

**Совещание 2008 года
Женева, 1 – 5 декабря 2008 года**

**Совещание экспертов
Женева, 18 – 22 августа 2008 года
Пункт 6 предварительной повестки дня
Рассмотрение по теме: надзор,
просвещение, разъяснение и
принятие и/или разработка кодексов
поведения с целью предотвратить
ненадлежащее использование в контексте
достижений в сфере бионаучных и биотехнологических
исследований, сопряженных с потенциалом
использования в целях, запрещаемых Конвенцией**

НАДЗОР ЗА НАУКОЙ

Представлено Группой имплементационной поддержки

Резюме

Настоящий справочный документ представляет понятие надзора за наукой и обозревает текущие размышления и события в этой сфере. Он очерчивает необходимость надзора, различные проблемы и вызовы и несколько существующих предложений в отношении надзорных структур. Он также рассматривает требования к эффективному надзору. Дальнейшие подробности о предлагаемых надзорных структурах включены в приложение I (только на английском языке); перечни критериев для идентификации деятельности и ресурсов повышенного риска, требующих надзора, включены в приложение II (только на английском языке).

I. Введение

1. Хотя надзор за наукой еще не рассматривался конкретно в рамках КБО, другие организации и учреждения подумывают, почему мог бы оказаться необходимым надзор, и тем самым начинают идентифицировать кое-какие рельефные вызовы. Несколько заинтересованных организаций уже сделали принципиальные заявления с одобрением создания структур для надзора за научной практикой. Другие организации пошли еще дальше и начали разрабатывать подробные надзорные механизмы. Одни структуры ратуют за нисходящий подход с правительственным регулированием, другие – за восходящий, саморегулирующийся механизм, а третьи пытаются сбалансировать и нисходящий и восходящий подходы, ну а четвертые – придерживаются конкретно-проблемного подхода.

Необходимость надзора

2. Обзор опубликованных работ по надзору за наукой позволяет выявить шесть чаще всего цитируемых резонансов в пользу необходимости таких усилий:

- i) предотвратить использование наук о жизни в пагубных целях – как указывает резолюция 20.54 Всемирной ассамблеи здравоохранения (в аналогичном ключе с преамбулой КБО) международное сообщество "глубоко убежден[о] в том, что достижения науки и особенно медицины и биологии... должны использоваться только на благо и никогда во вред человечеству"¹;
- ii) обеспечить максимизацию выгод от наук о жизни и в то же время минимизировать их риски - такая необходимость баланса между безопасностью и мирным использованием является общей темой и резюмируется в недавнем докладе Национального научно-консультативного совета США по биозащищенности: "Наука является критическим компонентом общественного здоровья и благополучия и поэтому ценным ресурсом, который нужно защищать от злоупотреблений"²;

¹ Резолюция ВОЗ WHA 20.54, 1967 год.

² NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

- iii) обеспечить, чтобы усилия по смягчению рисков носили соразмерный характер и не ограничивали ненадлежащим образом науку мирного назначения - концепции надзора не только не сводятся к ограничениям или регламентациям, но и помогают обеспечить будущее развитие. Как отметила ВОЗ, "... механизмы контроля с целью управления рисками, сопряженными с потенциальным ненадлежащим использованием исследований и разработок в сфере наук о жизни, могут тормозить развитие науки"³;
- iv) предотвращать всякий дальнейший подрыв общественного доверия к наукам о жизни или ученым сферы наук о жизни - как отмечает ВОЗ, "надо поддерживать твердое публичное доверие к науке и научным рекомендациям с целью выработки политики... Чтобы справиться с неопределенностями и рисками в сфере наук о жизни потребуется улучшение коммуникации и открытости по этим проблемам"⁴;
- v) адаптироваться к меняющейся природе науки - изменения в способах реализации науки увеличивают определенные возможности для пагубного использования;
- vi) повышать осведомленность о проблемах, имеющих отношение к Конвенции, - осознание потенциального пагубного использования исследований в сфере наук о жизни не в полной мере пронизало весь членский контингент всех заинтересованных субъектов.

Призывы к надзору

3. Рядом научных организаций, и в том числе теми, которые финансируют научные усилия; теми, которые проводят научную деятельность, такими как национальные академии; и теми, которые распространяют научную информацию, такими как журнальные издатели; были выпущены программные заявления в поддержку разработки механизма с целью противодействовать возможному пагубному использованию биологических наук. В Соединенном Королевстве, например, группа финансирующих органов - Совет по исследованиям в сфере биотехнологии и биологических наук, Совет по медицинским исследованиям и Уэллкомовский трест - выпустили совместное программное заявление с призывом к научному сообществу "...предпринять активные

³ WHO, Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

⁴ Там же.

шаги по дальнейшему развитию механизмов самоуправления; тем самым сообщество сможет обеспечить, чтобы ответственно проводимые исследования не сталкивались с ненужными препонами"⁵.

4. В ноябре 2005 года Межакадемическая группа по международным проблемам (МГМП) выпустила *Заявление по биозащищенности*. Заявление было одобрено 68 национальными и региональными научными академиями и включало следующее:

"Ученые несут особую ответственность, когда дело доходит до проблем "двойного применения" и ненадлежащего использования науки и технологии... Ученые несут обязанность не причинять вреда. Им следует всегда принимать во внимание разумно предвидимые последствия своей собственной деятельности... Ученые, отвечающие за надзор над исследованиями или за оценку проектов или публикаций, должны поощрять приверженность этим принципам со стороны тех, кто является объектом их контроля, надзора и оценки, и подавать пример в этом отношении"⁶.

5. В феврале 2003 года 32 журнальных редактора и групп авторов, представляющих многие из самых престижных научных публикаций, согласовали *Заявление о рассмотрении биозащиты и биозащищенности*⁷. Это заявление признало, что биологические науки, а также научные публикации, которые они генерируют, имеют потенциал для использования не только в благотворных, но и в пагубных целях. Оно также признало, "что порой... потенциальный вред от публикации перевешивает потенциальные общественные выгоды". А в результате "ученым и их журналам следует учитывать соответствующий уровень и нацеленность процессов, чтобы производить разбор документов, которые затрагивают такие проблемы безопасности".

⁵ BBSRC, MRC, Wellcome Trust, Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities, http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf.

⁶ Заявление МГМП по биозащищенности, 7 ноября 2005 года, <http://royalsociety.org/displaypagedoc.asp?id=17463>.

⁷ Заявление о рассмотрении биозащиты и биозащищенности, 20 февраля 2003 года <http://www.nature.com/nature/journal/v421/n6925/full/nature01479.html>.

Проблемы с надзором

6. Опубликованные работы⁸ по этим проблемам также идентифицируют ряд трудностей и вызовов, которые еще предстоит преодолеть, и в том числе:
- i) определение того, что представляют собой опасные исследования или, по крайней мере, виды деятельности, имеющие отношение к Конвенции, которые требуют надзора (некоторые предложения относительно критериев для идентификации таких видов деятельности перечислены в приложении II – только на английском языке);
 - ii) управление деятельностью, сопряженной с возможным пагубным использованием, без ненадлежащих помех для мирной деятельности;
 - iii) учет динамичной природы науки и особенно научных прорывов, которые могли бы потребовать новых мер или гибкого применения существующих;
 - iv) учет проблем, которые охватывают смычки между наукой и безопасностью, а также между публичным и частным секторами;
 - v) работа с широким и эволюционирующим кругом субъектов: "широкий комплекс организаций с разношерстным членским составом и мандатами и широким спектром программных позиций"⁹;
 - vi) отсутствие специализированных ресурсов для обучения и подготовки тех, кто будет причастен к надзору.

⁸ В особенности: WHO, Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>; и NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

⁹ NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary <http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

II. Надзорные структуры

Существующие предложения по надзору

7. Описываемые ниже надзорные структуры были предложены или разработаны субъектами неправительственного характера. Дальнейшие подробности по каждой из них см. в приложении I (только на английском языке).

Контроль опасных патогенов: прототипная защитная система надзора (Центр международных исследований и исследований в сфере безопасности в Мэриленде (CISSM))¹⁰

8. Модель CISSM вводит концептуальную категоризацию опасности – от терпимой, потом потенциальной озабоченности и умеренной озабоченности и до крайней озабоченности. Как предмет потенциальной озабоченности классифицировались бы виды деятельности, которые были бы сопряжены со значительным повышением разрушительного потенциала неугрожающих агентов. Умеренную озабоченность вызывали бы виды деятельности, которые были бы сопряжены со списочными агентами или с трансформацией агентов в особенно пригодные для использования в качестве оружия. Крайняя озабоченность зарезервирована для видов деятельности, которые сопряжены с наиболее опасными патогенами или которые могли бы привести к созданию значительно более опасного агента. Такой подход сопряжен с попытками обеспечить, чтобы те виды деятельности, которые имеют наибольшее отношение к Конвенции, получали наивысший уровень надзора и чтобы в то же время возлагать как можно меньшее бремя на подавляющее большинство исследований.

Синтетическая геномика: варианты управления (Институт Дж. Крейга Вентера (JCVI), Центр стратегических и международных исследований (ЦСМИ) и Массачусетский технологический институт (МТИ))¹¹

9. Эта структура предлагает ряд мер, которые могли бы быть приняты генными фирмами, олиго-изготовителями, ДНК-синтезаторами и пользователями. Она оценивает меры в зависимости от того, насколько они упрочивают биозащищенность, культивируют лабораторную безопасность, защищают окружающую среду, а также по другим соображениям, таким как стоимость, потенциал препятствовать исследованиям

¹⁰ http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

¹¹ <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

и способствовать переходу к применению. Этот подход оконтуривает ряд возможных вариантов, которые можно комбинировать по-разному, чтобы соответствовать точным потребностям условий и местоположений.

Предлагаемая структура для надзора за двухцелевыми исследованиями в сфере наук о жизни: стратегии по минимизация потенциального злоупотребления исследовательской информацией (Национальный научно-консультативный совет США по биозащищенности (NSABB))¹²

10. Подход NSABB не устанавливает серию руководящих принципов, а призван выступать в качестве каркаса для их разработки. Он затрагивает весь научный процесс и рассматривает варианты для надзора на этапе концепции и разработки проекта, в ходе процесса запроса и присуждения финансирования, на протяжении институционального утверждения, на всем протяжении собственно исследований, во время разработки рукописей или других исследовательских продуктов, а также в отношении публичного распространения выводов или продуктов исследований. Этот подход призван обеспечить, чтобы охватывались все соответствующие виды деятельности вне зависимости от того, входят ли они в цикл разработки.

ДНК–синтез и биологическая защищенность (Bugl et al)¹³

11. Это предложение является примером подхода к надзору за наукой, который опирается на рассмотрение отдельных сфер, дисциплин или услуг. Такой целевой подход позволяет произвести идентификацию сфер в рамках более широкой научной практики, которые требуют дополнительных уровней надзора либо по причине существующего дефицита надзора либо потому, что они сопряжены с особым риском ненадлежащего использования. Эта модель надзорной структуры для коммерческого синтеза ДНК создает обязанности для индивидов, локального надзора и правительств. Она требует концептуальной характеристики опасности подобно модели CISSM, чтобы обеспечить эффективный скрининг, трактует аналогичную проблематику, как и модель JCVI, ЦСМИ и МТИ, и поддерживает характер модели NSABB в плане всего жизненного цикла.

¹² [http://www.biosecurityboard.gov/Framework% 20for% 20transmittal% 200807_Sept07.pdf](http://www.biosecurityboard.gov/Framework%20for%20transmittal%200807_Sept07.pdf).

¹³ Bugl et al, DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 No. 6, June 2007. Дальнейшую информацию о ДНК–синтезе см.: BWC/CONF.VI/INF.4.

Разные подходы к надзору

12. Полезное резюме относительных преимуществ и недостатков различных подходов, принятых в обсуждавшихся выше системах, можно найти в докладе **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences** (этическое и философское рассмотрение дилеммы двойного применения в сфере биологических наук)¹⁴. (См. также приложение I – только на английском языке.) Тут имеется целый спектр разных вариантов надзора, начиная с полной автономности отдельных ученых, потом посредством институционального контроля, комбинации институционального и правительственного контроля, регулирования со стороны независимого ведомства и до строго регламентированного правительственного контроля. Иными словами, спектр простирается от чисто восходящего подхода, с одной стороны, до совершенно нисходящего подхода – с другой.

13. Нисходящие подходы могут быстро исполняться и зачастую рассматриваются как более надежные, ибо они обладают юридической правоприменимостью и предусматривают санкции. Порой, однако, они воспринимаются как недостаточно гибкие для того, чтобы поспевать за высокодинамичными сферами, как налагающие тяжкое бремя на централизованные правительственные ресурсы и как отличающиеся дефицитом поддержки со стороны заинтересованных субъектов. Восходящие подходы, с другой стороны, основаны на изменении представлений затрагиваемого сообщества и поэтому могут быть сопряжены с более медленной реализацией, могут требовать больше ресурсов и не всегда бывают вполне успешными. Вместе с тем, будучи достигнуты, они отличаются большей гибкостью и лучше увязаны с потребностями сообщества, носят самоподдерживающийся характер, легче гармонизируются и могут носить более всеобъемлющую природу (ибо каждый член сообщества становится субъектом правоприменения)¹⁵.

¹⁴ Miller & Selgelid, *Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences*, *Science and Engineering Ethics*, Vol.13, 2007
<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

¹⁵ См., например, BBSRC, MRC, Wellcome Trust, *Managing Risks of Misuse Associated with Grant funding Activities*,
http://www.bbsrc.ac.uk/organisation/policies/position/public_interest/misuse_of_research_joint.pdf; и Borrie, *The Dual-Use Dilemma in Life Science Research*, XVI Amaldi Conference on Problems of Global Security, Rome 2007.

14. Как нередко говорят, научное сообщество предпочитает восходящую модель, тогда как правительства тяготеют в пользу нисходящих подходов. Например, в докладе за 2007 год **Science and Security in a Post 9/11 World** (наука и безопасность в мире после 11 сентября) утверждается, что "на сегодня ответ научного сообщества в значительной мере состоит в том, чтобы постулировать ценность открытого научного диалога и обмена информацией, самоуправляемости и расширения коммуникации среди всех затронутых секторов"¹⁶. А кое-какие агитационные группы идут еще дальше и заявляют, что не следует предпринимать никаких действий по этой проблеме без исчерпывающих публичных дебатов. Например, попытка ученых, причастных к синтетической биологии, добровольно принять серию мер, дабы ограничить возможность злоупотребления их сферой, была торпедирована активистскими организациями потому, что (публичные) дискуссии носили "органично запретительский и нетерпимый характер"¹⁷.

15. Было также высказано соображение, что в ракурсе комбинированных усилий порознь не был бы эффективен ни нисходящий, ни восходящий подход. Мотивировка для нахождения верного баланса между нисходящим и восходящим подходом была изящно очерчена Селгелидом:

"Политики и персонал служб безопасности, вероятно, отдавали бы предпочтение не научным достижениям, а безопасности и стабильности. И в зависимости от их конкретной квалификации, политики и персонал служб безопасности зачастую не были бы особенно квалифицированными для того, чтобы судить о научной важности выводов, которые они могли бы захотеть подвергнуть цензуре.

С другой стороны, неприемлемо и полагаться на добровольное саморегулирование ученых и редакторов. Во-первых, потому, что... карьерный интерес отдельного ученого может... вступать в коллизию с его интересом в плане национальной безопасности. Во-вторых, точно так же как правительственные чиновники могут исповедовать ценности с перекосом пользу безопасности, а не в сторону поощрения науки, так и ученые и научные редакторы могут отличаться перекосом в пользу поощрения науки, а не в сторону безопасности.

¹⁶ US NRC, *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007
http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

¹⁷ Maurer & Zoloth, *Synthesizing Biosecurity*, *Bulletin of the Atomic Scientists*, November/December 2007
<http://thebulletin.metapress.com/content/g428752x47720025/fulltext.pdf>.

И в-третьих - и это самое главное - ученые и научные редакторы не являются экспертами в сфере безопасности"¹⁸.

III. Требования к эффективному надзору

16. Прежде чем рассматривать, что может повлечь за собой надзорная структура, необходимо посмотреть, а что же она должна осуществить. Пожалуй, самая четкая артикуляция цели надзора была опубликована в июньских 2007 года выпусках научного журнала "Природа", который утверждал, что надзорная система должна:

- i) пропагандировать, а затем предписывать ответственное поведение со стороны пользователей;
- ii) быть достаточно простой и надежной, чтобы быть принятой в качестве наилучшей практики во всей отрасли;
- iii) позволять общее совершенствование необходимых технологий и поощрять обмен операционной компетенцией по всей отрасли и в рамках правительства;
- iv) опираться на существующую практику; и
- v) культивировать и поддерживать международную транспарентность и сотрудничество¹⁹.

Неосязаемые ресурсы

17. Современная биология сопряжена как с осязаемыми, так и с неосязаемыми ресурсами. Осязаемые ресурсы, такие как лабораторное оборудование, организмы, питательные среды и реагенты, зачастую охватываются существующим лицензированием, регламентационными и экспортно-контрольными режимами. С пришествием биоинформатики - дисциплины, посвященной биологической информации²⁰,

¹⁸ Selgelid, A Tale of Two Studies: Ethics, Bioterrorism and the Censorship of Science, Hastings Center Report 37, no.3, 2007
<http://www.ingentaconnect.com/content/thc/hcr/2007/00000037/00000003/art00011>.

¹⁹ Bugl et al, DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 No. 6, June 2007.

²⁰ Дополнительную информацию по биоинформатике см.: **Справочно-информационный документ о новых научных и технологических достижениях, имеющих отношение к Конвенции, BWC/CONF.VI/INF.4.**

со стремительным развитием ДНК-секвенирования и синтеза, лабораторной автоматизации и с созданием в качестве открытых источников библиотек геномных данных, прогресс в сфере наук о жизни все больше зависит не от осязаемых, а от неосязаемых ресурсов. И поэтому любая надзорная структура должна предусматривать, как она будет трактовать не только осязаемые, но и неосязаемые ресурсы.

18. Уже предпринимаются попытки укрепить надзор за определенными типами информации. Например, в 2004 году Совет по наукам о жизни Национальных академий США опубликовал доклад **Seeking Security: Pathogens, Open Access, and Genome Databases** (поиск безопасности: патогены, открытый доступ, и геномные базы данных)²¹. Это документ разбирает необходимость и намечает контуры подхода к надзору за геномной информацией. Кроме того, Национальный совет США по научным исследованиям предлагает разработку международного соглашения по процессам, используемым для предпубликационной рецензии документов и статей по биологическим наукам, которые могли бы иметь применения, имеющие отношение к Конвенции²².

Соразмерность

19. Большая часть литературы, касающейся науки и биологического оружия, приходит к выводу, что чуть ли не все биологические ресурсы и ресурсы наук о жизни обладают потенциалом для использования так или иначе в пагубных целях, но одни ресурсы обладали бы гораздо большим потенциалом, чем другие. Также по общему мнению, было бы и непрактично и нежелательно пытаться контролировать или регулировать все биологические ресурсы²³. И вывод состоит в том, что наибольшему контролю должны подвергаться те ресурсы и виды деятельности, которые имели бы наибольшее значение для Конвенции. В идеале большинство научной деятельности если и требовало бы, то мало надзора, тогда как все большее внимание получали бы несколько ресурсов или видов деятельности "высокого риска". Однако, это требует какого-то механизма, дабы установить, *какие* ресурсы или виды деятельности требуют повышенных уровней надзора.

²¹ US National Academies, *Seeking Security: Pathogens, Open Access, and Genome Databases*, 2004 <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309093058>.

²² US NRC, *Science and Security in a Post 9/11 World*, 2007 http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²³ См., например: WHO, *Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health*, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

20. Разработан ряд разных механизмов по идентификации видов деятельности высокого риска. Два из них освещены Справочно-информационным документом о новых научных и технологических достижениях, имеющих отношение к Конвенции, подготовленным для шестой обзорной Конференции (BWC/CONF.VI/INF.4), - перечень экспериментов, вызывающих озабоченность, который был разработан Комитетом Финка в 2004 году, и второй перечень - видов деятельности, включенных в австралийской национальный научно-технологический обзор, который был подготовлен для обзорной Конференции. Эти перечни воспроизведены в приложении II (только на английском языке), наряду еще с двумя перечнями: критерии, разработанные NSABB, и категории, разработанные CISSM.

Гармонизированные национальные подходы

21. Точно так же как биология все больше опирается на информацию, она обретает и все более международный характер. Даже краткий обзор авторства статей в научных журналах иллюстрирует повышение уровней международного сотрудничества²⁴. Многие научные организации полагают, что неуклонное развитие биологических наук зависит от свободной циркуляции биологических ресурсов через национальные границы.

22. Национальные надзорные механизмы, естественно, нужно увязывать со специфическими обстоятельствами отдельных стран. Но различия между соответствующими надзорными структурами разных стран могут затруднять биологическую практику в международном масштабе и тем самым стать потенциальным барьером на пути научно-технологического прогресса. На сегодняшний день предлагается по крайней мере два подхода к гармонизации национальных надзорных структур. NSABB США предлагает разработку общего "инструментального комплекта" в виде наставления, руководящих принципов и стандартов, который мог бы быть использован при разработке национальных структур²⁵. ВОЗ, с другой стороны, ратует

²⁴ US NRC, Science and Security in a Post 9/11 World, 2007
http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=12013.

²⁵ NSABB, Dual Use Issues in Life Science Research: A Roundtable on Strategies for Fostering International Engagement. Executive Summary
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/Intl%20Roundtable%20Brief%20Summary%20Oct07%20NSABBWeb.pdf>.

за создание "некой международной системы мониторинга – как для того, чтобы обеспечить эффективность национальных мер, так и для того, чтобы минимизировать риск односторонних мер, которые могли бы тормозить биомедицинские исследования в других странах"²⁶.

²⁶ WHO, Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, 2005, <http://www.who.int/ethics/Life%20Science%20Research.pdf>.

Annex I

[ENGLISH ONLY]

FURTHER DETAILS ON PROPOSED OVERSIGHT FRAMEWORKS

I. The CISSM approach

Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System (Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM))¹

1. The CISSM model creates a conceptual categorisation of danger, ranging from tolerable, through potential concern and moderate concern, to extreme concern. Activities that would be classified as being of potential concern would be those that significantly increase the destructive potential of non-threat agents (those that fall completely outside of the various regulatory regimes). Activities prompting a moderate concern would be those that involve listed agents or which make agents particularly suitable for use as a weapon. Extreme concern is reserved for activities that involve the most dangerous pathogens or which could result in the creation of a significantly more dangerous agent. Such an approach attempts to ensure that those activities most relevant to the Convention receive the greatest level of oversight, while placing as little as possible burden on the vast majority of research. (See Figure 1.)

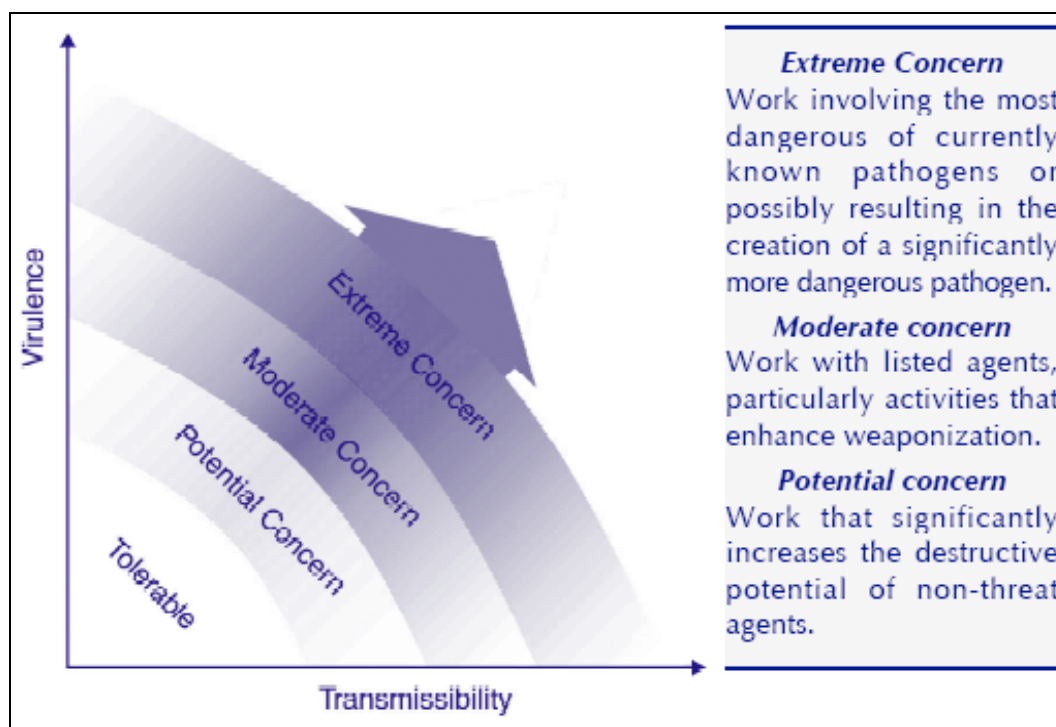


Figure 1: CISSM categorisation

¹ http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

II. The JCVI, CSIS and MIT approach

Synthetic Genomics: Options for Governance (J. Craig Venter Institute (JCVI), Center for Strategic and International Studies (CSIS), and Massachusetts Institute of Technology (MIT))²

2. This framework offers a series of measures which could be adopted by gene firms, oligo manufacturers, DNA synthesizers, and users. It assesses the measures on how well they enhance biosecurity, foster laboratory safety, protect the environment, as well as on other considerations such as cost, potential to impede research and assist the transition to application. The approach outlines a range of possible options that can be combined in different ways to suit the precise requirements of settings and locations. (See Figure 2.)

² <http://www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/synthetic-genomics-report/synthetic-genomics-report.pdf>.

Does the Option:	Gene Firms				Oligo Manufacturers				DNA Synthesizers			Users and Organizations					
	IA-1 Gene firms must screen orders	IA-2 Biosafety officers must certify people who place orders	IA-3 Hybrid Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IA-4 Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IB-1 Oligo manufacturers must screen orders	IB-2 Biosafety officer must verify people who place orders	IB-3 Hybrid Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	IB-4 Firms must screen and biosafety officer must verify people about orders	II-1 Owners of DNA synthesizers must register their machines	II-2 Owners of DNA synthesizers must be licensed	II-3 License of DNA synthesizers required to buy reagents and services	III-1 Education about risks and best practices in university curricula	III-2 Compile a manual for "Biosafety best practices"	III-3 Establish a clearinghouse for responsible	III-4 Broaden IBC review responsibilities	III-5 Broaden IBC review oversight by National Advisory	III-6 Broaden IBC review, plus enhanced enforcement
Enhance Biosecurity																	
by preventing incidents?	●	○	●	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Foster Laboratory Safety																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Protect the Environment																	
by preventing incidents?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
by helping to respond?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Other Considerations:																	
Minimize costs and burdens to government and industry?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Perform to potential without additional research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Not impede research?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Promote constructive applications?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Key to Scoring:

- Most effective for this goal. Most effective performance on this consideration.
- Relatively effective.
- Moderately effective.
- Somewhat effective.
- Minimally effective.

Reading the evaluation diagrams

These diagrams found throughout the report allow for easy comparisons within and between options regarding their effectiveness in achieving the policy goals of biosecurity and biosafety, and their performance on other considerations.

Reading down the columns allows for an evaluation of the performance of a particular option on one goal relative to the other goals. Reading across the rows allows for comparison of the effectiveness of each option with respect to the others on any given goal or consideration. Those that perform better are indicated with circles that have more dark fill; those that perform worse have less fill.

These comparisons are qualitative: they only indicate that one option performs better or worse than another, but not by how much.

Figure 2: JCVI, CSIS and MIT approach

III. The NSABB approach

3. The NSABB approach does not set out a series of guidelines but is intended to act as a framework for their development. It addresses the entire scientific process and looks at options for oversight at the project concept and design stage, during the funding application and award process, through institutional approval, throughout the duration of the research itself, while manuscripts or other research products are being developed, as well as for the public dissemination of the research findings or products. This approach is designed to ensure that all relevant activities are covered irrespective of where they fall in the development cycle. (See Figure 3.)

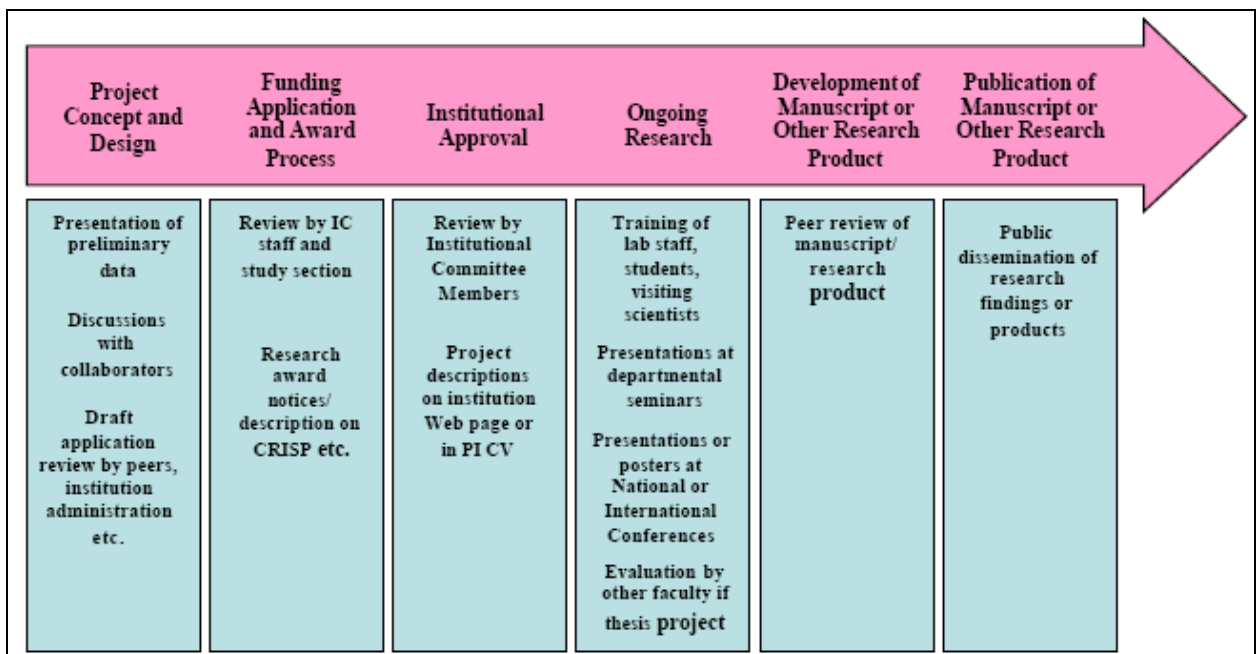


Figure 3: NSABB approach

IV. The issue-specific approach

4. Another approach to the oversight of science relies upon dealing with individual fields, disciplines or services. This ad hoc approach allows for the identification of certain themes within broader science practices that warrant extra levels of oversight either due to an existing lack of oversight or because they are at particular risk of being used for malign purposes.

5. For example, the June 2007 edition of Nature Biotechnology contained a proposal put together by a group of academics, industry executives and security experts for an oversight framework for commercial DNA synthesis³ (see Figure 4). This model creates responsibilities for individuals, local oversight and governments and requires a conceptual characterisation of danger like the CISSM model to allow for effective screening, deals with similar topic matter to the JCVI, CSIS and MIT model, and endorses the whole-life cycle nature of the NSABB model.

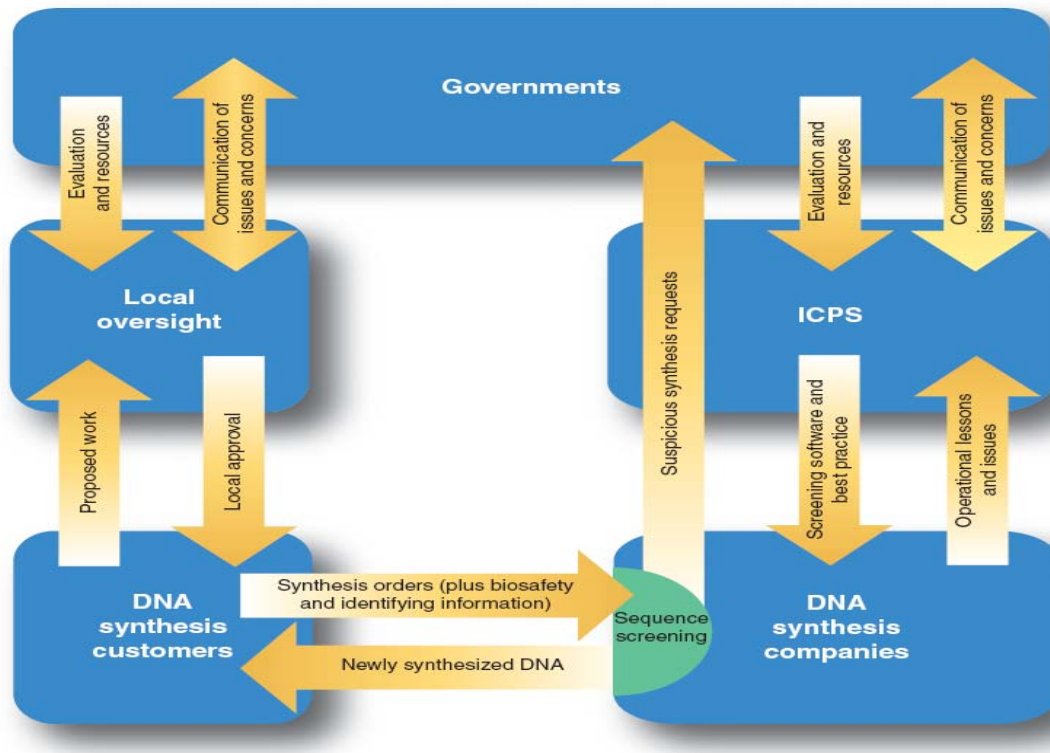


Figure 4: oversight framework for commercial DNA synthesis

³ ugi et al, DNA Synthesis and Biological Security, Nature Biotechnology, Vol.25 No. 6, June 2007.

For more information on DNA Synthesis, see: BWC/CONF.VI/INF.4.

V. Comparing approaches

6. A useful summary of the relative advantages and disadvantages of the various approaches adopted in the systems discussed above can be found in the report **Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences**⁴. (See Figure 5.)

Decision-making for Dual-use Dilemmas in the Biological Sciences

Decisions	Options				
	Option 1—The Complete Autonomy of the Individual Scientist	Option 2—Institutional Control	Option 3—Institutional & Governmental Control	Option 4—An Independent Authority	Option 5—Governmental Control
Who are the Decision-makers regarding In/ permissible Research?	Individual researcher	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt Res. Centre	(i) Scientists in University (collegial) (ii) Corporation (iii) Govt Res. Centre	Independent Authority	Government
Should Compliance with Physical Safety & Security Regulation be Mandatory?	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Should Dual-Use Technology be Licensed?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Education & Training be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Should Personnel Security Regulation be Mandatory?	No	No	Yes	Yes	Yes
Who are the Decision-makers regarding Censorship/Constraint of Material proposed for Dissemination?	Individual editor	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	(i) Individual editor (ii) Corporation (iii) Govt. Res. Centre	Independent Authority	Government

NB: The decision-making in question pertains only to dual-use research in the biological sciences identified as potentially problematic by virtue of coming under one of the pre-established headings of Experiments of Concern

Figure 5: comparison of oversight options

⁴ Miller & Selgelid, Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences, Science and Engineering Ethics, Vol.13, 2007
<http://www.springerlink.com/content/n514272v537582vv/>.

Annex II

[ENGLISH ONLY]

PROPOSED CRITERIA FOR IDENTIFYING HIGH-RISK ACTIVITY

I. Fink Committee criteria

1. The United States National Academy of Sciences included in its report **Biotechnology Research in the Age of Terrorism**¹, published in 2004, a list of seven experiments of concern, namely those which would:

- (i) Demonstrate how to render a vaccine ineffective;
- (ii) Confer resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents;
- (iii) Enhance the virulence of a pathogen or render a non-pathogen virulent;
- (iv) Increase transmissibility of a pathogen;
- (v) Alter the host range of a pathogen;
- (vi) Enable evasion of diagnostic and detection modalities;
- (vii) Enable the weaponization of a biological agent or toxin.

II. Australian criteria

2. Australia provided the following list of experiments of concern in its contribution to the science and technology background paper for the Sixth Review Conference²:

- (i) Rendering a vaccine ineffective;
- (ii) Conferring resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents in pathogenic organisms;
- (iii) Enhancing the virulence of a pathogen or rendering a non-pathogen virulent;
- (iv) Increasing the transmissibility of a pathogen;

¹ USNAS, *Biotechnology Research in the Age of Terrorism*, 2004
http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10827&page=R1.

² BWC, *Background Information Document on New Scientific and Technological Developments Relevant to the Convention*, BWC/CONF.VI/INF.4.

- (v) Altering the host range of a pathogen;
- (vi) Enabling the evasion of diagnosis and/or detection by established methods;
- (vii) Undertaking genetic sequencing of pathogens;
- (viii) Synthesising pathogenic microorganisms;
- (ix) Large-scale protein production employing heterologous expression systems (and associated production technology);
- (x) Optimisation of live attenuated vaccine production processes;
- (xi) Enabling the weaponisation of a biological agent or toxin;
- (xii) Any experiment with the smallpox virus.

III. NSABB criteria

3. The NSABB **Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern** asserts that careful consideration should be given to knowledge, products or technologies that³:

- (i) Enhance the harmful consequences of a biological agent or toxin
- (ii) Disrupt immunity or the effectiveness of an immunization without clinical and/or agricultural justification
- (iii) Confer to a biological agent or toxin, resistance to clinically and/or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin, or facilitate their ability to evade detection methodologies
- (iv) Increase the stability, transmissibility, or the ability to disseminate a biological agent or toxin
- (v) Alter the host range or tropism of a biological agent or toxin
- (vi) Enhance the susceptibility of a host population
- (vii) Generate a novel pathogenic agent or toxin, or reconstitute an eradicated or extinct biological agent

³ NSABB, Draft Guidance Document on Criteria for Identifying Dual Use Research of Concern, July 2006
<http://www.biosecurityboard.gov/pdf/NSABB%20Draft%20Guidance%20Documents.pdf>.

IV. CISSM criteria

4. In its report **Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System**, CISSM is based upon a list of agents of particular concern and divides research activities into three illustrative categories: activities of potential concern (APC); activities of moderate concern (AMC); and activities of extreme concern (AEC)⁴.
5. An activity of **potential concern** includes:
 - (i) Work with listed agents, or exempt avirulent, attenuated, or vaccine strain of a listed agent, not covered by AEC/AMC;
 - (ii) Increasing virulence of non-listed agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of non-listed agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of non-listed agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of non-listed agents;
 - (vi) De novo synthesis of non-listed agents; and
 - (vii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of non-listed agents.
6. An activity of *moderate concern* includes:
 - (i) Increasing the virulence of listed or related agents;
 - (ii) Insertion of host genes into listed or related agents;
 - (iii) Increasing transmissibility or environmental stability of listed or related agents;
 - (iv) Powder or aerosol production of listed or related agents;
 - (v) Powder or aerosol dispersal of listed or related agents;
 - (vi) De novo synthesis of listed or related agents;
 - (vii) Construction of antibiotic- or vaccine-resistant related agents;
 - (viii) Genome transfer, genome replacement or cellular reconstitution of listed or related agents.

⁴ CISSM, *Controlling Dangerous Pathogens: A Prototype Protective Oversight System*, March 2007 http://www.cissm.umd.edu/papers/files/pathogens_project_monograph.pdf.

7. An activity of *extreme concern* includes:
- (i) Work with eradicated agents;
 - (ii) Work with an agent assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iii) De novo synthesis of eradicated agents or those assigned to BL-4 / ABM-4;
 - (iv) Expanding the host range of an agent to a new host (in humans, other animals and plants) or changing the tissue range of a listed agent; and
 - (v) Construction of an antibiotic- or vaccine-resistant listed agent.
-