiddellijk

en grootschalig toe te slaan. Maar is dat altijd zo? De aanslag met antrax in de Verenigde Staten (2001) heeft uiteindelijk ‘slechts’ vijf dodelijke slachtoffers geëist, maar de paniek die werd veroorzaakt was enorm!

Er bestaan dus duizenden biologische agentia, die misbruikt zouden kunnen worden. Maar in documenten, verdragen en rapporten – zoals de hierboven aangehaalde tekst – worden vaak specifieke agentia aangewezen die het meest gevoelig zijn voor misbruik. Een uitvoerig overzicht is te vinden in het artikel *CBRNE – Biological Warfare Agents*.⁴ Ook veel staten hebben eigen lijsten, zoals de Verenigde Staten.⁵ De Nederlandse Gezondheidsraad geeft een – zij het veel beperktere – opsomming⁶: variola major-virus (pokken); *Bacillus anthracis* (antrax of miltvuur); *Yersinia pestis* (pest), *Clostridium botulinum*-toxine (botulisme), *Francisella tularensis* (tularemie) en influenzavirus (griep). In toenemende mate moet daarnaast ook rekening worden gehouden met de genetische modificatie van bestaande pathogenen.

Verder is er het door het ministerie van Economische Zaken uitgegeven Handboek Strategische Goederen, waarin een overzicht is opgenomen van dual use micro-organismen en toxines. Ook internationaal zijn er meerdere initiatieven. Een van de bekendste is de Australia Group. De Australia Group is een informeel verband van momenteel 39 staten (waaronder Nederland) en de Europese Commissie met als doel bij export en transport de kans op het (onbedoeld) bijdragen aan proliferatie van chemische en biologische wapens te minimaliseren. Dit gebeurt door uitwisseling van informatie over verdachte transporten en ook door het opstellen van een lijst met potentieel verdachte materialen en agentia.⁷

4.4

Dreigingsanalyse

Hoe groot is de dreiging van het daadwerkelijke gebruik van biologische wapens? Als we naar de geschiedenis kijken, zien we dat tot aan het begin van de twintigste eeuw biologisch wapengebruik in drie vormen voorkwam:

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

Enkele voorbeelden: keizer Barbarossa gooide lijken in drinkwaterbronnen; door pokkenpatiënten gebruikte dekens of kleding werden in Amerika aan de indianen gegeven.

Tijdens de Eerste Wereldoorlog werden de methoden meer verfijnd. Toch bleef het gebruik relatief beperkt, al zijn er aanwijzingen dat de Duitsers de pest verspreid hebben in St. Petersburg. In 1925 kwam het Protocol van Genève tegen het gebruik van biologische wapens tot stand. Dit werd door 108 landen onderschreven. Diverse landen, waaronder de Verenigde Staten en de Sovjetunie, gingen echter door met de productie en met onderzoek. Tijdens de Tweede

⁴ <http://www.emedicine.com/emerg/topic853.htm>

⁵ <http://www.cdc.gov/od/sap/docs/salist.pdf>;

⁶ Gezondheidsraad. *Verdediging tegen bioterrorisme*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr. 2001/16

⁷ Zie: http://www.australiagroup.net/en/control_list/bio_agents.htm

Wereldoorlog heeft Japan experimenten uitgevoerd op 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 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 meer dan 70 doden.

Dat ongeluk vond plaats nadat in 1972 de Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) tot stand kwam. Dit verdrag verbiedt onderzoek naar en productie van biologische wapens. Dit heeft ertoe geleid dat vrijwel alle landen hun wapenvoorraden hebben afgestoten en vernietigd, maar nog altijd staan zeventien landen onder verdenking van het in bezit hebben of produceren van biologische wapens.

De aandacht voor de grootste dreiging is evenwel verschoven naar het gebruik door (bio)terroristen. Deze vrees is sterk toegenomen na 11 september 2001 en de verzending van een aantal antraxbrieven in de Verenigde Staten kort daarna.

Door de AIVD en door de Nationale Coördinator Terrorisme Bestrijding (NCTB) worden permanent dreigingsanalyses uitgevoerd om na te gaan hoe groot de feitelijke dreiging van terroristische aanslagen is. Daarbij wordt ook aandacht besteed aan de dreiging van het gebruik van biologische wapens. Het is niet gewaagd te veronderstellen dat die dreiging ook nu nog niet echt heel groot is. Een reden daarvoor is dat voor de productie van ziekteverwekkende agentia biologische en medische kennis nodig is waarover lang niet iedereen beschikt. Griezilverhalen, als zou iedere scholier de ‘recepten’ voor biologische wapens zo van internet kunnen downloaden, zijn schromelijk overdreven. En in onze tijd zijn met pokken besmette kleren of dekens nu ook niet bepaald in grote voorraad aanwezig. Maar ook al is de dreiging wellicht beperkt, de risico’s zijn van een zodanige omvang dat gewaakt moet worden voor onderschatting en bagateliserings. Deze waarschuwing geldt niet in de laatste plaats de wetenschappelijke wereld.

4.5 **Levenswetenschappen en biologische wapens**

Door de revolutionaire ontwikkelingen op het terrein van de levenswetenschappen staan deze wetenschappen meer in de publieke belangstelling dan ooit tevoren. Velen verwachten dat de doorbraken, die de afgelopen jaren zijn bereikt, een grote bijdrage kunnen leveren aan de oplossing van gezondheids-, voedsel- en milieuvraagstukken. Het einde van al deze ontwikkelingen is nog niet in zicht. Op het terrein van genomics en proteomics staan we pas aan het begin. Ook is er recent veel aandacht voor de opkomst van de synthetische biologie. Synthetische biologie kan worden gedefinieerd als het ontwerpen en nabouwen van biologische onderdelen, constructies en systemen (DNA) en het herontwerpen van bestaande, natuurlijke biologische systemen (bijvoorbeeld een virus of bacterie) voor specifieke doelen, zoals de ontwikkeling van medicijnen.

Veel van deze ontwikkelingen hebben ook een mogelijke keerzijde: ze kunnen misbruikt worden voor het maken van biologische wapens dan wel voor bioterroristische aanslagen.

Aangezien hoogwaardige kennis een belangrijke voorwaarde is voor het produceren van biologische wapens is het van belang dat juist ter zake kundige wetenschappers zich bewust zijn van de mogelijke risico's van gebruik of misbruik van hun kennis. Onderzoek, onder meer van Brian Rappert,⁸ heeft echter uitgewezen dat relatief weinig wetenschappers zich bewust zijn van die risico's. Meer bewustwording onder wetenschappers is dan ook van groot belang. Dat is ook een van de conclusies in het rapport van *Biotechnology Research in an Age of Terrorism* van een commissie van de Amerikaanse National Research Council onder voorzitterschap van de bioloog Gerald Fink (MIT).⁹ Dit gezaghebbende *Fink Report* vormde de aanleiding voor de instelling van de National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) door de Amerikaanse regering.

Nu bestaat er van oudsher al een grote mate van waakzaamheid en alertheid bij onderzoekers, laboranten en andere medewerkers van grote onderzoekslaboratoria. Want ook zonder (pogingen tot) misbruik zijn er tal van risico's verbonden aan biologisch en genetisch onderzoek: besmetting, verspreiding van potentieel schadelijke agentia in de vrije natuur, et cetera. Daartoe is een groot scala van wetten en regels ontwikkeld op internationaal en nationaal niveau. De meeste van deze regels zijn vertaald naar praktische voorschriften en richtlijnen in onderzoeksinstellingen, bedrijven en laboratoria. In de volgende paragraaf is er aandacht voor deze regelgeving.

Ook is het van belang om vast te stellen dat verschillende instanties steeds meer alert zijn op het mogelijk opzettelijk verspreiden van ziekteverwekkende agentia. Zo heeft de Landelijke Coördinatiestructuur Infectiebestrijding (LCI) tal van protocollen aangepast om daarmee extra aandacht te vestigen op het aspect van 'Biosecurity'¹⁰. Daarmee voldoet de LCI aan een van de aanbevelingen die een commissie van de Gezondheidsraad reeds in 2001 (vóór 11 september!) formuleerde.¹¹

4.6 Bestaande wet- en regelgeving

Er zijn de afgelopen decennia – zowel nationaal als internationaal – tal van wetten en regelingen opgesteld om de veiligheid, hygiëne en gezondheid te waarborgen van medewerkers, bezoekers en omgeving van biologische onderzoekslaboratoria en researchinstellingen. De aandacht voor veiligheid en gezondheid is de afgelopen jaren nog verder geïntensiveerd vanwege het optreden van (nieuwe) epidemieën als SARS en vogelgriep. Veel voorschriften en regels voor 'biosafety' zijn ook van betekenis bij het tegengaan van misbruik van biowetenschappelijk onderzoek voor terroristische doeleinden.

⁸ Rappert, B. (2003). *Expertise, Responsibility and the Regulation of Research in the UK*. Presented at Foreign and Commonwealth Office seminar entitled 'Managing the Threats from Biological Weapons: Science, Society, and Secrecy', 28 July.

⁹ Committee on Research, Standards and Practices to prevent the Destructive Application of Biotechnology (2004), *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. National Research Council, Washington DC.

¹⁰ Zie website LCI: <http://www.infectieziekten.info/index.php3>

¹¹ 'Bestaande LCI-protocollen (LCI: Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektenbestrijding) voor enkele prioritair agentia dienen te worden uitgebreid met een appendix over mogelijke bioterroristische toepassingen.', in: Gezondheidsraad, a.w. 2001.

Tabel 1: Voorbeelden van wet- en regelgeving

	Algemeen	Biowetenschappen	Biosecurity
Mondiaal en Internationaal	Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants Kyoto protocol	Verdrag inzake biologische diversiteit/ Cartagena-protocol	Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) Guidelines For Transfers of Sensitive Chemical or Biological Items (Australia group)
Europees	ADR-verdrag (vervoer)	Protection of workers exposed to biological agents at work	
Nationaal	Arbo-wet Bouwvoorschriften Milieuwetgeving Wet milieugevaarlijke stoffen	Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen	Lijst Strategische Goederen
Regionaal/lokaal	Omgevingsvergunning		
Bedrijf, organisatie, branche	Organisatievoorschriften Veiligheids- en milieuzorg.	Veiligheidsmaatregelen bij het werken met cel- en weefselkweken (BVF-platform) Praktijkrichtlijn Verzending en vervoer van biologische materialen bestemd voor humane of dierlijke diagnostiek (Ned. Ver. voor Microbiologie)	

De wet- en regelgeving kan worden onderscheiden in algemene wet- en regelgeving, die (ook) van toepassing is op andere bedrijfstakken en meer specifieke regelingen. Algemene regelgeving betreft bijvoorbeeld de Arbo- en Milieuwetgeving, Vervoerswetgeving (ADR) en Bouwbesluiten. Binnen deze wetten en regelingen zijn veelal aparte hoofdstukken opgenomen over specifieke stoffen of werkzaamheden, bijvoorbeeld het vervoer van gevaarlijke stoffen.

Daarnaast zijn er regelingen die betrekking hebben op het specifieke karakter van onderzoek. Dit kan op tal van aspecten betrekking hebben. Zo staan op de website van het Platform van Biologische Veiligheidsfunctionarissen (BVF) voorschriften over hoe te handelen met biologische agentia.¹² Om een ander voorbeeld te geven volgt in bijlage 3 een overzicht van wetten en regels omtrent genetische modificatie. In de onderstaande tabel staat – uitgesplitst naar regelgever en bereik – een aantal voorbeelden van wet- en regelgeving.

¹² <http://www.bvfplatform.nl/wetregelgeving/voorschriften.html>

Het valt op dat er weinig of geen overeenkomsten en regels zijn die speciaal op Biosecurity zijn gericht, zeker ook niet op instellingsniveau. In kringen van biosafety-functionarissen is het besef gegroeid dat Biosecurity in toenemende mate ook deel kan gaan uitmaken van hun takenpakket. Toch zijn en worden ook op dat terrein al wel maatregelen genomen. Zo zijn op veel plaatsen de toegangsregels – die er al op basis van biosafety-procedures waren – aangescherpt vanuit een Biosecurity-perspectief. Ook rond transport en export zijn aanvullende maatregelen genomen.

4.7 **Wat is een gedragscode?**

De afgelopen jaren zijn door tal van organisaties en op tal van terreinen codes ontwikkeld. Een code is een verzameling van een aantal principes en gedragsvoorschriften, bindend voor leden van een bepaalde (beroeps)groep of bedrijfstak. Codes worden wel onderscheiden van gedragsrichtlijnen (minder bindend) en contracten of verdragen (meer bindend).¹³

Codes kunnen voorts onderscheiden worden op grond van de opstellende instantie. Zo zijn er codes die door overheidsinstellingen zijn geformuleerd. Een voorbeeld: op grond van de Gemeentewet moet de raad voor respectievelijk zijn leden, de wethouders en de burgemeester een gedragscode vaststellen. Verder zijn er institutionele of bedrijfscodes, waarin de handelwijze voor employeés van een bedrijf of organisatie is vastgelegd. Zo heeft Philips een Algemene Gedragscode waarin de ethische normen van Philips voor zakelijk handelen staan geformuleerd. De gedragscode bevat de grondbeginselen waarop alle activiteiten van Philips gebaseerd zijn of zouden moeten zijn.¹⁴ En natuurlijk zijn er de codes van en voor specifieke beroepsgroepen. In steeds meer beroepen zijn de afgelopen decennia dergelijke beroepscodes ontwikkeld. De medische wereld kent van oudsher de ‘eed van Hippocrates’, maar ook in andere professies zijn algemene beroepscodes ontwikkeld, bijvoorbeeld door het Nederlands Instituut voor Biologie.¹⁵ Ook zijn er codes die door ‘externe’ individuele personen of organisaties zijn opgesteld en die worden voorgelegd aan relevante personen en organisaties. Een voorbeeld is de *Code of Ethics for Persons and Institutions Engaged in The Life Sciences* van de invloedrijke Pugwash-beweging.¹⁶

Ten slotte is op grond van inhoud en doelgroep ook nog een onderscheid tussen verschillende codes mogelijk: ethische codes, gedragscodes en praktijkcodes.¹⁷ Ethische codes beschrijven meer in algemene zin persoonlijke en professionele standaards en idealen; gedragscodes geven richtlijnen voor gepast gedrag en praktijkcodes beschrijven hoe gehandeld dient te worden in concrete werksituaties. De laatste zijn het meest specifiek.

¹³ Pearson, Graham S., and Dando, Malcolm R. *Towards a life sciences code: countering the threats from biological weapons. Countering the Threat from Biological Weapons*. Bradford Briefing Papers, University of Bradford Department of Peace Studies, UK. 2004.

¹⁴ <http://www.philips.nl/About/company/local/corporategovernance/Index.html>

¹⁵ <http://www.nibi.nl/>

¹⁶ <http://www.pugwash.org/reports/cbw/cbwlist.htm>

¹⁷ Brian Rappert, *Towards a life sciences code: countering the threats from biological weapons. Strengthening the Biological Weapons Convention*, Briefing paper 13, Second Series. Department of Peace Studies, University of Bradford. Available online: www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/BP_13_2ndseries.pdf

In onderstaande tabel, ontleend aan Brian Rappert, wordt deze typologie nader uitgewerkt:

Tabel 2: Typologie codes

Type	Name	Main Aims
<i>Aspirational codes</i>	Code of ethics	Alert; set realistic or idealistic standards
<i>Educational/ Advisory codes</i>	Code of conduct	Provide guidelines, raise awareness & debate; foster moral agents
<i>Enforceable codes</i>	Code of practice	Prescribing or proscribing certain acts

Tabel 3: Voorbeelden van codes

	Ethische code	Gedragscode	Praktijkcode
Overheidscode	Rigour, Respect and Responsibility: a Universal ethical code for scientists (UK government)	Code of scientific Ethics for the United States department of agriculture	Gedragscode zorgvuldig bosbeheer
Institutionele code	EuropaBio's core ethical values (EuropaBio)	Algemene gedragscode Philips Gedragscode farmaceutische bedrijfstak	Gedragscode Geneesmiddelenreclame
Beroepscode	Nederlandse Artsenraad (KNMG)	Gedragsregels voor artsen (KNMG)	Richtlijn online arts-patiënt contact (KNMG)
Externe code		INES Appeal to engineers and scientists	

Aansluitend bij de verschillende indelingen en typologieën wordt hier een tabel gepresenteerd van enkele codes die kunnen dienen als mogelijke voorbeelden voor een gedragscode op het terrein van biowetenschappen en biosecurity.

4.8 **Waarom een Gedragscode Biosecurity?**

A code of conduct can make good people better, but probably has negligible impact on intentionally malicious behaviour (NSABB).

Als dit waar is – en er is weinig reden om daaraan te twijfelen – rijst de vraag naar het waarom van een Gedragscode Biosecurity. Wat is de toegevoegde waarde naast bestaande codes en bestaande wet- en regelgeving op verschillende niveaus? En wordt die toegevoegde waarde bereikt door een gedragscode of is wellicht nieuwe of aangepaste wet- en regelgeving meer op zijn plaats?

De vraag naar het waarom is op een meer formele manier vrij gemakkelijk te beantwoorden. Met de ontwikkeling van een gedragscode voldoet de academische wereld in Nederland aan de wensen van nationale en internationale overhe-

den: de verdragspartijen van de BTWC en onze Nederlandse regering. Ook wordt aangesloten bij de verklaring van de IAP, waaraan vanuit de KNAW een grote bijdrage is geleverd.

Maar dit formele argument is niet voldoende. Volgens een survey onder de academies van wetenschappen die de IAP-verklaring hebben onderschreven, zijn er tot op heden slechts drie die een nationale Gedragscode Biosecurity aan het ontwikkelen zijn: Albanië, Frankrijk en Nederland. Dit betekent niet dat in de andere landen geen activiteiten ondernomen worden, maar men kiest er in elk geval (nog) niet voor om een gedragscode te ontwikkelen. Wat wel op veel plaatsen gebeurt, is dat debatten over Biosecurity worden geïnitieerd in de academische wereld. Bijvoorbeeld de workshops die intussen in diverse landen zijn georganiseerd door Dando en Rappert.¹⁸ Mede hierdoor kan de bewustwording van de mogelijke risico's op het misbruik van biologische kennis worden bevorderd.

Een gedragscode Biosecurity is in de visie van de KNAW 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 – last but not least – bij de dagelijkse praktijk van de betrokken personen en organisaties.

Het proces, dat tot de gedragscode heeft geleid, heeft al bijgedragen aan meer bewustwording. Het heeft een aanzet gegeven tot diverse debatten en tot agendering van de thematiek bij meerdere organisaties en beroepsverenigingen. De meerwaarde van de gedragscode zal uiteindelijk in de praktijk moeten blijken. Ook hier geldt het adagium 'geen woorden, maar daden': een verandering van houding en handeling. Dus regelmatig het stellen van vragen als: Hoe wordt de code geïmplementeerd? Hoe is de verspreiding en communicatie? Hoe zit het met de naleving van de code?

Om die naleving te bevorderen zal na de publicatie van de gedragscode aandacht voor Biosecurity worden gevraagd door het organiseren van debatten en bijeenkomsten in relevante laboratoria en onderzoeksinstituten van universiteiten en bedrijfsleven en door publicaties in vakbladen.

¹⁸ Brian Rappert, Marie Chevrier and Malcolm Dando, *In-depth Implementation of the BTWC: Education and Outreach*. University of Bradford 2006.

Bijlagen

Verdrag tot verbod van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van bacteriologische (biologische) en toxinewapens en inzake de vernietiging van deze wapens (Londen, Moskou en Washington, 10 april 1972)

De Staten die Partij zijn bij dit Verdrag,

Vastbesloten, handelend op te treden ten einde daadwerkelijk vorderingen te bereiken in de richting van algemene en volledige ontwapening, met inbegrip van het verbieden en uitbannen van alle vormen van wapens voor massale vernietiging, en overtuigd dat het verbieden van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van chemische en bacteriologische (biologische) wapens en het uitbannen van deze wapens door doeltreffende maatregelen de verwezenlijking van algemene en volledige ontwapening onder nauwlettend en doeltreffend internationaal toezicht zal vergemakkelijken,

Erkennend de grote betekenis van het Protocol van Genève van 17 juni 1925 nopens het verbod van het gebruik tijdens oorlogshandelingen van verstikkende, giftige of andere gassen en van vormen van bacteriologische oorlogvoering, en zich tevens bewust van de bijdrage die genoemd Protocol reeds heeft geleverd en nog levert tot vermindering van de verschrikkingen van de oorlog,

Opnieuw bevestigend hun trouw aan de beginselen en doelstellingen van dat Protocol en alle Staten oproepend, deze beginselen en doeleinden na te leven,

In herinnering brengend dat de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties herhaaldelijk elk optreden dat in strijd is met de beginselen en doelstellingen van het Protocol van Genève van 17 juni 1925 heeft veroordeeld,

Verlangend bij te dragen tot vergroting van het vertrouwen tussen de volken en tot de algemene verbetering van het internationale klimaat,

Voorts verlangend bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen en de beginselen van het Handvest van de Verenigde Naties,

Overtuigd van het belang en de urgentie van verwijdering uit de wapenvoorraden van de Staten, door doeltreffende maatregelen, van zulke gevaarlijke wapens voor massale vernietiging als die waarbij chemische of bacteriologische (biologische) agentia worden gebruikt,

Erkennend dat een overeenkomst tot verbod van bacteriologische (biologische) en toxinewapens een mogelijke eerste stap betekent op de weg naar het bereiken van overeenstemming omtrent doeltreffende maatregelen ten einde de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van chemische wapens te verbieden, en vastbesloten de onderhandelingen hierover voort te zetten,

Vastbesloten, in het belang van de gehele mensheid de mogelijkheid van het aanwenden van bacteriologische (biologische) agentia en toxines als wapen volledig uit te sluiten,

Overtuigd dat een zodanig gebruik onaanvaardbaar zou zijn voor het geweten van de mensheid en dat niets ongedaan moet worden gelaten om dit gevaar tot een minimum te beperken,

Zijn als volgt overeengekomen:

Artikel I – Algemene verplichting

Elke Staat die Partij is bij dit Verdrag verbindt zich, nimmer en in geen enkele omstandigheid, te ontwikkelen, te produceren, een voorraad aan te leggen van of op enigerlei wijze te verwerven of in zijn bezit te hebben:

1. microbiologische of andere biologische agentia of toxines, 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.

Artikel II – Vernietiging of aanwending voor vreedzame doeleinden

Elke Staat die partij is bij dit Verdrag verbindt zich zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk negen maanden na de inwerkingtreding van dit Verdrag, alle agentia, toxines, wapens, uitrusting en verspreidingsmiddelen genoemd in artikel I van het Verdrag, die in zijn bezit zijn of onder zijn jurisdictie of beschikkingsmacht vallen, te vernietigen of aan te wenden voor vreedzame doeleinden. Bij de uitvoering van het bepaalde in dit artikel dienen alle nodige voorzorgsmaatregelen genomen om de bevolking en het milieu te beschermen.

Artikel III – Overdracht

Elke Staat die Partij is bij dit Verdrag verbindt zich de agentia, toxines, wapens, uitrusting of verspreidingsmiddelen genoemd in artikel I van het Verdrag, noch direct noch indirect, aan wie dan ook, over te dragen, noch op enigerlei wijze een Staat, een groep van Staten of internationale organisaties te helpen, aan te moedigen of te bewegen zulke agentia, toxines, wapens, uitrusting of verspreidingsmiddelen te vervaardigen of anderszins te verwerven.

Artikel IV – Nationale uitvoeringsmaatregelen

Elke Staat die Partij is bij dit Verdrag neemt overeenkomstig zijn grondwettelijke procedures alle nodige maatregelen om de ontwikkeling, productie, aanleg van voorraden, verwerving of het bezit van de agentia, toxines, wapens, uitrusting en verspreidingsmiddelen genoemd in artikel I van het Verdrag, op het grondgebied van die Staat, onder zijn jurisdictie of te eniger plaatse onder zijn beschikkingsmacht, te verbieden en te verhinderen.

Artikel V – Samenwerking

De Staten die partij zijn bij het Verdrag verbinden zich elkander te raadplegen en samen te werken bij de oplossing van eventuele problemen die zich kunnen voordoen in verband met het doel van dit Verdrag of bij de toepassing van zijn bepalingen. Overleg en samenwerking op grond van dit artikel kunnen ook plaatsvinden met behulp van ter zake dienende internationale procedures in het kader van de Verenigde Naties en overeenkomstig het Handvest.

Artikel VI – Klachtenprocedure

1. Een Staat die Partij is bij het Verdrag en die constateert dat een andere Staat die Partij is bij het Verdrag in strijd handelt met de uit de bepalingen van dit Verdrag voortvloeiende verplichtingen, kan een klacht indienen bij de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties. Een zodanige klacht dient vergezeld te gaan van alle mogelijke bewijsmateriaal ter staving van haar gegrondheid, alsmede van een verzoek haar door de Veiligheidsraad te doen onderzoeken.
2. Elke Staat die Partij is bij het Verdrag verbindt zich mede te werken aan elk onderzoek dat door de Veiligheidsraad overeenkomstig de bepalingen van het Handvest van de Verenigde Naties wordt ingesteld naar aanleiding van een door de Raad ontvangen klacht. De Veiligheidsraad stelt de Staten die Partij zijn bij het Verdrag in kennis van de resultaten van het onderzoek.

Artikel VII – Bijstand

Elke Staat die Partij is bij het Verdrag verbindt zich bijstand te verlenen of te helpen verlenen overeenkomstig het Handvest van de Verenigde Naties aan een Partij bij het Verdrag die zulks verzoekt, indien de Veiligheidsraad besluit dat deze Partij aan gevaar is blootgesteld, ten gevolge van een inbreuk op dit Verdrag.

Artikel VIII – Relatie tot het Protocol van Genève van 1925

Geen enkele bepaling in dit Verdrag mag zo worden uitgelegd als zou zij op enigerlei wijze een beperking inhouden van of afbreuk doen aan de verplichtingen, die een Staat op zich heeft genomen krachtens het Protocol van Genève van 17 juni 1925 nopens het verbod van het gebruik tijdens oorlogshandelingen van verstikkende, giftige of andere gassen en van vormen van bacteriologische oorlogvoering.

Artikel IX – Toekomstige onderhandelingen

Elke Staat die Partij is bij dit Verdrag bevestigt de erkende doelstelling van een doeltreffend verbod van chemische strijdmiddelen en verbindt zich, hiertoe te goeder trouw onderhandelingen te blijven voeren ten einde spoedige overeenstemming te bereiken omtrent doeltreffende maatregelen tot verbod van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van deze wapens, alsmede ter vernietiging van deze wapens en omtrent ter zake dienende maatregelen betreffende uitrusting en verspreidingsmiddelen die uitdrukkelijk zijn bestemd voor de productie of het gebruik van chemische agentia als strijdmiddelen.

Artikel X – Niet-verboden activiteiten

1. De Staten die partij zijn bij het Verdrag verbinden zich ertoe een zo uitgebreid mogelijke uitwisseling van uitrusting, materialen en wetenschappelijke en technologische gegevens ten behoeve van het gebruik van bacteriologische (biologische) agentia en toxines voor vreedzame doeleinden te bevorderen en hebben het recht deel te nemen aan een zodanige uitwisseling. Partijen bij het Verdrag die zulks kunnen doen zullen ook meewerken om individueel dan wel in samenwerking met andere Staten of internationale organisaties bij te

dragen tot de verdere ontwikkeling en toepassing van wetenschappelijke ontdekkingen op bacteriologisch (biologisch) gebied ter voorkoming van ziekte of voor andere vreedzame doeleinden.

2. Dit Verdrag wordt op zodanige wijze toegepast dat geen belemmering ontstaat voor de economische of technologische ontwikkeling van Staten die Partij zijn bij het Verdrag of de internationale samenwerking ten aanzien van werkzaamheden met betrekking tot het vreedzame gebruik van bacteriologie (biologie), met inbegrip van de internationale uitwisseling van bacteriologische (biologische) agentia en toxines en uitrusting voor de verwerking, het gebruik of de productie van bacteriologische (biologische) agentia en toxines voor vreedzame doeleinden overeenkomstig het bepaalde in dit Verdrag.

Artikel XI – Wijziging

Iedere Staat die Partij is kan voorstellen doen tot wijziging van dit Verdrag. Wijzigingen worden ten aanzien van elke Staat die Partij is en die de wijzigingen aanvaardt van kracht zodra zij zijn aanvaard door een meerderheid van de Staten die Partij zijn bij dit Verdrag en daarna ten aanzien van elke andere Staat die Partij is op de datum waarop hij de wijziging aanvaardt.

Artikel XII – Toetsingsconferentie

Vijf jaar na de inwerkingtreding van dit Verdrag, of op een eerder tijdstip indien daarom wordt verzocht door een meerderheid van de Partijen bij het Verdrag door voorlegging van een voorstel hiertoe aan de depotregeringen, wordt door de Staten die Partij zijn bij het Verdrag te Genève, Zwitserland, een conferentie belegd met het doel de werking van het Verdrag aan een onderzoek te onderwerpen, ten einde te verzekeren dat de doeleinden van de preambule worden verwezenlijkt en dat de bepalingen van het Verdrag, met inbegrip van de bepalingen betreffende onderhandelingen inzake chemische strijdmiddelen, worden nagekomen. Bij een zodanig onderzoek worden alle nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in beschouwing genomen die voor dit Verdrag van belang zijn.

Artikel XIII – Opzegging

1. Dit Verdrag wordt aangegaan voor onbepaalde tijd.
2. Elke Staat die Partij is bij dit Verdrag heeft in de uitoefening van zijn nationale soevereiniteit het recht zich uit het Verdrag terug te trekken indien hij van mening is dat buitengewone gebeurtenissen die betrekking hebben op het onderwerp van dit Verdrag, de hoogste belangen van het land in gevaar hebben gebracht. Hij stelt alle andere Staten die Partij zijn bij het Verdrag en de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties drie maanden van tevoren van deze terugtrekking in kennis. Hij geeft in deze kennisgeving de buitengewone gebeurtenissen aan die, naar zijn oordeel, zijn hoogste belangen in gevaar hebben gebracht.

Artikel XIV – Ondertekening, bekrachtiging, toetreding, inwerkingtreding en registratie

1. Dit Verdrag staat voor ondertekening open voor alle Staten. Iedere Staat die het Verdrag niet voor de datum van inwerkingtreding overeenkomstig het derde lid van dit artikel ondertekent, kan te allen tijde tot dit Verdrag toetreden.
2. Dit Verdrag dient te worden bekrachtigd door de ondertekenende Staten. De akten van bekrachtiging en de akten van toetreding worden neergelegd bij de Regeringen van de Verenigde Staten van Amerika, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland en van de Unie van Sovjetrepublieken, die hierbij worden aangewezen als depotregeringen.
3. Dit Verdrag treedt in werking na de neerlegging van de akten van bekrachtiging van 22 Regeringen, waaronder de Regeringen die zijn aangewezen als depositaris van het Verdrag.
4. Ten aanzien van Staten wiens akten van bekrachtiging of van toetreding na de inwerkingtreding van dit verdrag worden neergelegd, treedt het in werking op de datum van neerlegging van hun akten van bekrachtiging of van toetreding.
5. De depotregeringen doen alle Staten die het Verdrag hebben ondertekend of ertoe zijn toetreden onverwijld mededeling van de datum van iedere ondertekening, de datum van de neerlegging van iedere akte van bekrachtiging of van toetreding en de datum van inwerkingtreding van dit Verdrag, alsmede van de ontvangst van andere kennisgevingen.
6. Dit Verdrag wordt door de depotregeringen geregistreerd in overeenstemming met artikel 102 van het Handvest van de Verenigde Naties.

Artikel XV – Authentieke tekst

Dit Verdrag, waarvan de Chinese, de Engelse, de Franse, de Russische en de Spaanse tekst gelijkelijk authentiek zijn, wordt neergelegd in de archieven van de depotregeringen, die daarvan voor eensluidend gewaarmerkte afschriften doen toekomen aan de Regeringen van de Staten die het Verdrag hebben ondertekend of ertoe zijn toetreden.

Ten blijke waarvan de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemachtigd, dit Verdrag hebben ondertekend.

Gedaan in drie exemplaren te Londen, Moskou en Washington, de 10de april 1972.

IAP Statement on Biosecurity

*Knowledge without conscience
is simply the ruin of the soul.*
F. Rabelais, 1532¹⁹

In recent decades scientific research has created new and unexpected knowledge and technologies that give unprecedented opportunities to improve human and animal health and the conditions of the environment. But some science and technology can be used for destructive purposes as well as for constructive purposes. Scientists have a special responsibility when it comes to problems of ‘dual use’ and the misuse of science and technology.

The 1972 Biological and Toxin Weapons Convention reinforced the international norm prohibiting biological weapons, stating in its provisions that ‘*each state party to this Convention undertakes never in any circumstances to develop, produce, stockpile or otherwise acquire or retain: microbial or other biological agents, or toxins whatever their origin or method of production, of types and in quantities that have no justification for prophylactic or other peaceful purposes.*’ Nevertheless, the threat from biological weapons is again a live issue. This document presents principles to guide individual scientists and local scientific communities who may wish to define a code of conduct for their own use.

These principles represent fundamental issues that should be taken into account when formulating codes of conduct. They are not intended to be a comprehensive list of considerations. These principles have been endorsed by the national Academies of science, working through the InterAcademy Panel, whose names appear below.

- 1. Awareness.** Scientists have the obligation *to do no harm*. They should always take into consideration the reasonably foreseeable consequences of their own activities. They should therefore:
 - always bear in mind the potential consequences – possibly harmful – of their research and recognize that individual good conscience does not justify ignoring the possible misuse of their scientific endeavour;
 - refuse to undertake research that has only harmful consequences for humankind.
- 2. Safety and Security.** Scientists working with agents such as pathogenic organisms or dangerous toxins have a responsibility to use good, safe and secure laboratory procedures, whether codified by law or by common practice.²⁰
- 3. Education and Information.** Scientists should be aware of, disseminate and teach the national and international law and regulations, as well as policies and principles aimed at preventing the misuse of biological research.

¹⁹ ‘Science sans conscience nest que ruïne de l’âme.’

²⁰ Such as the WHO Biosafety Manual, Second Edition (Revised).

- 4. Accountability.** Scientists who become aware of activities that violate the Biological and Toxin Weapons Convention or international customary law should raise their concerns with appropriate people, authorities and agencies.
- 5. Oversight.** Scientists with responsibility for oversight of research or for evaluation of projects or publications should promote adherence to these principles by those under their control, supervision or evaluation

These principles have been endorsed by the following national academies of science, working through the InterAcademy Panel:

Albanian Academy of Sciences
National Academy of Exact, Physical and Natural Sciences, Argentina
The National Academy of Sciences of Armenia
Australian Academy of Science
Austrian Academy of Sciences
Bangladesh Academy of Sciences
National Academy of Sciences of Belarus
The Royal Academies for Science and the Arts of Belgium
Academy of Sciences and Arts of Bosnia and Herzegovina
Brazilian Academy of Sciences
Bulgarian Academy of Sciences
Cameroon Academy of Sciences
The Royal Society of Canada
Chinese Academy of Sciences
Academia Sinica, China Taiwan
Colombian Academy of Exact, Physical and Natural Sciences
Croatian Academy of Arts and Sciences
Cuban Academy of Sciences
Academy of Sciences of the Czech Republic
Royal Danish Academy of Sciences and Letters
Academy of Scientific Research and Technology, Egypt
Estonian Academy of Sciences
The Delegation of the Finnish Academies of Science and Letters
Académie des Sciences, France
Union of German Academies of Sciences and Humanities
Academy of Athens, Greece
Hungarian Academy of Sciences
Indian National Science Academy
Indonesian Academy of Sciences
Royal Irish Academy
Israel Academy of Sciences and Humanities
Accademia Nazionale dei Lincei, Italy
Science Council of Japan
African Academy of Sciences

Kenya National Academy of Sciences
The National Academy of Sciences, The Republic of Korea
National Academy of Sciences of the Kyrgyz Republic
Latvian Academy of Sciences
Lithuanian Academy of Sciences
Macedonian Academy of Sciences and Arts
Akademi Sains Malaysia
Academia Mexicana de Ciencias
Academy of the Kingdom of Morocco
The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences
Academy Council of the Royal Society of New Zealand
Nigerian Academy of Sciences
Pakistan Academy of Sciences
Palestine Academy for Science and Technology
Academia Nacional de Ciencias del Peru
National Academy of Science and Technology, Philippines
Polska Akademia Nauk, Poland
Russian Academy of Sciences
Académie des Sciences et Techniques du Sénégal
Serbian Academy of Sciences and Arts
Singapore National Academy of Sciences
Slovak Academy of Sciences
Slovenian Academy of Sciences and Arts
Academy of Science of South Africa
Royal Academy of Exact, Physical and Natural Sciences of Spain
Royal Swedish Academy of Sciences
Council of the Swiss Scientific Academies
Turkish Academy of Sciences
The Uganda National Academy of Sciences
The Royal Society, UK
US National Academy of Sciences
Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales de Venezuela
Zimbabwe Academy of Sciences
TWAS, the Academy of Sciences for the Developing World

Nationaal

Wanneer in Nederland met ggo's gewerkt wordt, moet de instelling in bezit zijn van een vergunning. Deze vergunningen worden afgegeven door het ministerie van VROM.

Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen (Besluit GGO)²¹

Voor activiteiten met ggo's binnen inrichtingen zoals laboratoria ('ingeperkt gebruik') is een vergunning op grond van het Besluit GGO nodig. Daarbij is voor de inrichting een vergunning op grond van de Wet milieubeheer vereist.

Voor activiteiten met ggo's buiten inrichtingen ('introductie in het milieu'), geldt een centrale Europese procedure. Deze procedure staat beschreven in Richtlijn 2001/18/EG. Indien de ggo's enkel voor onderzoeksdoeleinden in het milieu worden geïntroduceerd en niet op de markt worden gebracht geldt een vergunningplicht op grond van het Besluit GGO.

Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen (Regeling GGO)²²

Onder het Besluit GGO 'hangt' de Regeling GGO. De Regeling GGO bevat nadere regels, algemene veiligheidsvoorschriften en inrichtings- en werkvoorschriften. De Regeling GGO is voornamelijk van toepassing op het ingeperkte gebruik van ggo's.

Wet milieubeheer²³ en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer

Bij ingeperkt gebruik moet de instelling een vergunning op grond van de Wet milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit bezitten. In de Wet milieubeheervergunning worden eisen vastgelegd waaraan inrichtingen moeten voldoen. Deze vergunningen worden doorgaans afgegeven door de gemeente of provincie waarin de inrichting zich bevindt.

Overige nationale wetgeving voor ggo's

Naast bovenstaande vergunningen zijn er voor sommige activiteiten met ggo's ook nog andere vergunningen nodig.

Voor het genetisch modificeren van dieren is naast een 'vrom'-vergunning een vergunning onder het Besluit Biotechnologie bij dieren²⁴ nodig. Hiervoor is de minister van LNV bevoegd gezag. Ook moet de dierenexperimentencommissie (DEC) toestemming verlenen. Dit is verplicht op grond van de Wet op de dierproeven²⁵, waarvoor de minister van VWS bevoegd gezag is.

²¹ <http://www.wetten.nl/besluit%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen%20wet%20milieugev%20aarijke%20stoffen>

²² <http://www.wetten.nl/regeling%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen>

²³ <http://www.wetten.nl/wet%20milieubeheer>

²⁴ <http://wetten.overheid.nl/cgi-bin/deeplink/law1/title=Besluit%20biotechnologie%20bij%20dieren>

²⁵ <http://wetten.overheid.nl/cgi-bin/deeplink/law1/title=Wet%20op%20de%20dierproeven>

Bij onderzoek aan mensen moet ook de Commissie Mensgebonden Onderzoek²⁶ (CCMO) toestemming verlenen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij gentherapie.

Verder moet naast de bovenstaande regelgeving natuurlijk ook worden voldaan aan alle andere regels die ook gelden voor vergelijkbare activiteiten, niet op het gebied van genetische modificatie (bijvoorbeeld Bestrijdingsmiddelenwet, Warenwet, Arbo-wet, het Besluit immunologische middelen).

Europees

De regelgeving voor biotechnologie is hoofdzakelijk gebaseerd op Europese richtlijnen en verordeningen. Het verschil tussen een richtlijn en een verordening is dat een verordening rechtstreeks van toepassing is in elke Europese lidstaat. Een richtlijn moet echter eerst worden omgezet in de nationale wetgeving van de lidstaten. Hierbij mag de lidstaat zelf vorm en middelen kiezen.

Richtlijn 98/81/EG²⁷

In deze richtlijn is het kader is vastgelegd voor proeven met ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik). Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving via het Besluit GGO, de Regeling GGO en de Wet Milieubeheer.

Richtlijn 2001/18/EG²⁸

In deze richtlijn is het kader voor de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen vastgelegd. Deze richtlijn is op 12 mei 2004 geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving.

Verordening (EG) nr. 1829/2003²⁹

Deze verordening heeft betrekking op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Verordening (EG) nr. 1830/2003³⁰

Deze verordening heeft betrekking op de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.

Mondiaal

Verdrag inzake biologische diversiteit³¹

Het doel van het verdrag is het behouden van de biologische diversiteit, het duurzame gebruik van de bestanddelen daarvan en de eerlijke en rechtvaardige verdeling van opbrengsten die voortvloeien uit het gebruik ervan. De waarde

²⁶ <http://www.ccmo.nl/>

²⁷ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/1998/l_330/l_33019981205nl00130031.pdf

²⁸ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417nl00010038.pdf

²⁹ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018nl00010023.pdf

³⁰ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018nl00240028.pdf

³¹ <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=0>

van biologische diversiteit wordt hierbij niet alleen vanuit het perspectief van de mens bekeken, maar ook vanuit het perspectief van de eigen, intrinsieke waarde van de natuur.

Het verdrag verplicht partijen om nationale strategieën te ontwikkelen als kader voor concrete activiteiten.

Cartagena-protocol (Biosafety Protocol)³²

Het Cartagena-protocol wordt ook wel Bioveiligheidsprotocol (Biosafety Protocol, BSP) genoemd. Het is een uitvoerend protocol onder het VN-verdrag inzake biologische diversiteit (zie hierboven). Het protocol heeft tot doel bij te dragen aan het waarborgen van de veiligheid bij de verplaatsing van, handelingen met en gebruik van ggo's, die mogelijk de bescherming en het duurzaam gebruik van de biodiversiteit in gevaar kunnen brengen. Het bevat voornamelijk regels over de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's.

Het protocol schrijft voor dat in het geval van grensoverschrijdende verplaatsing van levende ggo's die bedoeld zijn voor introductie in het milieu (voor bijvoorbeeld veldproeven) de exporteur vooraf het land van import moet informeren over de voorgenomen verplaatsing, en moet wachten op instemming van het land van import. Voor grensoverschrijdend transport van ggo's die als voedsel of diervoeder zullen worden gebruikt, of direct in producten zullen worden verwerkt, wordt met het protocol een informatie-uitwisselingpunt in het leven geroepen (het BioSafety Clearing House, BCH). Momenteel hebben negentig landen het protocol geratificeerd.

Aarhus-verdrag³³

Het verdrag van Aarhus regelt de toegang tot milieu-informatie, de inspraak bij besluitvorming en de toegang tot de rechter bij milieuzaken. In het verdrag is een bepaling opgenomen over ggo's (het elfde lid van artikel 6). Daarin staat dat landen binnen hun eigen wetgeving, daar waar mogelijk en toepasbaar, het publiek moeten betrekken bij de besluitvorming over de introductie in het milieu van ggo's. Nederland voldoet aan dit lid, omdat bij de introductie in het milieu van ggo's de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Deze regelt de inspraak van burgers in bestuurlijke besluitvorming.

³² <http://www.biodiv.org/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>

³³ <http://unece.org/env/pp/gmo.htm>

Werkgroep Biosecurity

Voorzitter:

Prof. dr. L. van Vloten-Doting

Ministerie van LNV en Groene Kennis Coöperatie

Prof. dr. S.S. Blume

Hoogleraar Wetenschapsdynamica, Universiteit van Amsterdam

Prof. dr. P.W. Crous

Directeur Centraalbureau Schimmelcultures (CBS-KNAW) en hoogleraar Evolutie-onaire fytopathologie Wageningen Universiteit

Prof. dr. A.J. van der Eb

Voorzitter Commissie Dierproeven en Biotechnologie (CDB) van de KNAW
Emeritus hoogleraar Moleculaire biologie, Universiteit Leiden

Klankbordgroep Biosecurity

Prof. dr. P. Baas

Voorzitter sectie Biologie KNAW, Lid Biologische Raad van de KNAW
Emeritus hoogleraar Biologie Universiteit Leiden

Dr. E.P. Beem

Co-director ZonMw

Dr. J.E.N. Bergmans

Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen, RIVM Bilthoven

Dr. P. Bertens

Nederlandse Biotechnologische Vereniging;
Nederlandse Biotechnologie Associatie (NIABA)

Prof. dr. G.M.A. van Beynum

Commissie voor de Biochemie en de Biofysica van de KNAW

Drs. H. Bout

Medeopsteller beroepscode NIBI
ConScience

Prof. dr. J. Bunders

Lid Biologische Raad van de KNAW
Hoogleraar Biologie en samenleving Vrije Universiteit

Dr. R. Busker

Manager Kennis Biologische en Chemische bescherming TNO Defensie en Veiligheid

Prof. dr. Tj. de Cock Buning

Medeopsteller beroepscode Nederlands Instituut voor Biologie (NIBI)
Vrije Universiteit, Afdeling Biologie en samenleving

Prof. dr. M.C.E. van Dam-Mieras

Vicerector-magnificus Universiteit Leiden
Ex-hoogleraar Natuurwetenschappen Open Universiteit

Prof. dr. H.M. Dupuis

Emeritus hoogleraar Medische ethiek Universiteit Leiden
Eerste Kamer der Staten-Generaal

Prof. dr. J. van Eijndhoven

Hoogleraar Sustainable Management, Erasmus Universiteit Rotterdam

Dr. R. Fouchier

Lid De Jonge Akademie van de KNAW
Erasmus MC, Afdeling Virologie

Prof. dr. H. Goossens

Klinische Microbiologie, Centrum voor Infectieziekten LUMC Leiden

Dr. M. van der Graaff

Beleidsmedewerker Farmaceutische Biotechnologie Nefarma

Prof. dr. I. Helsloot

Hoogleraar Crises en Veiligheid, Vrije Universiteit

Prof. dr. W. P.M. Hoekstra

Lid Biologische Raad van de KNAW
Emeritus hoogleraar Biologie, Universiteit Utrecht

Dr. S. Hoffer

Deskundige biologische/ chemische calamiteiten RIVM Bilthoven

Drs. R.T.A. Janssen

Nederlandse Biotechnologische Vereniging
Directeur NIABA

Mw. E. Kampert

Medewerker Biosafety RIVM

Ir. dr. M.W. Leeuw

Manager Operaties TNO Defensie en Veiligheid

Dr. A. M'charek

Faculteit Maatschappij- en gedragswetenschappen, Universiteit van Amsterdam

Drs. I. Malsch

Adviseur (bio)technologie en samenleving, Malsch Techno Valuation

Dr. M. Netea

Lid De Jonge Akademie van de KNAW

Organisatie: UMC St. Radboud, Algemene Interne Geneeskunde

Drs. L. van den Oever

Directeur Nederlands instituut voor Biologie (NIBI)

Prof. dr. B. Oudega

Lid Biologische Raad van de KNAW

Hoogleraar microbiologie Vrije Universiteit

Dr. B.P.H. Peeters

Centraal Instituut voor DierziekteControle

Prof. dr. J.P.M. van Putten

Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht,

J.W.C. Remmerswaal

Directie Onderzoeks- en Wetenschapsbeleid, Ministerie van OCW

Prof. dr. P.H. van Tienderen

Directeur Instituut voor Biodiversiteit en Ecosysteem Dynamica (IBED),
Universiteit van Amsterdam

Dr. Tj. Tijmstra

CZW-Metamedica (sociologie), Rijksuniversiteit Groningen, UMC,

Drs. T.E. Venema

Bureau Nationale Coördinator Terrorisme Bestrijding (NCTB)

Dr. Ir. J.M. Verduin

Laboratorium voor Virologie Wageningen Universiteit; Biologisch Veiligheids-
platform

Dr. ir. F. van der Wilk

Secretaris Commissie Genetische Modificatie (COGEM)

Dr. G. van Willigen

Afdeling Arbeidsomstandigheden en risicobeheersing/ vsm, LUMC Leiden;
Biologisch Veiligheidsplatform

Drs. W.J. Wormgoor

Ministerie van Buitenlandse Zaken, Directie Veiligheidsbeleid,
Afdeling Nucleaire Aangelegenheden en non Proliferatie

Prof. dr. B.A.M. van der Zeijst

Directeur Nederlands Vaccin Instituut, RIVM

Dr. D. Zijderveld MPA

Directeur Netherlands Genomics Initiative

