



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Biosecurity Signalering 2014
Bureau Biosecurity

RIVM Briefrapport 2015-0056
L.M. van den Berg et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Biosecurity Signalering 2014

Bureau Biosecurity

RIVM Briefrapport 2015-0056
L.M. van den Berg et al.

Colofon

© RIVM 2015

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Linda van den Berg (auteur), RIVM
Rik Bleijs (auteur), RIVM
Carin de Hoog (auteur), RIVM
Saskia Rutjes (auteur), RIVM
Mirjam Schaap (auteur), RIVM
Harold van den Berg (auteur), RIVM
André Jacobi (auteur), RIVM
Marja Agterberg (auteur), RIVM

Contact:
Diederik A. Bleijs (hoofd Bureau Biosecurity)
VSP/BGGO
rik.bleijs@rivm.nl

Deze rapportage werd verricht in opdracht van ministerie van VWS, in het kader van kwartiermakersfase Bureau Biosecurity 2013-2014

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

In 2013 heeft de Nederlandse overheid Bureau Biosecurity opgericht als kennis- en informatiepunt voor zowel de overheid als voor organisaties die werken met risicovolle ziekteverwekkers. Biosecurity gaat over de beveiliging van deze ziekteverwekkers. Het werken in laboratoria met risicovolle ziekteverwekkers brengt risico's met zich mee, en het is daarom van belang dat in een laboratorium *veilig* met deze ziekteverwekkers wordt gewerkt - ter bescherming van mens en milieu (biosafety), maar ook *beveiligd* (biosecurity) - zodat het materiaal en laboratorium afgeschermd is voor kwaadwillenden. Bureau Biosecurity ontwikkelt kennisproducten, informeert over biosecurity en vergroot de bewustwording rondom biosecurity vraagstukken. Het bureau bundelt jaarlijks relevante nieuwsberichten en signalen over het onderwerp biosecurity.

In de 'Biosecurity Signalering 2014' rapporteert Bureau Biosecurity over nationale en internationale biosecurity initiatieven, berichten vanuit de beleidshoek en wetenschappelijke publicaties die met biosecurity te maken hebben. Tevens zijn berichten uit de media opgenomen, zoals berichtgeving in kranten en internetartikelen gerelateerd aan biosecurity, die een afspiegeling vormen van de nieuwsgeving en perceptie in de samenleving. Het doel van de rapportage is om betrokken overheidspartijen over biosecurity-ontwikkelingen te informeren die van invloed kunnen zijn op risico's en dreigingen in Nederland. Hiertoe behoren ook rapportages over fouten die in laboratoria voorkomen en de kwetsbaarheden die hiermee aan het licht komen. Deze informatie kan van belang zijn voor het beleidsvormingstraject en het in kaart brengen van nieuwe risico's rondom risicovolle ziekteverwekkers. Bij de selectie van de berichten is gelet op de onderwerpen: biosecurity, dual-use onderzoek, *gain-of-function* onderzoek en biosafety- en biosecurity-incidenten met risicovolle ziekteverwekkers.

Kernwoorden: biosecurity, biosafety, Bureau Biosecurity, biorisk, bioveiligheid, signalering, dual-use, *gain-of-function*, 2014

Synopsis

In 2013, the Dutch government established the Netherlands Biosecurity Office as the national information centre for both the Dutch government and for organizations that work with high-risk pathogens. Laboratory work involving pathogens carries certain risks and therefore, personnel must work *safely* to protect the environment and human health ('biosafety'), but must also work in a *secure* manner to ensure that persons with malicious intent cannot gain access to the laboratory or the relevant biological materials or knowledge ('biosecurity'). The Biosecurity Office develops knowledge products, provides information, and increases awareness around biosecurity issues. Every year, the office compiles an overview of relevant news items and reports relating to biosecurity.

In its Annual Biosecurity Overview 2014, the office reports on international biosecurity initiatives, policy developments, and scientific publications related to biosecurity. The Annual Biosecurity Overview also includes newspaper reports, internet articles and other media items relating to biosecurity that reflect news coverage and public perceptions of this topic. The purpose of the overview is to inform governmental stakeholders about biosecurity developments that may affect the risk and threat profile of the Netherlands. This includes reporting on errors occurring in laboratories and the vulnerabilities they reveal. This information can be useful to policy-makers, and can help in identifying new risks associated with pathogens. The news reports and articles were selected based on the following topics: biosecurity, dual use research, gain-of-function research, and biosafety and biosecurity incidents involving high-risk pathogens.

Keywords: biosecurity, biosafety, Biosecurity Office, biorisks, Annual Biosecurity Overview, dual use research, gain-of-function research, 2014

Voorwoord

In de 'Biosecurity Signalering 2014' rapporteert Bureau Biosecurity over internationale biosecurity initiatieven, berichten vanuit de beleidshoek, wetenschappelijke publicaties die met biosecurity te maken hebben en berichten uit de media. Hiermee probeert het bureau een beeld te geven van nationale en internationale biosecurity ontwikkelingen, en de perceptie in verschillende lagen van de samenleving.

Het primaire doel van de rapportage is om betrokken Nederlandse overheidspartijen over biosecurity-ontwikkelingen te informeren. De signalering wordt op de website van Bureau Biosecurity geplaatst en is daarmee tevens openbaar voor andere geïnteresseerden. De verschillende onderdelen zijn afzonderlijk van elkaar te lezen.

Hoewel de signalering met zorg is samengesteld, is deze mogelijkwijs niet compleet. Dit komt omdat in deze signalering slechts een selectie van berichten getoond wordt. Er is geen sprake van een systematisch literatuuronderzoek, maar van een pilot-bundeling van berichten die de aandacht trokken in de media, op internet of in het nationale en internationale biosecurity-netwerk. Bij het selecteren van berichten is gelet op de onderwerpen: biosecurity, *dual-use* onderzoek, *gain-of-function* onderzoek en biosafety- en biosecurity-incidenten met risicovolle ziekteverwekkers. Daarnaast zijn nationale en internationale bijeenkomsten over deze onderwerpen opgenomen in de signalering.

De signalering start met een kader waar begrippen worden uitgelegd die niet alledaags zijn, maar die wel veel gebruikt worden in de tekst. **Hoofdstuk 1** geeft een overzicht gegeven van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke publicaties die direct of indirect een biosecurity vraagstuk oproepen of behandelen. Biosecurity staat nationaal en internationaal op de wetenschappelijke en maatschappelijke agenda: in **hoofdstuk 2** worden nationale en internationale symposia en workshops aangestipt die in 2014 hebben plaatsgevonden. **Hoofdstuk 3** beschrijft internationale biosecurity initiatieven van onder andere de overheid van de Verenigde Staten, van de Europese Unie, en de *Biological Toxins and Weapons Convention*. Biosafety- en Biosecurity incidenten passeren de revue in **Hoofdstuk 4**. Tot slot behandelt **hoofdstuk 5** kort hoe de Ebola-uitbraak in Afrika en de dreiging van terroristische groepen in het nieuws zijn gekomen.

Kernwoorden: Biosecurity, Biosafety, Bureau Biosecurity, Biorisk, Bioveiligheid, Signalering, Dual-Use, *Gain-of-Function*, 2014

Inhoudsopgave

- 1 Selectie relevante publicaties – 11**
 - 1.1 Vogelgriepvirus dat lijkt op 1918 variant – 11
 - 1.2 Onderzoek, beleid en wetenschappelijke publicaties – 11
 - 1.3 Dual-Use special *Frontiers in Public Health* – 12
 - 1.4 *Do It Yourself Biology* onderzoeksrapport COGEM – 12
 - 1.5 Publicatie over 'mythes' rondom Synthetische Biologie – 13

- 2 Biosecurity symposia en workshops – 15**
 - 2.1 Jaarlijkse bijeenkomst *European Biosafety Association* – 15
 - 2.2 KNAW Dual-Use debat – 15
 - 2.3 Biosecurity Workshops – 16
 - 2.4 Dual-Use Herrenhaus symposium – 16
 - 2.5 Symposium '*Potential Risks and Benefits of Gain-of-Function Research*' – 16

- 3 Selectie internationale biosecurity ontwikkelingen – 19**
 - 3.1 Aanvullende *Dual Use Research of Concern policy* Verenigde Staten – 19
 - 3.2 VS Moratorium *gain-of-function* onderzoek Influenza, MERS en SARS – 19
 - 3.3 *Global Health Security Agenda* – 20
 - 3.4 *Biological Toxins and Weapons Convention* – 20
 - 3.5 *World Health Organization* en biorisk – 20
 - 3.6 *CEN Workshop Agreement 15793 ISO procedure* – 21
 - 3.7 *CBRN centers of excellence / UNICRI* – 21

- 4 Biosafety en biosecurity incidenten in de media – 23**
 - 4.1 SARS Frankrijk – 23
 - 4.2 Antrax blootstelling CDC Atlanta – 23
 - 4.3 *Variola* gevonden CDC Bethesda – 23
 - 4.4 Poliovirus in Westerschelde België – 24

- 5 Biosecurity in de media – 25**
 - 5.1 Misbruik van Ebola – 25
 - 5.2 IS en Builenpest – 25

1 Selectie relevante publicaties

1.1 Vogelgriepvirus dat lijkt op 1918 variant

De onderzoeksgroep van Y. Kawaoka van de *University of Wisconsin* in Amerika, bracht in juni 2014 in het tijdschrift *Cell Host & Microbe*, een artikel uit over een vogelgriepvirus dat erg lijkt op het virus dat in 1918 de Spaanse griep veroorzaakte¹. De onderzoekers brachten zeven mutaties aan in het virus waardoor het volgens de onderzoekers gevaarlijker kan worden dan de natuurlijke 1918 variant¹.

Het onderzoek van Kawaoka wijst uit dat het vaccin tegen de Mexicaanse griep uit 2009 en het medicijn tamiflu, ook zou moeten werken tegen deze variant van het 1918 virus. "Dat is belangrijke informatie" zegt Kawaoka in de *Guardian*². De wetenschappelijke wereld is verdeeld over dit soort onderzoek. "Het is een risicovolle activiteit, zelfs in de veiligste labs", zegt Marc Lipsitch, professor in de epidemiologie van de *Harvard School of Public Health* in de *Guardian*². De *National Institutes of Health* (NIH) van de Verenigde Staten hebben dit onderzoek gefinancierd. Zij hebben geoordeeld dat het onderzoek onder de juiste biosafety condities uitgevoerd is, en dat het onderzoek van dusdanig belang is om het te financieren en uit te laten voeren².

De onderzoeksgroep van Yoshihiro Kawaoka was in 2011 ook in het nieuws met eerder onderzoek, waarbij in het H5N1 vogelgriepvirus mutaties werden aangebracht waardoor het van zoogdier op zoogdier overdraagbaar werd. Deze onderzoeken leidden tot maatschappelijke debatten over het nut en gevaar van het creëren van virussen die mogelijk schadelijker zijn dan de natuurlijke variant, wat *gain-of-function* onderzoek wordt genoemd³. Ook in Nederland speelt deze discussie, na soort gelijk onderzoek in 2011 in Rotterdam.

1.2 Onderzoek, beleid en wetenschappelijke publicaties

In juni 2014 verscheen een artikel over het communiceren van onderzoeksdata tijdens de griep пандemie van 2009, in het tijdschrift *Eurosurveillance*⁴. Onderzoekers van de Universiteit van Toronto uit Canada beschrijven in dit stuk de driehoeksverhouding tussen onderzoekers, beleidsmakers en wetenschappelijke tijdschriften. De casus beschrijft hoe beleidsmakers keuzes moesten maken over onverwachte onderzoeksresultaten, die op dat moment voor een tijdschrift gereviewd werden door onafhankelijke experts. Het onderzoek kwam in de media waardoor de beleidskeuzes bemoeilijkt werden. Deze casus roept interessante ethische discussies op over hoe om te gaan met communicatie, onderzoeksdata en beleidskeuzes bij een uitbraak.

¹ Cell Host & Microbe 11 Juni 2014, *Circulating Avian Influenza Viruses Closely Related to the 1918 Virus Have Pandemic Potential*. Tokiko Watanabe, Gongxun Zhong, Colin Russel et al.

² The Guardian 11 juni 2014, *Scientists condemn 'crazy, dangerous' creation of deadly airborne flu virus*

³ Global Security Newswire 12 juni 2014, *Scientists create virus similar to devastating 1918 Spanish Flu*.

⁴ Eurosurveillance juni 2014, *The ethics of sharing preliminary research findings during public health emergencies: a case study from the 2009 influenza pandemic*. Crowcroft NS, Rosella LC, Pakes BN. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20831>

Deze publicatie van Crawford *et al.* ⁴ beschrijft dat het debat en samenwerking tussen politiek, onderzoekers en tijdschriften belangrijk is, maar moeizaam kan verlopen door tegengestelde belangen. *Eurosurveillance* schreef in een redactioneel stuk ⁵ over parallellen met andere cases: tijdens de *E. coli* O104 uitbraak in Duitsland in 2011, werden vroeg in de uitbraak door politici niet-gevalideerde data gecommuniceerd met de media. Hierdoor werden komkommers abusievelijk aangewezen als de bron van de uitbraak. Het spanningsveld tussen onderzoek, politiek en communicatie in deze zaak leidde tot een debat over verantwoordelijkheden en financiële compensatie. Een ander voorbeeld is de vertraging die de publicaties van Fouchier en Kawaoka in 2011 opliepen door het maatschappelijke debat dat ontstond over hun grieponderzoek. Dit leidde ook in Nederland tot debat tussen beleidsmakers, de wetenschap en publicatie. De intensieve debatten over het nut en de noodzaak van mogelijk dual-use onderzoek laat het spanningsveld tussen onderzoek, politiek en wetenschappelijke publicatie zien. De editors sluiten af met de conclusie dat in het belang van de volksgezondheid risico's en onzekerheden door alle partijen gewogen en gestructureerd gecommuniceerd moeten worden.

1.3 **Dual-Use special *Frontiers in Public Health***

Het *open acces* platform *Frontiers in Public Health* heeft eind 2014 een speciale uitgave geweid aan dual-use onderzoek in de levenswetenschappen ⁶. De dual-use vraagstukken zijn vanuit sociale, ethische, technische en beleidsmatige perspectieven belicht. De *special* kent opinie artikelen, perspectieven en onderzoeksartikelen. Bureau Biosecurity heeft een bijdrage geleverd aan deze special met een artikel over de online Biosecurity Toolkit ⁷. Tevens kent deze speciale uitgave bijdragen vanuit verschillende landen, zoals Canada en de Verenigde Staten, waarbij de focus op beleid en aanpak ligt. Voorstanders en critici van dual-use onderzoek geven hun perspectief vanuit verschillende expertisevelden, zoals de wetenschap, de juridische kant en de maatschappelijke kant. De artikelen zijn vrij te downloaden via de website van *Frontiers in Public Health* ⁸.

1.4 **Do It Yourself Biology onderzoeksrapport COGEM**

Do It Yourself Biology (DIYBio) is een internationale netwerkbeweging van amateuronderzoekers, kunstenaars, studenten en wetenschappers ⁹. Deze biologen proberen met eenvoudige en betaalbare middelen biologische experimenten uit te voeren, met als missie dat de voordelen van biotechnologie voor iedereen beschikbaar te stellen. In april 2014 kwam de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) met een onderzoeksrapport naar de stand van zaken van DIYBio in Nederland, onder andere met het oog op gebruik van

⁵ Eurosurveillance juni 2014. *Note from the editors: Communication challenges in times of an emerging public health situation*. Eurosurveillance editorial team. Available online:

<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20834>

⁶ *Frontiers in Public Health*. 2014/2015. *Dual-use life science research and biosecurity in the 21st Century: Social, Technical, Policy, and Ethical Challenges*. <http://journal.frontiersin.org/ResearchTopic/2211>

⁷ Sijnesael, Van den Berg, Bleijs *et al.* Oktober 2014. *Novel Dutch self-assessment Biosecurity Toolkit to identify biorisk gaps and to enhance biorisk awareness*. *Frontiers in Public Health*. Online available:

<http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fpubh.2014.00197/full>

⁸ <http://journal.frontiersin.org/ResearchTopic/2211>

⁹ DIY BIO: <http://diybio.org/>

genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), biosafety en biosecurity¹⁰.

Op het moment dat het rapport uit kwam, waren er drie locaties in Nederland waar DIY biologen in amateurlaboratoria bij elkaar komen om biologische experimenten uit te voeren. Volgens het onderzoek van de COGEM wordt genetische modificatie in DIYBio-labs nog niet toegepast, maar is dit wel mogelijk in de toekomst. De kans op ongelukken in amateurlaboratoria is aanwezig, waardoor bioveiligheid relevant is, ook omdat niet valt uit te sluiten dat kwaadwillenden de DIYBio kennis voor biologische wapens gebruiken. De kans op misbruik wordt door de onderzoekers klein geacht, omdat het proces zeer complex is om biologische wapens te maken. De COGEM besluit met het advies om op een publieksvriendelijke manier informatie over GGO-regelgeving en bioveiligheidsvoorschriften beschikbaar te stellen, om bioveiligheidsincidenten te voorkomen.

1.5 Publicatie over 'mythes' rondom Synthetische Biologie

Synthetische biologie is een vorm van biotechnologie die zowel internationaal als in Nederland een vlucht neemt. Een aantal aannames, of 'biosecurity mythes', rond synthetische biologie en de ontwikkeling van biologische wapens werden geïdentificeerd door een gevarieerde groep experts, tijdens een workshop *Synthetic Biology and Biosecurity*, georganiseerd door King's College in Londen in februari 2014. De groep experts bestond uit synthetisch biologen, beleidsmakers, wetenschapsjournalisten en sociale wetenschappers. De resultaten van de workshop zijn na te lezen in het workshop rapport¹¹, en hebben geleid tot een publicatie in *Frontiers in Public Health*¹².

Het dual-use dilemma is het centrale thema in de aannames rondom synthetische biologie: het gevaar dat de kennis van synthetische biologie misbruikt wordt voor biologische wapens of terrorisme. Synthetische biologie is een relatief nieuwe stroming in de levenswetenschappen waarbij DNA, cellen, of delen van cellen 'herontworpen' kunnen worden. De eerste mythe beschrijft dat de complexe vaardigheden die voor biologie nodig zijn, makkelijker gemaakt worden door synthetische biologie, waardoor biologische kennis en technieken misbruikt kunnen worden door kwaadwillenden of terroristen. Een andere aanname is dat synthetische biologie heeft geleid tot de opkomst van Do It Yourself Biology (DIYBio), waardoor dual-use kennis, benodigdheden en technieken relatief eenvoudig ontwikkeld worden en openbaar worden voor terroristen. Daarnaast benoemen ze mythes die gaan over de synthese van DNA, waardoor terroristen relatief eenvoudig gevaarlijke biologische agentia of nieuwe ziekteverwekkers zouden kunnen ontwikkelen. De 'mythes' dringen vaak

¹⁰ COGEM april 2014. *Do It Yourself Biology, een verkenning van ontwikkelingen in Nederland (CGM/140616-01)* online verkrijgbaar: <http://www.cogem.net/index.cfm/nl/publicaties/publicatie/signalerende-aanbiedingsbrief-bij-onderzoeksrapport-do-it-yourself-biology-een-verkenning-van-ontwikkelingen-in-nederland>

¹¹ King's College London mei 2014. *WORKSHOP REPORT Synthetic Biology and Biosecurity: How scared should we be?* Online available: <http://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/sshm/news/synbiosecurity.aspx>

¹² Jefferson, Lentzos and Marris. Augustus 2014, *Synthetic biology and biosecurity: challenging the "myths"*. *Frontiers in Public Health*. Online available: <http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fpubh.2014.00115/abstract>

door in discussies over dit onderwerp, en zijn voornamelijk ontstaan in een politieke setting.

In de publicatie dagen de auteurs deze mythes uit door de wetenschappelijke kant te belichten. Zo wordt beargumenteerd dat synthetische biologie niet toegankelijk is voor *iedereen*, en dat wel degelijk training, kennis en expertise nodig is. DIY biologen die bij ingewikkelde verfijnde experimenten betrokken zijn, zijn vaak getrainde biologen. Tevens schenkt de DIYBio gemeenschap aandacht aan biosafety en biosecurity. Ook nuanceren ze het versimpelde beeld dat door het bestellen van DNA-sequenties door leken nieuwe ziekteverwekkers gemaakt kunnen worden. Dit soort experimenten heeft expertise en ervaring van specialisten nodig, alsmede de benodigde materialen, apparatuur en uitrusting. De auteurs geven ook aan dat het doel van deze publicatie niet is om het dual-use dilemma of de dreiging van biologische wapens af te doen als onzin. Het doel van deze publicatie is om te nuanceren en een gewogen beeld te geven van de sociale dynamica waar het veld van de synthetische biologie mee te maken heeft.

2 Biosecurity symposia en workshops

2.1 Jaarlijkse bijeenkomst *European Biosafety Association*

De Europese Biosafety Associatie (EBSA) kwam dit jaar op 15 en 16 mei samen met het thema: *crossing borders!* Voorafgaand aan de bijeenkomst vonden twee dagen met workshopsessies plaats waar naast aandacht voor biosafety, ook aandacht was voor biosecurity en biorisk management. Tijdens de plenaire sessies van de jaarlijkse bijeenkomst sprak de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) over biosecurity en dual-use, en het advies van de KNAW dat in 2013 aan de Nederlandse overheid is uitgebracht ('Bouwen aan biosecurity', 2013)¹³. De onderwerpen op de biosafety bijeenkomst laten zien dat de internationale biosafety gemeenschap *biosecurity* en *dual-use* op de agenda hebben staan.

2.2 KNAW Dual-Use debat

Op 25 juni 2014 organiseerde de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) een wetenschappelijk debat tussen wetenschappelijke voor- en tegenstanders van *gain-of-function* onderzoek. Het debat verliep tussen professor Giorigo Palù (voorzitter van de *European Society for Virology*) en professor Simon Wain-Hobson (*Foundation for Vaccine Research* / Pasteur Instituut) die eind 2013 beide namens hun organisatie een open brief schreven aan de Europese Commissie¹⁴.

Giorgio Palù opende het debat met een overzicht van de *gain-of-function* discussie en de bioethiek die ten grondslag ligt aan het dual-use dilemma in de levenswetenschappen. Hij betoog het nut en de noodzaak van *gain-of-function* onderzoek. Hij benoemde het probleem dat nu ontstaat doordat de Europese dual-use verordening op gespannen voet staat met wetenschappelijke vrijheid en publicatierecht. Hij dacht dat de voordelen van *gain-of-function* onderzoek op kunnen wegen tegen de potentiële risico's.

Simon Wain-Hobson sprak als opponent van *gain-of-function* onderzoek over de afweging tussen risico's en voordelen voor de maatschappij. In zijn optiek moet het *gain-of-function* onderzoek stopgezet worden, omdat de gevolgen van een uitbraak enorm zouden zijn voor de volksgezondheid. Hij argumenteerde dat het *gain-of-function* grieponderzoek nog niet heeft bijgedragen aan het voorspellen of het voorkomen van griep, laat staan aan het ontwikkelen van vaccins. Omdat de evolutie in de natuur zo snel gaat voorspelt hij dat de mens altijd een stap achter zal blijven lopen. Daarom benadrukte hij het belang van de discussie over dit onderzoek, omdat deze nog lang niet gevoerd is.

¹³ <https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/bouwen-aan-biosecurity>

¹⁴ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Signalering ontwikkelingen Biosecurity 2013*. Kenmerk: 20140052

Dit was de eerste keer dat de wetenschappelijke voor- en tegenstanders van *gain-of-function* onderzoek debatteerden. Een samenvatting van het debat en een lijst van alle aanwezigen is terug te vinden in het verslag van de KNAW ¹⁵.

2.3 Biosecurity Workshops

Bureau Biosecurity heeft op 30 oktober en 13 november 2014 landelijke Biosecurity Workshopdagen georganiseerd. Het doel van de dagen was om bekendheid aan biosecurity te geven en om belanghebbenden handvatten te bieden voor biosecurity-vraagstukken. In de ochtend werd het beleidstraject van de overheid nader toegelicht en kwamen de basisbeginselen van biosecurity aan bod. In de middag werden in kleinere groepjes verschillende interactieve workshops gegeven. De onderdelen waren: kennismaking met biosecurity, fysieke beveiliging, transport beveiliging, synthetische biologie, bioethiek en dual-use, personele screening en transport en export.

Deze opzet bleek geslaagd en de dagen zijn door de meer dan tweehonderd deelnemers goed bezocht. De verschillende workshopsessies werden begeleid door experts vanuit het veld, vanuit de overheid en vanuit het Bureau. De deelnemers vormden een gemengd publiek uit verschillende werk- en vakgebieden van biosafety en biosecurity. Door het samenbrengen van deze verschillende disciplines is een nieuw netwerk ontstaan. De deelnemers spraken hun waardering uit over de dag en beoordeelden de hele dag gemiddeld met een 7,6.

2.4 Dual-Use Herrenhaus symposium

Van 10 tot 12 december 2014 werd een symposium gehouden over '*Dual Use Research on Microbes: Biosafety, Biosecurity, Responsibility*', georganiseerd door de Volkswagenstiftung in Hannover, in het Herrenhaus Paleis. Het symposium bestond uit een gevarieerd programma waarbij wetenschap, *bio*risk management, risicocommunicatie, publicatie, regelgeving en verantwoording aan bod kwamen. Sprekers waren wetenschappers als Ron Fouchier en Yoshihiro Kawaoka die pro *gain-of-function* influenza onderzoek zijn, maar ook sprekers als Simon Wain-Hobson, Adel Mahmoud en Marc Lipsitch, die contra *gain-of-function* onderzoek zijn. Tevens waren vertegenwoordigers van wetenschappelijke tijdschriften aanwezig, waaronder *Nature* en *the New Yorker* en andere internationale bladen. Een verslag van het symposium is te downloaden via de website van de Volkswagenstiftung ¹⁶.

2.5 Symposium '*Potential Risks and Benefits of Gain-of-Function Research*'

Op 15 en 16 december werd door de *National Academy of Sciences* (NAS) in Washington een tweedaags symposium georganiseerd over de potentiële voor- en nadelen van *gain-of-function* onderzoek ¹⁷. Het doel

¹⁵ KNAW 25 juni 2014. *Dual-use debat*

<http://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/Reportdebategainoffunctionresearch25June2014.pdf>

¹⁶ Volkswagenstiftung. <http://www.volkswagenstiftung.de/en/dualuseresearch.html>

¹⁷ <http://dels.nas.edu/Upcoming-Event/Risks-Benefits-Gain/AUTO-9-61-70-Q>

van dit symposium was om onderliggende wetenschappelijke en technische vragen te onderzoeken die de bron zijn van de huidige discussie en debat over de *gain-of-function* onderzoek met pathogenen die mogelijke pandemische potentie hebben. De bediscussieerde onderwerpen waren vergelijkbaar met het Herrenhaus symposium, met sprekers zoals Yoshihiro Kawaoka, Kanta Subbarao en het hoofd van de Amerikaanse *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB), Samuel Stanley. De presentaties van het symposium en *webcast* video's zijn te downloaden via de website van de NAS¹⁸.

¹⁸ <https://www.scribd.com/collections/11133114/Gain-of-Function-Symposium-Slides> en http://www.youtube.com/playlist?list=PLuTGMA3A_-16HWJ6smsg4w1Bh_2TKf40V

3 Selectie internationale biosecurity ontwikkelingen

3.1 **Aanvullende *Dual Use Research of Concern* policy Verenigde Staten**

De Verenigde Staten hebben op 24 september 2014 nieuw dual-use beleid uitgebracht: de '*Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*' gaat op 24 september 2015 van kracht en geldt voor onderzoekinstellingen die gefinancierd worden door de overheid van de VS¹⁹. Deze versie vult de '*March 2012 Dual Use Research of Concern policy*' uit 2012 aan. In dit nieuwe beleidsplan gaat het over risicomanagement, handelingen en toezicht op institutioneel niveau. De overheid van de VS beschrijft vijftien dual-use ziekteverwekkers en zeven categorieën experimenten²⁰. Indien het onderzoek een dual-use ziekteverwekker betreft in één van de categorieën experimenten dan spreekt men van dual-use onderzoek *of concern*, en dient men aan de *policy* te voldoen²¹. Ook als het onderzoek niet in de VS uitgevoerd wordt, maar in Europa, bijvoorbeeld in Nederland.

3.2 **VS Moratorium *gain-of-function* onderzoek Influenza, MERS en SARS**

Naar aanleiding van de biosafety en biosecurity incidenten in de Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) in 2014 met *Variola* buisjes en de Antrax blootstelling (zie onderdeel 4: 'biosafety en biosecurity incidenten in de media'), heeft de overheid van de VS op 17 oktober 2014 een pauze ingelast voor de financiering van nieuw *gain-of-function* onderzoek²². Dit moratorium geldt voor onderzoek naar influenza, MERS en SARS dat het ziekmakend vermogen of de luchtverdraagbaarheid van deze ziekteverwekkers vergroot. Tevens roept de overheid van de VS onderzoeksinstituten op om vrijwillig te pauzeren met lopend *gain-of-function* onderzoek aan influenza, MERS en SARS tot dat de overheid met de *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) en de *National Research Council* (NRC) de risico's en voordelen heeft gewogen en in *gain-of-function* beleid heeft opgenomen. Deze oproep geldt ook voor onderzoeken die in Nederland uitgevoerd worden. Verwacht wordt dat dit proces zes maanden duurt.

¹⁹ US Government. release date: 24 september 2014; effective date: 24 september 2015. *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*. Online available via: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-policy.pdf>

²⁰ National Institutes of Health on behalf of the US Government. September 2014. *Dual Use Research of Concern: A companion Guide*. Online available via: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-companion-guide.pdf>

²¹ Information about US Dual Use Policy: <http://www.phe.gov/s3/dualuse>

²² US Government Moratorium. 17 oktober 2014. *U.S. Government Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses*. Online available via: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/gain-of-function.pdf>

3.3 **Global Health Security Agenda**

In februari 2014 werd de *Global Health Security Agenda* ²³ geïntroduceerd in Washington, waar ongeveer 30 landen, waaronder Nederland, en gezondheidsorganisaties zoals de wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bij aangesloten zijn. De *Global Health Security Agenda* is een Amerikaans initiatief om de wereld te beschermen tegen dreigingen van infectieziekten, door middel van infectieziektebestrijding maar ook het voorkomen van uitbraken uit laboratoria en het voorkomen van bioterrorisme ²⁴. Op 5 en 6 mei werd in Finland tijdens een bijeenkomst een vijfjarenplan vastgelegd, met als onderliggend doel landen te verenigen en doelen en methoden af te stemmen. Dit werd in augustus 2014 vervolgd met de *Global Health Summit* in Jakarta ²⁵. Er zijn nu elf 'actiepakketen' gedefinieerd die de komende vijf jaar door de verschillende landen en organisaties uitgerold gaan worden.

3.4 **Biological Toxins and Weapons Convention**

De *Biological Toxins and Weapons Convention* (BTWC) is een verdrag tegen het produceren, opslaan en verspreiden van biologische wapens ²⁶. De BTWC is in 1972 van kracht geworden en heeft momenteel 171 lidstaten, waaronder Nederland. Om transparantie te vergroten, wisselen lidstaten informatie en activiteiten uit via *Confidence-Building Measures* (CBMs), die gepubliceerd worden op de website. In april 2014 heeft het ministerie van Buitenlandse Zaken van Nederland een CBM gepubliceerd ²⁷. Hierin beschrijft Nederland onder andere voor 2014 de infectieziekte uitbraken, onderzoek naar CBRN dreigingen en de Nederlandse biosafety en biosecurity initiatieven van 2014. De BTWC kent twee bijeenkomsten per jaar: de *meeting of experts* en de *meeting of state parties*. Beide bijeenkomsten worden bijgewoond door een Nederlandse delegatie.

3.5 **World Health Organization en biorisk**

Eind november 2014 hield de wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een *Extended Biosafety Advisory Group* bijeenkomst om onder andere het '*WHO Laboratory Biosafety Management Strategic Framework 2012-2016*' en de '*WHO Biosafety Manual*' te reviewen. De WHO heeft *Biorisk reduction* als één van de speerpunten om bij te dragen aan het voorkomen van infectieziektenuitbraken, uitbraken uit laboratoria en misbruik van biologische agentia uit laboratoria ²⁸.

²³ Online information <http://www.globalhealth.gov/global-health-topics/global-health-security/ghsagenda-launch.html>

²⁴ Online information: www.globalhealth.gov

²⁵ Online information: <http://www.globalhealth.gov/global-health-topics/global-health-security/jakartameeting.html>

²⁶ <http://www.unog.ch/bwc>

²⁷ [http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/F8F7D99918FFE955C1257CFB0034B684/\\$file/BWC_CB_M_2014_Netherlands.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/F8F7D99918FFE955C1257CFB0034B684/$file/BWC_CB_M_2014_Netherlands.pdf)

²⁸ Online information: <http://www.who.int/csr/bioriskreduction/en/>

3.6 **CEN Workshop Agreement 15793 ISO procedure**

De *CEN Workshop Agreement 15793 (CWA15793)*²⁹ beschrijft een standaard voor *Laboratory Biorisk Management*. De CWA is in 2008 tot stand gekomen en in 2011 verlengd. Tijdens een bijeenkomst van het technische comité van de ISO in 2013 is besloten om de CWA om te zetten naar een ISO standaard³⁰. Begin 2015 zullen verdere stappen ondernomen worden in de omzetting.

3.7 **CBRN centers of excellence / UNICRI**

Op initiatief van Europese Unie zijn de afgelopen jaren *CBRN Centers of Excellence (CoE)* opgericht, die als doel hebben om de weerstand tegen CBRN dreigingen te verhogen. In 2014 is Nederland betrokken geweest bij een aantal van deze projecten, waarin onder andere aandacht was voor het versterken van biosafety en biosecurity in Zuidoost Azië, Noord Afrika en Zuidoost-Europa. De *United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI)*-projecten³¹ waar Nederland in het kader van biosafety en biosecurity aan werkte waren UNICRI-3 en UNICRI-15. UNICRI-3 bestaat uit trainingen het gebied van biosecurity-awareness en biorisk management voor de regio's Zuidoost Azië, Noord Afrika, Oost-Europa en de Zuidelijke Kaukasus. UNICRI-15 omvat het opzetten van een laboratorium-informatiesysteem voor onderzoeksinstituten en ziekenhuizen in Thailand, Indonesië en de Filippijnen. In 2015 zijn nieuwe budgetten door de EU uitgeschreven voor vervolg *CoE*-projecten.

²⁹ http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011

³⁰ http://www.ebsaweb.eu/cwa_15793

³¹ <http://www.unicri.it/>

4 Biosafety en biosecurity incidenten in de media

4.1 SARS Frankrijk

In januari 2014 is bij het Pasteur Instituut in Frankrijk na een inventarisatie bekend geworden dat er meer dan 2300 buisjes met SARS-materiaal kwijt is³². Dit heeft het instituut in april 2014 bekend gemaakt. De buisjes bevatten patiëntmateriaal en fragmenten van het SARS virus van de uitbraak in 2003. De vermiste buisjes vormen geen gevaar voor de gezondheid omdat het materiaal geïnactiveerd is. Het instituut heeft de politie om assistentie gevraagd bij het onderzoek naar de verdwijning van de buisjes^{33 34}. Uit het politieonderzoek is gebleken dat het niet waarschijnlijk is dat de buisjes ontvreemd zijn, vanwege de beveiligingsmaatregelen op het instituut. De president van het Pasteur instituut, dhr Bréchet, vermoedde dat de buisjes per ongeluk vernietigd zijn³⁵.

4.2 Antrax blootstelling CDC Atlanta

Op 19 juni 2014 maakte het Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) bekend dat 75 medewerkers van het centrum in Atlanta mogelijk blootgesteld zijn aan levende *Bacillus anthracis*³⁶ bacteriën. Volgens het officiële rapport van het CDC volgde het lab een procedure die niet goedgekeurd was om antrax-bacteriën te inactiveren, en werden de kweken na 24 uur in plaats van 48 uur verplaatst van het *biosafety level 3* lab naar andere laboratoria, terwijl het materiaal nog niet bewezen inactief was^{37 38}. De nog actieve monsters werden in drie laboratoria gebruikt met het lagere *biosafety* niveau 2, welke ten aanzien van bioveiligheid niet uitgerust zijn om met levende *Bacillus anthracis* bacteriën te werken, waardoor niet kon worden uitgesloten dat de bacterie via aerosolen is verspreid. De directeur van het laboratorium stapte op³⁹. Alle mogelijk blootgestelde medewerkers kregen preventief een antibiotica kuur en werden gemonitord voor symptomen. Het CDC onderzoekt protocollen, procedures en geschiktheid van het personeel en heeft de laboratoria tijdelijk gesloten.

4.3 Variola gevonden CDC Bethesda

Op 1 juli 2014 vonden medewerkers van het Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) op de Bethesda-campus buisjes die gelabeld waren met 'variola', beter bekend als pokkenvirus⁴⁰. De buisjes werden gevonden in een opslagruimte van een laboratorium van de *Food and Drug Administration* (FDA) die ook op de Bethesda campus gehuisvest is. De buisjes dateren uit de jaren 1950, en zijn

³² Spits 15 april 2014, *Frans lab is SARS-virus kwijt*

³³ Daily Mail 15 april 2014, *Prestigious French institute admits it has LOST 2,300 samples of deadly SARS virus – and only realised after taking an inventory*

³⁴ NRC 17 april 2014, *Frans instituut raakt buisjes met virus kwijt*

³⁵ Science Mag 21 mei 2014, *France's institut Pasteur under fire over missing SARS vials*

³⁶ CDC Media Relations 19 juni 2014. *CDC Lab determines possible anthrax exposures: staff provided antibiotics/monitoring*

³⁷ Centers for Disease Control and Prevention 11 juli 2014. *Report on the potential Exposure to Anthrax*

³⁸ Reuters 29 juni 2014. *Insight: CDC didn't heed own lessons from 2004 anthrax scare*

³⁹ Reuters 23 juli 2014. *Exclusive: CDC says lab director behind anthrax mishap resigns*

⁴⁰ CDC Media Relations 8 juli 2014. *CDC media statement on newly discovered smallpox specimens*

waarschijnlijk naar de opslagruimte verplaatst in 1972, toen de FDA op de Bethesda-campus kwam. De buisjes waren niet beschadigd en medewerkers zijn niet blootgesteld aan het virus. De buisjes zijn vervolgens vervoerd naar het CDC in Atlanta, één van de twee officiële bewaarplekken van pokken in de wereld. Hier werden de buisjes getest op de aanwezigheid van 'levend' pokken en twee van de zes buisjes waren positief⁴¹. Het CDC zorgt voor vernietiging van de buisjes.

4.4 Poliovirus in Westerschelde België

Op 2 september is 45 liter met poliovirus besmet water via een rioolwaterzuiveringsinstallatie in de Belgische rivier De Laan terechtgekomen. Het poliovirus werd door het bedrijf Glaxo Smith Kline voor vaccinproductie gebruikt, en is waarschijnlijk door een menselijke fout verspreid⁴². De Laan is een zijrivier van de Dijle, die in de Westerschelde in Nederland uitmondt. De kans dat mensen in Nederland die in aanraking komen met dit water besmet raken, werd uiterst klein geacht, vanwege de hoge verdunning. Het advies van het RIVM was om zelf geraapte schelpdieren uit de Westerschelde minimaal 90 seconden te verhitten om het virus af te doden^{43 44}.

⁴¹ CNN 11 juli 2014. *CDC: smallpox found in NIH storage room is alive*

⁴² Belgische Federale Overheids Dienst 8 september 2014. *Besmet water geloosd op site GSK Rixensart: geen gevaar voor de volksgezondheid*

⁴³ RIVM.nl 22 september 2014. *Verhit zelf geraapte schelpdieren uit oostelijk deel Westerschelde voor consumptie*

⁴⁴ Eindhovens Dagblad 22 september 2014. *RIVM waarschuwt voor zelf geraapte schelpdieren in oostelijke Westerschelde*

5 Biosecurity in de media

5.1 Misbruik van Ebola

Een paar maanden na de Ebola-uitbraak in West-Afrika, ontstonden mediaberichten over mogelijk misbruik van het Ebola virus door terroristische groepen zoals de Islamitische Staat (IS). Het Ebola virus is een gevaarlijk biologisch agens en staat op verschillende export controle lijsten, zoals de Amerikaanse *Select Agents List*, de EU export controle lijst en op de lijst met biologische dreigingsagentia van de *Australia Group*. De vraag die in de media gesteld werd, is: kan een terroristische beweging toegang tot Ebola krijgen en het virus verspreiden? ^{45 46 47}

In verschillende kranten werden scenario's beschreven waarbij Ebola gebruikt zou worden voor opzettelijke besmettingen in het westen ^{48 49}. Omdat het onderwerp tot de verbeelding spreekt en angst aanjaagt heeft het veel aandacht in de media gekregen, maar tevens verschenen ook berichten die dit scenario probeerden te duiden. Zo is Ebola niet luchtoverdraagbaar, en de verwachting is niet dat het in de huidige vorm luchtoverdraagbaar zal worden ⁵⁰. Verder is Ebola lastig te verkrijgen en zal de blootgestelde persoon hoogstwaarschijnlijk zelf overlijden. Ebola is lastig te kweken en het virus is buiten de gastheer niet heel stabiel. Bij een ontploffing zal een groot deel van het virus onschadelijk raken ⁵¹. De Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid (NCTV) heeft in het magazine 'Nationale Veiligheid en Crisisbeheersing' twee artikelen aan Ebola risico's en voorbereidingen in Nederland gewijd ⁵².

5.2 IS en Builenpest

De oorlogssituatie in Syrië en Iran door strijders van de Islamitische Staat leidt tot onrust. Twee journalisten zouden een laptop van IS hebben gevonden waarop het gebruik van builenpest als wapen beschreven staat ⁵³. Het is niet duidelijk of IS dit soort wapens daadwerkelijk ontwikkelt.

⁴⁵ NRC 27 augustus 2014, column Louise O Fresco, *Ebolavirus, ook een terroristisch gevaar*

⁴⁶ NRC next 9 september 2014, *Ebola wordt niet één-twee-drie een biowapen*

⁴⁷ Volkskrant 23 oktober 2014, *Wat als Al Qaida Ebola in handen krijgt*

⁴⁸ Telegraaf 28 november 2014, *Ebolapaniek bij zitting*

⁴⁹ The Washington Post 20 oktober 2014, *A 'dark winter' of Ebola terrorism*

⁵⁰ NRC 25 september 2014, *Ebola besmet niet via de lucht*

⁵¹ Stratfor Global Intelligence 23 oktober 2014, *Evaluating Ebola as a biological weapon*

⁵² NCTV, Magazine 12e jaargang 2014, nr. 5. *Nationale veiligheid en crisisbeheersing* p28-31

⁵³ Telegraaf 29 augustus 2014, *ISIS onderzoekt gebruik builenpest*

Verklarende woordenlijst

Biosafety: Keep bad bugs away from people. Het voorkomen van accidentele verspreiding van biologische agentia uit een laboratorium. Het gaat hierbij om het beschermen van mens en milieu tegen de schadelijke effecten van deze stoffen.

Biosecurity: Keep bad people away from bugs. Het voorkomen van moedwillige verspreiding van biologische agentia of kennis uit een laboratorium door kwaadwillenden. Het gaat hierbij onder andere om het beveiligen van agentia, kennis en transport met als doel de maatschappij te beschermen.

Dual-Use onderzoek: onderzoek of kennisontwikkeling in de levenswetenschappen die naast een vreedzame toepassing ook mogelijk een militaire toepassing kent. Een voorbeeld hiervan is onderzoek naar het vergroten van het ziekmakende vermogen van ziekteverwekkers. De vreedzame toepassing is bijvoorbeeld ten behoeve van vaccinontwikkeling, de keerzijde is dat deze kennis of ziekteverwekker gebruikt kan worden voor het ontwikkelen van een biologisch wapen.

Biorisk management: internationaal worden Biosafety en Biosecurity samen ondergebracht in Biorisk management. Door adequate maatregelen te treffen rondom biosafety en biosecurity wordt de kans op verspreiding van biologische stoffen zo klein mogelijk gemaakt.

Gain-of-function onderzoek: hier wordt onderzoek mee bedoeld waarbij de ziekmakende eigenschappen of de overdraagbaarheid van biologische agentia, bijvoorbeeld virussen, vergroot wordt waardoor een variant ontstaat die mogelijk gevaarlijker is dan de natuurlijke variant. Omdat gain-of-function een heel breed begrip is en niet specifiek naar het ziekmakend vermogen verwijst, gebruiken wetenschappers in deze discussie ook wel de term gain-of-pathogenicity onderzoek (vergroten van ziekmakend vermogen).

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag