

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

PG/CI 3105405

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 17 februari 2012
Betreft Verzoek Ormel

Geachte voorzitter,

Mede namens de ministers van Veiligheid en Justitie en van Buitenlandse Zaken en de staatssecretarissen van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en van Infrastructuur en Milieu bericht ik u als volgt.

Onderzoekers van het Erasmus Medisch Centrum (EMC) hebben in opdracht van het Amerikaanse National Institute of Health (NIH) aangetoond dat het relatief eenvoudig is om het influenza A/H5N1 virus zo te veranderen dat het, met behoud van de hoge pathogeniciteit, kan worden overgedragen tussen zoogdieren. Een vergelijkbare studie is uitgevoerd door viroloog Dr. Kawaoka van de University of Wisconsin en de Universiteit van Tokyo. De resultaten kunnen inhouden dat overdracht van dit virus tussen mensen mogelijk is. Het CDA heeft eerder vragen gesteld over nut en noodzaak van dit onderzoek en over de mate van betrokkenheid van de Nederlandse overheid. Daarop aanvullend heeft het CDA Kamervragen gesteld over het afgekondigde 60 dagen moratorium. Deze brief zet de relevante feiten op een rij, schetst de dilemma's die zich voordoen en geeft tot slot aan wat er op korte termijn staat te gebeuren en wat de inzet van de Nederlandse regering daarbij is.

Belang en noodzaak van het onderzoek

Wetenschappelijke vrijheid is één van de pijlers van onze beschaving. De resultaten van wetenschappelijk onderzoek liggen ten grondslag aan onze welvaart. De snelle en open communicatie over onderzoeksresultaten via vakliteratuur, congressen en internet levert hieraan een belangrijke bijdrage en is een beleids-speerpunt van veel regeringen. Resultaten *van met belastinggeld uitgevoerde* onderzoeken moeten voor iedereen toegankelijk zijn, inclusief de onderzoeksdata. Open communicatie over resultaten van wetenschappelijk onderzoek kan echter ook bijdragen aan de verspreiding van kennis die door kwaadwillenden kan worden misbruikt.

Het hierboven genoemde onderzoek is uitgevoerd in opdracht van het Amerikaanse National Instituut of Health (NIH) en richt zich op hoogpathogene aviaire influ-

enza A/H5N1. Al sinds de identificatie in 1997 vormt infectie van mensen hiermee een potentiële bedreiging voor de volksgezondheid. Dit virus infecteerde tot op heden zelden mensen, maar van de geïnfecteerde mensen overleed 60 procent. Als het virus het vermogen zou krijgen om van mens tot mens te verspreiden met behoud van de huidige virulentie, kan het virus in theorie een pandemie veroorzaken.

Kenmerk
PG/CI 3105405

Over de wenselijkheid en noodzaak van het onderzoek zijn in de internationale academische wereld de meningen verdeeld. Wetenschappers betogen in gerenommeerde vakbladen dat de informatie van groot belang is voor de volksgezondheid. Nu de informatie over de hoogpathogene variant van het vogelgriepvirus bekend is, kan het ontstaan van dergelijke mutaties in de gaten worden gehouden, zo betogen zij. Ook kunnen wereldwijd preventieve maatregelen getroffen worden voor het geval een dergelijke variant in de vrije natuur ontstaat. In dezelfde vakbladen geven tegenstanders echter aan dat dit onderzoek nooit had mogen plaatsvinden. Zij menen dat het niet aannemelijk is dat het virus zich in de vrije natuur op eenzelfde wijze gedraagt als onder laboratoriumomstandigheden. Daarbij redeneren zij dat het onduidelijk is of een werkend vaccin gecreëerd kan worden. Ook wijzen zij op de gevaren die het delen van deze kennis en van de pathogenen met zich meebrengt.

Regelgeving omtrent dit onderzoek

Belangrijk is de constatering dat betrokken onderzoekers van het EMC op het gebied van influenza onderzoek internationaal gerenommeerd zijn. Ten aanzien van de regelgeving moet een onderscheid gemaakt worden in de veiligheidsaspecten (*safety*) en beveiligingsaspecten (*security*). Safety gaat onder andere over de eisen waaronder gewerkt moet worden om te voorkomen dat bijvoorbeeld de mensen die met de stoffen werken ziek kunnen worden ondanks dat zij zorgvuldig werken; security over de eisen om te voorkomen dat kwaadwillenden toegang kunnen krijgen tot bepaalde stoffen om er daarna kwaad mee te kunnen doen.

De laboratoria voldoen aan strenge eisen op het gebied van bioveiligheid (*safety*). Vooraf is het onderzoek intern (afdeling Virologie, EMC) en instellingsbreed (met de biologische veiligheidsfunctionaris en facilititeitmanagers) besproken. Ook is het onderzoeksvoorstel beoordeeld door NIH en het *United States department of Human Health Services* (HHS) met behulp van externe expert-reviewers. Doordat het onderzoek in Nederland onder Amerikaans contract wordt uitgevoerd moet het EMC voldoen aan zowel de Nederlandse als de Amerikaanse wetgeving, waarbij de Amerikaanse mede als gevolg van 9/11 verstrekkender is. Het onderzoek, de onderzoekers, en de faciliteiten worden geïnspecteerd door de *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, VS). De laatste inspectie door de CDC dateert van februari 2011, waarbij de CDC inspecteurs verschillende aspecten hebben getoetst (onder andere biologische veiligheid, *biosecurity*, training, transport, calamiteitenprocedures).

Omdat onder andere gebruik is gemaakt van genetische modificatie zijn de handelingen vergunningplichtig onder het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Milieubeheer (Besluit ggo). Het besluit ggo vloeit voort uit Europese wetgeving. Het ministerie van Infrastructuur en Milieu (I&M) is bevoegd gezag in het kader van dit besluit en beoordeelt of voorgenomen werkzaamheden geen veiligheidsrisico's inhouden voor mens en milieu. Bij de beoordeling van het onderhavige onderzoek is advies ingewonnen van de Commissie genetische modificatie (COGEM). Rekening houdend met doel en aard van de werkzaamheden

is op basis van het advies vergunning verleend om onder strenge veiligheidscondities het onderzoek te verrichten. De Inspectie voor leefomgeving en transport houdt toezicht op de naleving van de voorschriften. De wenselijkheid van het onderzoek in kwestie dan wel de wenselijkheid van publicatie van daaruit voortkomende resultaten speelde bij deze veiligheidsbeoordeling geen rol.

Kenmerk
PG/CI 3105405

De beveiliging (*security*) van de locatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd is een verantwoordelijkheid van het EMC. Waar nodig dient de lokale overheid hierop aanvullende en gepaste maatregelen te nemen. In algemene zin kan nog gemeld worden dat Nederland enkele jaren een programma uitvoert ter verbetering van de mate van beveiliging van locaties met hoog risico materialen. Bij de uitvoering zijn onder andere het ministerie van Buitenlandse Zaken, het ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I), het ministerie van I&M, het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid, de politie, de Algemene Inlichtingen en Veiligheidsdienst en de Militaire Inlichtingen en Veiligheidsdienst betrokken. Het betreft onder andere weerstandsverhoging bij risicovolle onderzoeksinstellingen met chemische, biologische, radiologische of nucleaire middelen. Het gaat hierbij, behalve om fysieke maatregelen, ook om trainingen om het veiligheidsbewustzijn van medewerkers te vergroten. Voor de fysieke beveiligingseisen voor hoog risico pathogenen bestaat op dit moment geen specifieke wet- en regelgeving.

Dual use dilemma

Sommige kennis en technologie kan misbruikt worden voor het vervaardigen van nucleaire, chemische of biologische wapens. Om de proliferatie van deze massavernietigingswapens te voorkomen, is een aantal internationale afspraken gemaakt, waaraan Nederland is gebonden.

Elk van deze afspraken, of het nu het Biologische en Toxine Wapenverdrag (BT-WC), het Chemisch Wapenverdrag (CWC) of het Nucleaire Non-proliferatie Verdrag (NPV) betreft, erkent naast het verbod op het ontwikkelen en produceren van massavernietigingswapens, het recht de kennis en technologie voor vreedzame doeleinden te gebruiken. Helaas is niet altijd duidelijk of kennis en technologie uitsluitend bedoeld en geschikt zijn voor vreedzame doeleinden. Een andere internationale afspraak - VN veiligheidsraadresolutie 1540 (2004) - benadrukt dan ook het belang van non-proliferatie van massavernietigingswapens, en in het bijzonder het risico dat een dergelijk wapen in de handen van niet-statelijke actoren (terroristen) valt.

Non-proliferatie experts maken zich al langere tijd zorgen over de ontwikkelingen in de biowetenschappen. Met moderne technieken wordt het mogelijk het genetisch materiaal van organismen zo te modificeren dat bestaande eigenschappen versterkt worden, of dat ze zelfs hele nieuwe eigenschappen krijgen. Met deze technieken is het theoretisch mogelijk een onschuldig micro-organisme om te bouwen tot een biologisch wapen. Tegelijkertijd bestaat het besef dat deze moderne technieken een onmisbaar instrument zijn bij het bestrijden van, bijvoorbeeld, besmettelijke ziekten, zoals influenza. Het is echter wel van belang dat entiteiten en personen die over deze kennis beschikken daar verantwoord mee omgaan. In wetenschappelijk kringen is het gebruikelijk dat de resultaten van onderzoek met anderen worden gedeeld, meestal in de vorm van gedetailleerde publicaties en rapporten. Het voordeel hiervan is dat wetenschappers van elkaar kunnen leren en kennis zich daardoor snel kan ontwikkelen. Het Biologische en

Toxine Wapenverdrag (BTWC) bepaalt daarom ook dat staten het recht hebben deel te nemen aan dergelijke uitwisselingen van informatie en materiaal; echter wel voor – nadrukkelijk - vreedzame doeleinden. Te allen tijde moet immers worden voorkomen dat deze kennis in verkeerde handen valt, of dit nu staten, terroristen of *lone wolves* zijn.

Kenmerk
PG/CI 3105405

Ook de Nederlandse overheid heeft een rol bij het voorkomen en bestrijden van de verspreiding van massavernietigingswapens. Samen met een aantal andere landen heeft Nederland zich aangesloten bij exportcontroleregimes, die tot doel hebben extra waarborgen te stellen bij de uitvoer van strategische goederen en technologie. Een van die exportcontroleregimes is de Australië Groep (AG)¹, die zich vooral richt op de non-proliferatie van chemische en biologische wapens. De afspraken die in de AG gemaakt zijn, worden in Nederland geïmplementeerd via de Europese Dual-Use verordening. Die vereist dat voorafgaand aan de uitvoer van onder andere pathogene micro-organismen, waaronder vogelgriep, een vergunning vereist is. Tijdens de vergunningprocedure toetst het ministerie van EL&I of het opgegeven eindgebruik legitiem is en er geen risico bestaat dat de organismen gebruikt worden voor het vervaardigen van een biologisch wapen. Om deze risico's verder af te dekken is het mogelijk bijzondere voorschriften aan de vergunning te verbinden.

De Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen was zich van deze spanning bewust toen zij in 2007 een gedragscode voor biosecurity publiceerde². Hiermee worden aan wetenschappers in de life sciences handvatten gegeven voor het herkennen van bioveiligheidsrisico's en voor het omgaan daarmee. Zowel de Amerikaanse opdrachtgevers van het onderzoek (NIH), de onderzoekers zelf, als de tijdschriften waarin gepubliceerd zou worden (Science en Nature), waren en zijn zich ook terdege bewust van het *dual use* dilemma. De opdrachtgever heeft juist ook om die reden *ex post* om advies gevraagd aan de *National Scientific Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) over de wijsheid van (gedetailleerde) publicatie van dit onderzoek. De NSABB acht de potentiële schade van volledige openbaarmaking zodanig dat zij voor het eerst in haar bestaan adviseerde gevoelige passages uit het manuscript te schrappen. De onderzoekers hebben zich hier onder protest bij neergelegd (zie bijvoorbeeld de editorials van hun hand in Science en Nature).

Hoe verder

Het bovengeschetste dilemma wordt wereldwijd gevoeld. De wijze waarop overheden en onderzoekers omgaan met het nu voorliggende *dual use* dilemma schept een precedent voor wetenschappelijk onderzoek en heeft consequenties voor de interpretatie van bestaande internationale instrumenten als het Biologische en Toxine Wapenverdrag, VN Veiligheidsraadresolutie 1540 en het *Pandemic Influenza Preparedness Framework* (PIPF). Om die reden is het belangrijk dat deze discussie niet alleen nationaal gevoerd wordt. Nederland heeft daarom, samen met de Verenigde Staten, de WHO verzocht een faciliterende rol te spelen in de onderhavige casus. Doel is een voor alle partijen werkbare oplossing te vinden die de wetenschappelijke vrijheid respecteert en ondersteunt, maar ook waarborgen schept voor non-proliferatie. De WHO organiseert op 16 en 17 februari een eerste overleg.

¹ <http://www.australiagroup.net>

² <http://www.knaw.nl/Pages/DEF/28/449.bGFuZz1OTA.html>

Ik zie de bijeenkomst van de WHO als een start van een breder internationaal debat over dit *dual use* dilemma. In dat debat zullen de gezondheidskundige voordelen moeten worden afgewogen tegen de risico's. Deze discussie moet nadrukkelijk ook internationaal gevoerd worden vanuit meerdere invalshoeken, waaronder een veiligheids- en non-proliferatieperspectief, om tot een gebalanceerd standpunt te kunnen komen. In de tussentijd is al het onderzoek naar hoog pathogene aviaire influenza A/H5N1 virussen dat kan leiden tot een virus met een hogere virulentie, door de wetenschappelijke kring, op basis van een vrijwillig moratorium stilgelegd. Dit om ruimte te geven aan de discussie.

Kenmerk
PG/CI 3105405

Tegen de achtergrond van de huidige situatie zal de Staatssecretaris van OCW aan de KNAW vragen om haar Gedragscode biosecurity tegen het licht te houden en daarbij in het bijzonder ook de internationale context en het advies van de NSABB te betrekken. Daarbij zou ook de oprichting aan de orde kunnen komen van een expertcommissie als een NSABB, al dan niet in Europees verband.

Hoogachtend,
De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers