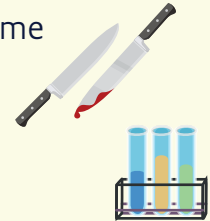


Dual-use risicobeoordelingscyclus

Dual-use onderzoek

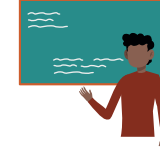
Dual-use onderzoek houdt in dat kennis, informatie, methoden, producten of technologieën die bedoeld zijn voor vreedzame en legitieme onderzoeksdoeleinden ook misbruikt kunnen worden voor schadelijke doeleinden.



Bewustwording



Het is belangrijk dat onderzoekers beseffen dat hun onderzoek mogelijk dual-use risico's kan hebben. Bewustwording kan worden vergroot door onderwijs, training en contact met collega's of de Biorisk Management Advisor (BMA) van de organisatie.



Evaluatie



De genomen risicobeheersmaatregelen worden regelmatig geëvalueerd en eventueel bijgesteld.



Escaleren



In deze fase kan een (ad hoc) interne Biorisk Management Commissie (BMC) worden geraadpleegd, bestaande uit onafhankelijke onderzoekers, BMA, management en experts op het gebied van o.a. virologie, ethiek, regelgeving en communicatie.

De interne commissie voert een risicobeoordeling uit en heeft de bevoegdheid om passende risicomanagementmaatregelen op te leggen. Deze fase zal alleen in uitzonderlijke gevallen voorkomen.



Beoordeling met de BMA

De onderzoeker gaat samen met de BMA in overleg om op basis van de resultaten van de Dual-Use Quickscan een risicobeoordeling uit te voeren. Op de achterkant van deze infographic staat een set vragen als hulpmiddel.



Indien er geen dual-use risico's zijn of als deze met risicobeheersmaatregelen aanvaardbaar zijn (mitigatie), is evaluatie de volgende stap. Er hoeft dan niet geëscaleerd te worden.



Monitoring en identificatie



Om potentiële dual-use risico's te herkennen is het belangrijk om gedurende de hele onderzoekscyclus te monitoren.

Een hulpmiddel hiervoor is de Dual-Use Quickscan, een tool die helpt bij het identificeren van dual-use risico's.



www.dualusequickscan.nl

Na het invullen van de tool, deelt de onderzoeker de resultaten met de BMA. De BMA voert een eerste beoordeling uit en kan bijvoorbeeld bij het vermoeden van dual-use risico's besluiten tot een overleg met de onderzoeker.



Vragenlijst

In kaart brengen

Onderzoeksdoelstellingen en -doeleinden

1. Wat is, of zijn, de specifieke doelstelling(en) van het onderzoeksproject?
2. Wat zijn de (mogelijke) toepassingen van het onderzoek?
3. Welke voordelen kunnen (in)direct voortkomen uit het onderzoek?
4. Is er een biosafety en/of biosecurity (inclusief dual-use) risicobeoordeling uitgevoerd vóór de start van het onderzoek door iemand met voldoende expertise? Zo ja, door wie en wat is zijn/haar functie en expertise?
5. Hebben er gedurende het onderzoek wijzigingen plaatsgevonden die de uitkomst van de risicobeoordelingen kunnen beïnvloeden en mogelijk aanleiding geven tot herclassificatie naar een ander biosafety-niveau?

Selectie van het biologisch materiaal

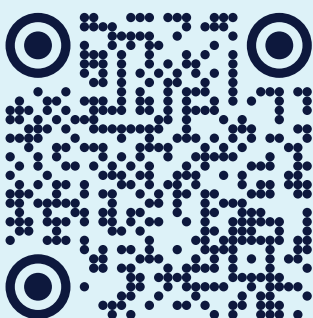
6. Met welk biologisch materiaal wordt er gewerkt en waarom?
7. Op basis van welke criteria of argumenten is de selectie van dit specifieke biologische materiaal onderbouwd en gerechtvaardigd?
8. Wat zijn de mogelijke gevolgen van het vrijkomen van dit specifieke biologisch materiaal in het milieu?
9. Welke alternatieve biologische materialen of aanpassingen kunnen het dual-use risico verkleinen?

Dual-use aspecten

10. Welk aspecten van de Dual-Use Quicksan zijn met 'Ja' beantwoord, of waar is onduidelijkheid over?
11. Welke mogelijke dual-use risico's zijn er verbonden aan het onderzoek?
12. Aan welk specifiek onderdeel of onderdelen van het onderzoek zijn deze risico's verbonden (materiaal, methoden, technieken, resultaten, etc.)?
13. Hoe kunnen deze risico's worden vermeden of verminderd? Als dit niet mogelijk is, wat is het resterende risico en is dit aanvaardbaar?

Bespreek elk 'Ja' of 'Onbekend' antwoord in de Dual-Use Quicksan en voer een risicoanalyse uit. Gebruik de acht biosecurity-pijlers onder 'Risicoanalyse' om deze risico's te bespreken met de onderzoeker. Stel samen een actieplan op aan de hand van deze pijlers.

Dual-Use Quicksan



Dual-use beoordeling



Risicoanalyse

Biosecurity bewustwording

1. Hoe ziet de onderzoeker zijn/haar rol met betrekking tot biosecurity en dual-use?
2. Hoe blijft de onderzoeker op de hoogte van biosecurity risico's en maatregelen?
3. Wat is er geregeld op gebied van training en bewustwordingssessies voor alle betrokken medewerkers over biosecurity maatregelen en dual-use risico's?

Fysieke beveiliging

4. Waar en hoe wordt het biologisch materiaal gebruikt en opgeslagen?
5. Hoe zijn de fysieke beveiligingsmaatregelen geborgd?
6. Wie zijn de medewerkers die toegang nodig hebben tot de risicovolle materialen en gerelateerde apparatuur?
7. Welke toegangscontrolemaatregelen zijn er geïmplementeerd voor laboratoria en opslagruimten?
8. Hoe vaak worden er audits en monitoring van beveiligingsmaatregelen uitgevoerd?

Personeel

9. Wie werkt er aan het onderzoek en heeft toegang tot het onderzoek?
10. Welke achtergrondchecks (bijvoorbeeld VOG) worden uitgevoerd op personeel dat werkt met dual-use materialen?
11. Welke systemen of monitoringmechanismen zijn er geïmplementeerd voor het herkennen en rapporteren van verdachte activiteiten?
12. Hoe kan de onderzoeker verdachte activiteiten herkennen en rapporteren?

Transportbeveiliging en exportcontrole

13. Welke risicobeheersmaatregelen zijn er in het geval dat het biologisch materiaal intern/extern getransporteerd wordt?
14. Weet de onderzoeker hoe transporteurs worden geselecteerd, gescreend en wie hiervoor zijn aangesteld?
15. Hoe worden transportprotocollen up-to-date gehouden en gecommuniceerd aan medewerkers, inclusief de vergunningsvereisten voor de export van dual-use items?

Controle van materialen

16. Hoe worden biologisch materialen (tijdens alle stadia van het onderzoek) geïdentificeerd, gelabeld en gedocumenteerd?
17. Welke systemen worden gebruikt om de traceerbaarheid van biologisch materialen te waarborgen?
18. Wie kan biologisch materialen bestellen, en kan dit gebeuren zonder toestemming of medeweten van de leidinggevende?

Kennis- en informatiebeveiliging

19. Hoe worden gegevens, waaronder SOP's en technologieën beveiligd?
20. Wie heeft toegang tot de gegevens?
21. Hoe wordt verantwoord delen van gegevens gewaarborgd, waarbij onbedoelde toegang tot deze gegevens en misbruik voorkomen wordt?
22. Hoe worden onderzoeksresultaten of andere gevoelige informatie veilig gecommuniceerd met collega's of derden (email, whatsapp, etc.)
23. Op elke wijze wordt bewustzijn gestimuleerd dat kennisuitwisseling mogelijk ook onderhevig kan zijn aan exportcontrole?

Management en organisatie

24. Hoe draagt u als onderzoeker bij aan het bevorderen van een cultuur van verantwoordelijkheid en ethisch gedrag binnen de organisatie?
25. Hoe stimuleert u medewerkers in uw team om verbeterpunten met betrekking tot dual-use risico's te identificeren en te rapporteren?
26. Welke verbeterpunten ziet u zelf op het gebied van biosecurity en dual-use risico's binnen uw onderzoek?
27. Bent u bekend met de beleidsmaatregelen die binnen de organisatie zijn ontwikkeld om dual-use risico's te beheersen, en hoe past u deze toe in uw werk?

Noodsituatie respons

28. Wat zijn de procedures die zijn vastgesteld voor het omgaan met noodsituaties waarbij biologisch materiaal betrokken is?
29. Hoe zijn directe medewerkers getraind in deze procedures?
30. Op welke manier en hoe vaak wordt er getraind op de procedures, en welke rol speelt biosecurity daarin?
31. Aan wie wordt de melding gedaan in geval van biosafety- en biosecurity-incidenten?

Hoe verder?

1. Welke afspraken maakt u met de onderzoeker om dual-use risico's gedurende het gehele onderzoeksproject te waarborgen?
2. Welke afspraken maakt u samen met de onderzoeker om eventuele incidenten met betrekking tot dual-use risico's te detecteren en te rapporteren?
3. Welke maatregelen zijn er die getroffen moeten worden om de beveiliging op langere termijn van het biologisch materiaal en onderzoeksmaterialen te waarborgen?
4. Welke hulpmiddelen of maatregelen zijn er beschikbaar om de geïdentificeerde risico's aan te pakken?
5. Hoe zorgt u of de onderzoeker voor het juiste onderhoud en beheer van opgeslagen biologisch materiaal en/of gegevens, inclusief op lange termijn, archivering en vernietiging?
6. Heeft u of de onderzoeker, professionals op het gebied van biosafety en biosecurity management geraadpleegd voor begeleiding en advies?
7. Zijn alle betrokkenen, toezichtcomités of institutionele review boards en beoordelingscommissies op de hoogte van het onderzoek en de hieraan verbonden dual-use risico's?
8. Op welk niveau van detail moeten informatie, data en onderzoeksmethoden openbaar worden gemaakt in publicaties na dit onderzoek?