



Behov av stärkt säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen i Sverige

En jämförelse med regelverk i några europeiska stater och USA

Roger Roffey

Roger Roffey

Behov av stärkt säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen i Sverige

En jämförelse med regelverk i några europeiska stater och USA

Bild/Cover: (Cover photo: Image captured in a biosafety level 3 enhanced laboratory, på internet: <http://www.public-domain-image.com/free-images/science/biology-pictures/the-image-was-captured-in-a-biosafety-level-3-enhanced-laboratory.jpg>)

Titel	Behov av stärkt säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen i Sverige
Title	Need to strengthen biosecurity in Sweden
Rapportnr/Report no	FOI-R--4279--SE
Månad/Month	Juni
Utgivningsår/Year	2016
Antal sidor/Pages	56 p
Kund/Customer	Justitiedepartementet/Ministry of Justice
Forskningsområde	5. Krisberedskap och samhällssäkerhet
FoT-område	Välj ett objekt.
Projektnr/Project no	A15109
Godkänd av/Approved by	Lars Höstbeck
Ansvarig avdelning	Försvarsanalys

Detta verk är skyddat enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk, vilket bl.a. innebär att citering är tillåten i enlighet med vad som anges i 22 § i nämnd lag. För att använda verket på ett sätt som inte medges direkt av svensk lag krävs särskild överenskommelse.

This work is protected by the Swedish Act on Copyright in Literary and Artistic Works (1960:729). Citation is permitted in accordance with article 22 in said act. Any form of use that goes beyond what is permitted by Swedish copyright law, requires the written permission of FO

Sammanfattning

Rapporten utgör en kortfattad sammanställning av det arbete som pågår inom flera EU-stater och USA för att stärka säkerheten vid verksamheter som hanterar och arbetar med farliga smittämnen eller toxiner mot bakgrund av det ökande terrorhotet mot Europa och globalt. Många länder har infört lagstiftning som omfattar stärkt säkerhet inom det biologiska området vilket framgår av en genomgång av några EU-staters regelverk i Danmark, Nederländerna, Frankrike, Storbritannien och Tyskland samt även Schweiz vilka har studerats. Sverige har inte infört någon sådan lagstiftning men detta bör bli föremål för diskussion.

En aspekt som har betonats internationellt är hur bedöma potentiellt riskfyllda forskningsprojekt inom de biologiska vetenskaperna s.k. ”dual-use research of concern” och rapporten beskriver hur långt några EU-stater och USA kommit avseende system för översyn och rekommendationer. Rapporten pekar på behovet av att Sverige bör göra mer på detta område genom att bidra till vidare dialoger mellan myndigheter och akademi.

Rapporten utgör också en redogörelse för det fortsatta arbetet kring säkerhet vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner som initierades inom ramen för EU:s handlingsplan för CBRN. Detta fortsätter inom ramen för en nybildad grupp med representanter från sex europeiska stater bl.a. Sverige inom ”European Biosecurity Regulators Forum” (EBRF).

Nyckelord: Säkerhet, biosecurity, biosafety, dual-use research of concern, DURC, CBRN.

Summary

The report provides a brief summary of ongoing work in several EU member states and the United States to strengthen biosecurity for facilities that handle and work with dangerous pathogens or toxins in the light of the increased terrorist threat in Europe and worldwide. Many countries have introduced legislation that includes strengthening biosecurity as demonstrated by regulations in some of the EU states, Denmark, the Netherlands, France, UK and Germany, in addition Switzerland studied. Sweden has so far not introduced such legislation but this should be a subject of discussion.

One aspect that has been highlighted internationally is how to assess dual-use research of concern in the life sciences and the report describes how far some EU member states and the US have come on developing a system for oversight and to develop recommendations. The report points to the need for Sweden to do more in this area and promote further dialogues between authorities and academia.

The report also provides an account of the ongoing work on biosecurity that was initiated in the framework of the EU Action Plan for CBRN. This will continue under a newly formed group with representatives from six European states including Sweden within the "European Biosecurity Regulators Forum" (EBRF).

Keywords: Biosecurity, biosafety, dual-use research of concern, DURC, CBRN.

Innehållsförteckning

1	Bakgrund	7
2	Arbete avseende säkerhetsaspekter inom det biologiska området i EU:s handlingsplan för CBRN	11
3	Översikt av staters arbete med att stärka säkerheten inom det biologiska området	14
3.1	Sverige	14
3.2	Danmark	16
3.3	Nederländerna	18
3.4	Frankrike	20
3.5	Storbritannien	21
3.6	Tyskland	22
3.7	Schweiz	24
3.8	Europeiska Unionen	26
3.9	USA	27
3.10	Internationella organisationer	30
4	Diskussion och slutsatser	35
5	Referenser	38

Tabeller

1. Lagstiftning avseende säkerhetsaspekter inom det biologiska området och bedömning av sk. "dual-use research of concern" i några europeiska stater.
2. Säkerhetsaspekter inom det biologiska området är en väsentlig komponent i internationella regelverk

Bilagor

1. Förkortningar
2. Exempel på smittämnen i olika riskklasser enligt Folkhälsomyndigheten
3. Questionnaire to address Dual use issues.
4. Publikationer avseende uppdraget säkerhetsarbete hos CBRNE-aktörer i Sverige för Regeringskansliet

1 Bakgrund

Denna studie ingår som en del i ett större uppdrag från Regeringskansliets enhet för samordning av samhällets krisberedskap (SSK) avseende säkerhetsarbete hos CBRNE-aktörer. Bakgrunden till denna rapport är den ökande risken för terrorism och det ökade behovet av att stärka säkerheten vid laboratorier och andra verksamheter som hanterar farliga mikroorganismer och toxiner. Detta är även angeläget mot bakgrund av att EU, i sin handlingsplan för CBRN (kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära ämnen) från 2009, har enats om att åtgärder bl.a. ska genomföras för att stärka säkerheten vid anläggningar inom det biologiska området.

Rapporten baseras på medverkan och information erhållen i en arbetsgrupp initierad av EU och kopplad till handlingsplanen för CBRN, genomgång av litteratur, lagstiftning och regelverk avseende säkerheten vid anläggningar som bl.a. hanterar farliga smittämnen. i Sverige, några EU-länder och USA. Den behandlar också hur stater hanterar och bedömer potentiellt riskfylld forskning utnyttjande dubbelanvändningsteknologier, s.k. ”dual-use research of concern” (DURC).¹ Den beskriver även arbetet med att implementera EU:s handlingsplan för CBRN avseende det biologiska området med fokus på säkerhetsaspekter. I texten används i flera sammanhang engelska benämningar då det i flera fall saknas vedertagna begrepp på svenska. Den mesta litteraturen på området är också internationell. I rapporten återges olika länders definitioner på begrepp som referens och för vidare diskussion i Sverige. För att undvika att innebörden förändras vid översättning har den ursprungliga texten på engelska redovisats.

Riskerna förknippade med den snabba utvecklingen inom de biologiska vetenskaperna och att dessa kan komma att missbrukas har på senare tid fått ökad aktualitet. Denna utveckling kan ha ökat risken för bioterrorism, då kostnaden för nödvändig utrustning har sjunkit, den globala spridningen av information via internet och framväxten av gör det själv grupper för bioteknik (Do-It-Yourself-Biology) bl.a. en i Stockholm Bionyfiken (Roffey 2013).

Det är viktigt att biologiska ämnen förvaras och hanteras på ett sådant sätt att de inte avsiktligt kan spridas och därigenom skada människan eller miljön (*Ibid.*). Säkerhet inom det biologiska området ”biosecurity” handlar om att förhindra förlust, stöld, missbruk, förskingring av, eller avsiktlig otillåten spridning av biologiska agens och toxiner. Skydd mot olyckor med smittämnen, ”biosafety”,

¹ Fritt översatt: *Naturvetenskaplig forskning, baserat på nuvarande kunskap, som kan antas generera kunskap, information, produkter eller teknologier vilka kan direkt missbrukas för att orsaka ett allvarligt hot med stora konsekvenser för människor, jordbruksgrödor och andra växter, djur, miljön och den nationella säkerheten.*

handlar om att skydda människor och miljö från exponering av biologiska agens och toxiner vid tillbud och olyckor i laboratorier. Ökad säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen och toxiner, uppnås med hjälp av riskbedömningar genom vilka man identifierar risker och vidtar åtgärder för att skydda tillgångar som biologiska material, därtill hörande känslig information, utrustning samt personal. Att begränsa tillträde är både en fråga om säkerhet och skydd mot olyckor. Ur ett skyddsperspektiv vill man förhindra olyckor och tillbud medan man ur ett säkerhetsperspektiv vill förhindra otillbörlig tillgång och missbruk av ett smittämne. Folkhälsomyndigheten har en definition på sin hemsida som innebär att biosäkerhet motsvarar engelskans "biosafety" medan bioskydd motsvarar engelskans "biosecurity" vilket kan förvirra och avviker från hur övriga Europa inklusive våra grannländer använder begreppen "biosecurity" och "biosafety".² I rapporten används därför inte vidare dessa svenska begrepp.

Under senare tid har allvarliga terrordåd genomförts bl.a. inom Europa och hotet från avsiktlig spridning av biologiska ämnen har aktualiserats genom officiella uttalanden och vid gripande av terrorister:

"The European Union and its Member States must prepare for the possibility of a chemical or biological attack on their territory by the self-styled 'Islamic State' in Iraq and the Levant (known variously as IS, ISIS or ISIL, and by the Arabic acronym 'Da'esh'). Since the beginning of October 2015, terrorist attacks in Ankara, the Sinai Peninsula, Beirut, Paris and Tunis, for which ISIL/Da'esh has claimed responsibility, have cost the lives of 500 people. Immediately following the latest attack in Paris, the jihadist terrorist group threatened further attacks in European cities. ISIL/Da'esh has vowed that future strikes will be more lethal and even more shocking" (Immenkamp 2015).

"On 19 November 2015, the French Prime Minister, Manuel Valls, raised the specter of ISIL/Da'esh planning a chemical or biological attack" (Ibid.).

"Fears that ISIS is planning crude biological attack on food supplies" (Daily Mail 2016). *"Moroccan authorities dismantle Islamic state cell in possession of Tetanospasmin Neurotoxin"* and *"IS Could Wage Toxic Jihad against UK & Europe, according to Morocco's Counter-Terrorism Chief"* (Terrogeance Alert Service 2016, North Africa Post 2016).

"In August 2014, a laptop owned by a Tunisian physics and chemistry graduate fighting with ISIL/Da'esh in Syria was found to contain a 19-page document on

² Folkhälsomyndigheten (2016) Om biosäkerhet och bioskydd, på Internet: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/beredskap/biosakerhet-och-bioskydd/> (hämtad 2016-05-30).

how to develop bubonic plague from infected animals and turn it into a weapon” (Doornbos and Moussa 2014).

I Sverige misstänks en doktorand vid Uppsala Universitet ha sålt toxiska ämnen klassade som kemiska stridsmedel över Internet (UNT 2016).

Sedan terrorattackerna och breven med mjältbrandsbakterier i USA 2001 har det internationellt betonats behovet av att stärka säkerheten kring laboratorier som har eller hanterar farliga smittämnen. Detta har inte bara gällt USA utan även många andra länder bl.a. inom EU. Detta togs sig även uttryck i att EU enades om en strategi mot terrorism men även en ambitiös handlingsplan för CBRN 2009. En särskild arbetsgrupp hade utarbetat förslag till åtgärder för de olika områdena kemiska, biologiska och radiologiska ämnen. Slutligen omfattade handlingsplanen totalt 124 åtgärder som skulle genomföras fram till 2015.

I Sverige har regeringen uppdragit åt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) att regelbundet rapportera läget för genomförandet av EU:s CBRN-handlingsplan i Sverige (Budgetproposition 2012; MSB 2012; 2013a). MSB fick 2013 regeringens uppdrag att ”Utbeta en aktörsgemensam strategi för CBRNE-området i samverkan med berörda aktörer. Uppdraget var att strategin ska återge principer, metoder och arbetsformer som genererar en stärkt olycks- och krisberedskapsförmåga” (MSB 2013b; 2014). Under 2014 startade MSB ett nytt aktörsgemensamt projekt för att ta fram processer för förvaltning och uppföljning av arbetet inom CBRNE-strategins område och för att föreslå prioriterade områden. Nio områden prioriterades: Katastrofmedicin, bedömning av skyddsnivå, krav på operativ CBRNE-förmåga, samverkan, det kända okända, viktigt meddelande till allmänheten och utomhusalarmering, analys av mikroorganismer, gränskontroll av farliga ämnen samt experter och nyckelfunktioner (MSB 2016). Det kan noteras att säkerhet vid mikrobiologiska laboratorier inte prioriterades som område.

I EU:s handlingsplan för CBRN ingår även bl.a. åtgärd B2 som avser att stärka säkerheten vid laboratorier som har eller arbetar med farliga smittämnen och toxiner. I Sverige har vissa åtgärder vidtagits men begreppet säkerhet (engelska security), vid verksamheter som hanterar eller förvarar farliga smittämnen och toxiner, används inte i svensk lagstiftning eller föreskrifter medan det används och betonas i flera EU-länder. Inom ramen för handlingsplanen bildades en särskild arbetsgrupp bestående av några medlemsstater inom EU vars arbete finansierades av Europeiska kommissionen för att vidareutveckla och implementera denna del av planen, åtgärd B2.³ Avsikten med denna rapport är att beskriva hur arbetet

³ Numera benämnd “the European Biosecurity Regulators Forum (EBRF)” Representatives from Sweden, Denmark, Switzerland, Netherlands, France and United Kingdom as well as Germany.

framskrider med att stärka säkerheten inom det biologiska området i några europeiska stater vilket jämförs med situationen i Sverige.

Studien har genomförts inom ramen för ett uppdrag för Regeringskansliet om säkerhetsarbete för CBRN aktörer. Flera rapporter har tidigare presenterats inom ramen för detta arbete, se bilaga 4.

2 Arbete avseende säkerhetsaspekter inom det biologiska området i EU:s handlingsplan för CBRN

I EU:s handlingsplan för CBRN anges:

”The Member States should establish according to action B2 in the CBRN Action Plan:

- *a registry of facilities possessing any of the substances on the EU list of high risk biological agents and toxins within each Member State while allowing access to law enforcement, taking security requirements into account,*
- *a process to verify whether security arrangements of facilities are adequate, including diagnostic laboratories handling and possessing any of the EU list of high risk biological agents and toxins, and*
- *a mechanism within facilities storing biological agents and toxins on the EU list of high risk biological agents and toxins⁴ to regularly review the need of such biological agents and toxins while keeping a good record of stored materials.*

*Involved actors: Member states, European Commission and relevant stakeholders
Implementation period: from 2010-2014”.*

En första utvärderingen av genomförda åtgärder gjordes 2012 och det föreslogs ”A new CBRN-agenda” och det konstaterades att implementeringen av åtgärderna var ojämn i medlemsstaterna (MSB 2012; European Commission 2012a; 2014; Council of the European Union 2012). En slutlig utvärdering kommer presenteras 2016 baserat på en enkätundersökning bland medlemsstaterna och en preliminär version finns.⁵

För att påskynda implementeringen och det fortsatta arbetet med åtgärder inom EU:s handlingsplan för CBRN tog vissa länder på sig att leda detta arbete inom några områden. Frankrike tog på sig rollen som ledare, ”lead nation” för åtgärd B2 och arrangerade ett sidomöte vid pågående B- och toxinvapenkonventionens (BTWC) expertmöte i Genève 2014.

⁴ This list is only for Official use.

⁵ European Commission (2016) “Second Progress Report on the Implementation of the CBRN Action Plan and the Action Plan on Enhancing the Security of Explosives”, Commission Staff Working Paper, Brussel, Draft 2015.

Arbetet med att vidareutveckla åtgärderna under B2 har letts av en arbetsgrupp bestående av representanter från följande fem länder; Frankrike (FR), Danmark (DK), Nederländerna (NL), Storbritannien (UK), Sverige (SE) och Schweiz (CH) på uppdrag av Europeiska kommissionen (EC) inrikes direktoratet (DG HOME). Uppföljningsmötet för B2 gruppen i december 2014 var det sista mötet efter tre tidigare möten och en workshop i mars 2014 i Bryssel då arbetsgruppens rapport presenterades (Knutsson 2014; EU DG Home 2014).

Rapporten, *Guidelines for the Implementation of Action B2, EU CBRN Action Plan*, från arbetsgruppen tar upp att etablera en nationell lista med farliga smittämnen och toxiner ur ett säkerhetsperspektiv, skapa ett nationellt register genom att inventera anläggningar och skapa en mekanism för att bedöma om säkerhetsarrangemangen vid anläggningar är adekvata (EU DG Home 2014). I Nederländerna hade rapporten rönt uppmärksamhet och man hade gjort den tillgänglig på webben för att bättre nå ut till forskare och andra intressenter. I Sverige hade rapporten delgetts till MSB:s CBRNE-samordning och Försvarsdepartementet/SSK (numera Justitiedepartementet/SSK).

Hur EU avser att fortsätta arbetet är ännu inte klart. Arbetsgruppen som tagit fram rapporten avsåg att på informell basis träffas för att fortsatt utbyta erfarenheter och frågor samt initiera ett forum för dessa frågor. Det informella forumet för säkerhetsfrågor inom det biologiska området avsågs initialt omfatta de tidigare nämnda fem länderna (DK, FR, UK, NL, SE, CH) som varit med i den ursprungliga arbetsgruppen. Tyskland har senare anslutit sig till gruppen.

Danmark arrangerade en workshop i mars 2015 i Köpenhamn för att diskutera hur ett informellt "biosecurity forum" skulle kunna formuleras och vidareutvecklas. Forumet ska täcka de tre domänerna, human, djur- och växtpatogener. I samband med workshopen diskuterades att presentera några fallstudier och händelser. Det enades om en fortsättning på arbetsgruppen men tillsvidare i en informell kontext med målet att skapa ett forum för säkerhetsaspekter inom det biologiska området "biosecurity". Vid mötet i Köpenhamn presenterade samtliga deltagare en sammanställning avseende säkerhet inom det biologiska området i respektive land bl.a. lagstiftning, regelverk och ansvarig myndighet mm, se tabell 1. I augusti 2015 arrangerade Nederländerna igen ett seminarium i anslutning till expertmötet för BTWC i Genève där Nederländernas arbete med säkerhetsaspekter liksom arbetet inom arbetsgruppen med frågor kring säkerhet vid verksamheter som hanterar och förvarar farliga smittämnen och toxiner presenterades (Biosecurity Office 2015a).

Sveriges representanter⁶ arrangerade en workshop för arbetsgruppen i Uppsala vid Statens Veterinärmedicinska anstalt (SVA) den 15-16 oktober 2015 för fortsatt arbete om säkerhetsaspekter inom det biologiska området. Danmark presenterade

⁶ Rickard Knutsson SVA och Roger Roffey FOI.

sin reglering avseende "dual-use technology of concern" och distribuerade skriftlig information, bl.a. frågeformulär, och "Guide to dual-use technology assessment" (CBB 2015). Vid mötet i Uppsala enades gruppen att fokusera på att utarbeta underlag om potentiellt riskfylld forskning s.k. "dual-use technology of concern" som en grund till ett gemensamt papper som ska presenteras och publiceras internationellt. Varje deltagare har fyllt i en ny tabell (matrix) utarbetat av Danmark avseende synen på detta i respektive land.

Gruppen enades om att namnet på gruppen skulle vara "European Biosecurity Regulators Forum (EBRF)". Säkerhet "biosecurity" definieras som:

"A set of preventive measures to protect humans, animals, and plants against malicious use of toxins or biological agents or parts thereof directly or indirectly".

Gruppen har 2016 träffats i Nederländerna och avser att presentera sitt arbete vid nästa konferens inom BTWC i Genève som ett öppet expertmöte.

3 Översikt av staters arbete med att stärka säkerheten inom det biologiska området

3.1 Sverige

I Sverige har frågor kring säkerhet inom det biologiska området hittills inte uppmärksammats särskilt vare sig i media eller i akademiska kretsar. Begreppet "biosecurity" diskuteras däremot ofta internationellt. Det saknas också lagstiftning och regleringar avseende säkerhet vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner i Sverige i motsats till andra länder. Det hävdas att de som är ansvariga för arbetarskydd, "biosafety" d.v.s. arbetarskydd vid laboratorier i Sverige även beaktar säkerhetsaspekter. Det saknas också en myndighet som följer upp säkerhetsarrangemangen vid verksamheter. Folkhälsomyndigheten har vilket tidigare nämnts en definition på sin hemsida som innebär att biosäkerhet motsvarar engelskans "biosafety" medan bioskydd motsvarar engelskans "biosecurity" vilket kan förvirra och avviker från hur övriga Europa inklusive Norden använder begreppen "biosecurity" och "biosafety".

Utöver föreskrifterna om mikrobiologiska arbetsmiljörisker finns regler för god mikrobiologisk praxis (AFS 2005:01). Listor finns på farliga biologiska agens (smittämnen) indelade i riskklasser (se bilaga 2). Den klass till vilket ett biologiskt agens hänförs, framgår av kriterier i Arbetsmiljöverkets föreskrifter avseende förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga följderna kan bli. Skydds nivå utgörs av den uppsättning av skyddsåtgärder som är anpassade för användning av biologiska agens med likartade risker. Av Arbetsmiljöverkets författningssamling liksom i Europaparlamentets och rådets direktiv (2000/54/EG) förteckning framgår vilka biologiska agens som hör till respektive riskklass i Sverige respektive EU (AFS 2005:01; 2011:2). Det bör påpekas att listorna är illustrativa och inte heltäckande samt inte baseras på kriterier för säkerhet utan endast ur skyddssynpunkt (AFS 2012:7).

Inom den europeiska standardiseringsorganisationen har arbete genomförts för att likrikta arbetet med riskbedömningar och hantering av risker vid laboratorier. I januari 2011 finansierade MSB ett projekt med syftet att skapa förutsättningar för att tillämpa dessa riktlinjer (CWA 15793) vid myndigheter och laboratorier i Sverige. CWA 15793 är ett ledningssystem för hantering av biologiska risker i laboratorier och där sammanfattas nödvändiga krav för att kunna kontrollera risker i samband med hantering eller lagring och förvaring av biologiska agens och toxiner i laboratorier och andra anläggningar (CEN 2011). Behovet av att genomföra detta arbete bekräftades av en genomförd enkätundersökning i juni

2011 som visade en dålig kännedom och följaktligen bristande tillämpning av CWA 15793 vid de flesta svenska laboratorier (Sundqvist *et al.* 2013). Detta dokument är ett verktyg och en hjälp för självskattning för att kunna testa hur hanteringen av biologiska risker i en organisation fungerar (CEN 2011).

Inom ramen för den svenska CBRN-samverkan har ett s.k. B-samordningsprojekt genomförts från juni 2014 till slutet av 2015. Deltagande myndigheter var: Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Socialstyrelsen, MSB, SVA, FOI samt en extern konsult. I arbetet har ansvarsfördelning och en nulägesanalys genomförts. En process har utformats som gör det möjligt för myndigheterna att identifiera gemensamma behov, och prioritera mellan dem, utifrån den svenska krisberedskapsförmågan inom det biologiska området (Nilsson 2016). Detta arbete har handlat om processen för samordning och prioritering men inte om hur man kan öka säkerheten vid anläggningar. En genomgång av implementeringen av BTWC som FOI gjort konstateras avseende "biosecurity": "Brister rör bl.a. indelning av biologiska ämnen och toxiner i riskgrupper, inventarielistor och uppdatering/kontroll, hotbedömning, fysiskt skydd, informationsskydd, säkerhetskontroll och lämplighetsbedömning av personal, samt register över personal".⁷

En workshop finansierad av MSB inom ramen för Department of Homeland Security (DHS) samarbetet genomfördes i december 2014 i Washington D.C. för att diskutera och eventuellt samverka om "emerging biotechnologies", dess risker avseende syntetisk biologi och s.k. "dual-use research of concern" (Roffey *et al.* 2015). När det gäller bedömning av potentiellt riskfylld forskning s.k. "dual-use research of concern" finns ingen lagstiftning och inga riktlinjer i Sverige. Gentekniknämnden ska genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas.^{8,9,10} För en översikt om "genomics" se Frithz (2016).

⁷ FOI, Sveriges Implementering av B-vapenkonventionen, Sammanfattning och identifierade förbättringsområden, PM odaterat.

⁸ Gentekniknämnden, på internet: <http://www.genteknik.se/sv/om-gentekniknamnden> (hämtad 2016-02-10).

⁹ Genteknisk lagreglering i Sverige, Miljöbalk (1998:808) Förordning (SFS 2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, Förordning (SFS 2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, Förordning (SFS 2007:273) om försiktighetsåtgärder vid odling och transport m.m. av genetiskt modifierade grödor och AFS 2011:2 - Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

¹⁰ För medicinsk forskning finns Centrala etikprövningsnämnden, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Svenska Läkaresällskapets Delegation för Medicinsk Etik och CODEX - regler och riktlinjer för forskning. Nya regler för forskningsetisk bedömning infördes 2004-01-01 vilket gjorde etisk prövning obligatorisk enligt svensk lag i de flesta forskningsprojekt som avser människor. Forskningsetikkommittén bytte då namn till Etikprövningsnämnden. SFS 2008:192. Lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Representanter för FOI har tidigare medverkat i och lyft frågan om ”dual-use research of concern” (bl.a. Roffey 2011, 2013, 2016 och Kuhlau 2013)^{11,12,13,14} och vid seminarier och seminarieserier bl.a. med medverkan av Malcolm Dando från Bradford University i Sverige 2008-2010. Förslag har framförts av FOI representanter om inrättandet av biosafety/biosecurity-kommitéer vid alla relevanta akademiska institutioner liksom att Centrum för forsknings- och bioetik, Uppsala universitet, identifierats som en central aktör vid utveckling av nationella utbildningsinsatser inom bioetik, dual use-frågor och biosecurity-frågor. Det har noterats att det existerar en konvergens mellan BTWC- och EU:s handlingsplan för CBRN när det gäller krav på nationell implementering vad det gäller insatser för ökad medvetenhet om risk för missbruk och utbildning om dual use-frågor (Revall *et.al* 2012). Frågan har också lyfts vid föredrag och i svenska arbetspapper inom ramen för B- och toxinvapenkonventionen i Genève (BTWC 2011).¹⁵ Dessa initiativ har bidragit till ökad medvetenhet men har inte sedan dess fått några efterföljare i Sverige. Frågorna drivs nu inom ramen för den europeiska gruppen EBRF vilken tidigare redogjorts för med svensk och FOI medverkan.

3.2 Danmark

Danmark har gjort mycket nationellt för att stärka säkerheten inom det biologiska området genom att införa lagstiftning och regleringar, se även sammanfattning om regleringar tabell 1. Danmark anordnade under sitt EU-ordförandeskap 2012 en konferens ”The European Biosecurity Workshop, Biothreat Prevention in Practise” den 11-12 juni i Köpenhamn. Konferensen visade att säkerhetsaspekter implementeras på olika sätt i flera länder. Tre olika vägar föreslogs för att implementera metoder för att stärka säkerheten vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner: 1. Implementering av specifik lagstiftning, 2. Inkludera säkerhetsaspekter i regelverk och 3. Införa etiska koder i gällande lagstiftning (Statens Serum Institut 2013).

¹¹ Roffey R. (2016) Presentation, Säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen/toxiner, jämförelse EU och Sverige, Möte om allmänfarliga häsohot, Regeringskansliet, 7 juni.

¹² Roffey R., Inbjudan medverka vid Wilton Park Conference, Dual-use biology: how to balance open science with security, WP1260, Sunday 15 – Wednesday 18 September 2013.

¹³ Roffey R., (2012) Presentation, Biosecurity and risk of misuse of the life sciences, at Science and Ethics in the Crossfire: The Case of H5N1 Influenza Bird Flu, BMC, Uppsala University, inom EU-projektet EUBARnet, 31 May, PM 2012-05-28.

¹⁴ FOI Memo 4054 ”Influensaforskning som blivit världspolitik”.

¹⁵ FOI, För FOI kända svenska aktiviteter för att öka medvetenheten om dual use-problematiken inom life science-området, FOI-CBRN-skydd och Säkerhet, Arbetsdokument, PM, odaterat.

I Danmark definieras ”biosecurity”:

”A set of preventive measures to protect humans, animals and plants against the malicious use, directly or indirectly, of biological agents, parts thereof, or their toxins”.

Teknologi med dubbel användning, ”dual-use technology” indelas i tre grupper med avseende på reglering och kontroll (CBB 2015b):¹⁶

1. Teknologi som utan vidare modifiering kan användas för att framställa eller använda biologiska vapen – licens krävs före ett projekt initieras.
2. Teknologi med stor potential för missbruk i förhållande till utveckling av vapen kräver obligatorisk övervakning av CBB (Center for Biosikring og Beredskab) tills projektet initieras.
3. Teknologi som är mindre kritisk och av dubbelanvändningstyp ”dual-use” medför insatser för att öka medvetenheten om risker och ökad säkerhet vid företag och institutioner.

Företag och institutioner måste ha en vägledning eller licens beroende på typ av verksamhet och dess potentiella risk att missbrukas. CCB övervakar och inspekterar verksamheter för att se till att regelverket följs.

Följande tekniker kräver särskild uppmärksamhet (CBB 2015c):

- *Modifications of pathogens so that they become undetectable, or so existing vaccines or treatments are ineffective*
- *Change of host range for pathogens*
- *Increase of disease causing characteristics of microorganisms*
- *Increase of the infectivity of pathogens*
- *Development of new biological agents with serious, or increased, potentials for causing harm*
- *Development of dispersal methods for biological substances, particularly aerosolization, but also via food or drinking water.*

Central myndighet för säkerhet inom det biologiska området är Center for Biosikring og Beredskab/Centre for Biosecurity and Biopreparedness (CBB) i Köpenhamn. De har utarbetat en bok om hur man förbättrar ”biosecurity” (CBB

¹⁶ Executive order 981 on biosecurity: ”Related materials: materials, equipment and technology which are covered by the relevant international treaties and agreements or included in national control lists and which can be used in the design, development, production or use of biological weapons and their delivery systems” Article 4.: [...] and related materials included in the Executive Order may be held, produced, used and stored only if a relevant license has been obtained.

2015c). Boken är baserad på de erfarenheter som har gjorts i Danmark när det gäller reglering avseende säkerhet vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner. Det är en praktisk handledning som beskriver vad som omfattas av begreppet ”biosecurity”, hur lagstiftning och ansvarig myndighet kan skapas, liksom hur säkerhetsåtgärder bör implementeras och hur tillsyn kan organiseras.

Målsättningen för den nybildade arbetsgruppen EBRF baserad på den tidigare arbetsgruppen (för åtgärden B2 i EU:s handlingsplan för CBRN) presenterades av Danmark vid ett seminarium i samband med BTWC:s expertmöte i augusti 2015:

”In order to strengthen European biosecurity, the forum will first conduct a gap-analysis with the aim of establishing a baseline for biosecurity, as well as the establishment of an overview of points of contact for regulatory agencies. Later it will be considered how to offer capacity building to European countries that request biosecurity assistance The forum also intends to focus on issues related to the regulation of intangible technology in a safe manner that does not inhibit free research” (EBRF 2015).

3.3 Nederländerna

Nederländerna har tagit flera initiativ för att stärka säkerheten inom det biologiska området nationellt (Sijnessael *et al.* 2014; Bleijs 2015; KNAW 2009). En speciell enhet, ”Biosecurity Office”, för att främja arbetet med att stärka säkerheten inom det biologiska området, sattes upp inom ”National Institute for Public Health and the Environment” under ”Ministry of Health, Welfare and Sport” 2013 (Biosecurity Office 2015b). Enheten lämnar stöd till den interdepartementala arbetsgruppen inom Regeringskansliet i Nederländerna. Enheten ansvarar bl.a. för att upprätta en lista på anläggningar som arbetar med mikroorganismer som tillhör de högre riskklasserna. Man sammanställer också årligen en förteckning på biologiska incidenter med anknytning till säkerhetsaspekter, genomför kurser och workshops för att öka medvetenheten om behovet av förbättrad säkerhet inom det biologiska området. En etisk kod för forskare har utarbetats. Nederländerna har ännu ingen lagstiftning om säkerhetsaspekter vid hantering och förvaring av smittämnen och toxiner men överväger att införa sådan, se sammanfattning tabell 1.¹⁷

¹⁷ Legislation biosafety human and animal pathogens based on biosafety legislation (EU directive 2000/54/EC and Directive 2009/41/EC). Plant pathogens based on EU directive 2000/29/EC and 2008/61/EC. EU dual-use Regulation (EC) no. 428/2009 and Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (2009), “A Code of Conduct on Biosecurity”.

Nederländerna använder följande definitioner:

Biosafety: Keeping bad bugs away from people. Preventing the accidental spread of biological materials from a laboratory. This is about protecting people and the environment against the dangerous effects of these materials.

Biosecurity: Keeping bad people away from bugs. Preventing the deliberate spread of biological materials or knowledge from a laboratory by malicious parties. This includes protecting materials, knowledge and transportation with the aim of protecting society as a whole.

Dual-use research: research or knowledge development in the life sciences that has both civilian and potential military applications. An example of this is research into enhancing the disease-producing abilities of pathogens. A potential civilian application could be the development of vaccines, whereas such knowledge or pathogens could also be used as a biological weapon.

Biorisk management: At the international level, the combination of biosafety and biosecurity is also referred to as biorisk management. The risk of spreading biological material can be minimized by taking adequate measures. The biorisk management policy being developed by the Dutch government focuses on combining biosafety, biosecurity and dual-use under the heading of biorisk management (RIVM 2015).

Den nederländska vetenskapsakademien (Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, KNAW) har följande definition av forskning av dubbelanvändningstyp, "dual-use research of concern" (KNAW 2009):

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

3.4 Frankrike

Säkerhet inom det biologiska området täcks i fransk lagstiftning och laboratorier ska ha ansvarig person för säkerhetsaspekter.^{18,19} Ansvarig myndighet är ANSM National Agency of Medicine and Health Products Safety. För arbete med vissa mikroorganismer krävs licens och krav finns på fysisk och personlig säkerhet.^{20,21} Arbetet bedrivs i en enhet som samordnar frågor kring säkerhet inom det biologiska området och riskbedömningar för syntetisk biologi direkt under Premiärministern, SGDSN (General Secretariat for Defence and National Security) och den koordinerar arbetet inom de olika ministerierna. 2013 fick de i uppdrag att arbeta med risker och frågor kopplat till syntetisk biologi inom säkerhet och försvar. Under 2014 har fyra grupper arbetat med identifiering av aktörer, främst franska inklusive grupper med amatörer som laborerar med bioteknik på fritiden s.k. ”Do-it-yourself biology” (DiYBio) (Försvarsdepartementet DGA), öka medvetenhet inom det biologiska området om risker bl.a. syntetisk biologi samt säkerhets-/skyddsaspekter (Inrikes och Finansdepartementen), framtidsbedömning om olika applikationer inom försvarsområdet för syntetisk biologi (Försvarsdepartementet och DGRIS/Finansdepartementet) samt reglering och kontroll inkl. utvärdera europeisk reglering (Utrikesdepartementet och SGDSN) (Genisset 2015).

Frankrike har sedan november 2015 ”the Consultative National Council for Biosecurity (CNCB)” med uppgift att ge rekommendationer till regeringen avseende säkerhetsaspekter inom det biologiska området och uppföljning av forskning med dubbel användning (dual-use research of concern, DURC), se även

¹⁸ The public health code (Article L.5139) describes biosecurity measures that must be implemented in laboratories possessing and handling Microorganisms and Toxins (MOT). The system is based on license granted to a physical person (the holder). All activities (possession, use, transfer etc.) must be covered by a license. The public health code (Article L.5439) mentions penalties in case of breaches (up to 750 000 euros fine and 7 years of jail).

¹⁹ A security manager (biosecurity officer) must be appointed and must report to the head of the establishment (articles 1.2.5 and 1.2.6 of the biosafety and biosecurity good practices).

²⁰ A license is required to work with Microorganisms and Toxins (MOT) which are dual use items. A license to work with dual-use biological equipment is not required.

²¹ The organization shall ensure that the controls for the physical security of cultures, specimens, samples and potentially contaminated materials or waste determined as part of the risk assessment process are implemented and maintained (chapter 4.2 of the biosafety and biosecurity good practices). The organization shall ensure that a personnel reliability policy is defined and implemented, and that access to facilities or work is controlled for individuals according to the policy (Article R.5139-3-1 of the public health code).

sammanfattning om regleringar i tabell 1 (CNCB 2015).^{22,23} En översikt har publicerats avseende Frankrikes bioberedskap (Nexon 2013). Ett förslag på frågelista som kan användas för att bedöma om ett forskningsprojekt inom de biologiska vetenskaperna kan vara potentiellt riskfyllt framgår av bilaga 3.

3.5 Storbritannien

Säkerheten för farliga mikroorganismer och toxiner täcks av ”Anti-Terrorism Crime and Security Act” från 2001 i Storbritannien. Lagen ställer säkerhetskrav på laboratorier som har eller hanterar listade mikroorganismer (human- och djurmen ej växtpatogener) och toxiner i lagens Annex 5.^{24,25,26} En speciell expertgrupp bedömer vilka agens som ska inkluderas på listan beaktande ett antal kriterier och andra listor som Australiengruppens listor för exportkontroll, se även sammanfattning om regleringar tabell 1.

Anmälan om arbete med listade agens ska göras till Inrikesdepartementet (Home Office) som vidarebefordrar informationen till ”National Counter Terrorism Security Office (NaCTSO)”.²⁷ Information och säkerhetsåtgärder förknippade med innehav och arbete med listat agens måste därför anmälas till polisen.

Om brister upptäcks vid besök kan polisen ställa krav på åtgärder för att förbättra säkerheten. Om åtgärder ändå inte genomförs kan krav ställas på att destruera smittämnet. Om laboratoriet planerar att arbeta med ett nytt listat smittämne och då en ny anmälan görs kommer det igen genomföras ett besök för att värdera

²² The CNCB, just like the NSABB in the U.S., can formulate recommendations to the government regarding responsible science (dual use research of concern), scientific awareness, biosafety and biosecurity issues. CNCB from 2015 is composed half by scientists and half by representatives of the administration concerned by security.

²³ One of the CNCB mission is to make the scientists aware of the security requirement regarding their work and to inform them about the treaties that France has signed in the field of biology. CNCB should also inform the scientific community about the work done in informal group linked to biosecurity such as the Australia Group.

²⁴ Part 7 of the Anti-Terrorism Crime and Security Act 2001 is the legislation which covers the security of Pathogens and Toxins. It is not a license based system, but users of specified materials listed on Schedule 5 of the legislation are required to notify the Secretary of State prior to working with them and details of where the materials will be kept/used. A police officer may give direction regarding security measures to be applied. Section 67 of the Act.

²⁵ Whilst Health and Safety legislation governs some aspects of working safely with biological materials, the security is provided by the Anti-Terrorism Crime and Security Act.

²⁶ The Home Office owns and manages the pathogens and toxins legislation implemented and enforced by the National Counter Terrorism Security Office (NaCTSO) and the police.

²⁷ Sites holding Schedule 5 material have a Biological Safety Officer aware of the legislation. Working with the site security management and in partnership with local police Counter Terrorism Security Adviser (CTSA) responsible for day to day security being implemented.

säkerheten. Det är först när verksamheten uppfyller säkerhetskraven som arbete med listade agens får inledas.

En plan, "roadmap for synthetic biology", har utarbetats 2012 för utvecklingen av syntetisk biologi och Storbritannien har investerat runt £200 miljoner för forskning och att etablera nya forskargrupper inom syntetisk biologi. Potentiellt riskfylld forskning, "dual-use research of concern" har diskuterats en hel del i Storbritannien (Royal Society & Wellcome Trust 2004).^{28,29}

3.6 Tyskland

Tyskland har ingen särskild lagstiftning avseende säkerhet inom det biologiska området. Det finns däremot flera lagar och regelverk som anknyter till säkerhetsaspekter^{30,31} medan annan lagstiftning anknyter till både skydds- och säkerhetsaspekter.^{32,33} Det finns ingen särskild myndighet som ansvarar för säkerheten vid anläggningar som hanterar och förvarar farliga smittämnen och toxiner.³⁴ Man har inte någon speciell person utsedd på laboratorier för att följa upp och bevaka säkerhetsaspekter.³⁵ Tyskland har inte någon särskild etisk lagstiftning avseende potentiellt riskfylld forskning s.k. "dual-use research of

²⁸ Part 7 of the Anti-Terrorism Crime and Security Act (ATCSA) 2001 is the legislation which covers the security of Pathogens and Toxins. This legislation does not cover dual-use research of concern, but a review of the legislation in 2016 will look at potential inclusion. The UK has an awareness raising programme for academic institutions (not regulations) which encourages staff and students to be aware of security for dangerous chemicals.

²⁹ All research must be considered by ethics committees and incl. dual-use implications. It is worth noting that a significant amount of the sensitive research in the UK that could have dual-use implications is funded by the government and publication is controlled if necessary.

³⁰ Access is restricted from protection level 2 and security clearance level 2, to authorised personnel only; keeping laboratory animals: access is restricted from protection level 1

³¹ German BTWC law (1983); and SÜG /SÜFV (1994) Security screening act/ordinance.

³² There is no independent biosecurity legislation but there are several regulations dealing with aspects of biosafety & biosecurity issues.

³³ For example: IfSG (2000) Law on the prevention of infection; GenTG (1990) Genetic engineering law and GenTSV (1990) Genetic engineering – safety ordinance; TierSeuchErEinfV (2015) Epizootic Pathogens Import Ordinance; BioStoffV (2013) Biological Agents Ordinance; and PflSchG (2015) Plant Protection Act.

³⁴ Federal Institute for Occupational Safety and Health hosts e.g. Committee for Biological Agents is required by Biological Agents Ordinance (BioStoffV) Responsible for implementation of legal requirements. Advises the Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) in matters of Safety and Health Protection at Work involving Biological Agents and new Biosafety/Biosecurity developments. Composes recommendations, statements on relevant topics and Technical Rules for Biological Agents (TRBA).

³⁵ Not directly, but BioStoffV requires risk assessment and other safety issues. TRBA 200, Requirements for professional expertise in accordance with the Biological Agents Ordinance, which sets out in concrete terms the requirements for professional expertise

concern”.^{36,37} Det finns flera etiska koder framtagna.³⁸ Tyskland är ett bra exempel på hur komplicerad lagstiftning kan vara när säkerhetsaspekter inte behandlas direkt i en lag. Noteras bör att tyska ”Biosicherheit“ inkluderar både skydd och säkerhet. Den tyska definitionen för ”*dual-use research of concern*” (Robert Koch Institute 2013): “*Special awareness for research that demonstrate ways or provide products or technologies:*

- *to achieve transmissibility of microorganisms or to enhance their infectiousness,*
- *to increase the virulence of microorganisms or toxins,*
- *to increase the tenacity of microorganisms or toxins,*
- *to facilitate the intake of toxins,*
- *to promote or induce the resistance of microorganisms towards therapeutic or prophylactic antimicrobial or antiviral substances,*
- *to enhance the capacity for spreading or for easy release or making them “weapons-grade”,*
- *to weaken the response of the immune system against microorganisms,*
- *to alter the host tropism of a microorganism or a toxin,*
- *to increase the susceptibility of host organisms,*
- *to generate entirely novel pathogens or to recreate pathogens that had previously disappeared or had been repressed (eradicated/ eliminated /controlled/vanished naturally),*
- *to alter the absorptive characteristics of a biological agent or the toxicokinetics in a manner that enhances their effect,*
- *to reveal methods to lower the effectiveness of medical counter-measures (vaccinations, therapeutic and prophylactic means), and*
- *to hinder or prevent diagnostic procedures”.*

³⁶ The Ethics Council Act (EthRG, 2007) pursues questions of ethics, society, science, medicine and law that arise and consequences for the individual and society in connection with R&D, in particular in the life sciences and application to humanity. Recommendations: (a) appoint a DURC Commission, (b) obligation to consult DURC Commission prior to commencement of DURC, (c) establish procedure for evaluating the DURC consultation procedure, (d) extend the remit of biosafety officers to incl. DURC, (e) supplement the DURC consultation procedure with an approval procedure to be conducted by a Federal authority & (f) elaboration of a national biosecurity code of conduct for responsible research.

³⁷ ZKBSV (2015) Ordinance on the Central Committee on Biological Safety: The committee examines and evaluates questions relevant to safety in genetic engineering according to the regulations of the Genetic Engineering Act (GenTG) and advises Federal Government/States.

³⁸ German Research Foundation (DFG): “Code of Conduct: Research on highly pathogenic microorganisms and toxins“, (2008, 2013); Max-Planck-Society (2010) “Guidelines and rules of the Max Planck Society on a responsible approach to freedom of research and research risks“; Leibniz Association (2012) “Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“.

3.7 Schweiz

Schweiz har ingen särskild lagstiftning som omfattar säkerhetsaspekter inom det biologiska området men ett välutvecklat system för bedömning av skyddsåtgärder ”biosafety”. Det finns tre lagar som reglerar hantering av innesluten användning av mikroorganismer, hantering av mikroorganismer i miljön och skyddsåtgärder för arbete med farliga mikroorganismer i linje med motsvarande EU reglering, se även sammanfattning om regleringar tabell 1.³⁹ Det finns ett digitalt notifieringssystem med krav på information

³⁹ Containment Ordinance, Release Ordinance (based on Environmental Protection Act, Gene Technology Act, Epidemics Act). Ordinance on Material Export and Import control (based on Material Control Act). Responsible agencies are Federal Office of Public Health (FOPH), Federal Office of Environment (FOEN), State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Expert Committee for Biosafety, Ethics Committee on Non-Human Gene Technology.

Tabell 1. Lagstiftning avseende säkerhetsaspekter inom det biologiska området och bedömning av ”dual-use research of concern” i några europeiska stater.

Land	Särskild lag för säkerhetsaspekter inom det biologiska området	Ansvarig myndighet	Bedömning av ”dual-use” forskning
Danmark	Finns inkl. för teknologi för framställning av biologiska vapen. Säkerheten vid en anläggning anpassas efter de smittämnen som förekommer.	Center for Biosikring og -Beredskab, CBB.	CBB bedömer projekt med ”dual-use technology”, licenser.
Frankrike	Lagstiftning finns som reglerar säkerheten vid laboratorier och system för registrering av anläggningar. Systemet baserat på licenser för enskilda personer.	ANSM National Agency of Medicine and Health Products Safety.	Ingen SGDSN samordnar och CNCB ger råd.
UK	Ingen specifik lag men Anti-Terrorism Crime and Security Act täcker biologiska agens och toxiner. Ev. tillägg om ”dual-use research of concern” 2016. CTSA) genomför årliga besök vid anläggningar.	The Home Office. implementering NACTSO & polis.	All forskning bedöms av etiska kommittéer, rådgivning.
Tyskland	Ingen specifik lag men flera lagar och regleringar som anknyter till Biosicherheit (inkl. biosafety och biosecurity). Tillträdeskontroll vid anläggningar. Etiska Rådet förordar lagstiftning, rapport om ”dual use-technology”. Etiska koder.	Rådgivning, Centre for Biological Threats and Special Pathogens at RKI. Ethics Council.	Ingen, Etiska rådet rapport om ”dual-use research”.
Holland	Ingen lag för säkerhetsaspekter men man överväger att införa sådan. Har Biosecurity Office, rådgivning.	Biosecurity Office.	Ingen, KNAW, rådgivning.
Sverige	Ingen lagstiftning för säkerhetsaspekter. Etiska koder för medicinsk forskning.	Ingen.	Etiska kommittéer. Information om BTWC.
Schweiz	Ingen lag för säkerhetsaspekter. Etiska koder för forskare finns.	Ingen.	Rådgivande kommittéer.

Källa: Underlaget baserat på information från EBRF, European Biosecurity Regulators Forum 2015.

3.8 Europeiska Unionen

Inom Europeiska Unionen (EU) finns ingen lagstiftning vilken specifikt behandlar säkerhetsaspekter d.v.s. förhindra att farliga mikroorganismer eller toxiner i laboratorier försvinner eller avsiktligt missbrukas för otillåtna syften. Emellertid finns det många beröringspunkter mellan skydd (biosafety) och säkerhet (biosecurity) bl.a. inom de EU-direktiv som tagits fram för att skydda arbetstagare från att bli utsatta för mikroorganismer inklusive innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Skyddsaspekter, ”biosafety” inom EU täcks av Direktiv (2000/54/EC) vilket omfattar bl.a. riskvärdering och klassificering av patogener i fyra riskgrupper (enligt världshälsoorganisationen, WHO:s kriterier). Direktiv (90/219/EEC) omfattar bl.a. riskvärdering för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Anmälan ska göras innan arbete med patogener (sjukdomsframkallande mikroorganismer) inleds, för riskgrupp 3 och 4 fyra patogener vilket innebär att kännedom om anläggningar även erhålls (EU 2008). Det finns fler EU direktiv vilka har relevans för ”biosafety” och ”biosecurity” (Bielecka and Mohammadi 2014).

Det finns stora skillnader mellan EU:s medlemsstater när det gäller reglering avseende ”biosafety” och ”biosecurity” (*Ibid*; Kallings and Summermatter 2012). Det är bara några medlemsländer som har infört specifika kontroller avseende säkerhetsaspekter exempelvis Frankrike och Danmark. Många laboratorier har infört fysiska säkerhetskontroller men inte alltid baserade på riskbedömningar. Mindre vikt läggs vid informationssäkerhet eller säkerhetsåtgärder mot insiderbrott.

Det finns bara ett EU-direktiv (2003/85/EC6) där minimumstandards för säkerhet inom det biologiska området vid laboratorier ingår för de som arbetar med Mul- och klövsjukevirus, FMDV (*vitro/in vivo*). Det är det enda bindande direktivet som omfattar säkerhetsaspekter. Implementeringen är obligatorisk för medlemsstaterna där arbete bedrivs med FMDV. Det finns däremot inga gemensamma kriterier inom EU avseende högsäkerhetslaboratorier (Kallings and Summermatter 2012).

I EU:s handlingsplan för CBRN anges under Action B4 att European Committee for Standardization's (CEN) arbete avseende, ”Biorisk Management” (CWA15793:2001) bör implementeras och transformeras till en ISO Standard (ISO/AWI 35001), ”Laboratory biorisk management system”. Om dessa riktlinjer följs av EU:s medlemsstater kommer det att stödja implementering av åtgärder för förbättrad säkerhet inom det biologiska området (CEN 2011; Sundqvist, *et al.* 2013).

Inom EU finns bestämmelser avseende s.k. dubbelanvändningsteknologier när det gäller exportkontroll. Exportkontroll av farliga biologiska agens, toxiner och produkter med dubbla användningsområden regleras i EU av en gemenskapsförordning (PDA-förordningen) (Rådets förordning 428/2009; European Commission 4/24/2014; European Union 2014). Det är Australiengruppen (AG), som internationellt samordnar exportkontroll för deltagande stater avseende ämnen och produkter som kan användas för framställning av biologiska och kemiska vapen.⁴⁰ Exportkontrollregimerna är inte baserade på folkrättsligt bindande avtal utan samarbetet mellan länderna är politiskt bindande. Den svenska lagstiftningen kompletterar EU:s regelverk genom bestämmelser om straff för brott mot förordningen (Lag (2000:1064).

Det finns även intresseorganisationer som aktivt arbetar med frågor kring skydd och säkerhet vid arbete med farliga mikroorganismer ”European Biosafety Association” (EBSA 2015) och ”European Biosecurity Awareness Raising Network” (EUBARnet).⁴¹ Diskussionen om säkerhet inom det biologiska området och ”dual-use research of concern (DURC)” har förts även inom Europa där denna fortsatt behöver uppmuntras (EASAC 2015; European Commission 2012b; Douglas and Stemerding 2014; European Group on Ethics 2009; ECDC 2012; Fears and Meulen 2015; Volkswagen Foundation 2014; Roffey and Kuhlau 2006).

3.9 USA

Sedan terrorattackerna och antraxbrevet 2001 i USA har mycket stora resurser lagts på skydd mot bioterrorism. Begreppet ”biosecurity” har sedan länge betonats i USA och det omfattas av lagstiftning, regelverk, rekommendationer och tillsyn av verksamheter (Smith *et al.* 2015; Harris 2016; Alison *et al.* 2016; Princeton University 2016; U.S. Select Agent Regulation 2012; USDA 2002; FBI, AAAS and AAU 2012; NAS 2009). Den amerikanska definitionen för ”biosecurity”:

“Biosecurity denotes the protection of hazardous biological agents, including toxins, from loss, theft, diversion or intentional misuse” (White House 2015).

Det har etablerats ett särskilt rådgivande organ, ”the National Science Advisory Board for Biosecurity” (NSABB) vilken har gett ut förslag till etiska koder, risker med syntetisk biologi och riktlinjer (ej obligatoriska) för att värdera experiment som kan vara riskfyllda, ”that cause concern” (NSABB 2007a; 2007b; 2010; 2011, 2016). USA:s Hälsodepartement (Department of Health and Human Services,

⁴⁰ The Australia Group, på internet: <http://www.australiagroup.net/en/index.html> (hämtad 2015-12-01).

⁴¹ European Biosecurity Awareness Raising Network, på internet: <http://landaunetwork.org/index.php/2012/12/the-european-biosecurity-awareness-raising-network/> (hämtad 2015-12-18).

DHHS) har även gett ut kompletterande riktlinjer för vissa typer av studier avseende dubbelanvändningsteknologi (DHHS 2013). Initiativ har tagits för nationell övervakning av risker inom de biologiska vetenskaperna (Dual-use Research of Concern, DURC) med en definition:

“Life sciences research that, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, information, products, or technologies that could be directly misapplied to pose a significant threat with broad potential consequences to public health and safety, agricultural crops and other plants, animals, the environment, materiel, or national security” (U.S. Government 2014).⁴²

Dessa rekommendationer omfattar 15 biologiska agens (högriskagens) och toxiner i kombination med sju olika typer av experiment (U.S. Government 2014; U.S. NIH 2014a; 2014b):

Agents and toxins

The 15 agents and toxins are listed in this Policy:

Avian influenza virus (highly pathogenic)

Bacillus anthracis

Botulinum neurotoxin

Burkholderia mallei

Burkholderia pseudomallei

Ebola virus

Foot-and-mouth disease virus

Francisella tularensis

Marburg virus

Reconstructed 1918 Influenza virus

Rinderpest virus

Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum*

Variola major virus

Variola minor virus

Yersinia pestis

⁴² Fritt översatt: Naturvetenskaplig forskning, baserat på nuvarande kunskap, som kan antas generera kunskap, information, produkter eller teknologier vilka kan direkt missbrukas för att orsaka ett allvarligt hot med stora konsekvenser för människor, jordbruksgrödor och andra växter, djur, miljön och den nationella säkerheten.

Categories of experiments

- *Enhances the harmful consequences of the agent or toxin.*
- *Disrupts immunity or the effectiveness of an immunization against the agent or toxin without clinical and/or agricultural justification.*
- *Confers to the agent or toxin resistance to clinically and/or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin or facilitates their ability to evade detection methodologies.*
- *Increases the stability, transmissibility, or the ability to disseminate the agent or toxin.*
- *Alters the host range or tropism of the agent or toxin.*
- *Enhances the susceptibility of a host population to the agent or toxin.*
- *Generates or reconstitutes an eradicated or extinct agent or toxin listed above.*

Dessa riktlinjer omfattar endast forskning som genomförs eller finansieras av amerikanska staten. Det har noterats att det finns brister och osäkerheter vid hantering av forskning som omfattar s.k. dubbelanvändningstekniker (DURC). Det är klart att viss typ av forskning inte omfattas och arbete pågår med att förbättra detta regelverk. Förslag har utarbetats för hur DURC-forskning bör bli föremål för bedömning före publicering i internationella tidskrifter (Casadevall *et al.* 2015; CRS 2013). Ett exempel är en studie som beskrev ett nytt toxin hos *Clostridium botulinum* vilken bara fick publiceras om gensekvensen för toxinet utelämnats till att ett antitoxin har utvecklats (Jason and Arnon 2013; Hooper and Hirsch 2014).

Många stater investerar nu stort inom området syntetisk biologi, biologisk ingenjörskonst där nya ämnen och organismer kan skapas som inte förekommer i naturen. I USA anses risken för missbruk av syntetisk biologi utgöra ett allvarligt hot (Presidential Commission 2010). Amerikanska staten har satsat årligen minst \$220 miljoner och mellan 2008 and 2014 investerades totalt \$820 miljoner i syntetisk biologi och DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) finansierade sådan forskning för \$110 miljoner 2014 (Wilson Center 2015). DARPAs program "Living Foundries" har som mål: "to create a revolutionary, biologically-based manufacturing platform to provide access to new materials, capabilities and manufacturing paradigms for the DoD and the Nation" (DARPA 2013).

De har också skapat ett ramverk för att bevaka forskning för s.k. "gain of function" (GOF)⁴³ vars mål kan vara att ge mikroorganismer nya egenskaper, som att öka värdspecificiteten, öka virulensen, förändra överförbarheten och öka antibiotika-resistensen hos sjukdomsalstrande mikroorganismer med pandemisk potential som

⁴³ Svensk översättning saknas.

influensavirus (Casadevall *et al.* 2015; AAAS, FBI and UNICRI 2015; DHHS 2014; WHO 2012). USA:s regering införde, efter debatten om kontroversiell influensaforskning (Fouchier *et al.* 2012; Fouchier and Osterhaus 2012) ett moratorium för finansiering av “gain-of-function” forskning till 2013 på influensavirus tills en risk- och nytta-analys har genomförts (Boddie *et al.* 2015; NAS 2014; U.S. Office of Science and Technology Policy 2014; U.S. Government 2014; NSABB 2015; NSABB 2016b; Gryphon Scientific 2015).

Det har utvecklats en ny kraftfull teknik “gene-editing technique, clustered regularly interspaced short palindromic repeats” (CRISPR/Cas9 or Cpf1) vilken medger att delar av DNA kan spåras upp och ersättas enklare än hittills och metoden har resulterat i en diskussion om risker med tekniken (Akbari *et al.* 2015; Baltimore *et al.* 2015). En kinesisk forskargrupp har rapporterat att de har använt tekniken för att modifiera humana embryon vilket resulterat i omfattande diskussioner om risker med detta (Liangm *et al.* 2015).

Trots alla ansträngningar inträffar även olyckor och stölder med smittämnen i USA (USA Today 2015). Ett exempel är att ett försvarslaboratorium i USA skickade ut levande mjältbrandsbakterier (anthrax) i stället för avdödade av misstag till ett större antal laboratorier inom landet och utomlands. USA:s smittskyddsmyndighet CDC (the Centers for Disease Control and Prevention) undersöker att fyra försvarslaboratorier inte har hanterat farliga smittämnen som används vid bioterrorismstudier (mjältbrandsbakterier, pestbakterier och encefalitvirus) på rätt sätt. Inga personer har skadats men myndigheterna ser allvarligt på att regler inte har följts (GAO 2016; New York Times 2015; CDC 2014). En genomgång av internationella regelverk visar att det behövs utökade och bättre anpassade internationella regler för att hantera och minska olycksrisker vid hantering av smittämnen som kan orsaka pandemier (Gronvall and Rozo 2015).

3.10 Internationella organisationer

Förenta Nationernas säkerhetsrådsresolution 1540 (United Nations Security Council Resolution 1540) från 2004 bidrar till ökad säkerhet, inkl. säkerhet inom det biologiska området, som skydd mot terrorism då det innebär bindande krav på alla FN:s medlemsstater (193, 2015):

“take and enforce effective measures to establish domestic controls to prevent the proliferation of nuclear, chemical, or biological weapons and their means of delivery”;

“appropriate effective measures to account for and secure such items in production, use, storage or transport” and “appropriate effective physical protection measures” (Revill 2012; Bakanidze *et al.* 2010; UNSC 1540).

Världshälsoorganisation, WHO använder begreppet ”biosecurity” kopplat till laboratorier, ”laboratory biosecurity”, för att beskriva skydd mot, kontroll av och registrering av biologiska agens och toxiner inom laboratorier, för att förhindra förlust, stöld, missbruk av, otillåten tillgång eller otillåten utspridning:

“Laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, diversion of, unauthorized access or intentional unauthorized release.⁴⁴ Laboratory biosecurity may be addressed through the coordination of administrative, regulatory and physical security procedures and practices implemented in a working environment that utilizes good biosafety practices, and where responsibilities and accountabilities are clearly defined.

Laboratory biosafety describes the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent the unintentional exposure to pathogens and toxins, or their accidental release. Biosafety and laboratory biosecurity are complementary” (WHO 2006).

I WHO:s ”Laboratory biosafety manual” definieras de fyra olika riskklasserna, men det finns ingen lista över smittämnen eftersom klassificeringen kan variera från land till land. Smittämnenas riskklass är kopplat till, men inte direkt synonymt med, valet av skyddsnivå. Det slutliga valet av skyddsnivå avgörs efter en riskbedömning där en rad andra faktorer vägs in (WHO 2004).

WHO har också infört begreppet, s.k. värdefullt biologiska material ”Valuable Biological Material, VBM”, som förutom smittämnen omfattar även sådana material som har ett vetenskapligt eller ekonomiskt värde. VBM kan återfinnas inom såväl forskning som diagnostisk verksamhet på platser som skolor, universitet, industri eller var helst laborativ aktivitet sker (WHO 2006).

Det internationella hälsoreglementet (*International Health Regulations, IHR*) antogs av WHO 2005 och avser att förhindra smittspridning vilket innebär att stater ska bygga upp kapacitet att bekämpa smittspridning. I det ingår en strategi för hälsosäkerhet inklusive laboratoriekapacitet att förbättra ”biosafety” och ”biosecurity” (Bakanidze *et al.* 2010).

FN:s Världshälsoorganisation, WHO liksom FN:s institut för interregional forskning i kriminologi (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, UNICRI) har också analyserat frågor kring potentiellt riskfylld forskning ”dual-use research of concern”, DURC (UNICRI 2011).

⁴⁴ CEN (2011) Workshop Agreement CWA 15793...

Tabell 2. Säkerhetsaspekter inom det biologiska området är en väsentlig komponent i internationella regelverk

	WHO International Health Regulations	UN Security Council 1540	Biological and Toxin Weapons Convention
Omfattning	193 FN stater	193 FN stater	174 FN stater
Uppgift	Att förhindra, skydda mot, kontrollera och erbjuda hälsoskydd mot internationell smittspridning	Förhindra att icke-statliga aktörer utvecklar, anskaffar, framställer, innehar, överför eller använder nukleära, kemiska eller biologiska vapen eller spridningsmetoder	Förbjuder utveckling, framställning, anskaffning eller lagring av biologiska eller toxinvapen
Krav avseende säkerhet inom det biologiska området	8 huvudsakliga kapaciteter, bl.a. laboratoriekapacitet inkluderar biosafety och biosecurity	Nationell kontroll för att förhindra spridning av bl.a. biologiska vapen, spridningsmetoder och anknuten materiel	Nationell implementering av metoder för att förbjuda utveckling, framställning, anskaffning eller lagring av biologiska eller toxinvapen

Källa: Baserad på Bakanidze, Lela, Paata Imnadze and Dana Perkins (2010) "Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation", BMC Public Health, 3 December, 10 (Suppl. 1) S12.

WHO:s definition av DURC är:

”Life science research that is intended for benefit, but which might easily be misapplied to do harm” (WHO 2013; UNICRI 2011; Charatsis 2015).

Försiktighetsprincipen är viktig vid riskbedömning och en vanlig definition är:

“When an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically. The process of applying the Precautionary Principle must be open, informed and democratic and must include potentially affected parties. It must also involve an examination of the full range of alternatives, including no action” (Wingspread Conference on the Precautionary Principle 1998).

FN:s Livsmedels- och jordbruksorganisation (Food and Agriculture Organisation, FAO) och FN:s Världsorganisation för djurhälsa (World Organisation for Animal Health, OIE), har sedan tidigare en annan definition av ”biosecurity”:

”a strategic and integrated approach that encompasses the policy and regulatory frameworks (including instruments and activities) that analyse and manage risks in the sectors of food safety, animal life and health, and plant life and health, including associated environmental risk. Biosecurity covers the introduction of plant pests, animal pests and diseases, and zoonosis, the introduction and release of genetically modified organisms (GMOs) and their products, and the introduction and management of invasive alien species and genotypes. Biosecurity is a holistic concept of direct relevance to the sustainability of agriculture, food safety, and the protection of the environment, including biodiversity” (FAO).

Inom veterinärområdet används termen “livestock biosecurity” sedan lång tid för att beskriva skydd mot att sjukdomsalstrande mikroorganismer införs eller förs ut från anläggningar med djurhållning.

Inom ramen för B- och toxinvapenkonventionen (BTWC) ingår att nationellt implementera åtgärder för att kunna leva upp till kraven i konventionen. Här ingår då även åtgärder för att stärka ”biosafety” och ”biosecurity”. I slutdeklarationen från den 7e Översynskonferensen inom BTWC 2012 angavs: *“need to implement safety and security measures to protect human populations and the environment, including animals and plants”* and *“need to ensure safety and security of microbial or other biological agents or toxins in laboratories, facilities, and during transportation, to prevent unauthorized access to and removal of such agents and toxins”* (BTWC 2012).

Samverkan och informationsutbytet inom BTWC:s ram utgör en viktig grund för ansträngningarna att stärka säkerheten inom det biologiska området internationellt. Inom ramen för de internationella mötena för BTWC i Genève har frågor kopplade till säkerhet inom det biologiska området diskuterats och arbetspapper presenterats

(BTWC 2011; BTWC ISU 2014; UK 2014; USA 2014; 2015; Switzerland 2015, IAP 2015).

Det finns också internationella intresseorganisationer som arbetar för bättre skydd och säkerhet vid mikrobiologiskt arbete bl.a. ”the International Expert Group on Biosafety and Biosecurity Regulation” (IEGBBR)⁴⁵ har betonat behovet av stärka ”biosecurity”.

⁴⁵ 11 states participates so far.

4 Diskussion och slutsatser

I olika internationella sammanhang där Sverige deltar har behovet av att stärka säkerhetsaspekter vid arbete med och hantering av farliga mikroorganismer och toxiner framhållits exempelvis FN:s säkerhetsråds resolution (UNSC)1540, inom ramen för B- och toxinvapenkonventionen (BTWC) och inom EU bl.a. EU:s handlingsplan för CBRN. Sverige saknar lagstiftning, regelverk och tillsynsverksamhet som omfattar säkerhetsaspekter vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner. Säkerhetsaspekter behöver uppmärksammas och stärkas vid verksamheter inom det biologiska området i Sverige. Detta mot bakgrund av internationella åtagande enligt UNSC 1540, BTWC och att Sverige varit drivande i arbetet med handlingsplanen för CBRN 2010-2015 där en åtgärd omfattar att stärka skyddet och initiera en översyn av säkerheten vid verksamheter som arbetar med farliga smittämnen på EU:s lista. Det gäller säkerheten vid anläggningar, vid mikrobiologiskt arbete och att personalen är informerad och medveten om behovet av säkerhet.

Genomgången i denna rapport av ett antal europeiska stater, Danmark, Nederländerna, Storbritannien, Frankrike, Tyskland samt Schweiz visar att de tagit behovet att stärka säkerheten inom det biologiska området på stort allvar och att de flesta har infört eller avser införa lagstiftning eller regleringar på området. Nederländerna och Schweiz har visserligen inte infört lagstiftning men överväger nu att göra det. Sverige har inte kommit lika långt i detta avseende även om några laboratorier är medvetna om problemet och har vidtagit egna åtgärder. Detta kan bero på att frågan inte hittills drivits med tillräcklig kraft från varken myndigheter eller departement.

Det kan naturligtvis diskuteras om en speciell lagstiftning och reglering krävs i Sverige eller om det kan räcka med att modifiera befintlig lagstiftning och regleringar då nu säkerhetsaspekterna inte beaktas i någon större utsträckning trots risken för terrorattentat. Idag är den tillsyn som genomförs av verksamheter som arbetar med farliga mikroorganismer och toxiner inriktad enbart på arbetsmiljörisker för de som arbetar i verksamheterna.

Det framstår också som klart att det skulle behövas en funktion eller myndighet som kan följa upp säkerheten vid verksamheter som arbetar med potentiellt farliga mikroorganismer eller toxiner. Vilken myndighet som skulle kunna ta på sig tillsynsuppgifter avseende detta är inte självklart och behöver diskuteras. Ett alternativ kan vara Arbetsmiljöverket som idag genomför tillsyn avseende arbetsmiljörisker vid denna typ av verksamheter och därför kan antas ha god insyn i denna typ av verksamhet.

I rapporten ges exempel på hur andra stater och internationella organisationer definierar bl.a. säkerhet inom det biologiska området, "biosecurity" och "dual-use

research of concern". För att undvika att innebörden förändras vid översättning har den ursprungliga texten på engelska redovisats i flera fall. Dessa olika formuleringar kan vara en bra utgångspunkt för en diskussion om att stärka säkerheten vid anläggningar och för hur bedöma s.k. dual-use research of concern.

Rapporten visar också exempel på hur andra stater inom EU och USA har löst frågan och vilka typer av åtgärder som det kan finnas behov av. Genom samverkan med andra stater eller genom arbetsgruppen "European Biosecurity Regulators Forum (EBRF)" kan information och erfarenhetsutbyte avseende implementering av säkerhetsåtgärder inom det biologiska området erhållas och frågan få större tyngd inom EU.

Ett första steg kan vara att inventera verksamheter i Sverige ur ett säkerhetsperspektiv som har eller hanterar farliga mikroorganismer, riskklass 3 och 4 eller toxiner. Det kan även behövas en klassificering av smittämnen och toxiner ur säkerhetssynpunkt. Sedan bör en inventering göras av anläggningars säkerhetsåtgärder för att se om ytterligare åtgärder kan erfordras. Samtidigt bör riktlinjer utarbetas som beskriver och ger exempel på lämpliga säkerhetsåtgärder beroende på typ av verksamhet. Erfarenhetsutbyte kan exempelvis ske med Danmark för att studera hur de har hanterat införande av lagstiftning och implementering av den.

Det finns även ett behov av att initiera en nationell diskussion om säkerheten vid hantering av farliga smittämnen och toxiner samt på vilket sätt som potentiellt riskfylld forskning s.k. "dual-use research of concern" bör hanteras och värderas i Sverige. För detta behöver alla berörda myndigheter med ansvar involveras liksom berörda departement. Rapporten beskriver också hur några EU-stater hittills har hanterat dessa frågor där USA har kommit längst. Det kommer även krävas att EU tar ställning i dessa frågor och det kan då vara värdefullt om aktörer i Sverige är väl förberedda och har värderat frågan nationellt. En förhoppning är att arbetsgruppen EBRF kan bidra till denna diskussion och utarbeta ett välunderbyggt underlag för de fortsatta diskussionerna nationellt och inom EU.

Eftersom de biologiska vetenskaperna utvecklas mycket snabbt, är det inte helt lätt att definiera generella kriterier för att granska potentiellt riskfyllda forskningsprojekt innan de får inledas. Frågan om "dual-use research of concern" behöver diskuteras i ett brett forum av svenska aktörer både myndigheter och inom akademien. Internationellt förordar många främst inom akademien att det är forskarvärlden som genom egenkontroll och diskussion bör hantera detta. Frågan är om det verkligen räcker eller om även myndigheter behöver utforma riktlinjer och rekommendationer även i Sverige. Ett sätt att initiera en diskussion kan vara att anordna en konferens i Sverige med inbjudna experter även från utlandet, som kan belysa problemkomplexet för att få igång en svensk debatt kring dessa frågor.

Rekommendationer

Inled en kartläggning och översyn av säkerheten vid verksamheter inom det biologiska området.

Ta fram underlag för ny eller modifierad lagstiftning eller regelverk som beaktar säkerhetsaspekter.

Utforma underlag för hur tillsyn avseende säkerhet inom det biologiska området kan anordnas och vilken myndighet som kan utföra detta.

Initiera en diskussion/forum ett eller flera där frågor kring säkerhetsaspekter inom det biologiska området och potentiellt riskfylld biologisk forskning, s.k. "dual-use research of concern", kan diskuteras, värderas och formulera riktlinjer eller rekommendationer.

Initiera en funktion vid en eller samverkan mellan myndigheter och akademi som kan följa och värdera den snabba utvecklingen inom de biologiska vetenskaperna.

5 Referenser

AAAS, FBI and UNICRI (2015) *National and Transnational Security Implications of Big Data in the Life Sciences*, the American Association for the Advancement of Science in conjunction with the Federal Bureau of Investigation and the United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute.

AFS 2005:01, Mikrobiologiska arbetsmiljörisker - smitta, toxinpåverkan, överkänslighet, Arbetsmiljöverket.

AFS 2011:2, Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, Arbetsmiljöverket.

AFS 2012:7 *Mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i AFS 2005:1 om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna; beslutade den 20 november 2012*, Arbetsmiljöverkets författningssamling.

Agriculture, Select Agent Regulation. 7 CFR Part 121, 9 CFR Part 331: “Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002, Biennial Review and Republication of the Select Agent and Toxin List”, Amendments to the Select Agent and Toxin Regulations; Final Rule. *Fed Regist* October 5, 2012:77(194), på internet: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-10-05/pdf/2012-24434.pdf> (hämtad 2015-11-15).

Akbari, O.S., Bellen H.J., Bier E., *et al.* (2015) ”Biosafety. Safeguarding gene drive experiments in the laboratory”, *Science* Aug 28; 349(6251):927-929.

Alison Mack, Megan R. Snair, and Eileen R. Choffnes (2016) *Global Health Risk Framework: Governance for Global Health: Workshop Summary*, Forum on Microbial Threats; Board on Global Health; Institute of Medicine; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, The National Academies Press, Washington DC.

Bakanidze, Lela, Paata Imnadze, and Dana Perkins (2010) “Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation”, *BMC Public Health*, 3 December, 10 (Suppl. 1) S12. doi: 10.1186/1471-2458-10-S1-S12.

Baltimore, D., Berg P., Botchan M., *et al.* (2015) “Biotechnology. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, *Science*, April 3; 348(6230):36-38.

Barash, Jason R. and Stephen S. Arnon (2013) “A Novel Strain of *Clostridium botulinum* That Produces Type B and Type H Botulinum Toxins”, *Journal of Infectious Diseases*, Vol. 209, Issue 2, pp. 183-191.

Bielecka, Anna and Ali Akbar Mohammadi (2014) “State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries”, *Arch. Immunol. Ther. Exp.* (2014) 62:169–178, på internet: DOI 10.1007/s00005-014-0290-1.

Biosecurity Office/National Institute for Public Health and the Environment (2015a) *The Dutch bottom-up approach in raising biosecurity awareness: how to reach professionals, students and amateurs? 13 August.*

Biosecurity Office (2015b) “Information leaflet”, January.

Bleijs, Rik (2015) “Biosecurity in the Netherlands”, 16 April, Presentation at B2 meeting in Copenhagen.

Brett, Edwards (2014) “Taking stock of security concerns related to synthetic biology in an age of responsible innovation”, *Front. Public Health*, Vo. 2, No. 79, 9 July.

Boddie, Crystal, Matthew Watson, Gary Ackerman and Gigi Kwik Gronvall (2015) “Assessing the Bioweapons Threat”, *Science* 21 Aug 2015;349 (6250):792-793.

BTWC (2011) Possible approaches to education and awareness-raising among life scientists, Sweden and a number of other states, BWC/CONF.VII/WP.20, 1 November.

BTWC (2012) *Final Declaration of the Seventh Review Conference.*

BTWC ISU (2008) “Biosafety and Biosecurity”, på internet: [http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/%28httpAssets%29/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/\\$file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/%28httpAssets%29/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/$file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf) (hämtad 2015-12-16).

BTWC ISU (2014) “Advances in science and technology related to the Convention”, Meeting of Experts, Geneva, 4-8 August, BWC/MSP/2014/MX/INF.3, 2 June.

Budgetproposition (2012) *Försvar och samhällets krisberedskap* 6, s. 87.

Casadevall, Arturo, Terence S. Dermody, Michael J. Imperiale, Rozanne M. Sandri-Goldin, Thomas Shenk, (2015) “Dual-Use Research of Concern (DURC) Review at American Society for Microbiology Journals”, Editorial, *mbio*, July/August, Vol. 6 Issue 4, e01236-15.

CBB (2015a) “Control of dual-use technology”, Centre for Biosecurity and Biopreparedness (translation from Danish original).

CBB (2015b) “Danish Biosecurity”, 16 April 2015, Presentation at B2 meeting in Copenhagen.

CBB (2015c) *An efficient and practical approach to biosecurity*, Center for biosecurity and biopreparedness, Copenhagen.

CDC (2014) *Report on the Potential Exposure to Anthrax*, Center for Disease Control and Prevention, 11 July.

CEN (2011) “Workshop Agreement CWA 15793”, September 2011, ICS 07.100.01 Supersedes CWA 15793:2008 English version, Laboratory biorisk management.

Charatsis Christos (2015) “Setting the Publication of “Dual-use Research” Under the Export Authorisation Process: The H5N1 Case”, *Joint Research Centre*, JRC97268, Vol. 1, Issue 1, pp. 56-70.

Council of the European Union (2012) “Draft Council conclusions on the new CBRNE agenda – Adoption”, Brussels, Doc. 16980/12, 29 November.

CNCB (2015) “Decree n°2015-1095 relative to the Consultative National Council for Biosecurity (CNCB)”.

DARPA (2013) “Living foundries”, Defense Advanced Research Projects Agency, website, på internet: <http://www.darpa.mil/program/living-foundries> (hämtad 2014-12-15).

Deutscher E. (2014) *Biosicherheit – Freiheit Und Verantwortung in Der Wissenschaft*, Deutscher Ethikrat, Berlin.

Directive (90/219/EEC) of 23 April 1990, “on the contained use of genetically modified micro-organisms” amended Council Directive 98/81/EC.

Directive (2000/54/EC) of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000, “on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work”.

CRS (2013) *Publishing Scientific Papers with Potential Security Risks: Issues for Congress*, Congressional Research Service, Washington DC, 18 March.

Daily Mail (2016) “Brussels terror suspect who was shot by police at tram stop had rucksack containing animal testicles and faeces, prompting fears ISIS is planning crude biological attack on food supplies”, 8 April.

DHHS (2013) National Institutes of Health, *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules* (NIH Guidelines), US Department of Health and Human Services, November, på internet: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/NIH_Guidelines.html (hämtad 2015-12-02).

DHHS (2014) *A Framework for Guiding U.S. Department of Health and Human Services Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for*

Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets, på internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf> (hämtad 2015-11-15).

Doornbos, Harald and Jenan Moussa (2014) “Found: The Islamic States terror laptop of doom”, *Foreign Policy*, 28 August, på internet: <http://foreignpolicy.com/2014/08/28/found-the-islamic-states-terror-laptop-of-doom/> (hämtad 2015-12-15).

Douglas C. M. W. and D. Stemerding (2014) “Challenges for European governance of synthetic biology for human health”, *Life Sciences, Society and Policy*, Vol 10, No 6, pp. 1-18.

EASAC (2015) *Gain of function: experimental applications relating to potentially pandemic pathogens*, EASAC the European Academies' Science Advisory Council, EASAC policy report 27, October 2015.

EBSA (2015) “The Role of the Biosafety Professional in Dual Use Research of Concern”, Draft.

ECDC (2012) *Risk Assessment, Laboratory-created A (H5N1) viruses transmissible between ferrets*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm 29 February.

EU (2008) “European Union legislation and recommendations related to biosafety and Biosecurity”, Submitted by Germany on behalf of the European Union, BWC/MSP/2008/MX/WP.13, 12 August 2008, på internet: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/626/60/PDF/G0862660.pdf?OpenElement> (hämtad 2015-12-15).

EUBARnet, European Biosecurity Awareness Raising Network, på internet: <http://landaunetwork.org/index.php/2012/12/the-european-biosecurity-awareness-raising-network/> (hämtad 2015-12-18).

EU DG Home (2014) *Guidelines for the Implementation of Action B2*, EU CBRN Action Plan.

European Commission (2012a) *Progress Report on the Implementation of the EU CBRN Action Plan*, May 2012 (public version).

European Commission (2012b) “Research Ethics: A Comprehensive Strategy on How to Minimize Research Misconduct and the Potential Misuse of Research in EU Funded Research”.

European Commission (2014) “on a new EU approach to the detection and mitigation of CBRN-E risks”, Brussels, Doc. COM (2014) 247 final, 5 May.

European Commission (4/24/2014) Communication from the Commission to the Council and the European Parliament, “the Review of export control policy: ensuring security and competitiveness in a changing world”, COM(2014)244, Brussel, Final revised.

European Group on Ethics (2009) “Ethics of Synthetic Biology”, *Opinion* No. 25, European Union, Brussels.

European Union (2014) Commission Delegated Regulation (EU) No. 1382/2014 of 22 October 2014, amending Council Regulation (EC) No. 428/2009, “setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items” ANNEX I includes list of dual-use items and technology.

FBI, AAAS and AAU (2012) *Bridging Science and Security for Biological Research: A Discussion about Dual Use Review and Oversight at Research Institutions*, Report of a Meeting in Washington DC, September.

Fears, Robin and Volker ter Meulen (2015) “European academies advise on Gain of Function studies in influenza virus”, *JVI Online* 23 December 2015, *J. Virol.* doi:10.1128/JVI.03045-15.

Fouchier, Ron A. M., Adolfo Garcia-Sastre, Yoshihiro Kawaoka *et al.* (2012) “Pause on avian flu transmission studies”, *Nature*, online, 20 January, doi:10.1038/481443a.

Fouchier, Ron and A. B. Osterhaus (2012) “The fight over flu. A proposal to restrict the planned publication of research on a potentially deadly avian influenza virus is causing a furore. Ten experts suggest ways to proceed”, *Nature* 481, 257.

Frithz, Elisabet, Anders Allgardsson and Per Stenberg (2016) *Genomics in perspective science - science-society-security*, Umeå, FOI-R--4217—SE.

Försvarsdepartementet (2011) ”Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att samordna det svenska genomförandet av EU:s handlingsplan för CBRN”, Fö2010/2013/SSK.

GAO (2016) High-Containment Laboratories, Comprehensive and Up-to-Date Policies and Stronger Oversight Needed, Statement of John Neumann, Director, Natural Resources and Environment, Testimony, Before the Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Energy and Commerce, House of Representatives, GAO-16-566T, April 20, 2016.

Genisset, Christophe (2015) “The Inter-agency approach to support and regulate synthetic biology”, presentation, B2 Group Meeting, Statens Serum Institut, Copenhagen, 16 April.

German Research Foundation (DFG): “Code of Conduct: Research on highly pathogenic microorganisms and toxins“ (2008, 2013).

Gronvall, Kwik Gigi and Michelle Rozo (2015) *Synopsis of Biological Safety and Security Arrangements*, UPMC Center for Health Security, July, 2015, på Internet: http://www.upmchealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2015/Synopsis%20of%20Biological%20Safety%20and%20Security%20Arrangements%20UPMC%20072115.pdf (hämtad 2015-12-28).

Gryphon Scientific (2015) Risk and Benefit Analysis of Gain of Function Research, 15 December, på Internet: <http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/Risk%20and%20Benefit%20Analysis%20of%20Gain%20of%20Function%20Research%20-%20Draft%20Final%20Report.pdf> (hämtad 2016-04-08).

Harris, Elisa D. Editor (2016) *Governance of Dual-Use Technologies: Theory and Practice*, American Academy of Arts & Sciences, Cambridge, Mass.

Hooper, David C. and Martin S. Hirsch (2014) “Novel Clostridium botulinum Toxin and Dual Use Research of Concern Issues”, Editorial Commentary, *Journal of Infectious Diseases* 2014:209 (15 January) p. 167.

IAP (2015) *The Biological and Toxin Weapons Convention Implications of advances in science and technology*, Technical Report, IAP: The Global Network of Science Academies.

Immenkamp, Beatrix (2015) “ISIL/Da'esh and 'non-conventional' weapons of terror”, Briefing, December, EPRS, European Parliamentary Research Service, European Parliament, PE 572.806.

Imperiale Michael J. and Arturo Casadevall (2015) “A New Synthesis for Dual Use Research of Concern”, *PLOS Medicine*, DOI:10.1371/journal.pmed.1001813, April 14.

Kallings, Ingegerd and Kathrin Summermatter (2012) Chapter 20, “E2 High-containment microbiology laboratories in Europe”, in (Alison K. Hottes, Benjamin Rusek, and Fran Sharples, Rapporteurs) *Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories, Summary of a Workshop*, National Research Council and the National Academy of Sciences, National Academies Press, Washington, DC.

KNAW (2009) *A Code of Conduct for Biosecurity*, Report by the Biosecurity Royal Netherlands Academy of Arts and Science, Working Group, på internet: http://www.know.nl/Content/Internet_KNAW/publicaties/pdf/20071092.pdf (hämtad 2015-12-05).

Knutsson, Rickard (2014) *Rapport från B2-Action uppföljningsmöte*, EU CBRN Action Plan, i anslutning till BTWC-mötet, Genève, 2014-12-05.

Kuhlau, Frida (2013) *Responsible Conduct in Dual Use Research: Towards an Ethic of Deliberation in the Life Sciences*, Dissertation, Uppsala University.

Lag (2000:1064) ”om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd”, samt förordning (2000:1217) ”om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd”.

Leibniz Association (2012) “Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“.

Liangm, P., Xu Y., Zhang X., et al. (2015) “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tri pronuclear zygotes”, *Protein Cell*, May; 6(5):363-372.

Malin Kölhed, Henric Östmark, Dennis Menning och Roger Roffey (2013) ”Förslag till vidareutveckling av NAG-ExpSec”, PM, Dnr. FOI-2013-1624, 25 oktober,

Max-Planck-Society (2010) “Guidelines and rules of the Max Planck Society on a responsible approach to freedom of research and research risks“.

MSB (2012) *Sweden CBRNE Implementation Com-MS*, S. Ekströmer-Lövgren och Petter Nelin, MSB Dnr. 2012-394, 2012-01-24, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

MSB (2013a) Bilaga 3, *Rapport - återrapportering av CBRNE enligt regleringsbrevsuppdrag 21*, 2013-05-21, Dnr. 2010-10586, 2011-928.

MSB (2013b) *Aktörsgemensam CBRNE-strategi, Redovisning enligt återrapporteringskrav 21, regleringsbrev för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap avseende 2013*, 2013-12-16, MSB nr. 2013-2641 (2012-919).

MSB (2014) *Vägledning till den svenska aktörsgemensamma CBRNE-strategin*, Nr. 2013-2641, 2014-02-19.

MSB (2016) Aktörsgemensamt CBRN möte, Redovisning av projektet Aktörsgemensam CBRNE-strategi- Processer och prioriterade områden, Mötesanteckningar, 2016-01-26.

NAS (2009) *A New Biology for the 21st Century, Committee on a New Biology for the 21st Century: Ensuring the United States Leads the Coming Biology Revolution*, Washington D.C.: National Academies Press.

NAS (2014) *Risks and benefits of gain-of-function research*, National Academies of Sciences, Washington DC.

Nature (2010) “Garage biology, Amateur scientists who experiment at home should be welcomed by the professionals”, *Nature*, 467, 634.

Nexon, Elisande (2013) “Case Study – France”, pp 91-105, in (I Hunger *et.al.* Eds) *Biopreparedness and Public Health: Exploring Synergies*, NATO Science for Peace and Security Series A: Chemistry and Biology, Springer Science and Business Media Dordrecht.

New York Times (2015) “4 Pentagon Labs Face Inquiry on Handling of Deadly Germs”, 11 September,

Nilsson Ingrid (2016) ”B-samordningsprojektet och behovsanalysprocessen”, 2016-01-19, Konferens presentation, Folkhalsomyndigheten, på internet: <https://www.msb.se/upload/konferenser/GBRNE2016/B-samordning%20Behovsanalys,%20Ingrid%20Nilsson.pdf> (hämtad 2016-02-07).

NSABB (2007a) *Proposed Framework for Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information*, Washington D.C. U.S. National Science Advisory Board for Biosecurity.

NSABB (2007b) “Responsible Communication of Life Sciences Research with Dual Use Potential: A Set of Communication Tools” Excerpted from the NSABB’s Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research, National Science Advisory Board for Biosecurity.

NSABB (2010) *Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology*, Washington D.C: U.S. National Science Advisory Board for Biosecurity.

NSABB (2011) *Strategies to Educate Amateur Biologists and Scientists in Non-life Science Disciplines About Dual Use Research in the Life Sciences*, Washington D.C.

NSABB (2015) “Framework for Conducting Risk and Benefit Assessments of Gain-of-Function Research, Recommendations of the, National Science Advisory Board for Biosecurity”, May.

NSABB (2016a) Meeting, January 7, 2016, National Science Advisory Board for Biosecurity, National Institutes of Health, Bethesda.

NSABB (2016b) *Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research, A Draft Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity*, NSABB Working Group, Version: May 6, 2016.

Oye, K.A., Esvelt K., Appleton E., *et al.* (2014) “Biotechnology. Regulating gene drives”. *Science* Aug 8; 345(6197):626.

Presidential Commission (2010) *New Directions, The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies, Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSB)*, December, Washington, D.C.

Princeton University (2016) *Doing global Science: A guide to responsible conduct in the global research enterprise*, Interacademy partnership, Princeton University Press.

Revill, J. (2012) *Biosecurity Policy Measures at the International, Regional and Local Levels*, European Biosecurity Awareness Raising Network, Review Series on Policy, Ethics and Security, paper No. 8.

Revill, James, M. Daniela Candia Carnevali, Åke Forsberg, Anna Holmström , Johannes Rath, Zabta Khan Shinwari and Giulio M. Mancini (2012) Lessons learned from implementing education on dual-use in Austria, Italy, Pakistan and Sweden, *Medicine, Conflict and Survival*, 28:1, 31-44, DOI: 10.1080/13623699.2012.658624

RIVM (2015) Ministry of Health and Welfare and Sport, Annual Report 2013-2014 Biosecurity Office, National Institute for Public Health and the Environment, Ministry of Health and Welfare and Sport, March.

Robert Koch Institute (2013) “Dual use potential of life sciences research - Code of Conduct for Risk Assessment and Risk Mitigation“.

Roffey R. and C. Gould (2011) Misuse of the life sciences: implications for the BWC and enhanced need for transparency in biodefense research, *Nonproliferation Review*, November, Vol.18, No. 3, pp. 557-569.

Roffey, Roger (2012a) *Samhällets förmåga att hantera en antagonistisk händelse med farliga ämnen*, FOI Rapport 3536.

Roffey, Roger (2012b) *Underlag från myndighetsintervjuer: Samhällets förmåga att hantera en antagonistisk händelse med farliga ämnen*, FOI MEMO 4329.

Roffey, Roger, Malin Kölhed, Camilla Trané, Charlotte Ryghammar (2013) *Samverkan mellan polis och Försvarsmakten när det gäller explosiv-ämnesområdet*, FOI MEMO 4498.

Roffey, Roger (2013) “Proliferating Biotechnology: Risk and Threats to People and Ecosystems”, Book Chapter, In: *Global Environmental Change: New Drivers for Resistance, Crime and Terrorism*, published 23 October, NOMOS, Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, Germany.

Roffey R and F Kuhlau (2006) Enhancing biosecurity: the need for a global strategy, Appendix 14A, pp 732-748, in SIPRI Yearbook 2006, Armaments, Disarmament and International Security, Stockholm International Peace Research Institute, Oxford University Press.

Roffey, Roger, Charlotte Ryghammar och Camilla Trané, *Förslag till regional samordning av tillsyn för Sevesoverksamheter*, FOI-MEMO 5083, 29 september 2014.

Roffey, Roger, Lotta Ryghammar och Camilla Trané (2015) *Säkerhet och den kemiska industrin*, FOI Rapport 4167.

Roffey, Roger (2016) "Development of EU as an actor in CBRN crises: a general picture", (eds. Iñigo de Miguel Beriain and Dónal O'Mathúna) *Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive (CBRNE) Crises*, Springer.

Roffey R. (2016) Enhancing Biosecurity and Preventing Misuse of the Life Sciences is Still a Challenge for the EU and the BTWC, *Proceedings, 12th International Symposium on Protection against Chemical and Biological Warfare Agents*, Stockholm, 8-10 June.

Royal Society & Wellcome Trust (2004) *Do No Harm: Reducing the Potential for the Misuse of Life Science Research*, Conference report, på internet: http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtx023408.pdf (hämtad 2015-10-02).

Rozo, Michelle and Gigi Kwik Gronvall (2015) "The Re-emergent 1977 H1N1 Strain and the Gain-of-Function Debate", *mbio*, July/August 2015 Volume 6 Issue 4, e01013-15, doi:10.1128/mBio.01013-15.

Rådets förordning (428/2009) av den 5 maj 2009 "om upprättande av en gemenskapsordning för kontroll av export, överföring, förmedling och transitering av produkter med dubbla användningsområden (omarbetning)".

Sijnessael, Petra C. C. *et.al.* (2014) "Novel Dutch self-assessment Biosecurity Toolkit to identify biorisk gaps and enhance biorisk awareness", *Frontiers in Public Health*, Vol. 2, Article 197, pp. 1-5.

Smith, Jacinta, Denise Gangadharan, and Robbin Weyant (2015) "Review of Restricted Experiment Requests", Division of Select Agents and Toxins, Centers for Disease Control and Prevention, 2006-2013, *Health Security*, Vol. 13, No. 5, på internet: DOI: 10.1089/hs.2015.0021.

Statens Serum Institut (2013) "The European Biosecurity Workshop: Biothreat Prevention in Practice, Workshop Summary", Copenhagen 11-12 June.

Sundqvist, B, Bengtsson UA, Wisselink HJ, Peeters BP, van Rotterdam B, Kampert E, Bereczky S, Johan Olsson NG, Szekely Björndal A, Zini S, Allix S, Knutsson R. (2013) "Harmonization of European laboratory response networks by implementing CWA 15793: use of a gap analysis and an "insider" exercise as tools", *Biosecur Bioterror*, 11 September, Suppl 1:S36-44. doi: 10.1089/bsp.2013.0020.

Switzerland (2015) "Reviewing developments in science and technology: Parameters and considerations for a dedicated process", BWC Meeting of Experts, Geneva, 10-14 August, BWC/MSP/2015/MX/WP.11, 6 August.

Terrorence Alert Service (2016) “Moroccan authorities dismantle Islamic state cell in possession of Tetanospasmin Neurotoxin”, TGA0393.

UK (2014) “Advances in science and technology: Evasion of the host immune response by pathogens”, BWC, Meeting of Experts, Geneva, 4-8 August, BWC/MSP/2014/MX/WP.4.

UNICRI (2011) *Security Implications of Synthetic Biology and Nanobiotechnology, A risk and response assessment of advances in biotechnology*. Turin: UNICRI.

UNSC 1540 including national reports on actions undertaken, på internet: <http://www.un.org/en/sc/1540/> (hämtad 2015-12-15).

Uppsala Nya Tidning (2016) ”Doktorand tros ha salt gift”, 8 April.

U.S. Government (2014) *Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*, 24 September and effective 25 September 2015, på internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-policy.pdf> (hämtad 2015-12-10).

USA (2014) “Advances in science and technology: Understanding pathogenicity and virulence”, BWC Meeting of Experts, Geneva, 4-8 August 2014, BWC/MSP/2014/MX/WP.2, 24 July.

USA (2015) “Tacit knowledge: The concept and its implications for biological weapons proliferation”, BWC Meeting of Experts, Geneva, 10-14 August 2015, BWC/MSP/2015/MX/WP.6, 30 July.

USDA (2002) Select Agent Regulation. 7 CFR Part 121, 9 CFR Part 331: “Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002, Biennial Review and Republication of the Select Agent and Toxin List”, US Department of Agriculture, Fed Regist, October 5, 2012:77(194).

U.S. Government (2014) *Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses*, United States, 17 October, på internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/gain-of-function.pdf> (hämtad 2015-12-12).

U.S. NIH (2014a) National Institutes of Health on behalf of the U. S. Government, *Implementation of the U.S. Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences DURC: Case Studies*, United States, September, på internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/12-case-studies-durc.pdf> (hämtad 2015-12-10).

U.S. NIH (2014b) National Institutes of Health on behalf of the U.S Government (2014) *Tools for the Identification, Assessment, Management, and Responsible*

Communication of Dual Use Research of Concern, A Companion Guide to the United States Government Policies for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, United States, September, på internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-companion-guide.pdf> (hämtad 2015-12-10).

U.S. Office of Science and Technology Policy (2014) *Doing Diligence to Assess the Risks and Benefits of Life Sciences Gain-of-Function Research*, 17 October, på internet: <https://www.whitehouse.gov/blog/2014/10/17/doing-diligence-assess-risks-and-benefits-life-sciences-gain-function-research> (hämtad 2015-11-12).

U.S. Select Agent Regulation (2012) 42 CFR Part 73: Possession, "Use, and Transfer of Select Agents and Toxins; Biennial Review"; Final Rule. *Fed Regist* October 5, 2012; 77(194), på internet: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-10-05/pdf/2012-24389.pdf> (hämtad 2015-11-15).

USA Today (2015) "Inside America's secretive biolabs, Investigation reveals hundreds of accidents, safety violations and near misses put people at risk", 28 May.

White House (2015) "Next steps to enhance biosafety and Biosecurity in the United States", 29 October, including Report of the Federal Experts Security Advisory Panel, December 2014; and Fast Track Action Committee Report: Recommendations on Select Agent Regulations Based on Broad Stakeholder Engagement, October 2015, pp. 60-61.

WHO (2004) *Laboratory biosafety manual*, Geneva, third edition, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11, på internet: [WHO Laboratory biosafety manual \(2004\)](#) (hämtad 2014-10-15).

WHO (2006) *Biorisk management Laboratory biosecurity guidance*, WHO/CDS/EPR/2006.6, Geneva, September, på internet: [WHO Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance \(2006\)](#) (hämtad 2015-12-15).

WHO (2013) *Report of the WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern*, Geneva, Switzerland, 26-28 February, World Health Organization.

Wilson Center (2015) "Trends in Synthetic Biology Research Funding", Synthetic Biology Project Report, United States, September, på internet: http://www.synbioproject.org/site/assets/files/1386/final_web_print_sept2015.pdf (hämtad 2015-12-28).

Wingspread Conference on the Precautionary Principle (1998) January 26, "Science and Environmental Health Network website", på internet: <http://www.sehn.org/wing.html> (hämtad 2014-10-15).

Volkswagen Foundation (2014) *Dual use research on microbes: Biosafety, Biosecurity, Responsibility* (2014) Summary report, The Volkswagen Foundation

in conjunction with the Max Planck Society, Symposium Herrenhausen Palace,
Hanover, Germany.

Bilaga 1

Förkortningar

AG	Australiengruppen
BTWC	B- och toxinvapenkonventionens
CBB	Center for Biosikring og Beredskab/Centre for Biosecurity and Biopreparedness
CBRNE	Kemiska, biologiska, radiologiska, nukleära och explosiva ämnen
CEN	European Committee for Standardization
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CNCB	Consultative National Council for Biosecurity
CRISPR/Cas9	Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR/Cas9)
Daesh	Islamiska staten (i Irak och Syrien/Levanten), förkortat IS, Isis eller Isil
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency
DFG	German Research Foundation
DG HOME	Inrikesdirektoratet inom Europeiska Kommissionen
DHHS	Department of Health and Human Services (USA)
DHS	Department of Homeland Security
DiY	Do-it-yourself biotechnology
DoD	Department of Defense (USA)
DURC	Dual-use Research of Concern
EBRF	European Biosecurity Regulators Forum
EBSA	European Biosafety Association
EU	Europeiska Unionen
FAO	Food and Agriculture Organisation
FMDV	Mul- och klövsjuevirus
FN	Förenta Nationerna
GMO	Genetically modified organisms (

GOF	Gain of function
IEGBBR	International Expert Group on Biosafety and Biosecurity Regulation
IS, ISIS, ISIL	Islamiska staten (terroristorganisation)
KNAW	Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
NaCTSO	National Counter Terrorism Security Office
NIH	National Institutes of Health (USA)
NSABB	National Science Advisory Board for Biosecurity (USA)
NSF	National Science Foundation (USA)
OIE	World Organisation for Animal Health
SGDSN	General Secretariat for Defence and National Security (Frankrike)
SVA	Statens Veterinärmedicinska anstalt
UNICRI	United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (FN)
USDA	U.S. Department of Agriculture
VBM	Valuable Biological Material (WHO)
WHO	Världshälsoorganisation (FN)

Bilaga 2

Exempel på smittämnen i olika riskklasser enligt Folkhälsomyndigheten⁴⁶

Riskklass 1

Biologiska agens som normalt inte orsakar infektioner hos människa.

Icke patogena stammar av sjukdomsalstrande biologiska agens.

Biologiska agens som inte orsakar infektion, men som kan orsaka annan ohälsa som överkänslighet eller toxinpåverkan, som inte har samband med infektioner.

Exempel:

- *Escherichia coli* K12
- *Lactobacillus acidophilus*

Riskklass 2

Biologiska agens som kan orsaka infektion som kan ge upphov till sjukdomar av olika allvarlighetsgrad, som antingen går att bota eller förebygga eller som normalt självläker utan några allvarliga men.

Virus som isolerats från människa och som inte tillhör någon högre riskklass.

Biologiska agens som misstänks kunna orsaka cancer hos människa, men där sannolikheten för att exponering leder till cancer är mycket liten därför att det krävs många samverkande faktorer.

Exempel:

- Hepatit A-virus
- Herpes simplex virus typ 1 och 2
- Influenzavirus
- *Clostridium botulinum*
- *Staphylococcus aureus*
- *Acanthamoeba castellanii*

⁴⁶ Folkhälsomyndigheten, riskklasser, på internet:

<http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/beredskap/biosakerhet-och-bioskydd/riskklasser/> (hämtad 2015-12-16).

Riskklass 3

Smittämnen med risk för allvarliga konsekvenser vid exponering. Det kan exempelvis vara en allvarlig sjukdom som är mycket smittsam eller där möjligheterna att bota eller förebygga är begränsade.

Biologiska agens som kan ge upphov till cancer hos människa och där sannolikheten är stor att exponeringen leder till cancer hos människa.

Exempel:

- SARS-coronavirus
- Hepatit B- och Hepatit C-virus
- Hiv
- *Mycobacterium tuberculosis* (tuberkulosbakterie)
- *Bacillus anthracis* (mjältbrandsbakterie)
- *Plasmodium falciparum* (malariaparasit)

Riskklass 4

Smittämnen med risk för allvarliga konsekvenser vid exponering. Det kan vara en kombination av allvarlig, eventuellt dödlig sjukdom som det finns ingen eller liten möjlighet att bota eller förebygga, risk för epidemisk spridning och hög smittsamhet.

Biologiska agens som utan samverkande faktorer, skulle kunna ge upphov till cancer hos människa.

Exempel:

- Ebolavirus
- Marburgvirus
- Lassafebervirus
- Krim-Kongo blödarfebervirus

I Arbetsmiljöverkets AFS 2005:01, liksom i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG finns en förteckning över vilka biologiska agens som hör till respektive riskklass i Sverige, respektive Europa.

Bilaga 3

Questionnaire to address Dual use issues. Made available by Patrice Binder, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Paris, France

1. Could the project/the task(s) result in increasing the pathogenicity or virulence of an infectious agent or the toxicity of a toxin?
2. Could the project generate an agent able to lower immunity to or reduce the efficacy of immunisation against an infectious agent or toxin on a long-term basis or even permanently?
3. Does the project/the task(s) confer resistance on a biological agent or toxin (or toxic agent) to any of the prevention or treatment methods used against the agent?
4. Could the project/the task(s) result in making it easier for biological agents or toxins (or toxic agents) to avoid detection by biological diagnosis methods or detection methods?
5. Could the project/the task(s) result in increasing the environmental stability, carriage, contagiousness or spread of a biological agent or toxin (or toxic agent)?
6. Could the project generate an agent able to reduce the sensitivity or resistance of a host or population to an infectious agent or toxin on a long-term basis or even permanently?
7. Could the project/the task(s) result in a long-term or permanent change in the tissue and/or cellular target or tropism of an infectious agent, toxin or toxic agent, thus heightening its pathological properties or giving it new ones?
8. Could the project result in generating a biological agent that would accelerate a disease or degenerative process?
9. Could the project result in the creation of a new infectious agent with unknown properties or a previously eradicated or extinct infectious agent, or in the synthesis of a new toxin?

If the answer to one or more of these questions is 'YES', the project must be classed as DUAL, and you must then answer the questions below very carefully:

10. Is there a knowledge or application driver which justifies the project from the scientific, clinical or therapeutic point of view? (you must state your reasoning)?

Reasons:

11. Did you already publish related results or do you plan to publish related results? If yes, please give the references

12. Has a risk assessment been performed on the project in accordance with the WHO 'Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance'?

Bilaga 4

Publikationer avseende uppdraget säkerhetsarbete hos CBRNE-aktörer i Sverige för Regeringskansliet

Roffey, Roger (2016) "Enhancing Biosecurity and Preventing Misuse of the Life Sciences is Still a Challenge for the EU and the BTWC", Proceedings from the 12th International Symposium on Protection against Chemical and Biological Warfare Agents. Symposium, 8-10 June in Stockholm.

Roffey, Roger (2016) "Development of EU as an actor in CBRN crises: a general picture", (eds. Iñigo de Miguel Beriain and Dónal O'Mathúna) Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive (CBRNE) Crises, Springer.

Roffey, Roger, Lotta Ryghammar och Camilla Trané (2015) *Säkerhet och den kemiska industrin*, FOI Rapport 4167.

Roffey, Roger, Charlotte Ryghammar och Camilla Trané (2014) *Förslag till regional samordning av tillsyn för Sevesoverksamheter*, FOI-MEMO 5083, 29 september.

Roffey, Roger, Malin Kölhed, Camilla Trané, Charlotte Ryghammar (2013) *Samverkan mellan polis och Försvarsmakten när det gäller explosiv-ämnesområdet*, FOI MEMO 4498.

Roffey, Roger (2013) "Proliferating Biotechnology: Risk and Threats to People and Ecosystems", pp. 183-202, Book Chapter, In: *Global Environmental Change: New Drivers for Resistance, Crime and Terrorism*, published 23 October, NOMOS, Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, Germany.

Malin Kölhed, Henric Östmark, Dennis Menning och Roger Roffey (2013) "Förslag till vidareutveckling av NAG-ExpSec", PM, Dnr. FOI-2013-1624, 25 oktober.

Roffey, Roger (2012) *Samhällets förmåga att hantera en antagonistisk händelse med farliga ämnen*, FOI Rapport 3536.

Roffey, Roger (2012) *Underlag från myndighetsintervjuer: Samhällets förmåga att hantera en antagonistisk händelse med farliga ämnen*, FOI MEMO 4329.

Behov av stärkt säkerhet vid hantering och förvaring av smittämnen i Sverige

Under senare tid har allvarliga terroråd genomförts bl.a. inom Europa och hotet från avsiktlig spridning av biologiska ämnen har aktualiserats. Trots det har frågor kring säkerhet vid hantering och förvaring av farliga smittämnen och toxiner i Sverige hittills inte uppmärksammats särskilt vare sig i media eller i akademiska kretsar. Begreppet "biosecurity" diskuteras däremot ofta internationellt. En genomgång har gjorts i denna rapport av ett antal europeiska stater, Danmark, Nederländerna, Storbritannien, Frankrike, Tyskland samt även Schweiz vilken visar att de tagit behovet att stärka säkerheten inom det biologiska området på stort allvar och att de flesta har infört eller avser införa lagstiftning eller regleringar på området. Det saknas fortfarande lagstiftning och regleringar avseende detta i Sverige.

Det finns även ett behov av att initiera en nationell diskussion om och på vilket sätt som potentiellt riskfylld forskning s.k. "dual-use research of concern" bör hanteras och värderas i Sverige liksom inom EU. Rapporten beskriver också hur några europeiska stater hittills har hanterat denna fråga liksom hur USA som har kommit längst har gjort detta.

Rekommendationer

Inled en kartläggning och översyn av säkerheten vid verksamheter inom det biologiska området. Ta fram underlag för ny eller modifierad lagstiftning eller regelverk som beaktar säkerhetsaspekter.

Utforma underlag för hur tillsyn avseende säkerhet inom det biologiska området kan anordnas och vilken myndighet som kan utföra detta.

Initiera en diskussion/forum ett eller flera där frågor kring säkerhetsaspekter inom det biologiska området och potentiellt riskfylld biologisk forskning, s.k. "dual-use research of concern", kan diskuteras, värderas och formulera riktlinjer eller rekommendationer.

Initiera en funktion vid en eller samverkan mellan myndigheter och akademi som kan följa och värdera den snabba utvecklingen inom de biologiska vetenskaperna.