



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

SANDRA CECILIANO DE SOUZA VELOSO

BIOÉTICA E SEGURANÇA BIOLÓGICA

Brasília-DF

2018

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

SANDRA CECILIANO DE SOUZA VELOSO

BIOÉTICA E SEGURANÇA BIOLÓGICA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Bioética.

Linha de pesquisa: Bioética das Situações Emergentes

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

Brasília-DF

2018

SANDRA CECILIANO DE SOUZA VELOSO

BIOÉTICA E SEGURANÇA BIOLÓGICA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Bioética.

Aprovada em 31 de agosto de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. **Volnei Garrafa**
(Presidente)

Programa de Pós-Graduação em Bioética / UnB

Prof. Dr. **Natan Monsores de Sá**
Programa de Pós-Graduação em Bioética / UnB

Prof.^a Dra. **Eliete Neves da Silva Guerra**
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde / UnB

Prof. Dr. **Flávio Rocha Lima Paranhos**
Pontifícia Universidade Católica de Goiás / PUC Goiás

Prof. Dr. **Gabriele Cornelli**
(Suplente)
Programa de Pós-Graduação em Bioética / UnB

AGRADECIMENTOS

Ao professor e orientador Volnei Garrafa pelo incentivo, abertura ao diálogo, amizade, parceria e valiosas orientações no decorrer desta jornada.

Ao professor Natan Monsores de Sá pelo incentivo e apoio na construção do projeto de pesquisa que deu origem a esta tese.

Aos professores da banca de exame de qualificação, Marcos Antônio dos Santos e Natan Monsores de Sá pelas importantes considerações e sugestões que muito agregaram para o desenvolvimento desta tese.

Ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília por proporcionar aos seus alunos a excelência do conhecimento em Bioética.

Ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações pela oportunidade de ampliar meus conhecimentos acadêmicos e profissionais.

Ao meu esposo Geraldo e ao meu filho Thiago pelo amor, carinho, apoio e compreensão.

À minha irmã Cida pelo apoio de sempre.

Às minhas amigas Rachel e Rosane pelo companheirismo e apoio em todas as etapas desta jornada.

Aos meus familiares e amigos pelo apoio nesta importante fase de formação acadêmica.

E a todos que de alguma forma contribuíram ou incentivaram.

RESUMO

Atualmente, além da preocupação com as epidemias causadas por ocorrência natural ou mesmo acidental, há grande preocupação internacional com o uso deliberado de agentes biológicos como armas. Esta tese aborda questões éticas relacionadas à segurança biológica, em especial, aquelas concernentes à responsabilidade dos profissionais e pesquisadores na condução das chamadas “pesquisas de uso dual” e com a não proliferação de armas biológicas. Tomando como base um enfoque bioético para a abordagem do tema, este trabalho se propôs a: 1) Analisar os documentos das discussões, considerações e acordos pertinentes ao tema, realizados nas reuniões da Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas (CPAB); 2) Desenvolver uma revisão da literatura relacionada com o assunto; e 3) Discutir, desde a perspectiva da bioética, os conflitos e dilemas morais da condução das pesquisas de uso dual e da proliferação de armas biológicas. Para a identificação das discussões na CPAB, foram analisados o texto da Convenção, os relatórios das Conferências de revisões e os relatórios das reuniões de especialistas e de Estados Partes. Já para a busca das publicações, foi realizada uma revisão integrativa da literatura na base de dados PubMed. Como resultados, foram apresentadas a análise da síntese dos trechos selecionados nos documentos da CPAB e a análise das 32 publicações obtidas na revisão. A Bioética foi utilizada como ferramenta teórica de análise, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO como referencial internacional normativo. Como síntese dos principais pontos de discussão, foram elencados: a adoção de códigos voluntários de conduta para cientistas; a necessidade de medidas de conscientização, sensibilização e educação; a responsabilização dos pesquisadores, das instituições, dos patrocinadores e dos governos; a necessidade da utilização da ética aplicada e do exercício do controle ético. Destacando a dificuldade do alcance de consenso nas discussões internacionais em temas de bioética, sobretudo nas questões relacionadas aos avanços científicos e tecnológicos, este estudo aponta para a necessidade de se ampliar e aprofundar na CPAB a discussão sobre a aplicação do controle ético como medida concreta para sua implementação.

Palavras-Chave: Armas Biológicas; Biossegurança; Bioproteção; Pesquisa de uso dual; Bioética; Códigos de conduta; Responsabilidade ética.

ABSTRACT

Currently, in addition to the concern with epidemics caused by natural or even accidental occurrence, there is great international concern about the deliberate use of biological agents as weapons. This thesis addresses ethical issues related to biological security, especially those concerning the responsibility of professionals and researchers in conducting so-called "dual-use research" and non-proliferation of biological weapons. On the basis of a bioethical approach to the subject, this work proposes: 1) To analyze the documents of the discussions, considerations and agreements relevant to the theme, held at the meetings of the Convention on the Prohibition of Biological and Toxin Weapons (CPAB); 2) To develop a literature review related to the subject; and 3) To discuss, from the perspective of bioethics, the conflicts and moral dilemmas of conducting dual-use research and the proliferation of biological weapons. For the identification of the discussions in the BWC, the text of the Convention, the reports of the Conferences of revisions and the reports of the meetings of experts and of States Parties were analyzed. For the search of the publications, an integrative review of the literature was performed in the PubMed database. As a result, the analysis of the synthesis of the selected sections in the BWC documents and the analysis of the 32 publications obtained in the review were presented. Bioethics was used as a theoretical tool for analysis and the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights of UNESCO as a normative international reference. As a synthesis of the main points of discussion were listed: the adoption of voluntary codes of conduct for scientists; the need for awareness-raising, and education; the responsibility of researchers, institutions, sponsors and governments; the need for the application of applied ethics and the exercise of ethical control. Noting the difficulty of consensus in the international discussions on bioethics issues, especially in the issues related to scientific and technological advances, this study points to the need to expand and deepen in the BWC the discussion about the application of ethical control as a concrete measure of its implementation.

Keywords: Biological Weapons; Biosafety; Biosecurity; Dual-use research; Bioethics; Codes of conduct; Ethical responsibility.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama de Fluxo dos critérios de busca e seleção da literatura adaptado do PRISMA.....	37
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Relação de descritores e estratégia de busca.....	36
Quadro 2 – Documentos selecionados	40
Quadro 3 – Quantitativo de termos encontrados por documento.....	42
Quadro 4 – Número de publicações selecionadas	62
Quadro 5 - Relação de publicações selecionadas para a análise	63
Quadro 6 – Análise do conteúdo das publicações	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS – Síndrome da imunodeficiência adquirida
ASSIN – Assessoria Especial de Assuntos Internacionais
BRC – Centro de Recursos Biológicos
BWC – Biological Weapons Convention
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CGBS – Coordenação-Geral de Bens Sensíveis
CIBES – Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPAB – Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas
DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
DURC – Dual Use Research of Concern
EU – União Europeia
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
IUMS – União Internacional das Sociedades de Microbiologia
IAP – Rede Global de Academias de Ciências
MCTIC – Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MSP – Reunião de Estados Partes
MX – Reuniões de Especialistas
NAS – US National Academy of Sciences
NSABB – US National Science Advisory Board for Biosecurity
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OCR – Optical Character Recognition
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
PubMed – US National Library of Medicine / National Institutes of Health
SUS – Sistema Único de Saúde
UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNOG – Escritório das Nações Unidas em Genebra
US – United States (Estados Unidos)
UK – United Kingdom (Reino Unido)
WHO – World Health Organization
WMA – World Medical Association

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 ANTECEDENTES E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
2.1 AS AMEAÇAS BIOLÓGICAS E A CONVENÇÃO PARA PROIBIÇÃO DE ARMAS BIOLÓGICAS	15
2.2 BIOÉTICA E SEGURANÇA BIOLÓGICA	21
3 JUSTIFICATIVAS DO ESTUDO	30
4 OBJETIVOS	32
4.1 GERAL	32
4.2 ESPECÍFICOS	32
5 MÉTODOS	33
5.1 ANÁLISE DOCUMENTAL	33
5.2 REVISÃO DA LITERATURA	35
6 RESULTADOS	39
6.1 ANÁLISE DOCUMENTAL	39
6.1.1 Documentos selecionados	39
6.1.2 Síntese dos documentos selecionados	41
6.1.3 Análise dos documentos selecionados	43
6.1.3.1 Primeiro período (1975 – 1996)	43
6.1.3.2 Segundo período (2001 – 2005)	43
6.1.3.3 Terceiro período (2006 – 2010)	47
6.1.3.4 Quarto período (2011 – 2016)	51
6.2 REVISÃO DA LITERATURA	61
7 DISCUSSÃO	74
7.1. ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO SELECIONADA	76
7.2. A BIOÉTICA NO DEBATE INTERNACIONAL SOBRE SEGURANÇA BIOLÓGICA	86
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	94
REFERÊNCIAS	98
APÊNDICE	107

1 INTRODUÇÃO

O ser humano, em sua incessante busca dos conhecimentos científicos e tecnológicos, adquiriu, neste século, a competência biotecnocientífica de analisar e manipular o material genético. Os avanços alcançados nessa área são “motivos de grandes esperanças e angústias, consensos e conflitos, em particular do tipo moral” (p. 217) (1).

Um aspecto importante a ser considerado na realização de pesquisas é o impacto que seus resultados podem causar. Nesse contexto:

[...] Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos campos da biologia e da saúde, principalmente nos últimos trinta anos, têm colocado a humanidade frente a situações até pouco tempo inimagináveis.

[...] Se, por um lado, todas estas conquistas trazem esperanças de melhoria da qualidade de vida, por outro, criam uma série de contradições que necessitam ser analisadas responsavelmente com vistas ao equilíbrio e bem-estar futuro da espécie humana e da própria vida no planeta (p.99) (2).

Nesse quadro, determinar o limiar ideal do compromisso entre liberdade científica e legítimas preocupações de segurança é, atualmente, um grande desafio para a comunidade científica. Avaliar se os avanços científicos e tecnológicos poderão trazer riscos iminentes ou futuros para o ser humano envolve questões complexas, que vão desde os aspectos técnicos às questões éticas envolvidas.

Existe a necessidade de não se deixar de investir no desenvolvimento científico e tecnológico, no entanto, devido à gravidade do impacto que determinadas pesquisas possam causar à saúde da população é indispensável que exista um controle prudente sobre esses avanços. Acerca da discussão sobre o controle desses avanços, Garrafa expressa (2):

[...] esse controle deve ocorrer em patamar diferente ao dos planos científicos e tecnológicos: o controle é ético. É prudente lembrar que a ética sobrevive sem a ciência e a técnica; sua existência não depende delas. A ciência e a técnica, no entanto, não podem prescindir da ética, sob pena de, unilateralmente, se transformarem em armas desastrosas para o futuro da humanidade, nas mãos de ditadores ou de minorias poderosas e/ou mal-intencionadas (p.108).

Tais questões relacionadas a avanços científicos e tecnológicos, liberdade científica, preocupações de segurança, responsabilidade científica e controle ético sempre estiveram presentes na minha vida profissional de Farmacêutica Bioquímica, inicialmente, de maneira tênue, e mais intensa quando, em 2009, comecei a trabalhar com desarmamento e não proliferação de armas biológicas. No entanto, o que me levou a trabalhar especificamente com o tema foi o impacto das discussões sobre a pesquisa que alterava a transmissibilidade do Vírus H5N1 na reunião de Especialistas da Convenção para Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas, realizada em agosto de 2012, em Genebra, Suíça, da qual participei como membro da delegação brasileira, representando o então Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

O uso de agentes biológicos como arma é historicamente relatado desde a antiguidade. Mesmo antes da descoberta do micro-organismo, a doença infecciosa já era utilizada como arma. A partir do século XIX, a produção de armamento biológico começa a ser decorrente dos avanços das pesquisas científicas. Atualmente, novas técnicas de manipulação e edição genética trazem grandes avanços para a área. No entanto, aumentam a preocupação de que essas técnicas possam ser utilizadas para a produção de armas biológicas.

Pesquisas utilizando micro-organismos patogênicos, como a apresentada na referida reunião, que, por indução mutagênica, alterou a transmissibilidade do Vírus da Influenza A, subtipo H5N1 (gripe aviária), entre mamíferos (3), trazem grande preocupação. Uma vez que realizada com o intuito de prever a possibilidade de mutação de um vírus como medida de prevenção à saúde humana, vem, ao mesmo tempo, carregada de dúvidas quanto ao impacto que esse tipo de pesquisa pode trazer à saúde da população, como no caso exemplificado da “criação” de um agente biológico com uma nova capacidade, a de ser transmitido entre humanos, que aumenta o risco no caso de dispersão acidental e de seu uso como arma bélica.

Esse tipo de pesquisa remete à reflexão não só sobre problemas técnicos relacionados com a biossegurança, mas, também, sobre questões amplas de segurança biológica – estratégicas e de grande importância para o controle sanitário e a defesa de qualquer Estado –, assim como acerca das questões éticas envolvidas.

Essas questões foram inicialmente discutidas em um trabalho anterior, desenvolvido na Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, onde procuramos trazer para o âmbito da bioética a discussão acerca das responsabilidades dos pesquisadores, das instituições de pesquisa, dos patrocinadores e dos Estados quanto aos riscos e danos às populações relacionados com a aplicação de pesquisas que não envolvem o ser humano como sujeito da experimentação científica. Nesse estudo, ponderamos que devem ser avaliados os riscos e possíveis danos em contrapartida aos benefícios esperados, não só para os sujeitos diretamente envolvidos, mas para toda a população e também à própria humanidade, presente e futura (4).

O exercício do controle ético associado a medidas de biossegurança e bioproteção é, portanto, a chave para uma cultura de segurança biológica a ser estabelecida entre os profissionais e pesquisadores nas áreas das ciências da vida e da saúde.

Esta tese aborda questões éticas relacionadas com a segurança biológica, em especial, aquelas concernentes à responsabilidade dos profissionais e pesquisadores na condução das chamadas “pesquisas de uso dual” e com a não proliferação de armas biológicas. Na área do desarmamento e da não proliferação de armas, são consideradas tecnologias e pesquisas de uso dual aquelas desenvolvidas ou realizadas com finalidades pacíficas, mas que podem, também, ser utilizadas como ou para o desenvolvimento de armas.

A expressão “segurança biológica” é ampla e aqui será restringida às questões relacionadas com armas biológicas, abrangidas na proteção dos profissionais, na limitação ao uso indevido de agentes biológicos e toxinas e na avaliação dos riscos na realização de pesquisas relacionadas a estes. A expressão foi escolhida por abranger os dois termos utilizados pela Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas (CPAB): Biossegurança (*Biosafety*) e Bioproteção (*Biosecurity*).

De acordo com a CPAB, Biossegurança é o termo utilizado para se referir a princípios, tecnologias, práticas e medidas implementadas para prevenir a liberação acidental ou a exposição não intencional de agentes biológicos e toxinas e para proteger as pessoas e o meio ambiente dos efeitos de tais dispersões ou exposições. E Bioproteção, o termo que se refere à implementação de medidas de

proteção, controle e responsabilização para prevenir o acesso não autorizado, a perda, o roubo, o uso indevido, o desvio ou a dispersão intencional de agentes biológicos e toxinas (5).

O contexto regulatório problematizado será o da CPAB. Aberta para assinatura em 1972, a referida Convenção proíbe os Estados Partes de desenvolver, produzir, armazenar ou transferir armas biológicas (6). As Armas Biológicas são dispositivos que disseminam organismos patogênicos ou toxinas para matar ou causar danos a seres humanos, animais ou vegetais (7). Apesar do tempo decorrido desde a sua entrada em vigor, em 1975, a implementação da CPAB para determinados países ainda é precária. Em outros, mesmo em estágio avançado de implementação, existe a dificuldade de se controlarem determinadas questões, como aquelas relativas ao rápido desenvolvimento tecnológico.

Todos os impasses que surgem são continuamente discutidos pelos Estados Partes em seus encontros, nas Conferências de Revisão, realizadas a cada cinco anos, como também nas duas reuniões anuais, durante o período denominado *intersessional*. Nesses encontros são debatidos assuntos que promovam a implementação e o fortalecimento da CPAB, como: biossegurança, bioproteção e códigos de conduta; educação, supervisão e informação; capacidades para vigilância em saúde, diagnóstico e contenção; resposta ao uso ou à ameaça de uso; cooperação internacional; avanços da ciência e da tecnologia relevantes à Convenção.

Este último tópico é geralmente provocador de muita polêmica, quando se debate a ética nas pesquisas. As discussões revelam a necessidade de que se trabalhem as questões que determinam o limiar ideal do compromisso entre liberdade científica e legítimas preocupações de segurança. Lidar com essas questões complexas é um desafio para a Convenção.

As obrigações decorrentes de acordos internacionais, como a CPAB, envolvem, tanto no âmbito internacional como nacional, questões políticas, legislativas, econômicas, sociais e éticas. As questões éticas relacionadas à responsabilização do profissional quanto à proteção do agente biológico e toxina contra o uso indevido e ao desenvolvimento de pesquisa de uso dual serão analisadas nesta tese sob o prisma da Bioética, compreendida especialmente na sua dimensão que aborda as questões emergentes, na interface com a saúde

pública. As chamadas “questões emergentes”, no campo da Bioética, são definidas pela corrente epistemológica da Bioética de Intervenção como aquelas situações ou conflitos que vêm acontecendo no período pós-Segunda Grande Guerra Mundial, resultantes dos acelerados avanços verificados no campo científico-tecnológico e nem sempre devidamente regulados ou controlados pelos países e organismos internacionalmente (8).

Enquanto área do conhecimento que trata dos conflitos éticos e morais nas ciências da vida e da saúde, portanto, a Bioética depara-se com o tema dos limites éticos relacionados com a realidade decorrente desse rápido desenvolvimento científico e tecnológico, incluindo o avanço alcançado na área da biologia molecular, com o sequenciamento, a manipulação e a edição genética, fato que aumenta a preocupação com o uso de agentes biológicos como armas.

Assim, tomando como base um enfoque bioético para a abordagem do tema, este trabalho se propõe a: 1) Analisar os documentos das discussões, considerações e acordos, pertinentes ao tema, realizados nas reuniões da Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas; 2) Desenvolver uma revisão da literatura relacionada com o assunto; e 3) Discutir, desde a perspectiva da bioética, os conflitos e dilemas morais da condução das pesquisas de uso dual e da proliferação de armas biológicas.

2 ANTECEDENTES E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo está dividido em dois tópicos. No primeiro, serão apresentadas as ameaças biológicas, mais especificamente, as doenças infecciosas e seu uso como arma, a preocupação da comunidade internacional com essas ameaças e a elaboração da CPAB. Serão mostradas informações gerais sobre a Convenção e citados alguns pontos importantes para esta tese. Também, oportunamente, estarão na pauta do trabalho algumas informações sobre a participação do Brasil na CPAB. É oportuno registrar que não será apresentada a totalidade das medidas de implementação, mas, principalmente, os aspectos relacionados ao tema aqui estudado.

No segundo tópico, será desenvolvido um breve histórico sobre a Bioética, alguns conceitos e sua relação com o tema segurança biológica. A temática ética será debatida tendo como referência a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, documento internacional construído e aprovado por quase duas centenas de países e cujos conteúdo e princípios guardam estreita relação com o tema.

2.1 AS AMEAÇAS BIOLÓGICAS E A CONVENÇÃO PARA PROIBIÇÃO DE ARMAS BIOLÓGICAS

As doenças infecciosas já dizimaram populações inteiras pelo mundo. A varíola, causada por vírus da família *Poxviridae*, surgiu há mais de três mil anos, provavelmente, na Índia ou no Egito, e se espalhou pelo mundo causando inúmeras epidemias e aniquilando populações inteiras. Somente foi considerada erradicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1980, após uma agressiva e abrangente campanha mundial de imunização em massa. A peste, também conhecida como peste bubônica ou peste negra, causada pela bactéria *Yersinia pestis*, teve início na Ásia, espalhou-se pelo mundo e ainda está presente em

diversas regiões do planeta. Atualmente, possui baixa letalidade, no entanto, durante o século XIV, dizimou um quarto da população total da Europa (cerca de 25 milhões de pessoas) (9) (10).

Entre os anos de 1918 e 1920, ocorreu a pandemia considerada mais mortal do século XX, a Gripe Espanhola, causada pelo subtipo H1N1 do Influenza A, que vitimou de 50 a 100 milhões de pessoas pelos cinco continentes.

Mesmo com todo o conhecimento adquirido nesta área – na identificação do agente etiológico; nos novos métodos de prevenção; na imunização; e no diagnóstico, tratamento e contenção –, o aparecimento de novas doenças, o recrudescimento de outras e as que continuam existindo ainda são motivos de muita preocupação, constituindo um grande problema da saúde pública.

Na década de 1980, o aparecimento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), um retrovírus, causou pânico na população mundial. Em 2007, a AIDS já tinha matado 25 milhões de pessoas no mundo (11) (12).

Nos últimos anos, o mundo se deparou com outros desafios na área epidemiológica. As epidemias de gripe, Influenza A, causadas pelos subtipos H1N1 e H5N1, e a epidemia do vírus Ebola mobilizaram esforços de toda a comunidade internacional para sua contenção.

Nos tempos modernos, além da preocupação com as epidemias causadas por ocorrência natural ou mesmo acidental, existe grande preocupação com o uso deliberado de agentes biológicos como armas. As Armas Biológicas são dispositivos que disseminam organismos patogênicos ou toxinas para matar ou causar danos a seres humanos, animais ou vegetais (7).

Existem relatos do uso de agentes biológicos como arma desde a antiguidade, como a introdução deliberada de cepas de antraz, a “quinta praga do Egito”, no Século XV a.C. Quase no final da Idade Média, entre 1346 e 1395, os tártaros conquistaram Kaffa, na Crimeia, catapultando cadáveres infectados de peste para dentro dos muros da cidade. A partir do Século XIX, já na Idade Moderna, a produção de armamento biológico começou a ser decorrente dos avanços das pesquisas científicas. Na I Guerra Mundial, foram desenvolvidos

programas biológicos ofensivos por todas as grandes potências e por mais de cem países (13) (14).

A mobilização da comunidade internacional com a preocupação com o uso de armas biológicas teve início na década de 1920. Em 1925, foi aberto para assinatura o “Protocolo de Genebra – sobre a Proibição do Uso na Guerra de Gases Asfixiantes, Venenosos ou Outros Gases e de Métodos Bacteriológicos”. O Protocolo proibia o uso de armas biológicas na guerra, no entanto, não proibia sua pesquisa ou desenvolvimento.

Na II Guerra Mundial, os Japoneses – e, depois dela, a Rússia e os Estados Unidos – implementaram grandes projetos de pesquisa e desenvolvimento de armas biológicas.

A Convenção das Nações Unidas, em 1948, estabeleceu que as armas nucleares, químicas e biológicas constituem Armas de Destruição em Massa (ADM). Essas caracterizam-se por causar grande número de perdas humanas, indistintamente de alvos civis ou militares, destruir estruturas feitas pelo homem e/ou naturais ou causar grandes danos à biosfera em geral (15).

A preocupação com a proliferação de ADM, principalmente com as das armas biológicas, fez com que a comunidade internacional providenciasse a elaboração de uma Convenção sobre o tema.

Em 1972, foi aberta para assinatura a “Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Armazenamento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição”. A já mencionada Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas (CPAB) – *Biological Weapons Convention (BWC)* – entrou em vigor em 1975. Desde então, um número crescente de países aderiu à Convenção, que atualmente conta com 180 Estados Partes, 6 Signatários, que ainda não a ratificaram, e 11 Estados Não Membros (16).

Desde sua entrada em vigor, os Estados Partes da CPAB têm se esforçado para que a Convenção continue a ser relevante e eficaz, apesar das mudanças na ciência e na tecnologia, na política e na segurança. A cada cinco anos, eles se reúnem para revisar a Convenção e buscar atividades e iniciativas para fortalecer a sua efetividade e promover sua implementação. A partir de 2002, ficou estabelecido que seriam realizados encontros anuais, que foram denominados de período

intersessional. A cada ano do período são realizadas duas reuniões, uma de especialistas, seguida de outra dos Estados Partes. Nas Conferências de Revisão, são definidos os temas a serem discutidos no período seguinte.

Os principais temas de discussão da CPAB são: a) Implementação nacional; b) Biossegurança, bioproteção e códigos de conduta; c) Educação, supervisão e informação; d) Controle de exportação para fins de não proliferação; e) Capacidades para vigilância em saúde, diagnóstico e contenção; f) Resposta ao uso ou ameaça de uso; g) Cooperação internacional; h) Avanços da ciência e tecnologia relevantes à Convenção.

Em 2008, os Estados Partes acordaram um entendimento comum sobre os conceitos de Biossegurança (*Biosafety*) e Bioproteção (*Biosecurity*) no contexto da Convenção, listando, também, uma série de medidas necessárias para a construção de capacidades nessa área.

Nesse mesmo ano, concordaram sobre a importância de se desenvolverem medidas de fiscalização, educação, sensibilização e códigos de conduta que envolvam todas as partes interessadas. Reconheceram a importância de garantir que aqueles que trabalham na área das ciências biológicas estejam conscientes das suas obrigações no âmbito da Convenção, que tenham uma compreensão clara do conteúdo, objetivo e possíveis consequências (sociais, ambientais, na saúde e na segurança) das suas atividades e, ainda, que sejam encorajados a assumir um papel ativo em tratar as ameaças do uso indevido de agentes biológicos e toxinas como armas, incluindo seu uso para o bioterrorismo.

Quando das discussões sobre o tópico “Avanços da Ciência e Tecnologia Relevantes para a Convenção”, na Reunião de Especialistas, em 2012, foi abordada a questão da então recente publicação de um artigo científico detalhando uma pesquisa que induziu a mutações que alteravam a transmissibilidade do vírus da Influenza A, subtipo H5N1 (gripe aviária), entre mamíferos (3). Repetidamente, os participantes sublinharam a necessidade de se trabalhar mais com o objetivo de determinar o limiar ideal do compromisso entre a liberdade científica e as legítimas preocupações com a segurança.

Lidar com essas questões complexas é um desafio para a Convenção e requer o envolvimento de todos, sejam eles os governantes, a sociedade e a comunidade científica.

Biossegurança, bioproteção e bioética são elementos interligados em uma matriz complexa e concreta que, adotados em conjunto, complementam-se, possibilitando desenvolvimento científico e tecnológico com a devida segurança de que os resultados alcançados pelos avanços da ciência não serão utilizados para fins contrários aos da Convenção.

O Brasil é Estado Parte da CPAB. Aprovou o texto da Convenção por meio do Decreto Legislativo nº 89, de 5 de dezembro de 1972 (17), e a promulgou pelo Decreto nº 77.374, de 1º de abril de 1976 (18).

A competência de acompanhar as convenções, os regimes ou tratados internacionais nas áreas do desarmamento e da não proliferação de Armas de Destruição em Massa, dos quais o Brasil é Parte, entre eles, a CPAB, é atribuída à Coordenação-Geral de Bens Sensíveis (CGBS) da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais (ASSIN) do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) (19) (20).

A CGBS atua como Ponto de Contato da CPAB no Brasil, sendo responsável por elaborar subsídios para sua implementação no País e pelo envio anual ao Escritório das Nações Unidas, em Genebra, dos formulários das Medidas de Fomento da Confiança no âmbito da Convenção. A CGBS também é responsável pelo controle de exportação de itens relacionados à Área Biológica, em cumprimento ao Artigo III da CPAB.

O Brasil atribui grande importância à plena implementação dos dispositivos da Convenção e da Resolução nº 1540, do Conselho de Segurança das Nações Unidas (21). Para atingir o objetivo de não proliferação, assumido nesses compromissos internacionais, a CGBS vem adotando medidas para o efetivo controle de exportação. O controle de exportação tem sua base legal na Lei 9.112, de 10 de outubro de 1995 (22). Em 2007, foi elaborada “Lista de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados”, sendo sua última atualização publicada por meio da Resolução CIBES nº 13, de 10 de março de 2010 (23). Nessa lista constam agentes patogênicos para a saúde humana, animal e vegetal, toxinas e

equipamentos utilizados no desenvolvimento de armas biológicas. Os itens listados necessitam de anuência prévia da CGBS para a sua exportação. Em 2013, foram publicadas, por meio da Resolução CIBES nº 21, de 19 de julho de 2013 (24), as “Diretrizes-Gerais para Exportação de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados e as Instruções para Realização de Operações de Exportação de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados”.

A CGBS também é responsável pelas atividades de divulgação, informação, conscientização e sensibilização dos pesquisadores e profissionais nas áreas das ciências da vida e da saúde – que tenham acesso aos agentes biológicos, toxinas e equipamentos passíveis de serem utilizados como ou para o desenvolvimento de armas biológicas – sobre a Convenção, sobre o uso dual de pesquisas, materiais e equipamentos e sobre o controle de exportação da área biológica exercido pela CGBS para fins de não proliferação de armas biológicas.

Outras medidas de implementação da CPAB são de competências de outros órgãos nacionais, como Ministério da Defesa, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O Brasil possui arcabouço legal para medidas de biossegurança, que se encontram num processo interinstitucional de revisão e atualização. Medidas de bioproteção vêm sendo inseridas pontualmente em algumas instituições, mas sua aplicação prática de modo geral é incipiente no País. Mesmo assim, essas medidas também estão sendo incluídas nesse mesmo processo de revisão.

Quanto ao controle ético de pesquisas, o Brasil possui um amplo sistema de abrangência nacional que regula a pesquisa envolvendo seres humanos. Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) – que tem como missão a deliberação, a fiscalização, o acompanhamento e o monitoramento das políticas públicas de saúde estabelecidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) – aprovou, por meio da Resolução nº 196, as diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos e criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), cuja principal atribuição é o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, a CONEP elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena uma ampla rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições, que alcança

atualmente um número próximo a 800. Em 2012, a CONEP realizou revisão dessas diretrizes, estando atualmente em vigor a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Nesse sentido, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, no Brasil, devem estar sujeitos à apreciação desse modelo unificado de avaliação ética composto pelo chamado Sistema CEP-CONEP (25).

No entanto, como observado no resultado do nosso trabalho já mencionado, mesmo nesse âmbito, é incipiente a discussão sobre o controle ético de pesquisas que não envolvem diretamente o ser humano cujos resultados podem causar danos à saúde da população (4).

2.2 BIOÉTICA E SEGURANÇA BIOLÓGICA

Bioética

Segundo a *Encyclopedia of Bioethics*, bioética é o estudo sistemático da moral e suas dimensões – incluindo visão moral, decisões, conduta e políticas – das ciências da vida e da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente interdisciplinar (26).

Considerado pela maioria dos estudiosos como o real criador do termo bioética, Van Rensselaer Potter, em 1970, considerava-a como a própria “ciência da sobrevivência” (27). Na primeira fase de sua produção, Potter qualificou a Bioética como “ponte”, no sentido de estabelecer uma interface entre as ciências e as humanidades, que garantiria a possibilidade de manutenção do futuro do planeta (28). Posteriormente, no final da década de 1980, o autor enfatizou a característica interdisciplinar e abrangente da Bioética, denominando-a “Global”, caracterizando-a como um compromisso amplo, planetário, com o equilíbrio e a preservação dos ecossistemas na relação com seres humanos (29).

A partir do livro *Principles of Biomedical Ethics* (30), publicado por Tom Beauchamp e James Childress, em 1979, a noção de bioética passa a se definir em função da chamada “linha principialista” – o desenvolvimento científico segundo os

princípios do respeito à autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Segundo Costa, Garrafa e Oselka (31),

A obra destes dois autores praticamente pautou a bioética dos anos 70 e início dos anos 80, sob uma linha que, posteriormente, veio a ser cunhada como “princípioalismo”, ou seja, o desenvolvimento da bioética a partir de quatro princípios básicos, dois deles de caráter deontológico (não maleficência e justiça) e os outros dois de caráter teleológico (beneficência e autonomia). Apesar de não serem absolutos sob o prisma filosófico, estes princípios foram rapidamente assimilados, passando a constituir a ferramenta mais utilizada pelos bioeticistas na mediação e/ou resolução dos conflitos morais pertinentes à temática bioética (p.15).

Apesar da reconhecida utilidade para a análise de conflitos que ocorrem no âmbito biomédico, a universalização do modelo principialista passou a receber severas críticas a partir dos anos 1990. As razões das críticas à ideia de adaptação da teoria de Beauchamp e Childress à realidade das demais culturas estão associadas, segundo Garrafa (32) - incorporando algumas críticas iniciais emitidas por Clouser e Gert já em 1990 (33) - às seguintes questões: (i) a restrição à concepção original Potteriana ao âmbito biomédico; (ii) não passariam de uma lista de valores a serem aplicados à prática; (iii) o modelo principialista não passaria de construção *ad hoc* sem qualquer ordem sistematizada; (iv) os princípios, com frequência, competem entre si; (v) a teoria seria insuficiente para a análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para uma determinada adequação sociocultural; (vi) a teoria seria insuficiente para analisar os macroproblemas bioéticos persistentes e emergentes enfrentados por grande parte da população de países com significativos índices de exclusão social; (vii) a teoria maximiza a autonomia em relação aos demais princípios; (viii) categorias como responsabilidade, cuidado, solidariedade, comprometimento, alteridade e tolerância ficariam de fora, além dos 4 Ps: prudência (diante dos avanços), prevenção (de possíveis danos), precaução (frente ao desconhecido) e proteção (dos excluídos e dos mais vulneráveis), que também não seriam contemplados explicitamente pela teoria.

Como crítica a essa bioética de inspiração principialista, surgem várias outras propostas e teorias para fundamentar a bioética, considerando que os quatro princípios são insuficientes para resolver as complexidades presentes no mundo da

vida. A bioética crítica, especialmente a partir da América Latina, é definida como pós-positivista, anti-hegemônica e intensamente politizada (32).

Com base na ampliação conceitual experimentada a partir da aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), construída e homologada sob os auspícios da Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), atualmente, a Bioética busca responder de forma concreta aos conflitos, não só biomédicos e biotecnológicos, como, também, aos sanitários, sociais e ambientais. As questões devem ser discutidas de maneira ampla, com argumentação lógica e homogênea, com coerência na exposição de ideias e tolerância relativa ao convívio pacífico diante de visões morais diferenciadas, com a responsabilização das ações individuais e de forma pública, e que garantam os direitos individuais e coletivos. Para corroborar essa premissa, Garrafa (32) expressa:

A discussão bioética surge, assim, para contribuir na procura de respostas equilibradas ante os conflitos atuais e os das próximas décadas. Já tendo sido sepultado o mito da neutralidade da ciência, a bioética requer abordagens pluralistas baseadas na complexidade dos fatos (p.131).

Segundo Cunha e Lorenzo (35), com a publicação da DUBDH, em 2005, a Bioética realmente ganhou uma característica global.

Além de aproximar a bioética ao universalismo dos direitos humanos, o que já seria suficiente para caracterizar uma expansão global, os temas e princípios incluídos no documento privilegiaram tomadas de ações coordenadas em nível internacional e sustentadas por valores universais, tais como a dignidade, a justiça, a equidade, a cooperação e a solidariedade (p.117).

A referida Declaração, proclamada com unanimidade pela Conferência Geral da UNESCO, na 33ª sessão, realizada em Paris, referenda já no seu Artigo 1 que trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais. A DUBDH tem como objetivo, entre outros, prover estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética (36).

Silva (37), em tese apresentada ao Instituto Rio Branco, do Ministério das Relações Exteriores do Brasil, debate a governança da bioética. Discorrendo sobre a dificuldade da regulação internacional da bioética, afirma que a aprovação da DUBDH pode ser considerada um avanço nesse campo:

A aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pode ser analisada, sob essa luz, como uma vitória pírrica para a regulação internacional da bioética. Ao estabelecer consenso sobre os princípios gerais da bioética, aceitáveis para todos os países, também permitiu supor que a aplicação e interpretação desses princípios dependem exclusivamente das decisões internas tomadas pelos diferentes países (p.134).

Nessa mesma linha de pensamento, os editores do livro *Handbook of Bioethics* e autores do capítulo introdutório, *Global Bioethics*, Henk Ten Have e Bert Gordijn (38), apresentam a importância da bioética para todos em todos os lugares, não por ser importada ou imposta, mas porque fornece uma estrutura universal para interpretar e gerenciar as mudanças em curso, em que atualmente todos os países e culturas estão envolvidos. Destacam, ainda, esses autores que a sua interpretação e aplicação devem ser sempre informadas pelas circunstâncias locais, ou seja, a bioética atual deve ser concebida e caracterizada por sua natureza global, mas sempre respeitando-se suas características locais. Os autores concluem que “a bioética global é o resultado de articulação, deliberação e produção contínuas e multilaterais” (p.17).

Bioética e Segurança biológica

Com os grandes avanços científicos e tecnológicos, verificou-se a impossibilidade dos sistemas éticos clássicos e modernos em lidar com novas situações. Hans Jonas ressalta a “impotência da ética e da filosofia contemporâneas frente ao homem tecnológico, que possui tantos poderes não só para desorganizar como também para mudar radicalmente os fundamentos da vida, de criar e destruir a si próprio” (p.99) (2).

No seu livro “O Princípio Responsabilidade”, Jonas analisa as éticas clássicas e modernas e procura demonstrar como elas não conseguem lidar com a possibilidade ou com o futuro, mas apenas com a proximidade e com o presente. A partir dessa impotência detectada nos sistemas éticos clássicos e modernos, Jonas

propõe sua tese: devemos evitar arriscar a vida humana futura, ou seja, diante dos avanços inevitáveis das tecnologias, devemos nos perguntar se temos o direito de arriscar a vida futura da humanidade e do planeta (39).

Os avanços alcançados na biologia molecular trouxeram grandes perspectivas para o diagnóstico e o tratamento de doenças, assim como para o desenvolvimento de novos produtos biológicos. No entanto, a possibilidade do sequenciamento genético e sua manipulação e as dúvidas quanto às suas possíveis consequências suscitaram, não só na comunidade científica, mas em toda a sociedade, questões bioéticas de como ou o quanto o homem poderia ser o engenheiro da vida.

Surgem, então, o termo biotecnociência e o paradigma biotecnocientífico, utilizado, entre outros autores, por Schramm:

O paradigma biotecnocientífico emerge, progressivamente, a partir da segunda metade do século XX, graças aos espetaculares avanços na competência em analisar e manipular a informação genética de praticamente todas as espécies de seres vivos, inclusive da espécie humana (p. 219) (1).

O paradigma biotecnocientífico, “[...] que cria as condições de possibilidades e orienta o conhecimento dos fenômenos e processos vivos, assim como as intervenções que visam a seu controle e transformação [...]” (p.191) (40).

À proporção que aumentam as possibilidades de utilização técnica da engenharia genética, aumenta, também, a preocupação de que os homens não sejam capazes de controlar os efeitos maléficos, “que seriam cumulativos, irreversíveis, de longo alcance e em escala planetária” (p. 220) (1).

Sem que se cerceie o desenvolvimento científico e tecnológico, é primordial que este seja realizado com a segurança de que não trará riscos iminentes ou futuros aos humanos, animais e meio ambiente. Nesse sentido, é fundamental que se consiga atingir o equilíbrio entre a competência biotecnocientífica e a competência moral.

Edgar Morin, no livro “Ciência com consciência” (41), aponta os problemas éticos e morais da ciência contemporânea, advindos dos avanços das tecnociências, que impõem ao cientista, ao cidadão e à humanidade inteira o problema do controle político das descobertas científicas e a necessidade de romper os limites do

determinismo e da simplificação, incorporando o acaso, a probabilidade e a incerteza como parâmetros necessários à compreensão da realidade complexa. Morin salienta, ainda, que estamos na época da *big science*, onde os poderes estão concentrados nas mãos dos dirigentes das empresas e das autoridades do Estado:

...é preciso pensar que o desenvolvimento da *big science* leva a um saber anônimo que não mais é feito para obedecer à função que foi a do saber durante toda a história da humanidade, a de ser incorporado nas consciências, nas mentes e nas vidas humanas. O novo saber científico é feito para ser depositado nos bancos de dados e para ser usado de acordo com os meios e segundo as decisões das potências (p.127).

Segundo Morin, a hiperespecialização do trabalho científico, associada à administração tecnoburocrática das instituições, produz uma irresponsabilidade generalizada.

Os avanços científicos e tecnológicos e determinadas condutas diante do agente biológico têm assumido irresponsavelmente uma variada somatória de riscos. Definir o limiar de segurança se torna uma tarefa difícil. Entre outros assuntos, a bioética tem priorizado o tema da biossegurança com propostas de mudanças de atitudes culturais para não ultrapassar esses limites (42).

Bonis e Costa levantam a necessidade de se discutir biossegurança e bioética de forma articulada (43),

A valorização da biossegurança e da bioética como parte de uma política educacional científica, efetiva e consistente, pode estimular a formação de indivíduos com uma consciência científica e cidadã, em condições de participar das questões de natureza ética e tecnológica produzidas pela biotecnologia (p. 2107).

Schramm também discorre sobre a relação existente entre a Biossegurança e a Bioética (1):

...biossegurança, enquanto nova disciplina científica, e a bioética, enquanto nova disciplina filosófica, se preocupam com esta situação (aparentemente) inédita, tentando ponderar os prós e os contras e, se for o caso, propor leis, normas e diretrizes com o intento de minimizar riscos, abusos, conflitos e controvérsias, sem prejudicar, entretanto, os avanços biotecnocientíficos (p. 218).

Em síntese, podemos dizer que a segurança biológica está diretamente relacionada com a biossegurança e a bioética. E que a avaliação do risco envolve

questões complexas, que vão desde a macrorresponsabilidade coletiva e pública das nações, até a responsabilização do próprio cientista pelo risco.

Além das implicações morais e éticas ligadas diretamente ao desenvolvimento e ao uso de armas biológicas, existem as questões envolvidas com o desenvolvimento do que se convencionou chamar de Pesquisas de Uso Dual e a proliferação de agentes biológicos e toxinas.

Essas questões estão diretamente relacionadas com os países, pesquisadores, instituições e profissionais envolvidos que podem, conscientemente ou não, contribuir para o acesso indevido ao micro-organismo e à toxina ou às pesquisas que possam ser indevidamente utilizadas para o desenvolvimento de armas biológicas.

Nesse contexto, com o objetivo de estudar as implicações éticas da realização de Pesquisas de Uso Dual e a proliferação de armas biológicas utilizando a bioética como ferramenta teórica de análise, será utilizada como referência a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (36), já mencionada, em que muitos artigos guardam relação direta ou indireta com o tema de estudo.

A DUBDH foi elaborada considerando a capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos. Quanto ao seu escopo, a Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.

Entre os objetivos da DUBDH, os que guardam relação direta com o tema aqui abordado são: reconhecer que a liberdade da pesquisa científica deve acompanhar o respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais; e salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras. Nesse sentido, a DUBDH se torna uma normativa, embora não vinculante, importante, na medida em que aborda a relação entre avanços científicos e proteção dos seres humanos em uma perspectiva ampla.

No que se refere às Pesquisas de Uso Dual, ou seja, aquelas realizadas para fins pacíficos, mas que possuem potencial uso contrário ao da CPAB, existe uma grande controvérsia acerca de sua realização e, ainda, quanto à sua publicação.

Sem que haja cerceamento do desenvolvimento científico e tecnológico, determinadas pesquisas necessitam ser previamente avaliadas antes de sua execução ou, ainda, quando durante sua execução forem verificados resultados que poderiam afetar a saúde da população, ou, ainda, se esses resultados puderem ser indevidamente utilizados.

De acordo a DUBDH, seus princípios devem ser respeitados nas decisões tomadas ou nas práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida. Entre esses princípios, acerca da realização das pesquisas em questão, podemos citar o seu Artigo 4, que trata especificamente de Benefício e Dano, onde os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas. Outro artigo que também merece ser mencionado é o Artigo 20, que visa a promover a avaliação e o gerenciamento adequados de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

Uma controvérsia encontrada na realização das pesquisas aqui debatidas é se os seus resultados deveriam ser publicados. Ou seja, se, em benefício da segurança, para que esses resultados não sejam indevidamente utilizados, tais estudos não seriam abertamente divulgados ou apenas publicados parcialmente.

Quanto ao controle das publicações de tais pesquisas, devem ser também levados em consideração os Artigos 15 e 24 da DUBDH, que tratam, respectivamente, do compartilhamento de benefícios na realização de pesquisas e da cooperação internacional, reafirmando que os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento dos conhecimentos científico e tecnológico.

Nas questões relacionadas com a conscientização e a sensibilização dos pesquisadores e profissionais, os Estados Partes da CPAB reconhecem a importância de garantir que aqueles que trabalham na área das ciências bilógicas

estejam conscientes das suas obrigações no âmbito da Convenção, que tenham uma compreensão clara do conteúdo, do objetivo e das possíveis consequências (sociais, ambientais, na saúde e na segurança) das suas atividades e, ainda, que sejam encorajados a assumir um papel ativo em tratar as ameaças do uso indevido de agentes biológicos e toxinas como armas, e também salientam a importância da formação bioética.

Ao encontro dessa questão, o Artigo 23 da DUBDH trata sobre a aplicação de seus próprios princípios, onde – para promover e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos – insta os Estados a promoverem a formação e a educação em bioética, bem como a estimularem programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.

Para o exercício do controle ético de tais pesquisas, podem ser observados, ainda, os Artigos 18 e 19 da DUBDH, que tratam da aplicação de seus princípios na tomada de decisão e no tratamento das questões bioéticas, assim como nos comitês de ética. Reforçando sua organicidade e harmonia, a Declaração de Bioética da UNESCO trata, no seu Artigo 26, finalmente, da inseparável inter-relação e complementaridade existente entre os princípios por ela elencados.

Como podemos observar, a DUBDH é uma orientação normativa importante e pode ser utilizada como referência para a análise bioética das questões relacionadas à Pesquisa de Uso Dual e a não proliferação de armas biológicas. No entanto, é preciso mencionar que, sendo a Declaração um documento basicamente normativo, de âmbito internacional, é necessário que os ordenamentos por ela sugeridos sejam transformados em legislações de aplicação prática no âmbito dos diferentes países, de modo a garantir o efetivo cumprimento da CPAB. De todo modo, sua utilização como ferramenta metodológica de apoio à análise e discussão da temática definida para a presente tese tem significativo valor, especialmente por proceder de um organismo internacional com alta representatividade e legitimidade, além de sua já efetiva aplicação em diversas situações em diferentes países.

3 JUSTIFICATIVAS DO ESTUDO

As doenças infecciosas já dizimaram populações inteiras pelo mundo. Mesmo com todo o conhecimento adquirido nessa área, o aparecimento de novas doenças, o recrudescimento de outras e as que continuam existindo ainda são motivos de muita preocupação, constituindo um grande problema da Saúde Pública.

Atualmente, além da preocupação com as epidemias causadas por ocorrência natural ou mesmo acidental, existe grande preocupação com o uso deliberado de agentes biológicos como armas em guerras ou por atores não estatais no bioterrorismo.

A segurança promovida pelos países envolvidos nesse tipo de pesquisas, os laboratórios, a conscientização e a responsabilização dos profissionais e pesquisadores e a avaliação do risco no desenvolvimento de pesquisas em si são pontos fundamentais para coibir a proliferação de armas biológicas.

Lidar com essas questões complexas é um desafio para a Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas (CPAB) e requer o envolvimento de todos, sejam eles os governantes, a sociedade e/ou a comunidade científica. As questões que envolvem a conscientização dos pesquisadores e suas obrigações no cumprimento da CPAB devem ser levadas à discussão no âmbito da Bioética.

O cumprimento da Convenção, no Brasil, dá-se de maneira direta pela legislação de internalização do acordo, pelos controles de exportação visando à não proliferação, pelo envio anual das Medidas de Fomento da Confiança, e de maneira indireta, pelas ações de Saúde Pública, de Defesa e Biossegurança. Contudo, pouco ou quase nada se tem escrito ou produzido sobre a Bioproteção ou sobre a utilização da Bioética como instrumento de apoio à análise de toda a questão.

Ampliar as discussões entre bioética e biotecnologia e discutir a responsabilidade ética e moral dos profissionais e pesquisadores na área das ciências da vida e da saúde quanto à segurança biológica fazem parte do cumprimento da Convenção.

Proceder a um levantamento dessas questões da Convenção, confrontá-las com as opiniões de especialistas internacionais e utilizar a Bioética como ferramenta teórica de análise é primordial para o início desse processo.

O resultado desta pesquisa, além de introduzir a bioética no âmbito da discussão sobre o uso e o controle de armas biológicas, poderá também subsidiar futuras discussões sobre medidas necessárias para a conscientização e o exercício do controle ético de todo esse complexo assunto.

4 OBJETIVOS

4.1 GERAL

Avaliar as implicações (bio)éticas da condução de “pesquisas de uso dual” e da proliferação de armas biológicas por profissionais e pesquisadores da área das ciências da vida e da saúde quanto à segurança biológica, especialmente compreendida sua dimensão que aborda as questões emergentes na interface com a saúde pública.

4.2 ESPECÍFICOS

4.2.1 Identificar os pontos discutidos na Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas que guardam relação com a Bioética, principalmente quanto à responsabilização do profissional e pesquisador na proteção do agente biológico e da toxina contra o uso indevido e no desenvolvimento de pesquisa de uso dual.

4.2.2 Buscar na literatura internacional publicações sobre o tema para subsidiar as discussões entre a relação da Bioética com a Segurança Biológica, especificada neste trabalho.

4.2.3 Propiciar uma abordagem específica no âmbito da bioética sobre a responsabilidade ética dos profissionais, pesquisadores, instituições e Estados na área das ciências da vida e da saúde quanto à segurança biológica, especificada neste trabalho.

5 MÉTODOS

Para o desenvolvimento da pesquisa, este trabalho foi dividido em duas etapas. A primeira teve o objetivo de identificar os pontos discutidos na Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas que guardam relação com a Bioética, e consistiu na execução da análise documental dos textos da Convenção.

A segunda etapa teve como objetivo buscar na literatura publicações sobre o tema para subsidiar as discussões entre a relação da Bioética com a Segurança Biológica, especificada neste trabalho, e compreendeu a execução de uma revisão da literatura.

As duas etapas foram realizadas de maneira sequencial, e cada uma foi executada de acordo com os métodos descritos nos tópicos a seguir.

5.1 ANÁLISE DOCUMENTAL

O estudo teve como base a análise documental das discussões, considerações e dos acordos pertinentes ao tema, realizados nas reuniões desenvolvidas internacionalmente, relacionadas com a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas para identificar os pontos relacionados à Bioética, principalmente quanto à responsabilização do profissional e pesquisador na proteção do agente biológico e da toxina contra o uso indevido e no desenvolvimento de pesquisa de uso dual.

Os documentos foram obtidos na área destinada à “*Biological Weapons Convention – BWC*” no sítio eletrônico do “*The United Nations Office at Geneva – UNOG*”, disponível em: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument).

Esses documentos, seguindo os parâmetros oficiais, são apresentados nos seis (6) idiomas utilizados pelas Nações Unidas (inglês, francês, espanhol, russo, chinês e árabe), e este trabalho foi realizado utilizando a versão da língua Inglesa.

Foram selecionados para análise o texto da Convenção, os relatórios das oito (8) Conferências de Revisão e os vinte e quatro (24) relatórios das reuniões dos Períodos *Intersessionais*.

A análise foi realizada por meio da busca dos termos: *Ethical, Ethics, Bioethics, Dual Use Research e Codes of Conduct* em todos os documentos selecionados.

A busca foi realizada utilizando a ferramenta “localizar” do *Adobe Reader*. Foram utilizados os seguintes termos ou radicais: *ethic, dual use e codes*.

Para os documentos mais antigos – relatórios da I à V Conferência de Revisão, que se encontravam no formato PDF Imagem –, foi necessário utilizar o “*Optical Character Recognition – OCR*”, disponível em: <http://www.free-online-ocr.com/>, com o objetivo de retirar o texto do formato imagem e propiciar a busca dos termos com a ferramenta “localizar”. Para os textos que excediam o tamanho permitido pelo OCR, foi utilizada uma ferramenta “fragmentar PDF” para dividir o documento em partes menores, disponível em <https://www.jfsc.jus.br/ferramentaspdf/index.do>.

Após a aplicação do OCR, ainda não foi possível utilizar a ferramenta “localizar” em algumas partes dos documentos. Sendo assim, nesses textos, como também no texto da Convenção, foi realizada a leitura individualizada para a busca dos termos.

Como resultado, foi desenvolvida uma síntese com os trechos do texto que apresentavam os termos buscados, e, posteriormente, procedida uma análise do que foi encontrado.

5.2 REVISÃO DA LITERATURA

Com objetivo de explorar de forma abrangente o assunto, para subsidiar as discussões entre a relação da Bioética com a Segurança Biológica, especificada neste trabalho, foi realizada uma revisão integrativa da literatura. A revisão da literatura do tipo integrativa consiste na localização e na consulta de fontes diversas de informação, orientada pelo objetivo explícito de coleta de materiais mais genéricos ou mais específicos a respeito de determinado tema (44).

A questão norteadora do estudo foi: quais implicações bioéticas estavam presentes nas questões relacionadas à segurança biológica, em especial, aquelas concernentes à responsabilidade do profissional e do pesquisador na condução das chamadas “pesquisas de uso dual” e com a não proliferação de armas biológicas?

Para a consulta das publicações, foram realizadas buscas na base de dados on-line: *US National Library of Medicine/National Institutes of Health – PubMed*, disponibilizada no Portal de Periódicos CAPES.

A busca foi realizada no dia 09/05/2017, utilizando vários grupos de descritores, visando a uma maior abrangência de publicações. Por esse motivo, também não foi limitado o período de publicação.

Os grupos de descritores e a estratégia de busca estão relacionados no Quadro 1.

Quadro 1 – Relação de descritores e estratégia de busca

Descritores	Busca
Bioethics, biological weapons	("bioethics"[MeSH Terms] OR "bioethics"[All Fields]) AND ("biological warfare agents"[MeSH Terms] OR ("biological"[All Fields] AND "warfare"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "biological warfare agents"[All Fields] OR ("biological"[All Fields] AND "weapons"[All Fields]) OR "biological weapons"[All Fields])
Bioethics, biosafety	("bioethics"[MeSH Terms] OR "bioethics"[All Fields]) AND ("Biosafety (Los Angel)"[Journal] OR "biosafety"[All Fields])
Bioethics, biosecurity	("bioethics"[MeSH Terms] OR "bioethics"[All Fields]) AND biosecurity[All Fields]
Bioethics, "dual use" research	("bioethics"[MeSH Terms] OR "bioethics"[All Fields]) AND "dual use"[All Fields] AND ("research"[MeSH Terms] OR "research"[All Fields])
Codes of conduct, biological weapons	(Codes[All Fields] AND ("behavior"[MeSH Terms] OR "behavior"[All Fields] OR "conduct"[All Fields]) AND ("biological warfare agents"[MeSH Terms] OR ("biological"[All Fields] AND "warfare"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "biological warfare agents"[All Fields] OR ("biological"[All Fields] AND "weapons"[All Fields]) OR "biological weapons"[All Fields])
Ethical responsibility, biological weapons	("morals"[MeSH Terms] OR "morals"[All Fields] OR "ethical"[All Fields]) AND responsibility[All Fields] AND ("biological warfare agents"[MeSH Terms] OR ("biological"[All Fields] AND "warfare"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "biological warfare agents"[All Fields] OR ("biological"[All Fields] AND "weapons"[All Fields]) OR "biological weapons"[All Fields])
Ethics, biological weapons	("ethics"[Subheading] OR "ethics"[All Fields] OR "ethics"[MeSH Terms]) AND ("biological warfare agents"[MeSH Terms] OR ("biological"[All Fields] AND "warfare"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "biological warfare agents"[All Fields] OR ("biological"[All Fields] AND "weapons"[All Fields]) OR "biological weapons"[All Fields])

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

Após a busca, utilizando todos os descritores propostos, foi obtido inicialmente um total de cento e trinta e duas (132) publicações. Após a análise preliminar de título e resumo, foram excluídas as que não abordavam o tema, as repetidas e as que não se encontravam disponíveis, mesmo por buscas específicas, totalizando 39 publicações selecionadas para leitura do texto completo. Após leitura do texto completo, ainda foram excluídas sete (7) publicações que não tratavam diretamente do tema, finalizando, assim, com um total de trinta e duas (32) publicações selecionadas para serem analisadas. A Figura 1 demonstra as etapas de seleção das publicações.

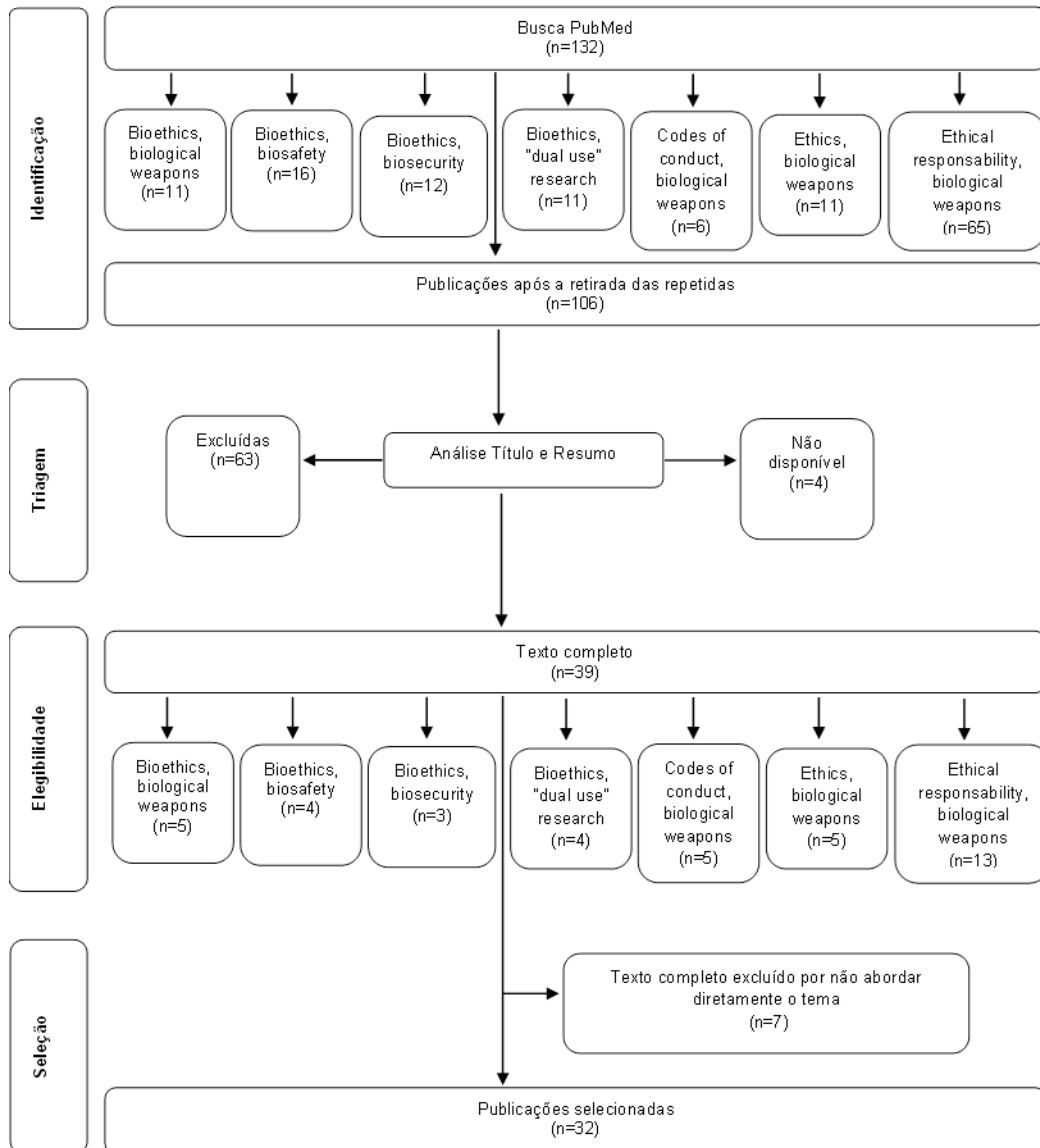


Figura 1 Diagrama de Fluxo dos critérios de busca e seleção da literatura adaptado do PRISMA

O quadro demonstrativo da relação de publicações selecionadas está apresentado no capítulo referente aos Resultados.

Para melhor visualização dos resultados, a análise das publicações foi realizada por meio de categorização dos principais itens de interesse encontrados nos textos. Foram elencadas sete (7) categorias: Tema principal – conteúdo principal abordado pela publicação; Códigos de conduta – tema de interesse de busca; CPAB – contexto regulatório problematizado para a tese; Normas e regulamentos – abordagem temática internacionalmente; Referenciais (Bio)éticos – tema de interesse de busca; Educação e conscientização – tema de interesse encontrado

nos textos; e Origem do texto – identificação de instituições/países que trabalham com o tema.

6 RESULTADOS

Os resultados estão apresentados em duas partes. Na primeira, estão os resultados da análise documental, e na segunda, os da revisão da literatura.

6.1 ANÁLISE DOCUMENTAL

Para a apresentação dos resultados da análise documental, este item foi dividido em três (3) subitens, cada um contendo, respectivamente, a lista dos documentos selecionados, a síntese dos trechos onde foram encontrados os termos de busca e, ao final, uma análise do material encontrado.

Cabe ressaltar que a síntese dos trechos selecionados consiste no recorte dos textos onde foram encontrados os termos de busca. Por sua extensão e por estarem no original em inglês, foram relacionados em um documento à parte, que consta como apêndice desta tese.

6.1.1 Documentos selecionados

Os documentos selecionados foram o texto da Convenção, os relatórios das Conferências de Revisão, que ocorrem a cada cinco anos após sua entrada em vigor, e os relatórios das reuniões realizadas nos chamados *Períodos Intersessionais*, definidos de acordo com cada Conferência de Revisão. No Quadro 2, encontra-se a lista dos documentos selecionados.

Quadro 2 – Documentos selecionados

Tipo de documento	Nome do documento
Texto da Convenção	BWC text
Relatórios das Conferências de Revisão	BWC/CONF.I/10 (1980)
	BWC/CONF.II/13 (1986)
	BWC/CONF.III/23 (1991)
	BWC/CONF.IV/9 (1996)
	BWC/CONF.V/17 (2001/2002)
	BWC/CONF.VI/6 (2006)
	BWC/CONF.VII/7 (2011)
	BWC/CONF.VIII/4 (2016)
Relatórios das reuniões do Período <i>Intersessional</i> – Reuniões de Especialistas (MX) e Reuniões de Estados Partes (MSP)	BWC/MSP.2003/MX/4 (Part I)
	BWC/MSP.2003/MX/4 (Part II)
	BWC/MSP/2003/4 (Vol. I)
	BWC/MSP/2003/4 (Vol. II)
	BWC/MSP/2004/MX/3
	BWC/MSP/2004/3
	BWC/MSP/2005/MX/3
	BWC/MSP/2005/3
	BWC/MSP/2007/MX/3
	BWC/MSP/2007/5
	BWC/MSP/2008/MX/3
	BWC/MSP/2008/5
	BWC/MSP/2009/MX/3
	BWC/MSP/2009/5
	BWC/MSP/2010/MX/3
	BWC/MSP/2010/6
	BWC/MSP/2012/MX/3
	BWC/MSP/2012/5
	BWC/MSP/2013/MX/3
	BWC/MSP/2013/5
	BWC/MSP/2014/MX/3
	BWC/MSP/2014/5
BWC/MSP/2015/MX/3	
BWC/MSP/2015/6	

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

6.1.2 Síntese dos documentos selecionados

Foi realizado um recorte dos trechos onde foram encontrados os termos de busca para cada um dos documentos selecionados.

Os documentos foram relacionados de acordo com a ordem cronológica de realização das reuniões.

Os trechos estão apresentados com o indicativo (em negrito) da parte em que foram retirados no documento e/ou com o nome do país ou instituição que estava fazendo o pronunciamento. Já os termos de busca estão marcados com a cor de realce amarelo. O material completo encontra-se como apêndice desta Tese.

Como resultado desta síntese, é apresentado o Quadro 3, com o quantitativo dos termos encontrados em cada documento. Os termos foram subdivididos em grupos de acordo com as palavras ou os radicais utilizados na busca.

O primeiro termo encontrado foi *codes of conduct*, no relatório da V Conferência de revisão, em 2002. Já os radicais *ethic* e *dual use* aparecem pela primeira vez na parte II do relatório da reunião de especialistas de 2003.

O maior número de termos foi encontrado no relatório da reunião de especialistas de 2005, com um total de quatrocentos e sessenta e sete (467) achados, sendo trezentos e trinta e sete (337) para *code*, vinte e quatro (24) para *dual use* e cento e seis (106) para *ethic*. Deste último, oito (8) referiam-se ao termo *bioethic* – salientamos que foi a primeira vez neste relatório que o termo apareceu.

Dando sequência à lista dos maiores números de termos encontrados, depois de 2005, foram cento e sessenta e dois (162) achados no relatório da reunião de especialistas, em 2008, e setenta e quatro (74) no relatório da mesma reunião, no ano de 2012.

Ainda no quadro 3, pode-se observar que, nos relatórios das reuniões do período *intersessional* de 2012 a 2015, é uma constante encontrar os termos pesquisados por *dual use* e *code*.

Essas considerações serão melhor abordadas no tópico seguinte, que traz a análise dos documentos selecionados.

Quadro 3 – Quantitativo de termos encontrados por documento

Documentos	Termos			
	ethic		dual use	code
	ethical / ethics / unethical / ethically / ethicists	bioethics	dual use / dual use research	codes / codes of conduct
BWC text	-	-	-	-
BWC/CONF.I/10 (1980)	-	-	-	-
BWC/CONF.II/13 (1986)	-	-	-	-
BWC/CONF.III/23(1991)	-	-	-	-
BWC/CONF.IV/9 (1996)	-	-	-	-
BWC/CONF.V/17 (2001/2002)	-	-	-	1
BWC/MSP.2003/MX/4 (Part I)	-	-	-	1
BWC/MSP.2003/MX/4 (Part II)	4	-	38	1
BWC/MSP/2003/4 (Vol. I)	-	-	-	1
BWC/MSP/2003/4 (Vol. II)	-	-	-	-
BWC/MSP/2004/MX/3	-	-	-	2
BWC/MSP/2004/3	-	-	-	2
BWC/MSP/2005/MX/3	98	8	24	337
BWC/MSP/2005/3	4	-	2	64
BWC/CONF.VI/6 (2006)	-	-	-	4
BWC/MSP/2007/MX/3	2	1	6	3
BWC/MSP/2007/5	-	1	-	1
BWC/MSP/2008/MX/3	21	2	38	101
BWC/MSP/2008/5	4	-	4	13
BWC/MSP/2009/MX/3	2	-	1	1
BWC/MSP/2009/5	-	-	-	1
BWC/MSP/2010/MX/3	-	-	2	2
BWC/MSP/2010/6	-	-	-	1
BWC/CONF.VII/7 (2011)	-	-	-	3
BWC/MSP/2012/MX/3	7	4	34	29
BWC/MSP/2012/5	2	-	7	10
BWC/MSP/2013/MX/3	2	-	18	17
BWC/MSP/2013/5	-	1	10	-
BWC/MSP/2014/MX/3	4	-	32	11
BWC/MSP/2014/5	-	-	11	9
BWC/MSP/2015/MX/3	8	-	28	11
BWC/MSP/2015/6	-	-	11	9
BWC/CONF.VIII/4 (2016)	-	-	-	2

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

6.1.3 Análise dos documentos selecionados

Neste tópico se encontra a análise realizada a partir da síntese com os trechos dos documentos onde foram encontrados os termos de busca. Os trechos citados foram traduzidos pela autora.

A análise seguirá, conforme a síntese, a ordem cronológica dos documentos. Para melhor compreensão, este tópico foi dividido em quatro (4) períodos, sendo o primeiro período compreendido entre a entrada em vigor da Convenção, 1975, e a quarta Conferência de Revisão, realizada em 1996.

O segundo período, compreendido entre a V Conferência de Revisão, 2001/2002, e seu período *intersessional*, até 2005.

O terceiro, o período compreendido entre a VI Conferência de Revisão, realizada em 2006, e seu *intersessional*, até 2010.

E o último, o quarto período, compreendido pela VII Conferência de Revisão, 2011, passando por seu período *intersessional* e finalizado com a VIII Conferência de Revisão, realizada em 2016.

6.1.3.1 Primeiro período (1975 – 1996)

No texto da Convenção e nos relatórios das quatro primeiras Conferências de Revisão não foi encontrado nenhum dos termos de busca.

6.1.3.2 Segundo período (2001 – 2005)

O termo “Código de Conduta” aparece pela primeira vez em 2002, na sessão resumida da V Conferência de Revisão, como tema de discussão para os próximos encontros.

Em 2001, a V Conferência de Revisão foi interrompida por não se ter chegado a um consenso sobre o protocolo de verificação. Em 2002, foi realizada uma sessão resumida da V Conferência de Revisão, que decidiu por consenso realizar encontros anuais a partir de 2003 para discutir e promover entendimento comum e ações efetivas em cinco tópicos, sendo o 5º: o conteúdo, a promulgação e a adoção de Códigos de Conduta para cientistas. Decidiu-se, também, que este tópico seria discutido em 2005.

Nos três anos seguintes, foram realizados dois encontros anuais, uma reunião de Especialistas, seguida por outra de Estados Partes. Em 2003 e 2004, o termo Código de Conduta aparece na referência dos temas de discussão acordados em 2002.

Na reunião de Especialistas de 2003, aparece pela primeira vez a palavra Ética. O termo foi encontrado em três pronunciamentos: no do Brasil, é relatado que um grupo de trabalho Ministerial foi estabelecido em 2002 para elaborar um código de ética para manipulação genética no País; no da Bulgária, é relatada a criação de Comitês de Ética nas instituições de pesquisa do país; e no pronunciamento dos Estados Unidos, sobre capacitação, é relatado que os programas de treinamento contínuo devem incluir “Exercícios de estudo de caso sobre práticas e questões éticas”.

Nesta mesma reunião, o termo Uso Dual aparece 38 vezes, referindo-se às questões relacionadas ao controle de exportação de agentes biológicos, toxinas e equipamentos que podem, também, ser utilizados no desenvolvimento de armas biológicas.

Como acordado em 2002, um dos itens da agenda da Reunião de Especialistas de 2005 foi “Considerações sobre o conteúdo, promulgação e adoção de códigos de conduta para cientistas”.

Todos os discursos envolveram comentários sobre Códigos de Conduta e Ética, e foram apresentados vários *Working papers* sobre o tema.

Os termos Código de Conduta aparecem trezentas e trinta e sete (337) vezes; Ética, noventa e oito (98); e Uso Dual, vinte e quatro (24). Foi a primeira vez que apareceu o termo específico Pesquisa de Uso Dual, e as primeiras vezes em que apareceu o termo Bioética.

Ao final da reunião, foi elaborada uma síntese, de responsabilidade do *Chairman*, com os principais pontos de discussão para a Reunião de Estados Partes.

No relatório da Reunião de Estados Partes, em 2005, constava do item 6 da agenda: Promoção do entendimento comum e efetiva ação sobre o conteúdo, promulgação e adoção de códigos de conduta para cientistas.

Nessa reunião, os Estados Partes reconheceram que:

“(a) enquanto a responsabilidade primária pela implementação da Convenção cabe aos Estados Partes, a adoção voluntária de códigos de conduta para os cientistas nos campos relevantes da Convenção podem dar suporte ao objetivo e a finalidade da Convenção, fazendo uma contribuição significativa e eficaz, em conjunto com outras medidas, incluindo a legislação nacional, para combater as ameaças atuais e futuras das armas biológicas e tóxicas, bem como pela conscientização da Convenção e ajudando os intervenientes relevantes a cumprir suas obrigações legais, regulamentares e profissionais e os princípios éticos;

(b) os códigos de conduta devem refletir as disposições da Convenção e contribuir para as medidas de aplicação nacional;

(c) uma gama de abordagens diferentes existe para desenvolver códigos de conduta, devendo-se levar em conta as diferenças de requisitos e circunstâncias nacionais;

(d) os códigos de conduta devem evitar causar empecilho à descoberta científica, colocando restrições indevidas na pesquisa ou cooperação internacional e intercâmbio para fins pacíficos;

(e) a ciência deve ser usada para fins exclusivamente pacíficos, mas tem o potencial de ser usada para fins que são proibidos pela Convenção e, portanto, códigos de conduta devem exigir e habilitar os intervenientes relevantes a ter uma compreensão clara do conteúdo, finalidade e, razoavelmente, previsíveis consequências das suas atividades, e da necessidade de cumprir as obrigações contidas na Convenção.”.

“Os Estados Partes reconheceram que todos aqueles com responsabilidade ou interesse legítimo em códigos de conduta devem ser envolvidos em seu

desenvolvimento, promulgação e adoção. Os Estados Partes chegaram a um acordo sobre o valor dos códigos de conduta serem aplicados não apenas para os cientistas, mas para todos os envolvidos na atividade científica, incluindo os gestores e o pessoal técnico e auxiliar.”.

“Quanto ao conteúdo, os Estados Partes, reconhecendo os princípios listados anteriormente, concordaram na importância dos códigos de conduta serem: (a) compatíveis com a legislação nacional e controles regulatórios e contribuir para as medidas de implementação nacional; (b) simples, claros e facilmente compreensíveis tanto pelos cientistas quanto pela sociedade civil em geral; (c) relevante, útil e eficaz para orientar os atores relevantes na tomada de decisões e agir de acordo com os propósitos e objetivos da Convenção; (d) suficientemente amplo em seu escopo; (e) regularmente revisados, avaliados quanto sua eficácia e alterados quando necessário;”.

“Quanto à adoção de códigos de conduta, reconhecendo que é importante desenvolver e coordenar com os esforços existentes e evitar a imposição de medidas onerosas e duplicadas, os Estados Partes chegaram ao acordo sobre o valor de: (a) demonstrar os benefícios dos códigos e incentivar os intervenientes relevantes a desenvolver códigos próprios; (b) usar códigos, mecanismos e estruturas já existentes, na medida do possível; e (c) adequar as estratégias de adoção de acordo com as necessidades de cada setor relevante.”.

“Na promulgação dos códigos de conduta, reconhecendo que os códigos de conduta serão mais eficazes se eles e seus princípios subjacentes forem amplamente conhecidos e compreendidos, os Estados Partes concordaram no valor de esforços contínuos na promulgação por meio dos canais apropriados.”.

E também concordaram que, para dar continuidade aos entendimentos e às ações, os Estados Partes, de acordo com as suas respectivas circunstâncias, considerariam a Síntese apresentada pelo *Chairman*.

Essa síntese foi estruturada em (i) Considerações gerais: com os objetivos, benefícios, escopo, formato e estrutura dos códigos de conduta; (ii) Conteúdo: com os princípios; normas, leis e padrões de referência; orientação ética; notificações, sanções e consequências; (iii) Adoção de códigos de conduta: com princípios, ampliação dos envolvidos e métodos; (iv) Promulgação: com princípios e métodos.

6.1.3.3 Terceiro período (2006 – 2010)

Em 2006, na VI Conferência de Revisão, dos termos pesquisados, só aparece o termo Código de Conduta, por quatro (4) vezes.

“A conferência encorajou os Estados Partes a tomarem as medidas necessárias para promover a conscientização entre os profissionais relevantes da necessidade de relatar as atividades realizadas no seu território ou sob sua jurisdição ou sob seu controle que podem constituir uma violação da Convenção ou do direito penal nacional relacionado. Neste contexto, a Conferência reconheceu a importância de Códigos de Conduta e mecanismos de auto regulação para o aumento da sensibilização, e insta os Estados Partes a apoiar e incentivar o seu desenvolvimento, promulgação e adoção.”.

“A Conferência decidiu por realizar reuniões anuais para o Período *Intersessional* seguinte, 2007-2010, para discutir e promover o entendimento comum e uma ação eficaz em diversos temas, entre eles: (iv) Supervisão, educação, sensibilização, e adoção e/ou desenvolvimento de códigos de conduta com o objetivo de evitar a utilização abusiva no contexto dos avanços na biociência e investigação biotecnológica com o potencial de utilização para fins proibidos pela Convenção. Também ficou definido que este tema seria discutido nas reuniões de 2008.”.

Na reunião de Especialistas de 2007, aparecem alguns pequenos comentários sobre o tema. O Irã relata a necessidade de realização de cursos de formação e encontros especializados, a fim de se estabelecerem códigos científicos e éticos para os cientistas e especialistas. Cuba relata a necessidade de se estimular o desenvolvimento de recursos humanos que estão trabalhando na área da ciência em geral e em atividades relacionadas com a regulação e o controle da monitorização da ciência, a fim de melhorar o nível tecnológico, bem como o nível profissional e o comportamento moral e ético, que é mostrado na prática diária. A Suécia relata a necessidade de elevar a consciência entre todos os envolvidos atualmente nas pesquisas científicas, como universidades, institutos, indústria, agências de financiamento e revistas científicas, e que é igualmente importante

incluir cursos sobre as obrigações da Convenção e sobre pesquisa de uso dual no currículo do ensino superior. A Ucrânia cita a necessidade de se criarem comitês nacionais de bioética.

No mesmo ano, na reunião de Estados Partes, na discussão sobre a implementação nacional da Convenção, em “formas e meios para melhorar a implementação nacional, incluindo a aplicação da legislação nacional, o fortalecimento de instituições nacionais e a coordenação entre as instituições de aplicação do direito nacional”, foi acordado que os Estados Partes deveriam considerar, quanto ao desenvolvimento de mecanismos domésticos para implementar as obrigações da Convenção, a melhor maneira de: (v) Supervisionar as atividades científicas e tecnológicas relevantes, possivelmente por meio da criação de normas nacionais, de vigilância dos experimentos biológicos, de determinação de responsabilidades administrativas para a realização de tal trabalho, ou por meio de Comissões Nacionais de Bioética.

As reuniões de 2008, de acordo com a decisão da VI Conferência de Revisão, foram dedicadas a discutir os temas: (i) Medidas nacionais, regionais e internacionais para melhorar a biossegurança e a bioproteção, incluindo a segurança de laboratórios e a proteção de patógenos e toxinas; (ii) Supervisão, educação, sensibilização e adoção e/ou desenvolvimento de códigos de conduta, com o objetivo de evitar a utilização abusiva no contexto dos avanços na biociência e da investigação biotecnológica com potencial de utilização para fins proibidos pela Convenção.

Na Reunião de Especialistas, os termos aparecem na Síntese das discussões realizada pelo *Chairman*. Nas discussões do primeiro item, as palavras Ética, Bioética ou Códigos de Conduta aparecem nos pronunciamentos de oito (8) países. Já no segundo item, como tema principal, todos os pronunciamentos tinham em seu contexto Códigos de Conduta e Ética.

Os termos também aparecem em três apresentações (de dois países e da National Academy of Sciences dos Estados Unidos) e em cinco *Working papers*.

No total, na reunião de especialistas, os termos Códigos de Conduta aparecem cento e uma (101) vezes; Ética, vinte e uma (21); Bioética, duas (2); e Uso Dual, trinta e oito (38) vezes.

Ao final da Reunião, ficou decidido que o presidente iria preparar uma síntese de toda a discussão, para ser levada em consideração na Reunião de Estados Partes.

Na reunião de Estados Partes, em 2008, as discussões foram baseadas no documento Síntese da reunião de Especialistas. O documento continha as seguintes considerações:

“Reconhecendo que os códigos de conduta podem complementar os quadros legislativos e regulamentares nacionais e ajudar a guiar a pesquisa científica, para que ela não seja mal utilizada para fins proibidos, os Estados Partes devem desenvolver estratégias para incentivar as partes interessadas – incluindo os pesquisadores e outros profissionais nas ciências da vida; editoras e editores de publicações científicas e sites, organizações, instituições, agências governamentais e empresas privadas que conduzirem, licenciarem, financiarem, facilitarem, inspecionarem ou avaliarem a pesquisa de Ciências da vida ou educação, ou que estão envolvidos no estoque ou transporte de agentes biológicos ou toxinas de uso dual – a desenvolver, aprovar e promulgar códigos de conduta que: (i) cubram as obrigações éticas e morais ao longo do ciclo de vida científica, incluindo durante o projeto, financiamento, fases de execução e divulgação; (ii) se refiram à Convenção e à legislação e a regulamentos nacionais e internacionais relevantes; (iii) sempre que possível, sejam construídos sobre arranjos e práticas existentes e/ou derivados de princípios gerais abrangentes, adaptados para requisitos específicos nacionais ou institucionais, tendo em conta os aspectos culturais e sociais; (iv) evitem dificultar a descoberta científica ou colocar restrições nas pesquisas ou bolsas e cooperação internacional para fins pacíficos; (v) forneçam orientações concisas, práticas, incluindo critérios para definir a pesquisa sensível e identificar áreas de maior risco; (vi) incluam um mecanismo para investigar e lidar com possíveis violações do código; (vii) continuem a ser discutidos e revistos em workshops e conferências científicas internacionais, regionais e nacionais, bem como em publicações relevantes.”.

“Os Estados Partes devem incentivar as partes interessadas para assegurar que os códigos de conduta exijam daqueles a quem se aplicam a: (i) cumprir com a legislação internacional e nacional e regulamentos e seguir diretrizes básicas existentes e as práticas recomendadas, incluindo em áreas como conscientização,

segurança, armazenamento e transporte, educação e informação, responsabilidade, política de publicação, comunicação interna e externa e supervisão; (ii) ser alerta para o potencial uso indevido da pesquisa e avaliar suas próprias pesquisas para o potencial uso dual; (iii) procurar manter-se informados de literatura, orientação e exigências relacionadas à pesquisa de uso dual; (iv) educar os outros e servir como modelo de comportamento responsável; (v) relatar as preocupações e possíveis violações, quando apropriado.”.

No relatório final da Reunião, constou que:

“Os Estados partes concordaram sobre o valor dos programas de educação e conscientização: (i) explicando os riscos associados com o potencial uso indevido das ciências biológicas e biotecnologia; (ii) abrangendo as obrigações morais e éticas daqueles que utilizam as ciências biológicas; (iii) proporcionando orientação sobre os tipos de atividades que poderiam ser contrárias aos objetivos da Convenção, aos regulamentos e leis nacionais relevantes e ao direito internacional; (iv) sendo apoiado por materiais acessíveis de ensino, programas de formação de instrutor, seminários, workshops, publicações e materiais audiovisuais; (v) e com responsáveis pela fiscalização da pesquisa ou para avaliação de projetos ou publicações de um nível superior, bem como as futuras gerações de cientistas, com o objetivo de construir uma cultura de responsabilidade; (vi) sendo integrados os esforços existentes a nível internacional, regional e nacional.”.

“Tendo em conta os códigos de conduta, os Estados Partes concordaram que tais códigos podem complementar a legislação nacional, a regulamentação e supervisão de normas e ajudar a guiar a ciência para que não seja utilizada para fins proibidos. Os Estados Partes reconheceram a necessidade de desenvolver estratégias para incentivar nacionalmente as partes interessadas a voluntariamente desenvolver, aprovar e promulgar códigos de conduta em consonância com o entendimento comum alcançado por meio da reunião dos Estados Partes de 2005 e tendo em conta as discussões na Reunião de Especialistas de 2008.”.

Nas reuniões de 2009 e 2010, os termos pesquisados aparecem poucas vezes. A palavra Ética aparece apenas duas (2) vezes na reunião de Especialistas de 2009, e o termo Uso Dual aparece uma (1) vez nessa mesma reunião e duas (2) vezes na de 2010. O termo Código de Conduta aparece nas introduções das reuniões, entre os temas de discussão.

6.1.3.4 Quarto período (2011 – 2016)

Em 2011, na VII Conferência de Revisão, o termo Código de Conduta aparece três (3) vezes: no item do relatório “Declaração Final” – “A conferência registra o valor das medidas de implementação nacional, conforme o caso, de acordo com o processo constitucional de cada Estado Parte, para: ... (e) incentivar a promoção de uma cultura de responsabilidade entre profissionais nacionais relevantes e o desenvolvimento voluntário, a adoção e a promulgação de códigos de conduta.”; e no item “Decisões e Recomendações” – (i) nos Resultados do período *intersessional* 2007-2010, aparece como tema discutido “Supervisão, educação, sensibilização, e adoção e/ou desenvolvimento de códigos de conduta com o objetivo de evitar a utilização abusiva no contexto dos avanços na biociência e investigação biotecnológica com o potencial de utilização para fins proibidos pela Convenção.”; e (ii) na parte sobre “Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção”, em referência ao próximo período intersessional 2012-2015, “A conferência decide que os seguintes tópicos serão abordados sob o Item de Agenda permanente na revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção: ... (d) códigos voluntários.”.

Na Reunião de Especialistas, em 2012, na Síntese apresentada pelo *Chairman*, anexo I do relatório, o termo “Pesquisa de uso dual” aparece nos pronunciamentos da Holanda: “Rápido desenvolvimento da ciência e tecnologia nos confrontam com novas questões de como lidar com a preocupação de pesquisas de uso dual”; e dos Estados Unidos: “Pesquisas de uso dual levantam uma série de questões que requerem a consideração da comunidade internacional, governos, instituições de pesquisa, e os cientistas individuais”; “Reconhecer os riscos potenciais da pesquisa de uso dual, mas também os benefícios de tal pesquisa... tomar medidas para identificar e mitigar riscos, o mais cedo possível no ciclo da pesquisa, trabalhando em conjunto com a comunidade científica.”.

A discussão sobre Pesquisa de Uso Dual trouxe ao debate as questões de Ética e Códigos de Conduta. Nos demais itens do documento do *Chairman*,

aparecem em vários pronunciamentos os termos “Não Ético”, “Ética”, “Bioética” e “Códigos de Conduta”.

No total, foram encontrados vinte e nove (29) Códigos de Conduta, trinta e quatro (34) Uso Dual, sete (7) termos relacionados à Ética e quatro (4) vezes o termo Bioética.

Na Reunião de Estados Partes de 2012, no item da agenda “Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção, os Estados Partes reiteraram a importância das medidas, em conformidade com leis e regulamentos nacionais, para aumentar a consciência entre os cientistas, academia e indústria sobre a Convenção. Os Estados Partes observaram o valor, numa base voluntária do uso de Códigos de Conduta, incluindo aquelas baseadas nos princípios da autonomia, beneficência e integridade, em conformidade com leis e regulamentos nacionais. A este respeito, os Estados Partes podem fornecer liderança internacional, facilitar a coordenação e promover a comunicação. Os Estados Partes reconheceram o valor de perseguir várias medidas nacionais, em conformidade com as necessidades nacionais e circunstâncias, tais como: (a) promover a interação entre as agências nacionais e a comunidade científica; (b) reforçar as ligações entre os treinamentos de biossegurança e bioproteção com as questões mais amplas da conduta responsável; (c) incentivar a adição de elementos relevantes para códigos existentes como uma alternativa ao desenvolvimento de novos códigos; (d) apoiar a inclusão de material relevante em cursos de formação profissional; (e) incentivar o desenvolvimento de ferramentas práticas para uso por indivíduos e organizações para familiarizá-los com as disposições da Convenção; bem como (f) a divulgação específica para aqueles que trabalham fora da pesquisa institucional e ambientes comerciais.”.

Nas reuniões seguintes, o termo Ética aparece duas (2) vezes em cada uma das Reuniões de Estados Partes, de 2012, e de Especialistas, de 2013; quatro (4) vezes na de Especialistas de 2013 e oito (8) na de 2014. O termo Bioética aparece uma única vez na reunião de Estados Partes de 2013. Já os termos Uso Dual e Códigos de Conduta aparecem com maior frequência.

Na Reunião de Especialistas, em 2013, na Síntese das discussões, apresentada pelo *Chairman*, anexo I do relatório, os termos Uso Dual e Pesquisa de Uso Dual são encontrados em diversos pronunciamentos dentro dos itens: Desafios

e obstáculos para a cooperação internacional; Meios de desenvolvimento de recursos humanos; Novos avanços da ciência com potenciais usos benéficos e contrários ao da Convenção, e Medidas possíveis para o fortalecimento nacional do gerenciamento do risco biológico.

Neste último item, aparece um novo termo, “Dual Use Research of Concern – DURC”, no pronunciamento da OMS: “A consulta informal sobre Dual Use Research of Concern – DURC, convocada pela OMS em fevereiro de 2013, reuniu as partes interessadas de vários setores e disciplinas para compartilhar perspectivas e informações sobre mecanismos para gerenciar DURC, e as lacunas que existem. Os pontos seguintes surgiram a partir da discussão:

- DURC é um problema para todos os países e várias partes interessadas;
- A gestão do risco da pesquisa de uso dual deve ter em conta todas as etapas do ciclo da pesquisa;
- Mecanismos de supervisão das pesquisas são importantes;
- O gerenciamento das DURC, ao nível do país, exige uma diversidade de abordagens. Comunicação entre uma ampla gama de setores e partes interessadas é essencial. O público para a educação e a formação é diverso;
- Considerações éticas são fundamentais para a gestão das DURC.”.

No item 4: “Códigos de conduta voluntários e outras medidas para encorajar uma conduta responsável por cientistas, academia e indústria”. Foram citados vários pronunciamentos de Estados Partes que se referiram a Códigos de Conduta, Pesquisas de Uso Dual, Ética, Bioética, Conduta Científica Responsável e Uso Dual de Resultados de Pesquisa.

No relatório da Reunião de Estados Partes de 2013, no item permanente da agenda: revisão de desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção, constou:

“A fim de aproveitar mais as oportunidades para maximizar os benefícios dos avanços na ciência e tecnologia, minimizando o risco da sua aplicação para fins proibidos, os Estados Partes registaram o valor de: ... (f) Continuar a discussão no âmbito da Convenção sobre a pesquisa de uso dual, ampliando a discussão com

parceiros nacionais e internacionais e focando em casos específicos, a fim de melhor compreender as opções para mitigação de riscos;”.

“Os Estados Partes chegaram ao acordo sobre o valor de promover a educação sobre a Convenção e a natureza da dupla utilização da biotecnologia, nomeadamente, por meio de elaboração de cursos de fácil acesso e compreensão, integrando a consideração de biossegurança com esforços mais abrangentes sobre bioética, e avaliar o impacto de tal educação.”.

Na Reunião de Especialistas de 2014, nos itens da agenda 6: “Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção (focando em 2014 nos avanços e no entendimento da patogenicidade, virulência, toxicidade, imunologia e assuntos relacionados)”;

e 7: “Fortalecimento da Implementação Nacional”, apareceram os termos Ética, Códigos de Conduta e Pesquisa de Uso Dual nas discussões dos Estados sobre: (i) Novos avanços na ciência e tecnologia que tenham potencial uso contrário aos da Convenção; (ii) Possíveis medidas para fortalecimento nacional da gestão de risco biológico; (iii) Códigos de conduta voluntários e outras medidas para incentivar a conduta responsável pelos cientistas, academia e indústria; (iv) Educação e sensibilização sobre os riscos e benefícios das Ciências da vida e biotecnologia; (v) Quaisquer outros desenvolvimentos da ciência e da tecnologia, de relevância para a Convenção; e (vi) Medidas nacionais, regionais e internacionais para melhorar a segurança de patógenos e toxinas e a biossegurança laboratorial.

Ao final da Reunião, foi elaborada pelo presidente uma síntese de todas as discussões, para ser levada em consideração na Reunião de Estados Partes.

Na Reunião de Estados Partes de 2014, os Estados Partes continuaram a desenvolver entendimentos comuns sobre cada um dos três temas permanentes da agenda e o item bienal. No relatório final, os termos Pesquisa de Uso Dual e Códigos de Conduta foram encontrados no subitem B do item IV – *Work of the meeting of States Parties*:

“B. Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção:

A Pesquisa que é identificada como sendo de preocupação de uso dual é muitas das vezes extremamente importante para a ciência, para a saúde pública e

para a agricultura, e suas conclusões muitas vezes contribuem significativamente para a mais ampla base de conhecimentos para os progressos científicos e objetivos da saúde. Os Estados Partes reconhecem que a identificação da pesquisa como sendo de preocupação de uso dual, por si só, não fornece justificativa suficiente para proscrever ou restringir a sua disponibilidade, ou para impedir sua execução. A identificação de pesquisa como sendo de preocupação de uso dual exige maior fiscalização nacional para uma avaliação informada e colaborativa dos potenciais benefícios e riscos da pesquisa. Os Estados Partes salientaram o valor de abordar a segurança e a proteção de riscos associados, bem como o possível uso indevido dos resultados e produtos das pesquisas. Os Estados Partes também observaram o valor de continuar a discussão em futuras reuniões sobre a supervisão de pesquisa de preocupação de uso dual, incluindo abordagens específicas para: identificar critérios relevantes; avaliar os riscos e benefícios possíveis; e mitigar os riscos identificados.”.

“Os Estados Partes observaram a importância de um modelo de código de conduta voluntário. Também reconheceram que os códigos de conduta, embora sendo de prerrogativa dos Estados Partes, incentivam a conduta científica responsável, ajudando a enfrentar os riscos de as pesquisas nas ciências da vida serem usadas para o mal. Códigos de conduta, incluindo aqueles desenvolvidos e utilizados por organizações científicas e instituições, ajudam a apoiar a responsabilidade individual dos cientistas de considerar as potenciais consequências, positivas e negativas, do seu trabalho. Códigos de conduta devem evitar colocar quaisquer restrições indevidas sobre a troca de descobertas científicas coerentes com os objetivos da Convenção e justificadas para proteção, prevenção ou outros fins pacíficos.”.

A síntese da reunião de Especialistas, elaborada pelo *Chairman*, está no Anexo I do relatório final da reunião de Estados Partes. A síntese das discussões sobre Pesquisa de Uso Dual e Códigos de Conduta se encontra no item II – Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção:

“C. Possíveis medidas para fortalecimento nacional da gestão de risco biológico: a fim de aproveitar mais oportunidades para maximizar os benefícios dos avanços da ciência e tecnologia, minimizando o risco de sua aplicação para fins

proibidos, os Estados Partes observaram o valor de reforçar a supervisão nacional de pesquisas com preocupação de uso duplo sem dificultar a máxima possível troca de conhecimento e tecnologia para fins pacíficos, inclusive pela publicação antecipada de pesquisas relevantes, para gerar uma janela para a participação política eficaz, após prova de princípio, antes da existência de uma tecnologia madura. Os Estados Partes devem assegurar medidas nacionais para: (a) promover a avaliação frequente da ciência e tecnologia; (b) minimizar, na medida do possível, o impacto adverso em pesquisas legítimas; (c) ser transparente e proporcional ao risco; (d) incluir abordagens flexíveis que utilizem processos de avaliação existentes; e; (e) preservar e promover os benefícios da pesquisa.”.

“D. Códigos de conduta voluntários e outras medidas para incentivar a conduta responsável: os Estados Partes reconheceram que os códigos de conduta, embora sendo de prerrogativa dos Estados Partes, incentivam a conduta responsável dos cientistas, ajudando a enfrentar os riscos que o conhecimento, a informação, os produtos ou tecnologias geradas a partir da pesquisa em Ciências da vida possuem de que sejam usados para causar danos. Os códigos de conduta devem evitar restrição a qualquer troca de descobertas científicas no campo da biologia que sejam consistentes com os objetivos da Convenção.”.

“E. Educação e sensibilização sobre os riscos e benefícios das Ciências da vida e Biotecnologia: em ordem para novos esforços na educação e sensibilização sobre os riscos e benefícios das Ciências da vida e da biotecnologia, os Estados Partes devem: (a) continuar a apoiar, coletivamente e individualmente, a promoção de uma cultura de responsabilidade e segurança entre os cientistas; (b) assegurar a cobertura de todos os trabalhos pertinentes, que estão sendo cada vez mais realizados, em uma escala mais ampla, em uma maior variedade de instituições; e (c) fazer uso completo, em nível nacional, da educação e sensibilização de cientistas, para manter a consciência dos relevantes avanços e questões conexas ao uso dual e manter quadros legais e normativos nacionais atualizados.”.

No relatório da Reunião de Especialistas de 2015, os termos só foram encontrados no Anexo I – Síntese das discussões, elaborada pelo *Chairman*.

No item 5 da agenda, Cooperação e assistência de acordo com o Artigo X, foi encontrado apenas o termo Uso Dual. Já no item 6 da agenda, Revisão dos avanços

na área da ciência e tecnologia relevantes para a Convenção, foram encontrados os termos Ética, Uso Dual, Pesquisa de Uso Dual e Códigos de Conduta.

No item 7 da agenda, Fortalecimento da implementação nacional, foram encontrados os termos Uso Dual e Pesquisa de Uso Dual. E no item 8, Fortalecimento da implementação do Artigo VII (Assistência), foram encontrados os termos Ética e Uso Dual.

No relatório final da Reunião de Estados Partes de 2015, os termos Pesquisa de Uso Dual e Códigos de Conduta foram encontrados nos subitens B e C do item IV – *Work of the meeting of States Parties*:

B. Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção:

“No sentido de se abordar ainda mais os códigos de conduta voluntários e outras medidas para encorajar a conduta responsável por cientistas, universidades e indústrias, os Estados Partes notaram o valor de se considerar um modelo para códigos voluntários de conduta para os cientistas nos campos relevantes para a Convenção. Os Estados Partes também assinalaram a necessidade de oferecer uma ampla gama de conhecimentos especializados de todos os campos relevantes e observaram a necessidade de evitar que os códigos de conduta imponham restrições e/ou limitações incompatíveis com a Convenção.”.

“No sentido de se abordar ainda mais a educação e sensibilização sobre os riscos e benefícios das Ciências da vida e da biotecnologia, os Estados Partes reconheceram que o contínuo e acelerado progresso no conhecimento científico requer a necessidade de aprofundar uma cultura do uso responsável desse conhecimento, que leve em conta o objetivo e a finalidade da Convenção, sem comprometer a utilização pacífica. Em ordem para novos esforços na educação e sensibilização sobre os riscos e benefícios das Ciências da vida e da biotecnologia, os Estados Partes discutiram sobre a necessidade de compartilhar informações e conhecimentos sobre esses desenvolvimentos, incluindo pesquisa de preocupação de uso dual.”.

C. Fortalecimento da Implementação Nacional:

“No sentido de medidas nacionais, regionais e internacionais para melhorar a biossegurança do laboratório e a bioproteção de agentes biológicos e toxinas, os

Estados Partes observaram o valor de, em conformidade com os regulamentos, as leis nacionais e as condições locais, instituir um regime eficaz e adequado para a segurança dos agentes biológicos e toxinas. Os Estados Partes assinalaram o valor de partilhar as ideias sobre a melhor forma de gerenciar os riscos de uso dual, à luz das várias propostas apresentadas pelos Estados Partes, incluindo a análise de critérios de supervisão abrangentes e adequados, melhorando a capacitação para biossegurança e bioproteção de acordo com suas situações específicas, elevando o nível de gestão e transparência do uso dual da biociência e da pesquisa tecnológica, estabelecendo, quando apropriado, mecanismos para prevenir o mau uso da biociência e da tecnologia e aumentando conscientização e a sensibilização do pessoal envolvido nas pesquisas com relação a biossegurança e bioproteção.”.

A síntese da reunião de Especialistas, elaborada pelo *Chairman*, consta do Anexo I do relatório final da reunião de Estados Partes. Os termos Pesquisa de Uso Dual e Códigos de Conduta foram encontrados nos itens:

I. Cooperação e assistência, com ênfase particular no fortalecimento da cooperação e da assistência no âmbito do Artigo X:

“Embora exista uma necessidade legítima de instalações de biocontenção em todo o mundo, o potencial do uso dual inerente a essas instalações e esses equipamentos conexos – bem como dos agentes patogénicos que eles contêm e as competências desenvolvidas por meio do trabalho prático – merece ser examinado num mundo onde o terrorismo e a proliferação de materiais, tecnologias e conhecimentos relevantes para as armas representam ameaças reais.”.

II – Revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção:

“Os Estados Partes concordaram que alguns dos desenvolvimentos analisados têm potencial para usos contrários às disposições da Convenção, incluindo:

(d) A pesquisa identificada como sendo de uso dual suscita as seguintes questões: (i) A falta de critérios para identificar a pesquisa como uma infração à Convenção impede uma avaliação a tempo dos resultados do trabalho e dificulta os esforços para restringir o amplo acesso a essa informação perigosa; (ii) Engenharia

genética e seus riscos potenciais; (iii) A crescente marginalização da necessidade de possuir informação científica real na Internet.”.

“Os Estados Partes identificaram possíveis medidas para fortalecer a gestão nacional do risco biológico, conforme apropriado, em pesquisa e desenvolvimento, incluindo:

a) Uma análise exaustiva dos critérios de supervisão adequados, dos métodos ótimos de avaliação dos riscos e benefícios e das melhores abordagens para atenuar os riscos identificados nas reuniões da Convenção;

b) Introduzir requisitos adicionais para regulamentar a tecnologia intangível de uso dual sob a forma de conhecimentos e competências sensíveis que podem ser indevidamente utilizados no contexto do desenvolvimento de armas biológicas;

c) Desenvolver critérios para determinar se a investigação se aplica à Convenção, para servir de ponto de partida para organizar um sistema de medidas de controle ou de supervisão por parte da comunidade internacional com o propósito de monitorar a pesquisa de uso dual, que traria o risco de desenvolvimento de armas biológicas; e

d) Desenvolver um código de conduta para a bioproteção, para ajudar os pesquisadores individuais na sua avaliação dos riscos e benefícios.”.

“A fim de promover ainda mais os códigos voluntários de conduta e outras medidas destinadas a encorajar uma conduta responsável, os Estados Partes deverão:

a) Recorrer a uma vasta gama de competências do mundo acadêmico e da indústria, para ajudar a identificar e rever os avanços relevantes e a considerar suas implicações para a implementação de vários aspectos da Convenção; e

b) Evitar submeter os códigos de conduta a quaisquer restrições à troca de descobertas científicas no domínio da biologia para fins pacíficos.”.

“Os Estados Partes reconheceram que a progressão contínua e acelerada do conhecimento científico implica a necessidade de aprofundar uma cultura de uso responsável desse conhecimento, que leve em conta o desarmamento biológico sem prejudicar os usos pacíficos.”.

“A fim de intensificar os esforços em matéria de educação e de sensibilização sobre os riscos e os benefícios das ciências da vida e da biotecnologia, os Estados Partes acordaram a necessidade de partilhar informações sobre essa evolução, nomeadamente: (a) Pesquisa de Ganho de Função; e (b) Pesquisa de uso dual.”.

III - Fortalecimento da Implementação Nacional:

“Para intensificar os esforços para mitigar os riscos biológicos, os Estados Partes notaram o valor de, de acordo com as leis e regulamentos nacionais:

(c) Partilhar as ideias sobre a melhor forma de gerir os riscos de uso dual, quer as ideias sejam ou não implementadas;

(d) Examinar exaustivamente os critérios de supervisão adequados, métodos ótimos para avaliar os riscos e benefícios e as melhores abordagens para mitigar os riscos identificados nas reuniões da Convenção;

(e) Melhorar a capacitação em biossegurança e bioproteção de acordo com as suas situações específicas, elevar o seu nível de gestão e transparência para a pesquisa biológica e tecnológica de uso dual, estabelecer sistemas de avaliação de risco e de alerta para o uso indevido da biociência e da tecnologia; Sensibilizar o pessoal de pesquisa para a biossegurança e a bioproteção;”.

IV. Como fortalecer a implementação do Artigo VII, incluindo a consideração de procedimentos e mecanismos detalhados para o fornecimento de assistência e cooperação pelos Estados Partes:

“Ao considerar um mecanismo para a prestação de assistência relevante para o Artigo VII, os Estados Partes acordaram o valor de:

(e) Procedimentos ou códigos de conduta para a prestação, sem restrições, de meios de proteção e de resposta ao uso de armas biológicas e de toxinas ao Estado Parte requerente, incluindo a análise da assistência que pode ser solicitada e quem coordenará a prestação de assistência, como será enviada e como será evitada a duplicação, incluindo a assistência prestada por outras organizações internacionais;”.

Em 2016, no relatório final da VIII Conferência de Revisão, apenas foi encontrado o termo Código de Conduta uma vez na lista de documentos, e outra no item D. Artigo IV:

“A Conferência observa o valor das medidas nacionais de implementação, conforme apropriado, de acordo com o processo constitucional de cada Estado Parte, para: (a) Aplicar normas voluntárias de gestão da biossegurança e da bioproteção; (b) Encorajar a consideração do desenvolvimento de mecanismos apropriados para promover a conscientização dos profissionais relevantes nos setores público e privado e em todas as atividades científicas e administrativas pertinentes; (c) Promover, entre os que trabalham no domínio das ciências biológicas, a sensibilização para as obrigações dos Estados Partes ao abrigo da Convenção, bem como com a legislação e as orientações nacionais pertinentes; (d) Promover o desenvolvimento de programas de formação e educação para aqueles que tenham acesso a agentes biológicos e toxinas relevantes para a Convenção e para aqueles com o conhecimento ou a capacidade de modificar tais agentes e toxinas; (e) Incentivar a promoção de uma cultura de responsabilidade entre os profissionais nacionais competentes, bem como o desenvolvimento, adoção e promulgação de códigos de conduta voluntários;”.

6.2 REVISÃO DA LITERATURA

Após a realização da busca, utilizando todos os descritores propostos, foi obtido, inicialmente, um total de cento e trinta e duas (132) publicações.

Depois de realizada a análise preliminar dos títulos e resumos, foram excluídas noventa e três (93) publicações, sendo que, destas, sessenta e três (63) não abordavam o tema, vinte e seis (26) eram repetidas e quatro (4) não se encontravam disponíveis, mesmo por buscas específicas, resultando no total de trinta e nove (39) publicações selecionadas para leitura do texto completo.

Após leitura dos textos completos, ainda foram excluídas sete (7) publicações que não tratavam diretamente do tema, finalizando, assim, com um total de trinta e duas (32) publicações selecionadas para serem analisadas.

O Quadro 4 apresenta o número de publicações selecionadas em cada etapa do processo de seleção, a partir de cada grupo de descritores utilizados na busca. Em cada grupo de descritores foi possível selecionar ao menos três (3) publicações.

O grupo de descritores “*Ethics, biological weapons*” foi o que apresentou maior número de publicações na busca inicial, sessenta e cinco (65), e foi nesse grupo também que foi selecionado o maior número de publicações, onze (11).

Quadro 4 – Número de publicações selecionadas

Descritores	Resultado da busca	Análise título/resumo				Texto completo	
		Excluída	Repetida	Não disponível	Selecionada	Excluída	Selecionada
Bioethics, biological weapons	11	6	-	-	5	4	3
Bioethics, biosafety	16	12	-	-	4	1	3
Bioethics, biosecurity	12	7	2	-	3	-	3
Bioethics, “dual use” research	11	2	5	-	4	-	4
Codes of conduct, Biological weapons	6	-	1	-	5	-	5
Ethical responsibility, biological weapons	11	2	4	-	5	1	4
Ethics, biological weapons	65	34	14	4	13	2	11
Total	132	63	26	4	39	7	32

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

As publicações selecionadas estão relacionadas no Quadro 5 pela ordem cronológica de suas publicações. Além dos nomes dos títulos e autores, também foi relacionado o tipo de publicação, com a informação de sua veiculação.

Quadro 5 - Relação de publicações selecionadas para a análise (continua)

	Ano	Tipo	Título	Autor
1	2002	Artigo (Minerva)	An educational imperative: The role of ethical codes and normative prohibitions in CBW-Applicable research.	Simon J, Hersh M. (45)
2	2003	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Coding ethical behaviour: the challenges of biological weapons.	Rappert B. (46)
3	2003	Artigo (New Genetics and Society)	Biological weapons, genetics and social analysis: emerging responses, emerging issues--I.	Rappert B. (47)
4	2003	Artigo (New Genetics and Society)	Biological weapons, genetics, and social analysis: emerging responses, emerging issues--II.	Rappert B. (48)
5	2005	Artigo (Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science)	Globalizing biosecurity.	Atlas RM, Reppy J. (49)
6	2006	Artigo (Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science)	The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums, and global solutions.	Atlas RM, Dando M. (50)
7	2007	Artigo (Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science)	Codes of conduct and biological weapons: an in-process assessment.	Rappert B. (51)
8	2007	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences.	Miller S, Selgelid MJ. (52)
9	2008	Artigo (Bioethics)	Taking due care: moral obligations in dual use research.	Kuhlau F, Eriksson S, Evers K, Höglund AT. (53)
10	2009	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Responsible conduct by life scientists in an age of terrorism.	Atlas RM. (54)
11	2009	Artigo (Bull World Health Organ)	Governance of dual-use research: an ethical dilemma.	Selgelid MJ. (55)
12	2009	Comment (Science & Engineering Ethics)	Smarter regulations: commentary on "Responsible conduct by life scientists in an age of terrorism".	Sutton V. (56)
13	2010	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Managing dual use technology: it takes two to tango.	Kant L, Mourya DT. (57)
14	2010	Artigo (Science & Engineering Ethics)	The bioterrorism threat and dual-use biotechnological research: an Israeli perspective.	Friedman D, Rager-Zisman B, Bibi E, Keynan A. (58)
15	2010	Livro (National Academies Press - US)	Challenges and Opportunities for Education About Dual Use Issues in the Life Sciences.	National Research Council (US) Committee on Education on Dual Use Issues in the Life Sciences. (59)
16	2011	Artigo (Bioethics)	A precautionary principle for dual use research in the life sciences.	Kuhlau F, Höglund AT, Evers K, Eriksson S. (60)

Quadro 5 - Relação de publicações selecionadas para a análise (conclusão)

	Ano	Tipo	Título	Autor
17	2011	Artigo (Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics)	Four themes in recent Swedish bioethics debates.	Helgesson G, Eriksson S. (61)
18	2012	Artigo (Science)	Public health and biosecurity. The obligation to prevent the next dual-use controversy.	Faden RR, Karron RA. (62)
19	2012	Comment (Genome Biology)	A case of the flu.	Petsko GA. (63)
20	2012	Artigo (Medicine, Conflict and Survival)	Towards the responsible conduct of scientific research: is ethics education enough?	Novossiolova T, Sture J. (64)
21	2013	Artigo (European Molecular Biology Organization Reports)	Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences--status quo and options for the future.	Uhlenhaut C, Burger R, Schaade L. (65)
22	2013	Commentary (Journal of Medical Ethics)	Biodefense and dual-use research: the optimisation problem and the value of security.	Selgelid MJ. (66)
23	2013	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Beyond patchwork precaution in the dual-use governance of synthetic biology.	Kelle A. (67)
24	2013	Commentary (Science & Engineering Ethics)	Education for life scientists on the dual-use implications of their research: commentary on "implementing biosecurity education: approaches, resources and programmes".	Nixdorff K. (68)
25	2013	Artigo (International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology)	Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation.	Rohde C, Smith D, Martin D, Fritze D, Stalpers J. (69)
26	2014	Artigo (Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis)	State-of-the-art in biosafety and biosecurity in European countries.	Bielecka A, Mohammadi AA. (70)
27	2014	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Evolution of different dual-use concepts in international and national law and its implications on research ethics and governance.	Rath J, Ischi M, Perkins D. (71)
28	2015	Artigo (Journal of Medical Ethics)	The ethics of biosafety considerations in gain-of-function research resulting in the creation of potential pandemic pathogens.	Evans NG, Lipsitch M, Levinson M. (72)
29	2015	Artigo (Military Medicine)	Biopreparedness in the Age of Genetically Engineered Pathogens and Open Access Science: An Urgent Need for a Paradigm Shift.	MacIntyre CR. (73)
30	2015	Artigo (Elife)	What next for gain-of-function research in Europe?	Fears R, ter Meulen V. (74)
31	2016	Artigo (Bioethics)	A Personalist Ontological Approach to Synthetic Biology.	Gómez Tatay L, Hernández-Andreu JM, Aznar J. (75)
32	2016	Artigo (Science & Engineering Ethics)	Gain-of-Function Research: Ethical Analysis.	Selgelid MJ. (76)

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

Para a análise do conteúdo das publicações, foi elaborada uma categorização dos principais pontos de interesse encontrados nos textos. A primeira categoria utilizada foi “Tema principal”, procurando indicar de uma maneira simples e direta o conteúdo principal abordado pela publicação.

A segunda categoria, “Códigos de conduta”, visa a verificar se o texto aborda o tema. Para as publicações que apenas citam ou não os códigos, foram utilizadas as palavras “sim” ou “não”; e, para aquelas em que havia alguma discussão sobre os códigos, foi sucintamente descrito qual era o enfoque dado.

Outra categoria elaborada foi se a publicação citava ou não a CPAB. A próxima categoria indica se foram citadas normas ou regulamentos. Essas não foram relacionadas uma a uma, mas de forma abrangente, acerca do tipo de norma ou origem: CPAB, outras instituições nacionais ou internacionais e regulamentos específicos de países e regiões. Com exceção da CPAB, foram utilizadas as siglas originais em inglês.

A quinta categoria visa a identificar se foi citado algum tipo de referencial ético ou bioético. Inicialmente, pensou-se em citar os princípios bioéticos encontrados, no entanto, houve dificuldade de categorizar todas as informações referenciais encontradas em princípios. Sendo assim, esse tópico foi categorizado como “Referenciais (Bio)éticos”, possibilitando citar de maneira mais reproduzida os achados e ainda acrescentar observações pertinentes.

Outra categoria elencada foi a “Educação e Conscientização”, para indicar quais publicações se referiam à existência ou à necessidade de formação ou cursos na temática.

A sétima categoria e última foi “Origem do texto”, onde foram relacionadas as instituições e os países de origem dos autores. Essa categoria foi considerada importante para identificar quais grupos trabalham com o tema e também observar sua distribuição geográfica. Os nomes das instituições e dos países estão no original em inglês.

As sete categorias elencadas foram relacionadas no Quadro 6, conforme descrito acima. As publicações foram relacionadas na mesma ordem cronológica de sua apresentação no quadro 5.

Das trinta e duas (32) publicações selecionadas, treze (13) não citam Códigos de conduta, oito (8) apenas os mencionam, e onze (11) discorrem sobre o tema.

A CPAB foi mencionada em dezoito (18) publicações.

Apenas cinco (5) publicações não fazem referência a algum tipo de norma ou regulamento. As normas e os regulamentos mais citados são dos Estados Unidos, seguidos pelos da Comunidade Europeia e do Reino Unido. Também são citadas várias normas, regulamentos e guias de organizações internacionais.

Oito (8) publicações não citam nenhum referencial ético ou bioético. Treze (13) artigos fazem referência à responsabilidade ética, individual e científica ou, ainda, à conduta de responsabilidade. Não causar dano, minimizar risco e danos ou a avaliação do benefício e do dano estão presentes em nove (9) artigos. Tanto o princípio da precaução como o da utilidade são citados em três (3) deles.

Na categoria Educação e Conscientização, doze (12) publicações abordam o tema. Cinco (5) delas apontam para a importância ou a necessidade de educação e conscientização sobre o uso dual, os códigos de conduta e o mau uso da ciência.

Na categoria origem do texto, foi possível identificar a procedência (instituições e países) dos autores das publicações. O Reino Unido e os Estados Unidos aparecem com o maior número de publicações, sete (7) cada, seguidos pela Austrália, com cinco (5) publicações. Com exceção de duas (2) publicações, da Índia e de Israel, as demais são oriundas de países da Europa.

Quadro 6 – Análise do conteúdo das publicações (continua)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
1	O papel da ética em pesquisas com potencial uso em armas biológicas e químicas	Códigos de ética para formalizar o guia de práticas	Sim	CPAB Normas relacionadas sem especificar	Responsabilidade ética	Necessidade de cursos de ética na graduação e disponíveis na Internet para estudantes, professores, cientistas e decisores políticos	Stockholm International Peace Research Institute (SIPRI) – Chemical and Biological Weapons (CBW) Project – Sweden
2	Formulação de Códigos de ética frente à ameaça biológica. Questão fundamental sobre a posição da ciência na sociedade	Códigos de conduta (dilema da adequação da pesquisa)	Sim	CPAB US	Responsabilidade ética	Não	United Kingdom Economic and Social Research Council (ESRC) Science in Society Programme – UK
3 e 4	Contribuição da engenharia genética para armas biológicas, implicações éticas e Iniciativas de resposta dos US e UK	Códigos de conduta X armas biológicas	Sim	CPAB US UK	Responsabilidade ética	Não	School of Sociology and Social Policy, University of Nottingham – UK
5	Importância da globalização das medidas de Biossegurança: controle do acesso e controle de exportação	Um código de conduta acordado diminuiria o risco de uso indevido de pesquisas na guerra biológica e no bioterrorismo.	Sim	CPAB WHO US NAS NSABB	Não	Não	University of Louisville and Cornell University – USA
6	Atividades ofensivas/ Potencial uso dual das pesquisas nas ciências da vida/ Proteção do conhecimento científico do uso indevido	Sim	Sim	CPAB NSABB UK Royal Society	Não causar danos Conduta de responsabilidade	Não	University of Louisville – USA and Bradford Disarmament Research Centre – University of Bradford – UK
7	Avaliação mista das realizações das atividades relacionadas aos códigos até o momento	Exemplo de códigos: ética, conduta, práticas, universal, sociedade científica e Institucional ou profissional	Sim	CPAB UK e códigos internacionais relacionados a ciências da vida NSABB	Minimizar riscos e danos Responsabilidade ética	Necessidade da educação com relação aos códigos de conduta	Department of Sociology and Philosophy, University of Exeter – UK

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (continuação)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
8	Uso dual: relaciona vários experimentos de preocupação (inclusive os programas americanos); a ética das pesquisas de uso duplo; questiona a disseminação dos resultados? Apresenta 5 opções para regular as pesquisas de uso duplo	Sim	Sim	CPAB Cita várias opções de controle da pesquisa de uso duplo	Risco x Benefício Direitos Humanos Direito à vida Liberdade de pesquisa Liberdade de expressão Princípios da utilidade e justiça	Necessidade de educação para conscientização dos riscos das pesquisas de uso duplo	Centre for Applied Philosophy and Public Ethics, Charles Sturt University, Wagga Wagga – Australia. Centre for Applied Philosophy and Public Ethics, Menzies Centre for Health Policy. And, National Centre for Biosecurity, The Australian National University, Canberra – Australia
9	Obrigações morais dos cientistas nas pesquisas de uso dual. Bioética complementa a biossegurança e a Bioproteção	Sim	Sim	CPAB WHO EU Council	Dever moral de prevenir danos	Não	Centre for Research Ethics and Bioethics, Department of Public Health and Caring Sciences, Uppsala University – Sweden
10	Conduta responsável do cientista. Várias estratégias, legais e éticas, implementadas para reduzir a ameaça do mau uso da ciência nos US	Códigos de ética. Proposta de Somerville e Atlas e proposta do IAP – <i>Interacademy Panel on International issues</i>	Sim	CPAB US IAP NSABB	Responsabilidade ética	Necessidade de educação e informação para pesquisadores sobre o mau uso da ciência	Center for Health Hazards Preparedness, University of Louisville, Louisville, Kentucky – USA
11	A Engenharia Genética aumenta a preocupação com seu uso para armas biológicas. Ética/bioética voltada para seres humanos e animais como objeto de pesquisa. Necessidade de a ética discutir pesquisa de uso dual	Não	Não	CIA NRC NSABB	Não	Não	Centre for Applied Philosophy and Public Ethics (CAPPE), The Australian National University, Canberra – Australia
12	Legislação Americana sobre as ciências da vida. Necessidade de um quadro regulatório Internacional em Ética de Biodefesa entre as Nações	Códigos de conduta são importantes, mas é um peso para o pesquisador decidir sozinho sobre a ética da pesquisa	Sim	CPAB US Select Agent Program US Patriot Act of 2001	Responsabilidade ética	Não	Texas Tech University School of Law, Lubbock, TX – USA
13	Monitoramento da pesquisa e do desenvolvimento das ciências da vida (P&D) para evitar possíveis usos indevidos.	Códigos de conduta Sempre atualizados Não intrusivos ou restritivos	Sim	Conselho Indiano de Pesquisa Médica (ICMR) Indian Journal of Medical Research	Não	Não	Indian Council of Medical Research, New Delhi – India Microbial Containment Complex, National Institute of Virology, Pune – India

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (continuação)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
14	Medidas de não proliferação em Israel. Bioterrorismo. Uso dual de pesquisas	Não	Não	US Israel Science Foundation ISF Committee on Biotechnology Research in Age of Terrorism COBRAT	Não	Recomendação de educação e conscientização dos riscos associados às ameaças biológicas em geral	Department of Biological Chemistry, Weizmann Institute of Science, Rehovot – Israel Academy of Sciences and Humanities, Jerusalem – Israel
15	Resultado do workshop realizado para expandir o ensino sobre a pesquisa do chamado "uso dual" entre a comunidade de Ciências da vida.	Sim	Não	US IAP Global Network of Science Academies National research Council (NRC)	Não	A tarefa específica do Comitê foi: desenvolver recomendações para a educação mais eficaz de cientistas da vida em questões de Uso Duplo. Desenvolvimento de módulos de educação sobre questões de Duplo Uso. Aplicação da ciência da aprendizagem, uso criativo de Educação on-line e planejamento explícito para "ensinar os professores"	Committee on Education on Dual Use Issues in the Life Sciences Of the Academia National research Council (NRC)
16	Aplicação do Princípio da Precaução ao campo da pesquisa de uso dual nas ciências biológicas	Não	Não	Não	Princípio da Precaução	Não	Centre for Research Ethics and Bioethics, Department of Public Health and Caring Sciences, Uppsala – Sweden
17	Temas bioéticos discutidos recentemente na Suécia. Entre os quatro temas abordados está o da Pesquisa de Uso Dual	Não	Não	WMA IAP International Union of Microbiological Societies EU SWEDEN	Responsabilidade ética	Iniciativas em educação: Pós-Graduação em ética em Pesquisa Website (CODEX) com página sobre pesquisa de uso dual	Sweden
18	Risco de pesquisas como H5N1 Não se deveria discutir a publicação dos resultados, mas, sim, a realização dessas pesquisas	Não	Não	NSABB	Não	Não	Rosenstiel Basic Medical Sciences Research Center, Brandeis University, Waltham, MA – USA

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (continuação)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
19	Publicação dos resultados de pesquisas como H5N1	Não	Não	Não	Obrigaçãomoral Risco X Benefício Responsabilidade individual do cientista Utilidade	Não	Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics, Johns Hopkins University, Baltimore, MD – USA Center for Immunization Research, Johns Hopkins Vaccine Initiative, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD – USA
20	Avaliação crítica do valor prático da educação ética e a promoção de uma cultura de conduta responsável de pesquisa	Não	Sim	Não	Não	Críticas ao ensino da bioética do uso dual Necessidade de Promoção da prática ética aplicada entre os cientistas da vida	Bradford Disarmament Research Centre, University of Bradford – UK
21	“Biosurety” baseia-se em três pilares: excelência em pesquisa, ética e biossegurança e bioproteção.	Código de conduta ou de ética internacional baseado nas diretrizes da OMS e complementado por componentes de códigos nacionais	Sim	CPAB UNSC 1540 Germany US	Responsabilidade individual e ética	Importância das iniciativas de conscientização e educação	Robert Koch Institute, Berlin, Germany
22	Discute o valor da Segurança e a otimização do problema do Uso Dual	Não	Não	Não	Teoria da decisão racional Utilidade Princípio da precaução	Não	Centre for Human Bioethics, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia
23	Novas tecnologias da biologia sintética e seu caráter dual. Análise do discurso Bioético	Sim	Não	US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSBI) Industry Association Synthetic Biology (IASB) European Group on Ethics	Princípio da Precaução Ética da Responsabilidade de Hans Jonas	Necessidade de medidas educacionais que vão além da educação bioética tradicional, para que os biólogos sintéticos estejam conscientes de sua responsabilidade de prevenir o dano	Department of Politics, Languages and International Studies (PoLIS), University of Bath, Claverton Down, Bath, UK

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (continuação)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
24	Educação sobre Bioproteção do uso dual para pesquisadores nas ciências da vida	Não	Sim	CPAB	Cultura de responsabilidade	Necessidade da educação em bioproteção do uso dual que pode ajudar na promoção de uma cultura de responsabilidade entre os cientistas da vida	Darmstadt University of Technology, Darmstadt, Germany
25	Processo de Elaboração de Código de Conduta globalmente aplicável sobre Bioproteção para os <i>Biological Research Centres BRCs</i>	O código oferece uma maneira de conciliar as várias abordagens internacionais para a bioproteção, estabelecendo uma linha de base para as ações associadas às atividades específicas dos BRCs e das coleções de cultura, para permitir a redução da possibilidade de uso mal-intencionado e de informações associadas. Descreve as questões de importância e os controles ou práticas que devem ser adotadas.	Sim	CPAB US EU WHO Código de Ética da União Internacional das sociedades de Microbiologia (IUMS) US Biological research centres (BRC) OECD	Não	Não	Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig, Germany MIRRI, Microbial Resource Research Infrastructure, a Pan European Distributed Infrastructure; Coordination and Contact: Leibniz-Institute DSMZ, Braunschweig, Germany CAB International, Surrey, United Kingdom CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre, Utrecht, Netherlands
26	Revisão da legislação em Biossegurança e Bioproteção na EC	Sim	Sim	CPAB Lista de regulamentos da Comunidade Europeia	Não	Não	Military Institute of Hygiene and Epidemiology, Warsaw, Poland Global Health and Security Consultants, Geneva, Switzerland
27	Visão geral dos vários conceitos de uso dual aplicados na legislação nacional e internacional de não proliferação e antiterrorismo	Sim	Sim	CPAB UNSC 1540 Regimes de controle de exportação de Armas de Destruição em Massa	Não	Não	Department Integrative Zoologie, University of Vienna, Vienna, Austria UN Security Council 1540 Committee, Group of Experts, New York, NY – USA

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (continuação)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
28	Proposta de um quadro ético para avaliação de riscos de biossegurança de pesquisas de ganho de função (GOF) Com a criação de Potenciais Patógenos Pandêmicos (PPP)	Não	Não	Código de Nuremberg	Risco X Benefício (Os princípios aplicados normalmente às pesquisas relacionadas a seres humanos devem ser utilizados ao avaliar os riscos e os benefícios da experimentação GOF / PPP)	Não	Department of Medical Ethics and Health Policy, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania – USA Center for Communicable Disease Dynamics, Department of Epidemiology, Harvard T.H. Chan School of Public Health – USA Graduate School of Education, Harvard University – USA
29	Vulnerabilidade da Biossegurança diante dos avanços da Engenharia genética e da biologia sintética. Pesquisas de Preocupação de Uso Duplo (DURC)	Não	Não	NSABB Declaração de Helsinki	Risco X Benefício (Necessidade de revisão das diretrizes da ética em pesquisas com seres humanos para incluir DURC)	Não	School of Public Health and Community Medicine, University of New South Wales, Sydney, Australia
30	Importância das Pesquisas de Ganho de Função. Preocupações que englobam Biossegurança, Bioproteção e Bioética. (<i>Working group on GOF research EASAC</i>)	Sim	Não	European Academies Science Advisory Council (EASAC) NSABB	Responsabilidade científica Avaliação do Risco x Benefício	Não	Biosciences Programme at European Academies Science Advisory Council, Halle – Germany EASAC working group on gain of function and German National Academy of Sciences Leopoldina, Halle – Germany
31	Princípios éticos x biologia sintética em vários aspectos, inclusive o do uso indevido	Não	Não	Não	Personalismo ontológico	Não	Institute of Life Sciences, Catholic University of Valencia, Valencia – Spain

Quadro 6: Análise do conteúdo das publicações (conclusão)

	Tema principal	Códigos de conduta	CPAB	Normas e regulamentos	Referenciais (Bio)éticos	Educação e Conscientização	Origem do texto
32	Quadro de decisão ética para a tomada de decisão em Pesquisas GOF	Não	Não	NSABB	Dimensões éticas relevantes: Imperativo da pesquisa, Proporcionalidade, Minimização de riscos, Capacidade de gerenciamento dos riscos, Justiça, Boa governança, Evidências, e Perspectiva e engajamento internacional	Não	Centre for Human Bioethics, Monash University, Melbourne – Australia

Fonte: Pesquisa da autora, 2017.

Com os resultados obtidos na pesquisa, podemos considerar que foi possível atingir os objetivos de identificar os pontos da CPAB que guardam relação com a Bioética e obter subsídios na literatura internacional para que sejam desenvolvidas discussões entre a relação da Bioética com a Segurança Biológica, especificada neste trabalho.

Para evitar duplicação de informações no desenvolvimento da tese, os resultados aqui apresentados são detalhados na parte inicial do próximo capítulo, com foco específico em cada um dos trinta e dois (32) artigos selecionados, oportunidade em que os mesmos estarão sendo trabalhados conjuntamente à Discussão.

7 DISCUSSÃO

Neste tópico da tese, serão pontuadas a discussão sobre os resultados encontrados na análise documental, a análise dos artigos selecionados e, em seguida, a discussão sobre a relação entre essas duas análises, buscando propiciar uma abordagem particular no âmbito da bioética sobre a responsabilidade ética dos profissionais, pesquisadores, instituições e Estados na área das ciências da vida e da saúde quanto à realização de pesquisas de uso dual e à proliferação de armas biológicas.

Antes de iniciar a discussão sobre a análise propriamente dita dos documentos, é necessário tecer algumas considerações sobre a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas (CPAB) e sobre os documentos e seus conteúdos. A CPAB foi aberta para assinatura em 1972, e, desde então, um número crescente de países aderiu à Convenção, que, atualmente, conta com 180 Estados Partes. O Texto da Convenção está disposto em 15 artigos. Os principais, de interesse para este estudo, são:

Artigo I: Cada Estado Parte na Convenção se compromete a nunca, em quaisquer circunstâncias, desenvolver, produzir, estocar ou por qualquer outro modo adquirir ou conservar em seu poder agentes biológicos ou toxinas de tipos ou em quantidades que não se justifiquem para fins profiláticos, de proteção ou outros fins pacíficos.

Artigo III: Cada Estado parte na Convenção se compromete a não transferir a quem quer que seja, direta ou indiretamente, e a não ajudar por qualquer meio, encorajar ou induzir qualquer Estado, Grupo de Estado ou organizações internacionais a fabricar ou adquirir de outro modo quaisquer agentes, toxinas, armas, equipamentos ou vetores.

Artigo X: Os Estados Partes da Convenção se comprometem a facilitar o mais amplo intercâmbio de equipamento, materiais e informação científica e tecnológica para uso de agentes bacteriológicos (biológicos) e toxinas para fins pacíficos e têm o direito de participar nesse intercâmbio. As Partes na Convenção que estiverem em condições de fazê-lo também cooperarão para maior desenvolvimento e aplicação

das descobertas científicas no campo da bacteriologia (Biologia) para prevenção de doenças ou para outros fins pacíficos, para isso, contribuindo individualmente ou conjuntamente com outros Estados ou organizações internacionais.

No texto também foi previsto que, após cinco anos de sua entrada em vigor, que ocorreu em 1975, seria realizada uma Conferência para sua revisão. A primeira Conferência de Revisão ocorreu em 1980, e nela foi verificada a necessidade de maiores discussões para buscar atividades e iniciativas para fortalecer a efetividade e promover sua implementação, ficando então decidido que a Convenção seria revisada a cada cinco (5) anos.

Quanto aos demais documentos, é preciso salientar que todos os documentos resultantes das Conferências e Reuniões são aprovados por consenso entre todos os Estados Partes participantes de cada encontro. Somente as Conferências de Revisão têm caráter mandatório.

As Reuniões de Especialistas têm por objetivo levantar as discussões sobre os temas previamente elencados nas Conferências de Revisão, e seus resultados são levados à consideração dos Estados Partes nas Reuniões de Estados Partes. Como resultado das Reuniões de Estados Partes, são definidos os entendimentos comuns que orientam a implementação da Convenção pelos Estados Partes.

Os documentos não apresentam todas as discussões, apresentações e *working papers* realizados ou expostos nas reuniões, uma vez que os relatórios só relatam o que ficou acordado por consenso entre os Estados Partes.

As sínteses das Reuniões de Especialistas que aparecem como anexo dos relatórios são de exclusiva responsabilidade do *Chairman*. Os Anexos das reuniões de especialistas apresentam trechos dos pronunciamentos, apresentações e *papers* considerados importantes pelo *Chairman*, assim como os anexos dos relatórios das Reuniões de Estados Partes têm como texto a síntese dessas discussões, também elaborada pelo *Chairman*.

7.1. ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO SELECIONADA

Como pode ser observado nos Resultados obtidos para a tese, inicialmente, nas primeiras reuniões da Convenção (de 1980 a 2001), não aparecem os termos pesquisados. Esse resultado pode ser considerado por alguns motivos, entre eles, o de que, simplesmente, o fato de os países assinarem a Convenção traria a segurança de que as armas biológicas não fossem desenvolvidas nem utilizadas.

Após o ataque de 11 de setembro de 2001, com a preocupação de que “Atores não Estatais” pudessem utilizar qualquer tipo de arma para o terrorismo, entre elas, as armas biológicas, aumentou a necessidade de se assegurar que eles não teriam acesso aos agentes biológicos e às toxinas, assim como aos equipamentos utilizados para o desenvolvimento de armas biológicas.

Outra preocupação relacionada com o fato de que os avanços na ciência e na tecnologia poderiam ser utilizados com propósitos contrários ao da convenção, começou a levantar a necessidade de que questões éticas passassem a ser envolvidas.

Em 2002, ficou definido que, entre os tópicos para discutir e promover entendimento comum e ações efetivas para a implementação da Convenção, estaria incluído o da promulgação e da adoção de Códigos de conduta para cientistas. Em 2003, começa a aparecer o termo “Uso Dual”. A partir desse ano, aparece o termo “Ética” em alguns discursos, no entanto, só em 2005, ano dedicado ao tema proposto em 2002, é que os termos Ética e Códigos de Conduta aparecem com mais intensidade. Em 2005, também aparecem pela primeira vez o termo “Bioética” e o termo específico “Pesquisa de Uso Dual”, este se referindo às pesquisas que podem ter finalidades tanto pacíficas quanto contrárias à Convenção.

Como resultado da discussão desse tema, os Estados Partes acordaram que a adoção voluntária de códigos de conduta para cientistas pode dar suporte ao objetivo e à finalidade da Convenção, fazendo uma contribuição significativa e eficaz para combater as ameaças atuais e futuras das armas biológicas e tóxicas; que os códigos de conduta devem evitar causar empecilho à descoberta científica, colocando restrições indevidas na pesquisa ou cooperação internacional e

intercâmbio para fins pacíficos; que devem ser aplicados não apenas para os cientistas, mas para todos os envolvidos na atividade científica, incluindo os gestores e o pessoal técnico e auxiliar.

Essas discussões foram levadas para a VI Conferência de Revisão, em 2006, que reconheceu a importância de códigos de conduta e mecanismos de autorregulação para o aumento da conscientização e sensibilização, instando os Estados Partes a apoiar e incentivar o seu desenvolvimento, promulgação e adoção.

No período *intersessional* de 2007 a 2010, cresceram as discussões sobre a preocupação dos avanços da ciência e da tecnologia que podem ser usados para fins contrários aos da Convenção. Em 2008, os termos aparecem com maior frequência, principalmente nos itens de discussão: (i) Medidas nacionais, regionais e internacionais para melhorar a biossegurança e a bioproteção, incluindo a segurança de laboratórios e a proteção de patógenos e toxinas; e (ii) Supervisão, educação, sensibilização e adoção e/ou desenvolvimento de códigos de conduta com o objetivo de evitar a utilização abusiva, no contexto dos avanços na biociência, e investigação biotecnológica, com o potencial de utilização para fins proibidos pela Convenção.

Como resultado das reuniões de 2008, os Estados Partes concordaram que os Códigos de Conduta podem complementar a legislação nacional, a regulamentação e a supervisão de normas e ajudar a guiar a ciência para que não seja utilizada para fins proibidos. Concordaram, também, com a importância da implementação de programas de educação e conscientização: (i) explicando os riscos associados ao potencial uso indevido das ciências biológicas e da biotecnologia; (ii) abrangendo as obrigações morais e éticas daqueles que utilizam as ciências biológicas; (iii) proporcionando orientação sobre os tipos de atividades que poderiam ser contrárias aos objetivos da Convenção, os regulamentos e leis nacionais relevantes e o direito internacional; (iv) sendo apoiados por materiais acessíveis de ensino, programas de formação de instrutor, seminários, workshops, publicações e materiais audiovisuais; (v) e com responsáveis pela fiscalização da pesquisa ou para avaliação de projetos ou publicações de um nível superior, bem como as futuras gerações de cientistas, com o objetivo de construir uma cultura de responsabilidade; (vi) sendo integrados os esforços existentes em nível internacional, regional e nacional.

Assim, ficou estabelecido que os Estados Partes concordaram com a necessidade de se instituírem Códigos de Conduta e que essa responsabilidade é de cada Estado, de acordo com seus processos legislativos próprios, como parte de sua implementação da Convenção. No entanto, essa obrigação fica limitada, uma vez que os Estados Partes não têm mecanismos nem prazo para comprovar tal implementação. Cabe aqui ressaltar que a Convenção não possui nenhum sistema de verificação de cumprimento.

Na Conferência de Revisão seguinte, em 2011, foi mantido o acordado sobre os Códigos de Conduta, e foi prevista como tema permanente para o próximo período *intersessional* (2012/2015) a revisão dos desenvolvimentos no campo da ciência e tecnologia relacionados com a Convenção, sendo um dos subtemas: Códigos Voluntários.

A partir de 2012, as discussões permanecem nos mesmos entendimentos anteriores, mas ganham um novo destaque, sendo a primeira vez que os Códigos de Conduta são relacionados diretamente a uma determinada pesquisa, no caso, a alteração da transmissibilidade do H5N1.

Apesar do destaque nas discussões, pouco se avançou nas medidas para a efetiva implementação das ideias aqui apresentadas. Apenas o período *intersessional* finalizado em 2015 recomendou, reafirmando as decisões anteriores, de se considerar um modelo para Códigos Voluntários de Conduta para os cientistas nos campos relevantes da Convenção, no sentido de encorajar a conduta responsável por cientistas, universidades e indústrias.

Como podemos observar em todos os trechos selecionados que envolvem os termos, não foi encontrada nenhuma discussão sobre o referencial teórico ético ou bioético que pudesse realmente balizar os referidos códigos. Apenas foram encontradas duas citações sobre o princípio da precaução, em 2005, e a citação dos princípios (bio)éticos da autonomia, beneficência e integridade, em um trecho de 2012. É indispensável salientar, ainda, que em nenhum momento, nos documentos analisados, é sequer citada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Com relação à análise dos artigos selecionados, podemos observar que, no geral, eles seguem os assuntos discutidos na Convenção. Iniciam em 2002, com a

importância da educação ética e de códigos de ética nas preocupações com o uso de armas biológicas e com os avanços da engenharia genética, passando pela preocupação com o Bioterrorismo até que, em 2006, entram nas discussões o dilema do Uso Dual e Códigos de conduta.

Em 2011, é publicado um artigo sobre o princípio da precaução, e, em 2012, começam as discussões que envolvem os avanços das pesquisas, Uso Dual, Ética, Educação e Códigos, envolvendo o risco da realização da pesquisa e a segurança da publicação de determinados resultados.

E, a partir de 2015, entram nas discussões as pesquisas denominadas Pesquisas de Ganho de Função.

Uma das categorias elencadas para análise da literatura selecionada foi a que se refere à discussão sobre os códigos de conduta. Das trinta e duas (32) publicações selecionadas, treze (13) não citam Códigos de conduta, oito (8) apenas os mencionam, e onze (11) discorrem de alguma forma sobre o tema.

A publicação [1] explora o dilema ético colocado pela pesquisa de uso duplo e examina os códigos de ética e as normativas de proibição de armas químicas e biológicas. Também apresenta um apêndice com lista dos resultados de uma pesquisa realizada na internet sobre códigos éticos em disciplinas científicas relevantes. Conclui que os códigos de ética podem formalizar o guia de práticas entre os cientistas e que é provável que estes serão beneficiados pela elaboração de códigos de ética que proíbam o uso indevido de habilidades, conhecimentos, materiais e equipamentos a fim de utilizá-los como armas nas disciplinas envolvidas na pesquisa aplicável a estas (45).

A publicação [2] examina as implicações dos esforços nacionais (Reino Unido) e internacionais frente a preocupações de segurança sobre as ameaças colocadas pelas armas biológicas. Analisa como um equilíbrio ou integração pode ocorrer entre segurança e transparência na pesquisa biomédica civil através da elaboração de códigos de conduta para os cientistas. Observa a necessidade de futuras tentativas de estabelecer que tais códigos encontrem uma maneira de conciliar ou, pelo menos, abordar as questões dilemáticas e tensas sobre a adequação da pesquisa, um tema que levanta questões fundamentais sobre a posição da ciência na sociedade (46).

As próximas publicações [3] e [4] foram analisadas em conjunto por serem duas (2) partes do mesmo artigo. A primeira parte aborda a temática de como a engenharia genética pode contribuir para a produção de armas biológicas e argumenta que os dilemas e as dificuldades enfrentadas pelos biocientistas colocam questões prementes e espinhosas para as agendas e orientações daqueles preocupados com as implicações sociais, éticas e políticas da genética. A segunda parte examina as respostas emergentes, iniciadas por organizações biomédicas e porta-vozes dos EUA e do Reino Unido, por meio do questionamento de como a comunidade das pesquisas científica e médica estão definindo e policiando as noções de profissionalismo, responsabilidade e responsabilização. Esclarece que códigos de conduta são oferecidos para garantir o comportamento frente às armas biológicas, no entanto, perguntas críticas foram feitas sobre se e como eles funcionam na prática como guias morais. Outra questão levantada é sobre como esses códigos são divulgados e como serão interpretados. Conclui que apenas medir a consciência ou apoiar códigos de conduta é de visão limitada. Uma questão chave é como indeterminações e dilemas ambíguos são definidos e interpretados na avaliação da adequação da conduta apropriada dos indivíduos em ambientes organizacionais (47) (48).

A publicação [5] afirma que um código de ética adotado internacionalmente é claramente necessário para garantir que a ciência não seja usada para a guerra ou para o bioterrorismo. Que esse código deve ser estabelecido com os princípios que coletivamente formam os padrões de conduta que definem o comportamento ético para cientistas, médicos e outros que trabalham no contexto da pesquisa científica; que esse código é necessário para contribuir para a proteção das gerações presentes e futuras de seres humanos, outras criaturas vivas e nosso planeta contra o uso indevido da ciência, especialmente as ciências da vida; que pode fornecer a ocasião para criar uma cultura de consciência dentro da comunidade científica do dilema do uso dual; e, como base, um código de conduta para a ciência e para os cientistas deve articular que todas as pessoas envolvidas nas ciências da vida trabalhem para garantir que suas descobertas, primeiro, não causem dano, e que elas devam procurar contribuir para o avanço adequado e benéfico do conhecimento e da aplicação da ciência para a melhoria da humanidade; o código deve ser inequívoco ao declarar que a guerra biológica e o bioterrorismo violam os princípios

fundamentais e valores éticos da humanidade e dos cientistas; e que o código de conduta terá que colocar a responsabilidade sobre cientistas e instituições para tomar medidas para prevenir qualquer uso da ciência que seja antiético e para chamar a atenção do público ou das pessoas ou organismos para o uso indevido da ciência ou da informação científica; e, finalmente, precisará definir as consequências da violação desse código (49).

O artigo [7] apresenta os recentes desenvolvimentos de diversos tipos de códigos: ética, conduta, práticas, universal, sociedade científica e institucional ou profissional. Propõe critérios para a avaliação dessas iniciativas. Discute a criação de códigos de conduta no âmbito da CPAB. E afirma que determinar o que precisa ser feito com relação às questões científicas sobre armas biológicas e biossegurança é bastante difícil, que os códigos podem ser valorizados como uma maneira de sustentar uma conversa até que surjam novas ideias, mudanças de vontade política ou eventos mais amplos que conduzam a um novo ambiente político. A questão não é tanto se um dos códigos é opção política boa ou ruim, mas quais compromissos, meios, motivações e estratégias estão prontos para serem dedicados a fazer com que eles sejam significativos (51).

No artigo [10], é relatado que várias estratégias jurídicas e éticas estão sendo implementadas para reduzir a ameaça do uso indevido da pesquisa e do conhecimento nas ciências da vida, estabelecendo uma cultura de conduta responsável. Que os cientistas têm uma responsabilidade especial quando se trata de problemas de "uso dual" e "uso indevido da Ciência e Tecnologia". No entanto, questiona como se define qual pesquisa deve ser realizada e qual deve ser proibida, ou, ainda, quais são os resultados da pesquisa que devem ser sujeitos a restrições ou a restrições na sua comunicação. Apresenta a declaração sobre bioproteção que a Rede Global de Academias de Ciências (IAP) emitiu, com o objetivo de fornecer princípios para guiar a comunidade das ciências da vida no desenvolvimento de códigos de conduta para reduzir os riscos de que as pesquisas nas ciências da vida possam ser mal utilizadas, seja para o bioterrorismo ou para guerra biológica. Também apresentou a proposta de um código de ética elaborado por Margaret Somerville e Ronald Atlas, em 2005. Concluiu que um aspecto importante desse código proposto, bem como os princípios do IAP, é a sua interface com leis e regulamentos codificados. Salaria a importância de que a comunidade científica

assuma a responsabilidade de evitar o uso indevido da ciência para o bioterrorismo e/ou para a guerra biológica e que trabalhe com as autoridades legais, quando apropriado, para alcançar esse objetivo. E que o código ajudará a identificar e esclarecer as responsabilidades de todos os membros da comunidade (54).

Na publicação [12], observa-se que, enquanto códigos voluntários de conduta são importantes, e, possivelmente, essenciais, é importante que tais códigos não continuem a colocar encargos desproporcionais no pesquisador individual. Que seria um fardo para o pesquisador individual definir pesquisa "não ética" ou "pesquisa capaz de contribuir para o bioterrorismo ou a guerra biológica". Aponta a necessidade de uma convenção para considerar uma ética de biodefesa internacional entre as nações (56).

O artigo [13] relata a experiência da Índia para garantir a biossegurança sem prejudicar a pesquisa e a livre troca de informação no campo das biociências e da biotecnologia. Afirma que a efetiva implementação do sistema de controle e balanço é a única segurança de que os avanços nas ciências da vida só serão usados para proteger e promover a vida. Questiona se a promulgação de dispositivos legais para códigos de conduta é suficiente, e que sua implementação, sem ser intrusiva ou restritiva, é a chave para o sucesso. Esclarece que não se pode dar ao luxo de não usar os avanços da biologia moderna para encontrar novas drogas, diagnósticos e vacinas para o benefício da humanidade. Que é necessário encontrar um equilíbrio entre melhorar a saúde pública, por meio da P&D nas ciências da vida, e impedir seu uso indevido para fins não relacionados à saúde. Finalmente, os códigos, as diretrizes, os atos e leis devem ser considerados como "documento vivo". Que eles deveriam ser revisados e modificados ao longo do tempo, de acordo com que o conhecimento, as condições ou as perspectivas evoluam (57).

Para os autores do artigo [21], um caminho adequado para um consenso global seria um código de conduta ou de ética internacional baseado nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e complementado por componentes de códigos nacionais. Para obter o reconhecimento global de um código fundamental, todos os órgãos e instituições relevantes devem ser representados em um painel de "biosurety". O conceito baseia-se em três pilares: excelência em pesquisa, ética e biossegurança e bioproteção. As ferramentas sugeridas para o gerenciamento do biorrisco têm diferentes níveis de rigor e incluem mecanismos de supervisão da

pesquisa, políticas de agências de financiamento, editoras e editores, leis e regulamentos selecionados, códigos de conduta e ética, iniciativas de conscientização e educação (65).

O artigo [25] aborda o desenvolvimento de um código de conduta globalmente aplicável e especificamente dedicado à bioproteção, com a orientação processual para sua implementação. O objetivo é o de que regulamentos governamentais abordem as formas potenciais de uso dual de materiais biológicos, informações e tecnologias associadas, para reduzir o potencial de seu uso malicioso e para que cientistas que pesquisam e trocam micro-organismos tenham a responsabilidade de evitar o uso indevido daqueles que são perigosos, ou seja, que possuem alta patogenicidade ou produção de toxinas. A elaboração desse código reflete atividades globais nessa área em resposta à legislação, como o *PATRIOT Act*, de 2001, dos EUA; o *Anti-Terrorism Crime and Security Act*, de 2001, e subsequentes alterações, do Reino Unido; o Regulamento da UE sobre uso dual; e as recomendações da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), no início do milênio (2001), no âmbito da Iniciativa do Centro de Recursos Biológicos (BRC). Dois consórcios de projetos com parceiros internacionais reuniram-se com especialistas no campo para elaborar um Código de Conduta sobre Bioproteção para BRCs, para garantir que as coleções de cultura e microbiologistas em geral trabalhem de forma a atender aos requisitos de tais legislações. Esse código de conduta aborda especificamente o trabalho de coleções de cultura do serviço público e descreve as questões de importância e os controles ou práticas que devem ser adotados. No entanto, essas melhores práticas são igualmente aplicáveis a todos os outros laboratórios de microbiologia, que manipulam e compartilham recursos microbianos. Ao desenvolver esse código de conduta, os requisitos de regulamentos nacionais e convenção internacional foram levados em consideração.

Duas outras publicações de importância mundial também foram consideradas fundamentais para a bioproteção: Guia de Bioproteção em Laboratório, da OMS, e o Código de Ética da União Internacional das Sociedades de Microbiologia (IUMS), ambos de 2006. A conclusão foi que os BRCs precisavam de um código de conduta vinculado especificamente às suas necessidades. Segundo os autores, o Código de Conduta sobre Bioproteção para os BRCs é conciso, simples, claro e engloba todos

os laboratórios que possuem organismos perigosos. O preâmbulo do código contém os motivos éticos e os antecedentes que formam o código, e isso é seguido por ações específicas relevantes para os BRCs (69).

Considerando que esta tese utiliza a CPAB como contexto regulatório problematizado, outra categoria analisada foi se as publicações citavam ou não a Convenção. A CPAB foi mencionada em dezoito (18) publicações.

A CPAB também é mencionada na categorização que lista as normas e os regulamentos citados. Apenas cinco (5) publicações não fazem referência a algum tipo de norma ou regulamento. As normas e os regulamentos mais citados são dos Estados Unidos, seguidos pelos da Comunidade Europeia e do Reino Unido. O artigo [13] apresenta regulamentos da Índia, o [14] de Israel, o [17] da Suécia e o [21] da Alemanha. São também citados regulamentos de vários países da Comunidade Europeia no artigo [26]. São citadas várias normas, regulamentos e guias de organizações internacionais, como OMS, OCDE, União Internacional das Sociedades de Microbiologia (IUMS), Rede Global de Academias de Ciências (IAP), Associação Médica Mundial (WMA).

A Resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas nº 1540 é citada nos artigos [5], [21] e [27].

O artigo [28] cita o Código de Nuremberg, e o [29] a Declaração de Helsinki.

Oito (8) publicações não citam nenhum referencial ético ou bioético. Treze (13) artigos fazem referência à Responsabilidade ética, individual e científica, ou, ainda, à Conduta de responsabilidade, sendo que um deles cita especificamente o Princípio Responsabilidade, de Hans Jonas.

Não causar dano, minimizar risco e danos ou dever moral de prevenir danos aparecem em cinco (5) das publicações. Já a avaliação do benefício e do dano está relacionada em quatro (4) delas.

Tanto o princípio da precaução como o da utilidade são citados em três (3) artigos.

A publicação [8], além da avaliação de risco-benefício e utilidade, cita os direitos humanos, o direito à vida, a liberdade de pesquisa, liberdade de expressão e o princípio da justiça (52).

O artigo [31] faz referência ao personalismo ontológico, cita que o principalismo não é suficiente, sendo necessária uma revisão ética que integralizasse uma reflexão social e ética (75). Já o [32] cita as dimensões éticas relevantes: Imperativo da pesquisa, Proporcionalidade, Minimização de riscos, Capacidade de gerenciamento de riscos, Justiça, Boa governança, Evidências e Perspectiva e engajamento internacional (76).

Três (3) artigos, [27], [28] e [29], citam a necessidade de se aplicar os princípios utilizados nas pesquisas com seres humanos nas pesquisas de Ganho de Função ou de Uso Dual.

Acerca da categoria Educação e Conscientização, doze (12) publicações abordam o tema. Cinco (5) delas apontam para a importância ou necessidade de educação e conscientização sobre o uso dual, códigos de conduta e o mau uso da ciência.

O artigo [1] relata a necessidade de implementação de cursos de ética na graduação e de informações disponíveis na Internet para estudantes, professores, cientistas e pessoas que decidem politicamente (45). No artigo [17], são relatadas as iniciativas da Suécia em educação, com cursos de pós-graduação em ética em pesquisa, e a disponibilização de informações sobre pesquisa de uso dual na página da internet sobre ética em pesquisa – CODEX (61). A publicação [15] é resultado da tarefa específica do *Committee on Education on Dual Use Issues in the Life Sciences*, do Conselho Nacional de Pesquisa dos Estados Unidos, para desenvolver recomendações para uma educação mais eficaz internacionalmente de cientistas das ciências da vida em questões de uso dual. Aponta a importância da aplicação da ciência da aprendizagem, do uso criativo de educação on-line e do planejamento explícito para “ensinar os professores” (59). Já o artigo [20] traz críticas ao ensino da ética do uso dual, indicando a necessidade de promoção da prática ética entre os cientistas das ciências da vida (64). A publicação [23] cita a necessidade de medidas educacionais, que vão além da educação bioética tradicional, para que os profissionais da biologia sintética estejam conscientes de sua responsabilidade de prevenir o dano (67). E a publicação [24] aborda a necessidade da educação em bioproteção do uso dual, que poderia ajudar na promoção de uma cultura de responsabilidade entre os cientistas da vida (68).

Aqui também cabe salientar, uma vez mais, que nenhuma das publicações faz referência à DUBDH.

Por outro lado, podemos observar, tanto nas discussões da CPAB quanto nas publicações selecionadas, que existe um consenso quanto à importância da questão do uso dual das pesquisas e da proliferação de agentes biológicos, toxinas e equipamentos utilizados como ou para o desenvolvimento de armas biológicas.

Apesar das diferentes abordagens e com base no conjunto do material selecionado para a tese (os 32 artigos aqui trabalhados), foi possível evidenciar – talvez em nível menor do que seria desejável pela agudização dos problemas verificados no momento histórico atual com relação ao tema estudado – a preocupação com as implicações éticas e morais relacionadas com a realização de pesquisas de uso dual e a proliferação de armas biológicas, bem como referências à necessidade do controle ético, de medidas de educação e conscientização e da responsabilização do profissional, do pesquisador, das instituições e do Governo.

7.2. A BIOÉTICA NO DEBATE INTERNACIONAL SOBRE SEGURANÇA BIOLÓGICA

As preocupações sobre as implicações sociais, culturais, legais e éticas envolvidas no progresso dos avanços científicos nas áreas das ciências da vida estão abrangidas na bioética. Desde a década de 1970, o envolvimento da UNESCO no campo da bioética refletiu as dimensões internacionais desse debate. Fundada na crença de que não pode haver paz sem a solidariedade intelectual e moral da humanidade, esse importante organismo das Nações Unidas tenta envolver todos os países nessa discussão internacional e transcultural (77).

O Programa de Bioética é parte do Setor de Ciências Sociais e Humanas da UNESCO e visa a definir e promover uma estrutura comum de estabelecimento de padrões éticos que os Estados possam usar na formulação e na implementação de suas próprias políticas no campo da bioética. Com esse intuito, foi construída a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) (78).

A DUBDH (36) foi elaborada considerando a capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos. Ela é dirigida aos Estados e, quando apropriado e pertinente, também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Os objetivos da DUBDH de reconhecer que a liberdade da pesquisa científica deve acompanhar o respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais e o de salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras vêm ao encontro dos anseios da CPAB, de que os avanços científicos e tecnológicos não sejam utilizados para fins contrários aos da Convenção. Nesse sentido, a DUBDH se torna um documento normativo internacional, embora não vinculante, importante, na medida em que aborda a relação entre avanços científicos e proteção dos seres humanos em uma perspectiva ampla.

Analisando o contexto da tese como um todo e focando especificamente no que se refere às pesquisas de uso dual, ou seja, naquelas pesquisas realizadas para fins pacíficos, mas que possuem potencial uso contrário ao da CPAB, existe uma grande controvérsia acerca de sua realização e, ainda, quanto à sua publicação.

Novossiolova e Sture (64) propõem que uma mudança das normas culturais da pesquisa científica pela promoção da prática ética aplicada entre os cientistas das ciências da vida os apoiará numa abordagem mais cautelosa e comprometida com os medos e as preocupações públicas. Sem que haja cerceamento dos desenvolvimentos científico e tecnológico, determinadas pesquisas necessitam ser previamente avaliadas antes de sua execução, ou, ainda, quando durante sua execução forem verificados resultados que poderiam afetar a saúde da população, ou, ainda, se esses resultados puderem ser indevidamente utilizados (4).

De acordo a DUBDH, seus princípios devem ser respeitados nas decisões tomadas ou nas práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida. Entre esses princípios, acerca da realização das pesquisas em questão, pode-se citar o seu Artigo 4, que trata especificamente do Benefício e Dano, onde os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser

minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas. O Artigo 20, por sua vez, visa a promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

Conforme já mencionado anteriormente, algumas das publicações analisadas, apesar de não citarem a DUBDH, abordam temas nela contidos, como a necessidade de minimizar ou prevenir o dano e a importância da avaliação de risco nas pesquisas de uso dual.

Para Atlas e Dando (50), o aspecto mais desafiador do dilema do uso dual é como proteger a geração e a disseminação do conhecimento científico do uso indevido. Avaliam que não é fácil ver como as proibições podem ser construídas e legisladas sem que não houvesse um impacto assustador sobre a pesquisa nas ciências da vida e o desenvolvimento da biotecnologia.

Evans, Lipsitch e Levinson (72) observam que, quando os riscos de biossegurança da pesquisa nas ciências da vida afetam a saúde pública, o debate sobre se e como realizar essa pesquisa é do âmbito e da responsabilidade da bioética. Esses autores afirmam, ainda, que o raciocínio ético sobre o balanço de benefícios e riscos da pesquisa científica tem uma história que é relevante para os aspectos de biossegurança da pesquisa de uso dual. O debate, em última análise, gira sobre o peso dos direitos dos cientistas, comparado com o risco de danos ao público, decidindo quais valores são importantes para promover a busca de pesquisas arriscadas e avaliando alegações substantivas sobre quais objetivos sociais valem ser alcançados com a ajuda da ciência.

Quanto à necessidade de engajamento da sociedade e maior transparência nas decisões e na elaboração de políticas, Selgelid (55) argumenta que o potencial risco e benefício das “pesquisas de ganho de função” – que aqui podemos ampliar para as pesquisas de uso dual – afeta a população mundial como um todo, sendo necessária uma maior participação da sociedade internacional nos debates e nas decisões.

Outra controvérsia encontrada na realização dessas pesquisas é se os seus resultados deveriam ser publicados. Ou seja, se, a favor da segurança de que esses

resultados não sejam indevidamente utilizados, tais estudos não seriam abertamente divulgados ou, ainda, publicados parcialmente.

Para o controle das publicações de tais pesquisas, devem ser também levados em consideração os Artigos 15 e 24 da DUBDH, que tratam, respectivamente, do compartilhamento de benefícios na realização de pesquisas e da cooperação internacional, reafirmando que os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.

Da mesma forma, a CPAB afirma que os Estados Partes na Convenção se comprometem a facilitar o mais amplo intercâmbio de equipamento, materiais e informação científica e tecnológica para uso de agentes bacteriológicos (biológicos) e toxinas para fins pacíficos e têm o direito de participar nesse intercâmbio.

No entanto, a realização de pesquisas como as chamadas de “Ganho de Função”, como, por exemplo, aquela relacionada ao H5N1, trouxe grande discussão sobre a necessidade de se controlar ou monitorar suas publicações.

Por outro lado, como afirma Petsko (63), após vários argumentos sobre a “necessidade/utilidade” da pesquisa com o H5N1, este debate não deveria centrar na publicação ou não da mesma. Para o autor, a questão central que a comunidade deveria estar debatendo é se essa pesquisa em particular deveria ter sido realizada.

Sobre a governança da pesquisa de uso dual, Selgelid (55) lembra que, embora o dilema do duplo uso seja intrinsecamente ético por natureza, a maioria dos debates sobre pesquisa de uso dual envolveu, principalmente, especialistas em ciência e segurança, em vez de especialistas em ética, e que é importante que haja mais contribuição ética nos debates sobre a governança da pesquisa de uso dual. Este é um ponto essencial que deve ser ressaltado, pois não obrigatoriamente cientistas de um modo geral tem formação em ética cujos princípios e, aqui, especialmente, não podem ser confundidos com os referenciais morais que cada indivíduo traz consigo e conforma a partir de suas raízes culturais, familiares e da construção de suas próprias vidas.

Sendo assim, pode-se enfatizar novamente que tanto o exercício do controle ético como sua associação com as medidas de biossegurança e bioproteção são a

chave para uma cultura de segurança biológica entre os profissionais e pesquisadores nas áreas da ciências da vida e da saúde.

Para o exercício do controle ético de tais pesquisas, devem ser observados, ainda, os Artigos 18 e 19 da DUBDH, que tratam da aplicação de seus princípios na tomada de decisão e no tratamento das questões bioéticas, e nos comitês de ética.

Na tomada de decisão e no tratamento das questões bioéticas, a DUBDH afirma, em seu Artigo 18, que: a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular, na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas; b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo; c) Devem-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

Para Uhlenhaut, Burger e Schaade (65), as leis, os códigos e as diretrizes não podem garantir que todas as possíveis contingências de segurança biológica, por eles denominada “biosurety”, sejam adequadamente cobertas. Para eles a responsabilidade individual e a ética são, pelo menos, tão importantes quanto as disposições legais. Concluem que, em geral, implementar “biosurety” é um gigantesco ato de equilíbrio que teremos de dominar no futuro próximo:

A tomada de decisões responsável é exigida por atores de todos os níveis. Os decisores precisarão fazer julgamentos para resolver casos difíceis de valores conflitantes. A liberdade científica, o progresso científico, a saúde pública, a segurança e a proteção são valores importantes, e a nenhum deve ser dado prioridade absoluta aos demais. O conflito entre esses valores, em qualquer caso, nem sempre é inevitável (p.29) (79).

Rath, Ischi e Perkins (71), abordando os diversos conceitos de uso dual, chamam a atenção para os papéis que a sociedade civil e a ética em pesquisa podem desempenhar na governança do uso dual da ciência e das tecnologias. Se o conceito de uso dual é fundado em segurança nacional ou segurança humana, terá um impacto substancial na abordagem adequada para a governança e para os papéis que a ética e a sociedade civil desempenham.

Nas questões relacionadas com a conscientização e a sensibilização dos pesquisadores e profissionais, os Estados Partes da CPAB reconhecem a importância de garantir que aqueles que trabalham na área das ciências biológicas estejam conscientes das suas obrigações no âmbito da Convenção, que tenham uma compreensão clara do conteúdo, do objetivo e das possíveis consequências (sociais, ambientais, na saúde e na segurança) das suas atividades e, ainda, que sejam encorajados a assumir um papel ativo em tratar as ameaças do uso indevido de agentes biológicos e toxinas como armas. E salientam a importância da formação bioética.

Ao encontro dessa questão, o Artigo 23 da DUBDH trata sobre a aplicação de seus próprios princípios, onde – para promover e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos – insta os Estados a encorajar a formação e a educação em bioética, bem como a estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.

Para Simon e Hersh (45), a educação ética pode deter o mau uso das novas descobertas. Entre as medidas que podem trazer benefícios estão o desenvolvimento de códigos de ética para cientistas, a introdução de cursos de ética na graduação e informações éticas disponíveis na internet para estudantes, professores, cientistas e decisores políticos.

Já Novossiolova e Sture (64) observaram que é difícil promover a prática da ética somente com educação. Uma vez que os princípios e conceitos podem ajudar a resolver problemas hipotéticos, sua aplicação para conflitos éticos na vida real pode trazer grande dificuldade e desafios. Propõem uma mudança nas normas culturais da pesquisa científica para promover a prática da ética aplicada entre os cientistas da vida, que irá apoiá-los numa abordagem engajada e mais cautelosa com relação aos medos e preocupações da sociedade.

Para desenvolver recomendações internacionais para uma educação mais eficaz de cientistas das ciências da vida em questões de uso dual, a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos publicou o livro *Challenges and Opportunities for Education About Dual Use Issues in the Life Sciences*. O livro aponta a importância da aplicação da ciência da aprendizagem, do uso criativo de educação on-line e do planejamento explícito para “ensinar os professores”. Entre suas recomendações, está a de que uma introdução às questões de uso dual deve

fazer parte da educação de todos os cientistas da vida, além de outra que propõe o desenvolvimento de estudos de casos adicionais para abordar segmentos mais amplos da comunidade das ciências da vida, com um foco em fazer que os estudos de casos sejam relevantes para o aluno/pesquisador (59).

Todas as preocupações, relatos e propostas apresentados nas publicações selecionadas convergem para o intuito principal da CPAB, que é o de livrar o mundo da ameaça do uso de armas biológicas. A dificuldade central encontrada nesta discussão é o caráter dual da ciência e das tecnologias e o que fazer para impedir o seu uso indevido.

As principais questões levantadas foram a adoção de códigos de conduta para pesquisadores e profissionais das áreas das ciências da vida e da saúde; a conscientização, educação e responsabilização de todos os envolvidos; a utilização dos princípios éticos e da ética prática na tomada de decisão, considerando toda a complexidade das questões envolvidas.

Diante da direta correlação observada entre os artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO com todas as questões aqui discutidas, a sua utilização como instrumento norteador para as discussões bioéticas relacionadas ao tema é considerada direta e importante. Contudo, com base na numerosa documentação pesquisada para a elaboração da presente tese, fica claro que importantes documentos normativos internacionais, democrática e coletivamente construídos pela comunidade de nações – como a DUDBH – não são utilizados com a frequência requerida dentro do contexto das discussões mundiais desenvolvidas com relação ao controle do uso (e abuso) das armas biológicas.

Infelizmente, as reuniões internacionais que debatem o uso de armas biológicas vêm delegando aos próprios cientistas que trabalham as questões biotécnicas a responsabilidade específica para discutir e definir os parâmetros (bio)éticos relacionados com o assunto. Fica registrado nesta tese que, além do fato configurar-se como um claro conflito de interesses – uma vez que as pessoas que decidem são exatamente as mesmas que trabalham sobre o objeto da própria e interessada decisão – nem sempre tais atores tem formação suficiente e/ou pertinente em bioética, novo território específico do saber consolidado como ferramenta teórica e metodológica cada dia mais indispensável para o próprio

equilíbrio planetário futuro, como seu criador Van Rensselaer Potter previu com tanta propriedade há quase 50 anos.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo da presente tese foi avaliar as implicações (bio)éticas da condução de pesquisas de uso dual e da proliferação de armas biológicas por profissionais e pesquisadores da área das ciências da vida e da saúde quanto à segurança biológica, especialmente compreendida a sua dimensão que aborda as questões emergentes na interface com a saúde pública. O estudo identificou os pontos discutidos na Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas que guardam relação com a Bioética, principalmente quanto à responsabilização dos profissionais e pesquisadores na proteção do agente biológico e da toxina contra o uso indevido e no desenvolvimento de pesquisa de uso dual. Para subsidiar a discussão, foi também realizada uma busca na literatura internacional de publicações sobre o tema. A Bioética foi utilizada como ferramenta teórica de discussão, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO como referencial normativo internacional.

Após analisar o material de estudo, composto pelos documentos da Convenção, as publicações selecionadas e a DUBDH, foi possível avaliar as implicações éticas relacionadas com a pesquisa de uso dual e a proliferação de armas biológicas.

A pesquisa mostra que existe preocupação com o uso de agentes biológicos e toxinas como armas biológicas, tanto para o uso bélico quanto para o bioterrorismo. Além disso, o histórico do uso de armas biológicas, assim como as grandes epidemias que já ocorreram no mundo, demonstra sua capacidade devastadora de eliminar grandes populações, tanto que o Conselho de Segurança das Nações Unidas considera as armas biológicas como Armas de Destruição em Massa.

Diante dessa preocupação, a comunidade internacional promoveu a elaboração da Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas (CPAB), que efetivamente proíbe o uso, desenvolvimento, pesquisa e armazenamento de armas biológicas e tóxicas. Desde sua entrada em vigor, os Estados Partes da CPAB têm se esforçado para que a Convenção continue a ser relevante e eficaz, apesar das mudanças na ciência e na tecnologia, na política e na

segurança. Com os avanços em ciência e tecnologia, principalmente na engenharia genética, aumenta a preocupação de que pesquisas com finalidades pacíficas possam ser utilizadas para fins contrários aos da Convenção.

Os agentes biológicos, toxinas, equipamentos e determinadas pesquisas são considerados de uso dual uma vez que podem ser usados para fins de saúde, mas também possuem potencial uso para o desenvolvimento de armas biológicas.

Um dos tópicos de discussão da CPAB está relacionado diretamente com os avanços da ciência e da tecnologia relevantes à Convenção. Esse tópico provoca muita polêmica quando se debate a ética na pesquisa e, por extensão, a bioética. As discussões revelam a necessidade de que se trabalhem as questões que determinam o limiar ideal do compromisso entre liberdade científica e legítimas preocupações de segurança. Com o intuito de encorajar a conduta responsável por parte de cientistas, universidades e indústria, os Estados Partes da CPAB acordaram a adoção voluntária de códigos de conduta para os cientistas nos campos relevantes da Convenção.

A discussão sobre uso dual e os códigos de conduta está presente nas publicações científicas. Em sua maioria, é considerada válida e necessária a adoção de códigos de conduta. Existe debate quanto aos tipos de códigos e seu conteúdo. Também há preocupação sobre a participação ampla de todos os envolvidos na sua elaboração, sobre como serão divulgados e interpretados, como serão avaliados e como se dará a punição pelo seu descumprimento.

Todavia, existem também aqueles estudiosos que consideram que os códigos não seriam suficientes, sendo necessário alterar a cultura de responsabilidade entre os cientistas das ciências da vida por meio da ética prática.

A ética prática aplicada também é mencionada para tornar mais eficientes as medidas de educação e conscientização. Apesar do consenso da necessidade de tais medidas, existem ressalvas sobre se seriam suficientes se também não forem adotadas conjuntamente medidas para sua aplicação.

Ficou clara a importância da aplicação dos princípios utilizados na ética com pesquisas com seres humanos para o controle ético de pesquisas de uso dual, levando-se em consideração a gravidade do impacto que determinadas pesquisas possam causar à saúde da população. Para tanto, faz-se necessário o envolvimento

de diferentes instâncias do poder público, da comunidade científica e da sociedade na discussão sobre a ética em pesquisas e a responsabilidade dos pesquisadores, das instituições, dos patrocinadores e dos governos com relação às consequências de seus resultados.

Apesar de as publicações que foram objeto central do presente estudo não citarem explicitamente a DUBDH, foram abordados muitos de seus objetivos e princípios, entre eles: o de reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos; promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo; salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; maximizar os benefícios e minimizar os danos; justiça e equidade; compartilhamento de benefícios; proteção das gerações futuras, do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade; avaliação e gerenciamento de riscos; tomada de decisão e tratamento de questões bioéticas; informação, formação e educação em bioética; cooperação internacional; e, finalmente, a inter-relação e a complementariedade entre todos esses princípios.

Estas menções indiretamente consideradas nos debates, no entanto, não justificam o desconhecimento da DUBDH por parte dos pesquisadores e das autoridades envolvidas em toda a questão e, especialmente dos Estados Partes da CPAB que trabalham a temática das armas biológicas, uma vez serem estes mesmos signatários, em 2005, da homologação unânime da DUBDH que agregou nada menos que 191 países.

A DUBDH é uma orientação normativa indispensável para ser utilizada como referência para a análise (bio)ética das questões relacionadas à pesquisa de uso dual e à não proliferação de armas biológicas. No entanto, sendo a Declaração um documento basicamente normativo de âmbito internacional e de caráter não vinculante, é necessário que os ordenamentos por ela sugeridos sejam transformados em legislações de aplicação prática no âmbito dos diferentes países, de modo a garantir o efetivo cumprimento da CPAB.

Há, portanto, uma grande necessidade de que questões bioéticas sejam internacionalmente discutidas, levando-se em consideração a diversidade e o pluralismo cultural e religioso dos Estados, além do que, muitas vezes, estes colocam suas prioridades internas acima dos interesses gerais. Essa dificuldade

também é encontrada nas discussões da CPAB. Atingir consenso entre diferentes países com grandes diferenças, culturais, sociais, demográficas e, principalmente, econômicas, é uma tarefa difícil.

A dificuldade ainda é maior quando se trata dos avanços científicos e tecnológicos, que muitas das vezes são impulsionados pelos interesses econômicos e estratégicos da indústria farmacêutica e do poder bélico de determinados grupos de países.

Contudo, se os Estados Partes da CPAB optarem pela efetividade da Convenção, será necessária a adoção de mecanismos e conteúdos mais fortes, diretos, propositivos e concretos de implementação e a verificação mais efetiva de seu cumprimento, legalmente estabelecidas e vinculantes, do que simplesmente as medidas voluntárias atualmente em vigor, como, por exemplo, a adoção espontânea de códigos de conduta.

Na medida em que se busca a efetividade da Convenção, é imprescindível que sejam inseridas em suas discussões a necessidade de se ampliar e aprofundar o tema sobre o exercício do controle ético como medida de sua implementação, e que para tanto, passe a ser considerada – com mais de dez anos de atraso – como documento internacional de referência a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

Acima de tudo e independentemente do progresso da CPAB, urge a necessidade de se debater o controle de pesquisas cujos resultados possam causar danos à saúde da população e de se determinar a responsabilidade dos pesquisadores, das instituições, dos patrocinadores e dos governos com relação às consequências de seus resultados.

O debate sobre o uso indevido da ciência e tecnologia está na agenda central da bioética desde sua criação, há 50 anos. No entanto, considerando que o dilema do uso dual é intrinsecamente ético por natureza é importante uma maior contribuição ética nos debates sobre a governança da pesquisa de uso dual.

Somente a conscientização sobre o tema e o debate amplo e aberto entre todos os envolvidos poderá levar a medidas que assegurem que os avanços da ciência e tecnologia na área das ciências da vida e saúde não sejam usados indevidamente para fins tão hediondos quanto aos das armas biológicas.

REFERÊNCIAS

1. Schramm FR. Bioética e Biossegurança. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. 217-230 p.
2. Garrafa V. Bioética e Ciência – Até onde Avançar sem Agredir. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. 99-110 p.
3. Biological Weapons Convention. Making avian influenza aerosol-transmissible in mammals: Background information document submitted by the Implementation Support Unit. Meeting of Experts, Genebra, 2012. (acesso 15 jul. 2014). Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/611/33/PDF/G1261133.pdf?OpenElement>
4. Veloso SCS, Cunha T, Garrafa V. Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população. Saúde Debate [online]. 2016;40(110):234-43.
5. The United Nations Office at Geneva. Disarmament. The Biological Weapons Convention. Report of the Meeting of States Parties. 2008. [Internet]. (acesso 6 set. 2013). Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/600/07/PDF/G0960007.pdf?OpenElement>
6. The United Nations Office at Geneva. Disarmament. The Biological Weapons Convention. [Internet]. (acesso 6 set. 2013). Disponível em: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument)
7. The United Nations Office at Geneva. Disarmament – The Biological Weapons Convention – About Biological Weapons. [Internet]. (acesso 6 set. 2013). Disponível em: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/29B727532FECBE96C12571860035A6DB?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/29B727532FECBE96C12571860035A6DB?OpenDocument)

8. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003;17(5-6):399-416.
9. World Health Organization. Health topics – Smallpox. [Internet]. (acesso 8 out. 2013). Disponível em: <http://www.who.int/topics/smallpox/en/>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Glossário – Peste. [Internet]. (acesso 6 set. 2013). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1565
11. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Fiocruz de Notícias. Glossário de Doenças – Aids. [Internet]. (acesso 8 out. 2013). Disponível em: <http://www.agencia.fiocruz.br/aids>
12. Nações Unidas no Brasil. A ONU e a AIDS. [Internet]. (acesso 8 out. 2013). Disponível em: <http://www.onu.org.br/a-onu-em-acao/a-onu-em-acao/a-onu-e-a-aids/>
13. Silva LJ. Guerra biológica, bioterrorismo e saúde pública. *Cad. Saúde Pública*. 2001;17(6):1519-23.
14. Fernandes PMG. A Guerra biológica através dos séculos e o papel estratégico da engenharia genética. Rio de Janeiro: *Ciência Hoje*. 2002;31(186):20-7.
15. Commission on Conventional Armaments (CCA), UN document S/C.3/32/Rev.1, August 1948, as quoted in UN, Office of Public Information, *The United Nations and Disarmament, 1945-1965*, UN Publication 67.I.8, 28.
16. The United Nations Office at Geneva. Disarmament. The Biological Weapons Convention – Membership of the Biological Weapons Convention. [Internet]. (acesso 31 mar. 2018). Disponível em: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/7BE6CBBEA0477B52C12571860035FD5C?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/7BE6CBBEA0477B52C12571860035FD5C?OpenDocument)
17. Brasil. Decreto Legislativo nº 89, de 05 de dezembro de 1972. Aprova o texto da Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de

- Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição, concluída em Londres, Washington e Moscou, 10 de abril de 1972. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/decretos/migracao/Decreto_L_egislativo_n_89_de_05121972.html
18. Brasil. Decreto nº 77.374, de 1º de abril de 1976. Promulga a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-77374-1-abril-1976-426054-publicacaooriginal-1-pe.html>
19. Brasil. Decreto nº 8.877, de 18 de outubro de 2016. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8877.htm
20. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Portaria MCTIC nº 5.184, de 14 de novembro de 2016. Aprova os Regimentos Internos dos órgãos do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_MCTIC_n_5184_de_14112016.html
21. Brasil. Decreto nº 7.722, de 20 de abril de 2012. Dispõe sobre a execução no Território Nacional das Resoluções nº 1540 (2004) e nº 1977 (2011), adotadas pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas em 28 de abril de 2004 e em 20 de abril de 2011, as quais dispõem sobre o combate à proliferação de armas de destruição em massa e sobre a vigência do Comitê 1540. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/D7722.htm

22. Brasil. Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995. Dispõe sobre a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9112.htm
23. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis – CIBES. Resolução CIBES nº 13, de 10 de março de 2010. Aprova a atualização da Lista de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/institucional/arquivos/Resolucao_CIBES_n_13_10.03.2010/Resolucao_N13_10MAR2010.pdf
24. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis – CIBES. Resolução CIBES nº 21, de 19 de julho de 2013. Aprova as Diretrizes-Gerais para Exportação de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados e as Instruções para Realização de Operações de Exportação de Bens Relacionados à Área Biológica e Serviços Diretamente Vinculados. [Internet]. (acesso 5 abr. 2018). Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/arquivos/legislacao/227162.pdf>
25. Conselho Nacional de saúde (CNS). Comissões: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). [Internet]. (acesso 9 abr. 2018). Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html
26. Post SG, editor. Encyclopedia of bioethics. 3rd edition. New York, Macmillan Publisher Company, 2003.
27. Potter VR. Bioethics: the science of survival. *Perspect Biol Med*. 1970;14:127-53. In: Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. *Rev. HCPA*. 2006;26(2):86-92.
28. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971. In: Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. *Rev. HCPA*. 2006;26(2):86-92.

29. Potter VR. Global bioethics: building on the Leopold legacy. East Lansing: Michigan State University Press; 1988. In: Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. Rev. HCPA. 2006;26(2):86-92.
30. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 7^a ed. New York: Oxford University Press; 2013.
31. Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. Apresentando a Bioética, 15 p.
32. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Revista de Bioética e Ética Médica do Conselho Federal de Medicina – CFM. Brasília/DF. 2005;13(1):125-34.
33. Clouser D, Gert B. A critique of principlism. J. Med. Phil. 1990;15:219-36.
34. Manchola-Castillo C, Garrafa V. Interfaz entre bioética y relaciones internacionales. Salud Publica Mex. 2016;58:476-82.
35. Cunha T, Lorenzo C. Bioética global na perspectiva da bioética crítica. Rev. Bioét. (Impr.) 2014;22(1):116-25.
36. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Brasília, 2005. Tradução feita sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e da Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. [Internet]. (acesso 3 ago. 2016). Disponível em: http://bioetica.catedraunesco.unb.br/?page_id=250
37. Silva AB. Bioética, governança e neocolonialismo. Brasília: FUNAG, 2015.
38. Ten Have H, Gordijn B. Global Bioethics. In: ten Have HAMJ, Gordijn B. editores. Handbook of Global Bioethics. Dordrecht: Springer. 2014. 3-18p.
39. Jonas H. O Princípio Responsabilidade: Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto; Ed. da PUC-Rio, 2006.

40. Schramm FR. Existem boas razões para se temer a biotecnociência? Rev. Bioethikos. 2010;4(2):189-97.
41. Morin E. Ciência com consciência. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2005.
42. Cely Galindo G. Bioseguridad: Clave bioética en la gestión del Riesgo biotecnológico. Rev. Latinoam. Bioet. [online]. 2009;9(2):106-115.
43. Bonis M, Costa MAF. Educação em biossegurança e bioética: articulação necessária em biotecnologia. Ciênc. Saúde Coletiva [online]. 2009;4(6):2107-114.
44. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. Texto & Contexto Enferm. 2008;17(4):758-64.
45. Simon J, Hersh M. An educational imperative: The role of ethical codes and normative prohibitions in CBW-Applicable research. Minerva. 2002;40(1):37-55.
46. Rappert B. Coding ethical behaviour: the challenges of biological weapons. Sci. Eng. Ethics. 2003 Oct;9(4):453-70.
47. Rappert B. Biological weapons, genetics and social analysis: emerging responses, emerging issues--I. New Genet. Soc. 2003 Aug;22(2):169-81.
48. Rappert B. Biological weapons, genetics, and social analysis: emerging responses, emerging issues--II. New Genet. Soc. 2003 Dec;22(3):297-314.
49. Atlas RM, Reppy J. Globalizing biosecurity. Biosecur Bioterror. 2005;3(1):51-60
50. Atlas RM, Dando M. The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums, and global solutions. Biosecur Bioterror. 2006;4(3):276-86.
51. Rappert B. Codes of conduct and biological weapons: an in-process assessment. Biosecur Bioterror. 2007 Jun;5(2):145-54.
52. Miller S, Selgelid MJ. Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences. Sci. Eng. Ethics. 2007 Dec;13(4):523-80.

53. Kuhlau F, Eriksson S, Evers K, Höglund AT. Taking due care: moral obligations in dual use research. *Bioethics*. 2008 Nov;22(9):477-87.
54. Atlas RM. Responsible conduct by life scientists in an age of terrorism. *Sci Eng Ethics*. 2009 Sep;15(3):293-301.
55. Selgelid MJ. Governance of dual-use research: an ethical dilemma. *Bull World Health Organ*. 2009 Sep;87(9):720-3.
56. Sutton V. Smarter regulations: commentary on "Responsible conduct by life scientists in an age of terrorism". *Sci. Eng. Ethics*. 2009 Sep;15(3):303-9.
57. Kant L, Mourya DT. Managing dual use technology: it takes two to tango. *Sci. Eng. Ethics*. 2010 Mar;16(1):77-83.
58. Friedman D, Rager-Zisman B, Bibi E, Keynan A. The bioterrorism threat and dual-use biotechnological research: an Israeli perspective. *Sci. Eng. Ethics*. 2010 Mar;16(1):85-97.
59. National Research Council (US) Committee on Education on Dual Use Issues in the Life Sciences. *Challenges and Opportunities for Education About Dual Use Issues in the Life Sciences*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.
60. Kuhlau F, Höglund AT, Evers K, Eriksson S. A precautionary principle for dual use research in the life sciences. *Bioethics*. 2011 Jan;25(1):1-8.
61. Helgesson G, Eriksson S. Four themes in recent Swedish bioethics debates. *Camb Q Healthc Ethics*. 2011 Jul;20(3):409-17.
62. Faden RR, Karron RA. Public health and biosecurity. The obligation to prevent the next dual-use controversy. *Science*. 2012 Feb 17;335(6070):802-4.
63. Petsko GA. A case of the flu. *Genome Biol*. 2012 Feb 24;13(2):146. doi: 10.1186/gb-2012-13-2-146.

64. Novosiolova T, Sture J. Towards the responsible conduct of scientific research: is ethics education enough? *Med Confl Surviv*. 2012 Jan-Mar;28(1):73-84.
65. Uhlenhaut C, Burger R, Schaade L. Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences--status quo and options for the future. *EMBO Rep*. 2013 Jan;14(1):25-30.
66. Selgelid MJ. Biodefense and dual-use research: the optimisation problem and the value of security. *J Med Ethics*. 2013 Apr;39(4):205-6.
67. Kelle A. Beyond patchwork precaution in the dual-use governance of synthetic biology. *Sci Eng Ethics*. 2013 Sep;19(3):1121-39.
68. Nixdorff K. Education for life scientists on the dual-use implications of their research: commentary on "implementing biosecurity education: approaches, resources and programmes". *Sci Eng Ethics*. 2013 Dec;19(4):1487-90.
69. Rohde C, Smith D, Martin D, Fritze D, Stalpers J. Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation. *Int J Syst Evol Microbiol*. 2013 Jul;63(Pt 7):2374-82.
70. Bielecka A, Mohammadi AA. State-of-the-art in biosafety and biosecurity in European countries. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)*. 2014 Jun;62(3):169-78.
71. Rath J, Ischi M, Perkins D. Evolution of different dual-use concepts in international and national law and its implications on research ethics and governance. *Sci Eng Ethics*. 2014 Sep;20(3):769-90.
72. Evans NG, Lipsitch M, Levinson M. The ethics of biosafety considerations in gain-of-function research resulting in the creation of potential pandemic pathogens. *J Med Ethics*. 2015 Nov;41(11):901-8.
73. MacIntyre CR. Biopreparedness in the Age of Genetically Engineered Pathogens and Open Access Science: An Urgent Need for a Paradigm Shift. *Mil Med*. 2015 Sep;180(9):943-9.

74. Fears R, ter Meulen V. What next for gain-of-function research in Europe? *Elife*. 2015 Dec 30;4. pii: e13035.
75. Gómez-Tatay L, Hernández-Andreu JM, Aznar J. A Personalist Ontological Approach to Synthetic Biology. *Bioethics*. 2016 Jul;30(6):397-406.
76. Selgelid MJ. Gain-of-Function Research: Ethical Analysis. *Sci Eng Ethics*. 2016 Aug;22(4):923-64
77. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). *Bioethics*. [Internet]. (acesso 6 jul. 2018). Disponível em: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>
78. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). *Bioethics and Human Rights*. [Internet]. (acesso 6 jul. 2018). Disponível em: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
79. World Health Organization (WHO). Responsible Life Science Research for Global Health Security—A Guidance Document; 2010. In: Uhlenhaut C, Burger R, Schaade L. Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences--status quo and options for the future. *EMBO Rep*. 2013 Jan;14(1):25-30.

APÊNDICE

SÍNTESE DOS DOCUMENTOS SELECIONADOS

Este documento apresenta o recorte dos trechos onde foram encontrados os termos de busca, para cada um dos documentos selecionados na análise documental. Os documentos estão relacionados por ordem cronológica de realização das reuniões.

Os trechos são apresentados com o indicativo (em negrito) da parte em que foram retirados no documento e/ou com o nome do país ou instituição que estava fazendo o pronunciamento. Já os termos de busca estão marcados com a cor de realce amarelo.

1 TEXTO DA CONVENÇÃO - BWC TEXT

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

2 RELATÓRIO DA I CONFERÊNCIA DE REVISÃO (1980) - BWC/CONF.I/10

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

3 RELATÓRIO DA II CONFERÊNCIA DE REVISÃO (1986) - BWC/CONF.II/13

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

4 RELATÓRIO DA III CONFERÊNCIA DE REVISÃO (1991) - BWC/CONF.III/23

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

5 RELATÓRIO DA IV CONFERÊNCIA DE REVISÃO (1996) - BWC/CONF.IV/9

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

6 RELATÓRIO DA V CONFERÊNCIA DE REVISÃO (2001/2002) - BWC/CONF.V/17

Decisions and Recommendations

18. At its eighth plenary meeting on 14 November 2002, the Conference decided, by consensus, as follows:

(a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

i. the adoption of necessary national measures to implement the prohibitions set forth in the Convention, including the enactment of penal legislation;

ii. national mechanisms to establish and maintain the security and oversight of pathogenic microorganisms and toxins;

iii. enhancing international capabilities for responding to, investigating and mitigating the effects of cases of alleged use of biological or toxin weapons or suspicious outbreaks of disease;

iv. strengthening and broadening national and international institutional efforts and existing mechanisms for the surveillance, detection, diagnosis and combating of infectious diseases affecting humans, animals, and plants;

v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct for scientists**.

7 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2003) PARTE I - BWC/MSP.2003/MX/4 (PART I)

Introduction

“The Conference decided, by consensus, as follows:

- (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

8 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2003) PARTE II - BWC/MSP.2003/MX/4 (PART II)

Annex II**Statements, presentations and contributions made available to the chairman****China**

In civil legislation, the State Council has promulgated administrative regulations such as the Regulations of the People’s Republic of China on Export Control of **Dual-Use** Biological Agents and Related Equipment and Technologies.

United States

Export of “**dual use**” items are controlled under detailed legislation and regulations.

Republic of Korea

Article 81 to 85 of the Public Notice regulates the non-listed **dual-use** goods that can be used to develop, produce, use or stockpile weapons of mass destruction and their delivery systems. It stipulates that the authorizing agency may pose a restriction on the issuing of an export license to a person who intends to export non-listed **dual-use** goods to the country which is developing or is suspected of developing WMD. A person who intends to export the above mentioned **dual-use** goods should apply for an export license when he or she received information that the export goods are used or can be used for WMD, when he or she knows that an importer is engaged in WMD activities or when the authorizing agency requests the exporter to apply for an export license.

Turkey

The other legislation is Export Regime Decree No. 95/7623 adopted in 1995. This legislation enables a centralized monitoring of the export of sensitive goods, technology and **dual-use** material on the basis of the exporting company, product, quantity and value. It requires from the exporter to obtain the license as well as a registration note and to apply to the customs authorities within 90 days. Article 3a requires all exporters to be a member of an exporter’s Union in order to be able to export any good or material. It also requires the Istanbul Metals and Minerals Exporters’ Union (IMMIB) to register sensitive goods, technology and **dual-use** material which denote this registration on the customs declaration.

China

Republic of China on Export Control of **Dual-use** Biological Agents and Related Equipment and Technologies and its Export Control List, Customs Law of the People’s Republic Of China, The Criminal Law of the People’s Republic of China, etc., covering the following areas:

- (1) Control List. The export control list in the biological field comprises 79 pathogens, 17 toxins and 7 categories of **dual-use** equipment and related technologies. The list almost covers all the sensitive biological items and has been conforming to the international practice.
- (2) Catch-all Principle. China has adopted the catch-all principle. “Where any unit or individual knows or should know that the **dual-use** biological agents and related equipment or technologies to be exported will be used by the receiving party directly for the purpose of biological weapons, it shall not export such items, whether included in the Control List or not”.

Italy

EU legal regime of controls of exports of **dual use** items. The main legal instruments covering export controls of **dual-use** items and technologies in the European Union are:

a) EU Regulation 1334/2000 (adopted 22 June 2000 and entered into force 90 days after its publication in the Official Journal of the Community, in September 2000). Its articles 1 to 24 set the legally binding procedures applying to export controls of **dual-use** items in all EU Member States (thereby of application by industry and public administration).

b) The annexes of EU Regulation 149/2003 adopted 27 January 2003 are the latest update of the lists of **dual use** items and technologies under control (these items cover all export control regimes to which EU Member States belong to, ie Wassenaar Arrangement, Australia Group, Nuclear Supplier's Group, Zangger Committee, Missile Technology Control Regime).

2) The items controlled by the EU Export control regime

a) The lists of items are detailed in the annex I of the Regulation 149-2003. The Commission regularly makes proposals to the Council with the view to updating the lists of items and technologies under control. Definitions are provided in the Regulation.

Dual use items are defined in Article 2, certain definitions regarding chemical and biological **dual use** items are made in pages 11 to 17. Lists of **dual use** chemical and biological items under control are to be found in pages 56 to 60 as well as in pages 78 to 81.

EU Member States can control exports of **dual use** items other than those listed in the annexes of the EU Regulation (conditions set in Articles 4 and 5).

5) The single market for **dual-use** items

The freedom of circulation of **dual-use** items in the EU is the general rule and the list of **dual use** items which are subject of export controls between EU member States is defined in Annex IV of the 149/2003 Regulation. If items have to be controlled in the internal market, the conditions set in the Treaties for such situation must be made (article 28 to 30 of the Treaty).

6) Enlargement perspectives EU Regulations on export controls of **dual-use** items are part of "the *acquis*" therefore at the time of effective entry into the EU the future EU MS will be bound by the same legal provisions as the EU Member States (core regulation 1334/2000 and lists of items which by May 2004 will integrate the decisions of export control regimes made in 2003).

Romania

Primary legislation – GO 158/1999

- Setting up a national regime for the control of exports of conventional arms/**dual-use** goods and technologies (including biological goods and technology);

- Inter-agency cooperation (Inter-ministry Council)

- Secondary legislation

- List of conventional arms/**dual-use** goods and technologies (including biological goods and technologies)

The Added Value of GO 158/1999

- Strengthening of the National Authority role and tasks

- Introduction of the authorization procedure

- catch-all procedure

- ITT control

- International transit and transshipment

- Non-commercial operations

- Sensitive and very sensitive **dual use** items

- Intelligence services involvements in decision making process

- Strengthening the sanctions

Republic of Korea

In an effort to effectively prevent the proliferation of weapons of mass destruction including biological weapons and to comprehensively control the export of sensitive goods and technology, the Republic of Korea introduced the catch-all system into its domestic legal framework in January this year and has been implementing accordingly. Article 81 to 85 of the Public Notice regulates the non-listed **dual-use** goods that can be used to develop, produce, use or stockpile weapons of mass destruction and their delivery systems. It stipulates that the authorizing agency may pose a restriction on the issuing of an export license to a person who intends to export non-listed **dual-use** goods to the country which is developing or is suspected of developing WMD. A person who intends to export the above mentioned **dual-use** goods should apply for an export license when he or she received information that the export goods

are used or can be used for WMD, when he or she knows that an importer is engaged in WMD activities or when the authorizing agency requests the exporter to apply for an export license.

Japan

Japan on Classification: Catch-all clauses and its import upon Japan's industry Since Japan's pertinent industry is significantly large, Japan carries out strict export controls whose restricted item covers 87 BW related items and includes **dual use** items.

United States

Department of Commerce

- Export Administration Regulations (EAR)
- Implement the Export Administration Act
- Apply to **dual-use** items (i.e., items with both commercial and military applications)

Cuba

I wanted to take this opportunity to talk about export controls and restrictions in a general way, because it seems appropriate to talk about this in the context of monitoring and follow-up machinery, and as all States Parties are aware, the question of restrictions and particularly export controls is of essential importance to all States Parties and particularly essential to developing countries, since very often they depend on the imports of **dual-use** agents and technologies in order to be able to develop in the field of biotechnology and to develop economically in general.

Furthermore, these actions must ensure that biological agents and **dual-use** technologies cannot be used for other than peaceful purposes. For example, as far as Cuba is concerned, we have some well-defined laws and procedures which govern all activities run by national entities or institutions which in one way or another relate to work in bio-related fields: measures which allow us to ensure that **dual-use** technologies and agents are under proper control.

Cuba has always spoken in defence of the idea that **dual-use** technology controls are not an end in themselves.

China

China applies license system on the articles restricted from import and export. These articles, which cover the sensitive items including **dual-use** biological agents and related equipment and technologies, could be imported and exported only after authorization of the Ministry of Commerce.

Republic of Korea

The Korean Ministry of Commerce, Industries and Energy is responsible for approving the controlled export of **dual-use** goods and technology.

Brazil

A working group was established in 2002 by Ministerial Instruction to draft an **Ethics Code** for Genetic Manipulation.

Bulgaria

From couple of years it is well established practice before to start work with different microorganisms the program of the research project to be discussed not only by the experts of the relevant scientific counsels but compulsory in the special **Ethic** commissions which are founded in each Research institution.

The **Ethic** commissions are obliged to assess not only the need and the type of the used experimental animals, the measures for prevention of environment from any kind of pollution – mainly of bacterial contamination, the measures for prevention the working staff of infections but what is important from the point of view of our discussions – the bacteria or other biohazardous materials which are intended to be used in the proposed study.

United States

Challenges to Securing Select Agents

- **Dual-use** characteristics

- Valuable for many legitimate, defensive, and peaceful commercial, medical, and research applications

United States

Training and Training Methods

Personnel Training: Who needs to be trained?

Training Program

- Training content should include:
 - Information pertinent to the organism/ toxin being used;
 - General and specific security concepts;
 - Containment concepts;
 - Laboratory safety;
 - Waste disposal;
 - Emergency response.
- Provide a training manual for use as future reference
- Documentation of training program should include the program content, date training was provided, and the results of any testing administered

Continuing Training Programs

Continuing training programs should include:

- Review of facility rules and procedures with particular emphasis on policy changes.
- Case study exercises on practices and **ethical** issues.
- Any changes in national laws or other implementing instruments.

China

In order to prevent them from being used for biological weapons purposes, the Chinese government has established license system on **dual-use** biological agents covering 50 human or zoonotic pathogens and related equipment and technologies.

9 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2003) VOLUME I - BWC/MSP/2003/4 (VOL. I)

Introduction

“The Conference decided, by consensus, as follows:

- (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

10 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2003) VOL. II - BWC/MSP/2003/4 (VOL. II)

Não apresenta nenhum dos termos de busca.

11 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2004) - BWC/MSP/2004/MX/3

Introduction

“The Conference decided, by consensus, as follows:

- (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

Annex II

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions made by delegations on the topics under discussion at the meeting

Agenda Item 6

Nigeria

28/7, 10.40

Develop a **Code of Conduct** for scientists and other professionals handling biological materials.

12 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2004) - BWC/MSP/2004/3

Introduction

"The Conference decided, by consensus, as follows:

- (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

Annex II

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions made by delegations on the topics under discussion at the meeting

Agenda Item 6**Nigeria**

28/7, 10.40

Develop a **Code of Conduct** for scientists and other professionals handling biological materials.

13 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2005) - BWC/MSP/2005/MX/3

Introduction

"The Conference decided, by consensus, as follows:

- (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- v. the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

Work of the Meeting of Experts

...The three working sessions held on 21 and 22 June were devoted to, respectively, issues relating to the content of **codes of conduct**; issues relating to the promulgation and adoption of **codes of conduct**; and other issues relating to **codes of conduct**.

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topic under discussion at the meeting

United States

Pres 20/6 PM

Potential benefits (include)

Increased Public Confidence through better Accountability

Trigger to Streamline Policies and Procedures

Better Awareness of the **Dual-use** Applications of Science

Improved Public Communications

United States

Pres 20/6 PM

Key benefit of a **code** would be to create a value-driven social norm

Australia

Pres 21/6 AM

Benefits arising from incorporating environmental values into **codes of conduct** (include) encouragement to scientists to disclose discoveries of potentially harmful effects of their research **codes of conduct** pay heed to environmental issues and incorporate appropriate risk management or precautionary strategies structures are more likely to be created that assist in preventing intentional or unintentional release of dangerous materials. **Codes of conduct** could implicitly or explicitly take into account the impact of research on non-human species, again reflecting the broadening of environmental values to incorporate both human and nonanthropocentric concerns. A broadening of methods to secure compliance - from those of regulation and sanctions to one trust Intrinsic or actual rewards of public trust in scientists (e.g. greater public support for funding research) The value of a relationship between the community and scientists based on trust

United States

Pres 14/6 AM

Analysis of Representative **Codes of Conduct**

- Provide an overview of trends in the development of **codes**
- Identify common and distinguishing features among different **codes**
- Identify factors that may influence a **code's** utility or success

United States

Pres 14/6 PM

Codes can create a culture of responsibility and accountability and can train the current and future scientific community in best practices.

Republic of Korea

WP.33

Codes of Conduct/Code of Ethics

- Recognition of individual responsibility, and biosafety and biosecurity aspects are core elements for **codes of conducts/codes of ethics**.
- **Codes** should be evolving instruments that can be adjusted on a continual basis in their application and interpretation reflecting international security situations and development in life sciences and biotechnology.
- **Codes** do not provide a complete solution for countering bioproliferation and bioterrorism. They can contribute to achieving such objectives only in conjunction with other measures.
- Widespread adoption of **codes of conduct/codes of ethics** may serve as a basis for best practices that government agencies, university labs and institutions can take into consideration when they update their instruments and procedures.

Malaysia

Stat 13/6 AM

The establishment of an international **code of conduct** for those engaged in the life sciences would certainly make a significant and effective contribution in combating the present and future security threats of biological weapons and bio-terrorism

Nigeria

Stat 13/6 PM

There is need to establish an international code of conduct for those engaged in life sciences as part of efforts to prevent present and future threats from biological weapons and bioterrorism

Russia

Pres 14/6 AM

...introduction of **ethical** standards of conduct for scientists could turn out to be an effective auxiliary measures in terms of... BTWC compliance.

International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)

Pres 15/6 AM

Codes of conduct for scientists are important for setting general standards of acceptable scientific behaviour. Alone however they will not deter states or individuals prepared to carry out bioterrorist attacks and it is therefore important to restrict access to potential bioterrorism agents.

Cuba

Stat 16/6 AM

...need to have a set of **ethical** principles which are educational, or precautionary, or philosophical, which show the **ethical** dimension and which should be present in all aspects of biological sciences

United States

Int 16/6 PM

Codes of conduct are both awareness raising and useful for establishing norms

Japan

Pres 21/6 AM

The primary and direct objective of **codes**... (is) to reduce the risk of sciences causing negative effects on human beings and society through establishing specific rules, principles of guidelines as written documents that scientists should respect

Australia

Pres 21/6 AM

Codes of conduct provide scientists with an opportunity to (re)gain public trust

Germany

WP.12

A **Code of Conduct** for the Life Sciences could represent an effective element in preventing the hostile use of biological agents, if it is designed to promote awareness of the complex **dual use** dilemma and at the same time pro-actively obligate the research scientist to engage in reflective activities such as risk assessments and consideration of alternative approaches during the research process.

International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)

Pres 13/6 PM

(**Codes of conduct**) should provide the essential **ethical** framework for a **Code** to assure that the benefits of the most powerful life sciences are not utilized for spreading disease or other harmful outcomes towards human, animal and plant welfare

Cuba

Int20/6 AM

...ensure a more transparent functioning of investigations being carried out by scientists... it is important to ensure the global dimension of this discussion and, in this respect, **codes of conduct** can play a very important role

Japan

Pres 21/6 AM

Significance of **Codes of Conduct** (includes)

To ensure scientists realize the potential risks inherent in their activities

To raise scientists' awareness of their **ethical** and social responsibility

To help scientists understand the national and international rules, regulations and frameworks

To ensure biosafety and biosecurity

To prevent **dual-use research** results from being abused by criminals and terrorists

China

Pres 14/6 AM

...**code of conduct** or **ethic** regulations should be adopted and implemented to educate, supervise and regulate scientists' behavior to prevent the accomplishments in their research

from being abused or misused intended or unintended. Thus the beneficial integration between discipline and selfdiscipline could be realized.

China

WP.20

...code of conduct or ethic regulations should be adopted and implemented to educate, supervise and regulate scientists'behavior to prevent the accomplishments in their research from being abused or misused intended or unintended. Thus the beneficial integration between discipline and selfdiscipline could be realized.

Canada

Pres 22/6 AM

Codes of Conduct:

- can act as a warning signal, indicating that while an activity can still proceed, nevertheless one must proceed, nevertheless one must proceed with the utmost caution;
- can also indicate the boundary between that which is permitted and prohibited under legislation

Canada

Pres 22/6 AM

Codes can provide warnings in a number of areas not explicitly covered by legislation including:

- Careless transfers of Intangible Technology
- Work where risks outweigh benefits
- Compromising professional integrity through:
 - Use of false data
 - Conflicts of interest
 - Lack of due diligence

United States

Pres 14/6 AM

Why a **Code of Conduct** for **Dual Use Research**?

- Government cannot oversee all scientists and experiments across the nation
- Offers greatest opportunity for improving security of research at the level of individual scientists
 - Increases understanding of biosecurity
 - Persistent reminder of moral and **ethical** responsibilities
 - Creates a "culture of responsibility and accountability"
- Sets professional standards that may have legal implications

Russia

Pres 14/6 AM

...**codes of conduct** for biologists, should the decision to elaborate them to be adopted, have to be worked out on a multilateral basis at meetings which have to be initiated in the framework of the BTWC.

Nigeria

Stat 15/6 PM

There is need to draw up (a) national/ international **code of conduct** for those engaged in life sciences as part of efforts to minimize present and future threats from biological weapons and bioterrorism.

Japan

Int 15/6 PM

Should consider **codes of conduct** in the context of the Biological Weapons Convention, for instance Article IV

Algeria

Stat 13/6 AM

...the elaboration of these **codes** should be based on the norms established by the Convention and should be consistent with the legislative and regulatory framework adopted by the States Party

United States

Pres 20/6 PM

A **code** would extend responsibility for helping implement the provisions of BWC to the level of individual scientists

Indonesia

WP.24

... capacity building is an important element in the empowerment of **bioethics** and of **codes of conduct** for scientists... in order to support the national implementation of BTWC

Center for Deterrence of Biowarfare and Bioterrorism (CDBB)

Pres 20/6 AM

Codes of Conduct that are built upon strong **bioethical** principles are critical for:
Promoting compliance with the provisions of the Biological and Toxin Weapons Convention
Helping to protect the life sciences against misuse by terrorists
Enhancing national and global security

Malaysia

Pres 14/6 PM

There is a lack of a formal **code** for scientists in the biomedical and biological Scientists

Malaysia

Pres 14/6 PM

Those that conduct, fund, administer and regulate biosciences and biomedicine have an **ethical**, social responsibility and obligation to actively deliberate measures necessary to minimize risk that their work could be employed for hostile ends

Canada

Int 15/6 PM

Guidance is required to prevent a conflict between: Senior, tenured scientific staff and their post-doctoral researchers; The concept of 'publish or perish' and security requirements; and Research funding and **ethics**.

Poland

Pres 16/6 PM

Bills of law, biosafety regulations in the labs, etc., are not **ethical** rules themselves but as other human activities are subjected to moral judgement

World Medical Association (WMA)

Pres 20/6 AM

Writing a **code**... (the) key remains getting 'buy-in'

United States

Pres 20/6 PM

Provide clear evidence that there is a need/ problem that a **code of ethics** could help solve

United States

Pres 20/6 PM

Demonstrate the benefits derived from formulating and adopting a **code**

United States

Pres 20/6 PM

Need further discussion regarding impact of **code** on stakeholders

Japan

Pres 21/6 AM

It is possible and meaningful for relevant international organizations to develop examples of **codes** e.g. international **ethical** guidelines

Iran

Pres 21/6 AM

Ethical and responsible behavior by scientists complements States Parties' national obligations towards fostering international security

Iran

Pres 21/6 AM

...any **code** as devised by States shall ultimately be applied to their subjects, it remains the prerogative to States Parties to decide on the content, promulgation and adoption of **codes**. However, the development and adoption of such **codes of conduct** could be effective and useful, when complemented with the involvement and assistance of national scientific community

Iran

Pres 21/6 AM

... the close linkage and relationship of different branches of bio sciences have made clear the need for the States to review their **codes** applicable in different areas of relevant activities

Canada

Pres 21/6 AM

Cannot legislate **ethics** (it is) descriptive not prescriptive

Australia

Pres 21/6 AM

Environmental values reflect fundamental shifts in social values. Capturing some of these shifts in values in **codes of conduct** could render the codes much more relevant to scientists

Argentina

WP.1

...the relationship between **ethical codes** for science and, for example, educational strategies and laws are relevant

Russia

WP.18

A professional community needs to solve its **ethic** problems independently by introducing restrictions based on law before they are introduced by the bureaucracy through a rigorous regulatory system

Bulgaria

Stat 14/6 AM

...we need all national and international institutions, organizations, medical universities and etc. involved in life sciences research and manufacturing activities, supported strongly by the governments, to combine their efforts and to reach by consensus reasonable acceptable for all of us **codes of conduct** for people working in this field.

American Association for the Advancement of Science (AAAS)

Pres 20/6 PM

Establishing an **ethical** climate for research cannot be imposed by external regulation; it must be fostered from within the professional community

China

Pres 15/6 PM

...important to strengthen the adoption and implementation of **code of conduct** in educational community, conducive to helping scientists to devote themselves to human peace and progress from their student hood, and implementing **code of conduct** in a benign.

China

Pres 15/6 PM

...guidelines also prescribe concrete punishment mechanisms, punishing those behaviours in violation of scientific **ethics**, hence realizing the integration of discipline and self-discipline.

Libya

Int 21/6 PM

...it could also be necessary for a protocol to be devised in order to strengthen the Convention and it could be also that we could reach a **code of conduct**, which is the focus of our discussions...

Canada

Pres 22/6 AM

Codes of Conduct, **Codes** of Practice and Legislation can all be seen to play a complimentary role in guiding the "traffic" of scientific research and behavior

Canada

Pres 22/6 AM

Creating **codes of conduct** and explaining their contents can make legislative provisions easier to comprehend

Canada

Pres 22/6 AM

The warning function of **codes** can act as an indicator of where legislative restrictions begin, and enables researchers/scientists to better grasp the implications of the "grey areas" inherent in their research

Pakistan

Stat 22/6 AM

Codes should be used as evolving benchmarks with targeting precision and efficiency

Italy

WP.34

Life scientists must be constantly aware of the fact that the extraordinary opportunities made available by the knowledge and technologies recently developed or foreseeable in the near future, may have **dual use** effects

Indonesia

Pres 14/6 PM

Review and adapt **ethics** in line with the development of science and technology, particularly in the field of the life sciences

AAAS

Pres 20/6 PM

...a **code** should be viewed as a 'living document' subject to review and modification over time as knowledge, conditions, or perspectives change. There should be a process in place for evaluating the effectiveness of any **code**, especially as it relates to the attitudes and behaviours it is intended to influence

United States

Pres 20/6 PM

Code should be assessed periodically and revised as necessary

Canada

WP.6

...**codes**, like legislation, have to be treated as living documents with the flexibility to respond to changing circumstances as required.

Japan

Pres 14/6 PM

The improvement of the sense of **ethics** of the researcher is necessary to prevent the intentional action. The following matters are necessary for the purpose.

The noble idea of the organization; The definition of the research purpose; The feeling of the social responsibility; The regulation by the law; The education to deny biological weapons

Germany

Pres 15/6 AM

To minimize the risk of '**dual use**' (activities, efforts could include:) Careful education of students; Offensive and special training of graduate students and postdocs; Achievement of generally accepted guidelines; **Codes of conduct**; Self control of science and scientists (local, national and global level)

AAAS

Pres 20/6 PM

The first... step in developing a **code of conduct** is to define the core values the **code** is intended to promote... If there is no agreement on the core values that should underlie **dual-use research** in biology, it will be very difficult to know whether one is travelling in the desired direction... for researchers the core values must make sense in light of their real-world experiences if they are to believe in and live by them... Any attempt to forge a set of core values inconsistent with the values of the larger society will inevitably fuel public anxiety and lead others to question the ability and willingness of researchers to self-regulate themselves

United States

Pres 20/6 PM

Need to provide sufficient details about scope, approach, and implementation of a **code** to enable realistic estimates of costs

United States

Pres 20/6 PM

Key components of **code** development process include:

- Defining scope and goals of **code**
- Stakeholder communication and education
- Public communication and education
- Developing institutions and infrastructure to support and maintain **code**

Canada

Pres 21/6 AM

A **code** in the biodefense context (should)

- attach (an) **ethical** review to a local group with related duties
- (utilise a) national oversight group attached to a national body of similar purpose
- (be) accomplished under a national **code of ethics and conduct** – voluntary not legislated

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

Pres 13/6 PM

Questions (to facilitate the consideration of **codes**)

- What kind of **code** would be feasible
- The contents, scope, focus and character
- Consensus building
- Political support
- Strategies of implementation

AAAS

Pres 20/6 PM

...very basic description(s) of various **code** functions (include as an)

- Enabling document
- Public evaluation
- Professional socialization
- Public trust

- Deterrent
- Support system
- Adjudication

Argentina

Stat 22/6 AM

The formulation and adoption of **codes of conduct** for scientists and institutions must take into account and harmonize four levels of conceptual analysis, **ethical** intervention and positive action

Argentina

Stat 22/6 AM

(Guidelines for **codes** for scientific institutions) should create conditions that are favourable for the integrity of research, transmit to researchers coming into working life the values and principles for **ethical** conduct, and ensure conditions of biosecurity and apply codes of practice that adhere to norms fixed at the national and international levels; also permit public investigations both of laboratories and of projects and ensure that the inflow of all biological material is undertaken in keeping with local, regional and international legislation

Australia

Int 21/6 PM

There should be three layers of **codes**: at the top, a universal **code** describing the **ethical** norms and principles; in the middle, more detailed codes developed or adapted by scientific societies; and at the bottom, operational codes specific to a particular workplace or institution.

Ukraine

Stat 22/6 PM

A System (or infrastructure) of implementation of **Codes** has to be established at three levels:

- The first level (local or institutional). Operation through education in Universities, in Institutions and other research centers where the research is conducted (by peer reviewing and supervision) and in scientific journals where the results are published;
- The second level (National). Operation through the National Councils for **Bioethics**, Biosafety and Biosecurity, and via financing Bioresearch;
- The third level (International)-control on BWC, and operation through general recommendations (e.g. International **Ethical** Guidelines). The latter rises the necessity to create an International Forum on Biosecurity and Biosafety.

Pakistan

Stat 22/6 AM

A **code** should, however, form part of a broader “matrix of **codes**” applicable to decision makers, bioscientists, researchers and administrators handling life sciences

United States

Pres 14/6 AM

What is a “**Code of Conduct**”?

- Formal statement of values and professional practices of a group of individuals with a common focus, either an occupation, academic field, or social doctrine
- Defines the expectations and directs the actions of a group

Indonesia

WP.24

Although the **codes of conduct** published by several UN specialized agencies do not refer specifically to Biological and Toxin Weapons... in view of the fact that BTWC is related to a broad range of sciences, the **codes of conduct** of scientists involved in these activities should take account of the prohibition of biological and toxin weapons

Sweden

Int 16/6 PM

Bring in the pharmaceutical industry in the process related to any future negotiations over **codes of conduct**

AAAS

Pres 20/6 PM

To avoid the risk that the **code** will be divorced from the very real concerns expressed by non-scientists, there must be broad consultation with affected communities... we must be careful not to burden **codes** with such unrealistic expectations

United States

Pres 20/6 PM

Including other stakeholders, such as industry, NGOs, and the public, is necessary to enable (a) decision on whether and how to move forward with a **code**

United States

Pres 20/6 PM

Need stakeholder buy-in early in the **code** development process

Japan

Pres 21/6 AM

The core people to formulate **Codes of Conduct** should be... scientists themselves. Involvement by people concerned in various fields is also necessary and productive, (including) security, public health, medicine, judiciary, publishing sector, funding, government etc.

Iran

Pres 21/6 AM

The involvement of scientists and scientific community in preparation of **codes of conduct** would both strengthen and highlight the role and responsibility of the relevant individuals in this field, and guarantee that such **codes** would not endanger the scientific nature of their activities and use of scientific achievements for peaceful purposes

Japan

WP.21

Scientists should be the core people to formulate **Codes of Conduct** for Scientists, but involvement by other people concerned are also necessary

Algeria

Stat 13/6 AM

(Codes of conduct) should be done by all the actors in this area, in particular researchers and scientists

South Africa

Pres 14/6 AM

Ethical codes (should be) developed by professional groups, industry, academia, etc.

United States

Pres 20/6 PM

Frame the **code** around responsibility in the biological sciences

United States

Pres 20/6 PM

Important to introduce scientists to a **code of conduct** by describing the potential scope of a **code** and presenting a well-formulated rationale regarding the benefits scientists might receive from a **code**

United States

Pres 20/6 PM

A systematic process for developing a **code** may not be well-accepted

Japan

Pres 21/6 AM

(It) should be promulgated that (a) 'Code is a measure to prevent conscientious scientists from receiving unnecessary restrictions on their research activities'

Iran

Pres 21/6 AM

Codes of conduct should not leave individuals and scientists with the impression that codes are designed against them or their scientific activities.

Due respect should be extended to the scientific community as members of the society who serve the noble objectives of humanity through the advancement of science. Wider contributions by the scientists in promotion, establishment and adoption of codes would effectively remove any such misunderstandings and would enhance the implementation of codes

United Kingdom

WP.16

It was considered important to address the purpose of codes of conduct and demonstrate that the costs of development, promulgation and adoption did not outweigh the benefits.

United States

Pres 20/6 PM

Implementation of (a) code should be via existing professional scientific societies as opposed to government

Islamic World Academy of Sciences (IAS)

Pres 15/6 AM

Notwithstanding the important roles of other stakeholders, academies of sciences perhaps should shoulder a primary responsibility in the development, promulgation and adoption of codes of conduct for scientists

Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)

Pres 15/6 AM

Codes of conduct will be more readily accepted if they build upon existing institutional guidelines and principles and are developed in collaboration with the scientists to whom they will be directed

United Kingdom

WP.16

...work on codes of conduct should build on existing frameworks, procedures and practices.

United States

Pres 20/6 PM

Ensure accountability for the principles of the code – without undermining support for the code

United States

Pres 20/6 PM

...a code of ethics, as opposed to a code of conduct, is needed

Iran

Pres 21/6 AM

...all necessary precautionary measures need to be taken to avoid hampering the economic or technological development of States Parties to the Convention or international cooperation in the field of peaceful bacteriological (biological) activities, while devising national codes of conduct

Iran

Pres 21/6 AM

No attempt thus should be made to impose on States Parties any particular form or format for codes of conduct

Canada

Pres 21/6 AM

Is it easier to follow the spirit of a **code** versus technical regulations

- spirit respects the variation between communities
- technical regulations often limit flexibility

Australia

Pres 21/6 AM

Incorporating environmental values into **codes of conduct** (could be accomplished by focusing on)

- post-materialist values
- deep ecology and the Gaia hypothesis
- stewardship
- sustainable development
- the precautionary principle
- quality of life

Australia

Pres 21/6 AM

Sustainable development has the potential to forge links and resolve tensions between economic and environmental concerns... the same logic of incorporating environment, development and social concerns could be applied to **codes of conduct**.

Algeria

Pres 13/6 AM

...the matrix could cover a table of various types of possible **codes**. These would be tools of a legal nature and different rules: **codes of conduct**, of **ethics** and practices, with a view to achieving the maximum objectives for various publics: political decision makers, researchers, jurists and all other persons involved both in the defense sector and others

Cuba

Stat 16/6 AM

...any proposal for a **code** should provide for a combination of **ethical**, behavioural and practical aspects

United States

Pres 20/6 AM

...a **code** should not be regulatory in nature – a **code** should raise the individual's awareness of **ethical** issues

China

Int 15/6 PM

We should facilitate a high-level **code of conduct** for scientists engaged in life sciences world-wide

Russia

Pres 14/6 AM

... **codes** must be universal; it would be inappropriate to apply different moral and **ethic(al)** standards to scientists in different countries

Nigeria

Stat 21/6 PM

... adopting a universal **code** should be practicable

Australia

Pres 14/6 AM

...possible outcomes... a new universally agreed **Code of Conduct** based on a consensus-decision of all States Parties

United Kingdom

Int 22/6 AM

A universal **code of ethics** could be a **code** that applies to all but it does not necessarily mean there will be a single **code**; there could be other **codes** and practices that lie below it.

United States

Stat 13/6 AM

There is no 'one size fits all' approach to **codes of conduct**... a universal **code of conduct** is not... feasible

Cuba

Stat 13/6 AM

There is no universal recipe for a **code of conduct**

Australia

Pres 14/6 AM

No one size fits all - a range of regional, national, society, workplace **codes**

Indonesia

Pres 14/6 PM

WP.24

Although there is no 'one size fits all' in this domain and a universal **code of conduct** is not practically feasible at the present stage, we believe that existing **codes of conduct** should be harmonized. There are at least three main characteristics to **bioethics**, namely it is interdisciplinary, international, and pluralistic.

Nuclear Threat Initiative (NTI)

Pres 15/6 AM

Codes of conduct will be more readily accepted if they build upon existing institutional guidelines and principles and are developed in collaboration with the scientists to whom they will be directed

United Kingdom

WP.16

...work on **codes of conduct** should build on existing frameworks, procedures and practices.

United States

Pres 20/6 PM

A **code** cannot be applied uniformly across all life science disciplines and across all countries

United States

Pres 20/6 PM

Process of **code** development and implementation may differ

Japan

Pres 21/6 AM

It is not practical to try to develop 'a universal **code of conduct**'

Iran

Pres 21/6 AM

A universal **code of conduct** is neither achievable nor practical. The success of this process lies in providing the States Parties with the most objective understanding of the possibilities to strengthen the implementation of the Convention through active interaction with the national scientific and professional community

Algeria

Stat 13/6 AM

...efforts to elaborate **codes** specific to the Convention could consist of a matrix code which would enable States Parties to base themselves on it at the appropriate time and this takes into account the view... there was no single **code** which might be applied to everyone

Iran

Pres 21/6 AM

Content of particular **codes** may necessarily vary depending on their individual context and objectives and the way in which the **codes** are intended to be applied by organizations or professional bodies

Republic of Korea

Stat 13/6 AM

(**Codes of Conduct**) should adopt a balanced approach so as to not unduly limit the legitimate research activities of life scientists

Malaysia

Pres 14/6 PM

A **code** should be comprehensive enough to combat the inadvertent use of science and at the same time encourage the expansion of rigorous scientific research

United States

Pres 20/6 PM

Code should not impede scientific discovery while addressing national security needs

United Kingdom

WP.8

...it is important that **codes** are formulated so as not to undermine legitimate scientific exchange.

Nigeria

Stat 21/6 PM

The **code of Conduct** will... have to take into consideration, the aspirations for scientific development of all States Parties, particularly those from the developing world

Algeria

Stat 13/6 AM

These **codes** should not hinder scientific research or constitute a hindrance to the exercise of the legitimate rights of State to acquire biological equipment, substances and technology

Pakistan

Stat 22/6 AM

Codes of conduct should prevent potential proliferation, not stymie scientific research

United States

Pres 14/6 AM

Life Sciences: New Considerations

- "**Dual use**" potential of certain life sciences research requires consideration of new processes and procedures designed to minimize the likelihood that biological research will be misused to threaten public health and/or national security.

Australia

Pres 14/6 AM

...possible outcomes... agreement of States Parties of certain elements or themes that may subsequently be drafted into appropriate language by various biological organizations/ associations/ societies and incorporated into existing **Codes of Conduct**.

Japan

Pres 21/6 AM

It is possible and meaningful for the BWC States Parties to agree on generally important elements of **Codes of Conduct**

International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)

Pres 13/6 PM

Propose a set of 'building blocks' aimed at establishing **codes of conduct** for scientists, either as individual researchers or as individuals responsible for the direction, evaluation or monitoring of scientific projects in the life sciences

United States

Pres 20/6 PM

Signing the **code** would be voluntary; living according to its principles would not be because the **code** would create a set of social and scientific standards

Nigeria

Stat 21/6 PM

Code of conduct is voluntary

India

Int 15/6 PM

Codes of conduct should be voluntary at all levels

United States

Pres 20/6 PM

Code should be voluntary at the national level; no mandatory enforcement

ABPI

Pres 16/6 AM

Voluntary **codes** do not achieve much

Sweden

Int 15/6 PM

Codes of conduct for Universities, Funders, Research and Publishers are Necessary

Malaysia

Pres 14/6 PM

Guide those not only involved in scientific research but also funding bodies to be appreciative and reflect on the **dual use of research** applications and its inadvertent use

Georgia

Int 14/6 AM

Codes of conduct should incorporate representatives of mass media.

South Africa

Int 16/6 PM

Codes of conduct should address a wider range of persons than just scientists

Japan

Stat 13/6 AM

We should bear in mind the variety of existing rules and regulations among countries and organizations relating to the '**codes of conduct** for scientists' as well as the importance of the BWC context of our deliberations

Australia

Pres 14/6 AM

Review existing **codes** - it may be better to further develop existing **codes** rather than developing new **codes**

South Africa

Int 16/6 PM

Advantages in adapting existing **codes** to cover these issues

The Royal Society

Pres 20/6 AM

Existing guidelines and principles should be used as the basis for any **codes** where possible, rather than starting from first principles.

United States

Pres 20/6 PM

Identify existing structures which could be used to develop and maintain a **code**

United States

Pres 20/6 PM

Code should use existing infrastructure to implement **code** when feasible

Algeria

Stat 13/6 AM

...initiatives aimed at the elaboration of **codes of conduct** specific to the Biological Weapons Convention should be based on existing **codes**, as well as on efforts under way with those referred to in the Convention, as those in other areas

NTI

Pres 15/6 AM

Codes of conduct will be more readily accepted if they build upon existing institutional guidelines and principles and are developed in collaboration with the scientists to whom they will be directed

United Kingdom

WP.16

...work on **codes of conduct** should build on existing frameworks, procedures and practices.

China

Pres 14/6 AM

Scientific activities... should strictly comply with and safeguard the **ethics** related to national security, ecological, environmental and health safety

Cuba

Stat 16/6 AM

...the content of any **code** should consist of general guidelines to be upheld in new situations whose results have a doubtful benefit for humanity

Iran

Pres 21/6 AM

The need to draft, promote and adopt **code of conduct** should be concluded by the States Parties on the basis of the necessity felt to dissuade scientists and scientific community from the hazards posed by the effects of accidental or intentional activities which run contrary to the obligations undertaken by the States Parties

China

Pres 14/6 AM

...should scrupulously abide by scientific **ethics**, always put the interests of the nation, people and humankind on primacy and insistently make science to serve the human civilization, peace and progress.

China

WP.20

...should scrupulously abide by scientific **ethics**, always put the interests of the nation, people and humankind on primacy and insistently make science to serve the human civilization, peace and progress.

Canada

Stat 13/6 AM

Codes and legislation is juxtaposed so that the two instruments can complement each other to the maximum degree possible

South Africa

Pres 14/6 AM

Code of Compliance with non-proliferation legislation being contemplated...would be required to be implemented by any institution required to register in accordance with... legislation.

Canada

WP.6

...backing a **code** up with the threat of a sanction... will help to counter...economic pressure (to pursue prohibited activities).

Canada

Pres 22/6 AM

There are however "niche" roles where **codes** can potentially fit in neatly with Legislation

United Kingdom

Pres 14/6 AM

Ethical codes (could require scientists to)...

- Act with skill and care in all scientific work. Maintain up to date skills and assist their development in others;
- Take steps to prevent corrupt practices and professional misconduct;
- Be alert to the ways in which research derives from and affects the work of other people, and respect the rights and reputations of others;
- Ensure that your work is lawful and justified;
- Minimise and justify any adverse effect your work may have on people, animals and the natural environment;
- Seek to discuss the issues that science raises for society. Listen to the aspirations and concerns of others;
- Do not knowingly mislead, or allow others to be misled, about scientific matters. Present and review scientific evidence, theory or interpretation honestly and accurately.

Australia

Pres 20/6 PM

Responsibilities of researchers (include)

- 'to society, funding agencies, their discipline/field, their colleagues and those whom they supervise or train'
- approval by 'a human or an animal **ethics** committee, or by other safety or regulatory committees'
- 'report cases of suspected misconduct'
- 'in a responsible, timely and appropriate manner as directed by institutional procedures'

China

Pres 15/6 PM

...physicians should hold high professional **ethics**, have enough medical capacity and protect the health of public in the spirit of humanitarianism...should timely report the infectious diseases to designated organizations.

Australia

Int 22/6 AM

Good leadership will turn a weak **code** or ethos into something highly effective. Leadership which can change culture and change values will be critical to any degree of success (of a **code of conduct**)

United States

Pres 14/6 AM

A **code of conduct** offers the greatest opportunity for improving the security of research at the level of the individual scientist.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

Pres 13/6 PM

Promoting responsible stewardship in the biosciences (necessitates efforts to) identify and document common concerns regarding the oversight of the biosciences; develop a common vocabulary; help broker and ingrate the concerns of the constituent stakeholder communities into the development of **codes**; (and) help develop mechanisms to render **codes** and other oversight tools operational.

Australia

Pres 14/6 AM

...**ethical** considerations, including scientific responsibility when working on certain research projects that may lead to discoveries that could make BW more effective

Australia

Pres 14/6 PM

Responsibilities of Scientists (include)... Comply with relevant **code(s) of conduct** and relevant national legislation and international conventions; For overseas transfers, comply with import or export control legislation where applicable (and) Where risks of diversions are identified, ensure that the risks are adequately managed to minimise the potential for misuse

United Kingdom

WP.8

...**codes** should make provision where necessary to protect the individuals reporting concerns, and, indeed, to protect those who might be maliciously or mistakenly accused. In making such provision, however, **codes** must be compatible with, and take cognisance of, all relevant national legislation covering disclosure.

National Institute of Animal Health (Japan)

Int 16/6 AM

Biosafety and biosecurity measures are required in the industrial sector, and education and training, including **codes of conduct** for researchers, is important.

Center for Deterrence of Biowarfare and Bioterrorism (CDBB)

Pres 20/6 AM

Codes of conduct must provide for biosafety, biosecurity and **bioethics**

CDBB

Pres 20/6 AM

Research in the life sciences, including biodefense research must be conducted safely, securely and **ethically**

Japan

WP.21

Elements required in **codes of conduct** (include) formulating specific procedures and/or rules for handling such agents and information (measures for management and control)

Pakistan

Stat 22/6 AM

Government institutions, semi-autonomous organizations, industry, universities and laboratories should make development of **codes of conduct** for biosafety and biosecurity part of their organizational Standard Operating Procedures

ICGEB

Pres 13/6 PM

(Codes should be) Addressed to the individual conscience of the scientist...(with) no judicial implications; Focus on individual responsibility of scientists and on the principle that ethical values shall overcome hierarchy; Life scientist(s) is in a position to follow the complete procedure related to the potential misuse of the experiment; Not a definition of permissible or forbidden experiments but the concept of acceptable or unacceptable intents of the research; (and) Not aimed at establishing principles of self-censorship but example of self-governance by the scientific community

ICGEB

Pres 16/6 AM

(Codes of conduct) should specifically call on the individual scientist to be clearly aware of the likely or possible misuse of the outcome of his/her work for health and the environment, regardless of his/her hierarchical position, keeping in mind the moral obligations to denounce any misuse of biotechnology he/she detects in the fulfilment of his/her duties.

IUBMB

Pres 15/6 AM

To be accepted universally a code of conduct... should be:

- Short
- Easily understandable to both scientists and the general public
- Acceptable to scientists coming from a variety of backgrounds and cultures
- Endorsed by national and international scientific professional organizations with especial emphasis on those in the life sciences
- Agreed to by both public and private funding bodies
- Applicable also to scientists in industrial labs

Center for Strategic and International Studies (CSIS)

Pres 16/6 AM

Mechanisms necessary (include)...

- Working with authorities is essential to... improve protection against deliberate exposure to pathogens
- develop governance mechanisms to address contentious research'- research with weapons implications that raises questions concerning how, or whether, it should be conducted and disseminated
- Implementing prior review of proposals to conduct 'contentious research'
- Offering 'last resort' guidance for editors, publishers, and researchers to deal with research that raises security concerns
- Raising awareness of dual-use concerns
- Maintaining dialogue with security, law enforcement and biodefense communities

WMA

Pres 20/6 AM

Making a code work (necessitates efforts to)...

- Make it relevant
- Make it simple
- Make it clear
- Ensure it is taught
- Ensure it is understood
- Engage those who need to use it/ follow its principles

AAAS

Pres 20/6 PM

Four major elements to consider when planning how to embody those responsibilities in a code of conduct for scientists... are:

- The relationship between a code, the experience of scientists, and the core values of science;
- The specific functions that codes of conduct perform and the implementations of those functions for how scientists and others will interpret the code;

- The importance of reinforcing whatever code is adopted with follow-up activities; and
- The need for evaluation of the code's impact on knowledge, attitudes and behavior

United States

Pres 20/6 PM

Suggestions for Code Content (include)

- Ensure science benefits mankind/does no harm
- Ensure right to advance scientific knowledge
- Obligate individuals to identify/call out unethical behavior
- Obligate individuals to know the quantity and content of material and knowledge they possess and who should be granted access
- Consider dual use implications before dissemination of information, knowledge, materials and technology
- Ensure peer review for safety, security and ethical implications
- Obligate individuals to abide by applicable U.S. laws and regulations, and international treaty requirements
- Enable individual's right to refuse participation in unethical science
- Communicate the code and code precepts
- Ensure code reassessment and reevaluation

Japan

Pres 21/6 AM

Significance of Codes of Conduct (includes)

To ensure scientists realize the potential risks inherent in their activities

To raise scientists' awareness of their ethical and social responsibility

To help scientists understand the national and international rules, regulations and frameworks

To ensure biosafety and biosecurity

To prevent dual-use research results from being abused by criminals and terrorists

Japan

Pres 21/6 AM

Possible elements for codes of conduct

- Ethics/ morals (including) ethics for scientists (and) social/ professional responsibilities
- Risk awareness (including)... efforts to reduce risks... increasing awareness (and) open debate
- Education/ promulgation (including)... training... promoting promulgation (and the observance of treaties, regulations, etc.
- Control of biological agents (including) biosafety (and) biosecurity
- Control of information (including) publication of research results/ information control
- Research funding (including a) consideration for research contents in funding
- Oversight of research contents (including) ensuring transparency of research contents (and) oversight and supervision of research activities

Canada

Pres 21/6 AM

Codes of conduct and practice (should contain)

- Systematic collection(s) of unambiguous guidelines
- (a statement of a) group intent to adhere to defined culture
- unequivocal... clarity and intent
- support (for) ongoing guidelines, education, assessment, positive feedback, alternative solutions to problems, affirmation
- ...individual accountability within the culture
- (a) process (which) must start small and enlarge - a generational work

Argentina

WP.1

Such code of conduct could include, *inter alia*, a statement that scientists will use their knowledge and skill for the advancement of human, animal, and plant welfare and will not conduct activities directed towards the use of microorganisms or toxins or other biological agents for hostile purpose or in armed conflicts.

Germany

WP.11

Codes of conducts will do no harm, but will have no effect on those who have bad intentions. Some recent developments are unacceptable, however, because they violate central rules of scientific research. These include:

- Censorship of scientific publications, even if it comes under the label stewardship;
- Incrimination of certain research topics, such as studies aiming at altering pathogenicity, transmissibility, and host range of an infectious agent;
- impeding the exchange of biological material by non-transparent and nonmatching shipping regulations; and
- restrictions of free international exchange of scientists.

Germany

WP.12

...scientists participating in biomedical and bioscience research should agree:

- not to engage knowingly in research for the production of biological agents for the purpose of their use in hostile conflicts.
- This is a necessary element of a **code**, however, it does not address the real problem of **dual use** research and the inadvertent production of dangerous biological agents. Therefore, another element that should be included is the obligation:
 - to become informed and be aware of possible **dual use** aspects of biomedical and bioscience research, to carry out risk assessments at each stage of the research process as a reflective action and to consider alternative approaches as the risks demand.

Argentina

Stat 22/6 AM

...suggest the following five recommendations that we feel should be taken into account in the drafting, promulgation and adoption of **codes of conduct**:

- greater awareness of the **ethics** in practical investigation, **ethics** and sciences
- should go hand-in-hand with **codes** for science institutions that promote the creation of appropriate conditions for the integrity of research and for an **ethical** frame for implementation of security and oversight measures.
- support coordinating actions with countries in the region
- should establish security thresholds that should be adopted by institutions and individuals, avoiding measures that might unnecessarily, however, restrict the work of responsible research
- support the establishment of an international fund that will ensure that those countries that are not in a financial position to meet the guidelines established and adhere to the established thresholds should receive the necessary financial assistance to ensure such compliance

Ukraine

Stat 22/6 PM

On the **Code**(s) itself, which may be different in size, details and contents depending on goals and other factors but which must have general features (or, in other words, must be harmonized):

- **code**(s) has to be based upon the principles of the BWC and Geneva Protocol of 1925;
- **code**(s) has to be easy for understanding and not permitting double interpretation;
- **code**(s) of conduct linked to the Biosafety has to cover all scientists involved in the research concerned and the same time to protect these people from biohazards;
- **code**(s) has to be reviewed from time to time in accordance to the relevant changes in life sciences.

Japan

Int 15/6 PM

Should consider **codes of conduct** in the context of the Biological Weapons Convention, for instance Article IV

Iran

Pres 21/6 AM

Codes of conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes. Subjecting scientific research and the free flow of scientific information to undue restrictions, may amount to violation of obligations undertaken under Article X of the BWC.

United Kingdom

WP.8

...the content of such **codes**, where they relate to core principles and responsibilities enshrined within the BTWC...fall ...under three broad themes:

The raising of awareness of the Convention and its Articles, key objectives and prohibitions; Undertakings to adhere to its prohibitions and to responsibilities aimed at preventing the misuse of science (whilst encouraging scientific exchange for peaceful purposes); and, Reporting concerns relating to breaches of the prohibitions

Canada

WP.7

Certain actions that might be constrained under a **code of conduct** may not actually be illegal in of themselves, but can come very close to crossing that line. Examples of this might include conflicts of interest or the irresponsible dissemination of knowledge, neither of which are directly prohibited under legislation, but can lead in short measure to activity that is in contravention of the laws of the land.

United Kingdom

WP.17

Consideration might be given to distinctions, if any, between scientific misconduct and misuse of science; or how to incorporate misuse of science into existing **codes**, identified principles of scientific practice, or excellence in the UK Government Science.

United States

Pres 20/6 PM

Need (an) efficient mechanism for judging what is **dual-use**

Sweden

Int 21/6 PM

Issues like development of new pathogenic agents for assessment of vulnerability should be considered in developing **codes of conduct** for research funders.

Australia

Pres 14/6 PM

...a one line statement that encapsulates the key message in an easy to recall format would achieve widespread awareness of the existence of the **Code** and its basic principles.

Center for Biosecurity, University of Pittsburgh Medical Center (CB)

Pres 15/6 AM

To be effective, training/ **codes** should be organic to the culture/ practice of Science

Australia

Stat 15/6 PM

Environmental **ethics** may promote a regional and, perhaps ultimately, a global perspective to **ethical** debate, which is important in relation to the BWC...environmental **ethics** provides an alternative frame of reference that is well placed to help resolve associated dilemmas. In this context, environmental **ethics** has a place in discussions relating to **ethical** conduct under the BWC.

Poland

Pres 16/6 PM

Ethical arguments should be considered in their (**codes of conduct**) formulation and implementation

South Africa

Int 16/6 PM

Combined **codes of conduct** covering all weapons of mass destruction may be worth considering

South Africa

Int 16/6 PM

Codes, where needed, should be short and broad

The Royal Society

Pres 20/6 AM

...producing guidance for referees on **dual use** issues would be helpful, to help referees take them into consideration when assessing both funding proposals and publications.

Japan

WP.21

Elements required in **codes of conduct** (include) measures to improve awareness of scientists who handle potentially dangerous agents and material (measures for **ethical** aspects)

IUBMB

Pres 15/6 AM

International exchange is a great way to broaden the outlook of future scientific leaders and may also be of help in reaching a consensus on a global **code of conduct** for scientists.

France

Pres 13/6 PM

There should be symposia and conferences organized at the level of individual laborator(ies), they should be continuing training in **ethics** of responsibilities

China

Pres 14/6 AM

Recommends... opening a required course on scientific **ethics** for postgraduates, strengthening the moralities education for young students and setting up supervising networks against improper research activities

Australia

Pres 14/6 AM

Promulgation and adoption of **codes** (should incorporate) a combination of :

- Seminars conducted in workplaces
- Specific courses at undergraduate and postgraduate level including the use of case studies and the development of problem-based learning
- Mentoring by staff

Australia

Pres 14/6 PM

Educational institutions should be encouraged to include components addressing **ethical** issues in scientific study programmes.

Australia

Pres 14/6 PM

Include in undergraduate and/or graduate training programmes an element addressing **ethical** issues in science

Australia

Pres 14/6 PM

...it is not enough simply to put such **Codes** in place. Without effective measures to educate scientists about the existence and importance of such **Codes**, attitude and awareness will remain largely unchanged.

NTI

Pres 15/6 AM

A **code of conduct** should be the end point in a process of education and awareness-raising

American Medical Association (AMA)

Pres 15/6 AM

Ethical principles should be part of the education and training of all physicians involved in biomedical research

Sweden

Int 15/6 PM

Encourage the inclusion of BWC awareness and the **dual-use** dilemma in graduate student curriculae

The Royal Society

Pres 20/6 AM

...the consideration of **ethical** and social implications of advanced technologies (such as nanotechnology) should form part of the formal training of all research students and staff.

AAAS

Pres 20/6 PM

Goals for research **ethics** education should include

- Enhance understanding of what constitutes the range of accepted practices in research;
- Heighten sensitivity to and appreciation for the **ethical** issues associated with doing **dual-use** research;
- Improve abilities for reflecting independently on **ethical** issues and thinking creatively about possible solutions;

United States

Pres 20/6 PM

Dual-use education of those pursuing careers in the life sciences must begin at the university level and be continually reinforced.

Australia

Pres 20/6 PM

Supervision of students & research trainees (necessitates)

- 'structured formal training in research **ethics**, research methods and research governance'
 - 'Researchers acting as supervisors must provide guidance in all matters of research conduct to those whom they supervise'
 - 'Researchers must not put research students or junior researchers at risk.
- Risks can include chemical hazard, infectious disease and psychological trauma'

Japan

Pres 21/6 AM

...**ethical** education should be given at an early stage e.g. foundation course in Universities

Nigeria

Stat 15/6 PM

Life science students should be educated in **ethics** of science

Argentina

Stat 22/6 AM

For individual researchers, **codes of ethics** for scientists must be seen as an instrument both for teaching **ethics** to researchers in training and for their training when they are hired as

young researchers by scientific institutions. **Codes** thereby contribute to building an **ethical** conduct on the part of scientists and also boosting confidence of society in science

Canada

Pres 22/6 AM

Codes can also act as teaching tools, bringing legislative provisions into the lab or classroom

Italy

WP.34

Appropriate **codes of conduct** should be included in **ethics** courses in university and high school curricula

South Africa

Pres 14/6 PM

Personnel in institutions to be informed of, and to comply with, the content of the **Code** of Compliance

Australia

Pres 14/6 PM

States should work to promote awareness amongst research institutions, the biotechnology sector and other scientific institutions of their obligations under international conventions and treaties, of relevant national legislation, and of the existence of the **Code** and its implication for their work.

Australia

Pres 14/6 PM

Promote awareness amongst scientific staff of the existence of the **Code** and their obligations under it

Australia

Pres 14/6 PM

Raise awareness amongst staff of relevant **code(s)** of conduct and relevant national legislation, including important and export regulations, and of international conventions governing materials and equipment with BW applications

AAAS

Pres 20/6 PM

Any **code of conduct** is likely to fade in the minds of its adherents and lose its powers of persuasion if not reinforced periodically

United States

Pres 20/6 PM

Broad-based outreach must accompany the process to develop a **code**

United States

Pres 20/6 PM

Develop leadership and advocacy for **code** infrastructure

Canada

WP.7

...outreach and communication activities that might accompany the promulgation of a **code of conduct** would serve as a useful tool to inform researchers and students as to the limits of the legislation as well as the risks of other activities that are not necessarily prohibited.

United Kingdom

WP.8

...it follows that a further fundamental aspiration of a **code of conduct** should be to assure awareness amongst individuals of the obligations and restrictions drawn from national legislation implementing, or otherwise relating to, the BTWC.

Iran

Stat 22/6 AM

...the Avicenna Prize for **Ethics** in Science is expected to help significantly to increase international awareness and highlight the importance of **ethics** and science...The purpose of the Prize is to reward the activities of individuals and groups in the field of **ethics** in science. Such activities shall be in conformity with UNESCO's policies and be related to the Program of the Organization in the field of **ethics** of science and technology.

Argentina

Stat 22/6 AM

On the subject of the content of **codes**, firstly as regards researchers as individuals, the content of **codes** should contribute to raising awareness regarding the need, firstly, to maintain intellectually honest conduct, maintain integrity in scientific practice and its outcomes and in relations with colleagues and, secondly, develop the awareness of researchers regarding the risk to individual communities and the environment that may be caused in working with **dual-use** microorganisms

Italy

WP.34

Scientists must act to raise the public awareness on the principle that the production or use of biological weapons should be universally prohibited, prosecuted and punished (from this point of views, the suggestion to encourage under-graduate and post-graduate education programs which address the **ethical** and practical aspects of preventing the misuse of science should be taken into account)

South Africa

Pres 14/6 AM

Through information and education programmes encourage professional groups, industry, academia, etc to develop their own accepted set of principles (**codes of conduct**) against BTW proliferation

Australia

Pres 14/6 AM

All relevant individuals must 'own' **codes**, including senior managers, academics, researchers, technicians - i.e. not just scientists

Pakistan

Pres 14/6 PM

Awareness raising among scientific community about BTWC provisions (could include)... Research establishments, laboratories and universities to develop their own in-house **codes of conduct**

Germany

Int 15/6 PM

Codes of conduct have added value in awareness raising, and implementing legislation and regulations

United Kingdom

WP.9

...the promulgation process must also involve activity with the appropriate community that will be affected...and...special efforts may be required to raise awareness in other scientific communities or in locations, laboratories, or places of work that have not generally considered that risk.

Promulgation may involve some or all of the following:

- (a) Raising awareness of the existence and content of any **Codes**;
- (b) Clarifying content and assuaging concerns about the purpose of any **Codes**;
- (b) Publishing information about any **Code**;
- (d) Encouraging 'ownership' of any **Codes** within the scientific community and other relevant stakeholders;

(e) Establishing expectations and objectives related to any **Codes** its adoption by the appropriate bodies

It is important to the UK that the promulgation aspect continues such a broad approach with multiple stakeholders. The promulgation activities form an important part of awareness raising, which is an essential part of the overall exercise.

United Kingdom

WP.16

Institutions and organisations could be encouraged to reflect BTWC issues and the principles of relevant **codes of conduct** in their operational frameworks and procedures. Research Councils and other funding bodies could have a role in ensuring that research proposals consider implications for the BTWC and the risk/benefit balance of the work. Review panels, referees and publishers could also consider these issues.

Argentina

Stat 22/6 AM

Scientific institutions must ensure compliance with principles established in **codes** through oversight mechanisms and transmission of values and principles to young researchers who initiate scientific work. Science institutions must create work environments that encourage integrity in research and should draft manuals of practice that accompany **codes of conduct**

Australia

Pres 14/6 PM

...target audiences... in raising awareness of **Codes of Conduct** (could include)

- a. Professional societies and industry bodies;
- b. Institutional biosafety committees (IBCs)...;
- c. Animal experimental **ethics** committees, human **ethics** committees, and scientific review bodies; and
- d. Direct targeting of institutions, including university vice chancellors, faculty heads, and the heads of institutions and companies.

IAS

Pres 15/6 PM

Academies of sciences (can):

- Be directly involved (in) the drafting of **codes of conduct**;
- Dissemination among the science community;
- Ombudsmen: Familiar with the use or abuse of science;
- Raise awareness and explain (the) content to decision-makers; (and)
- Monitor and evaluate

Sweden

Int 15/6 PM

Scientific academies might usefully be included in the development of **codes of conduct**

Australia

Int 15/6 PM

Professional re-registration is one method of promulgating **ethical** standards.

Japan Bioindustry Association

Pres 16/6 AM

Codes of Conduct required for professional researchers in the industrial sector

WMA

Pres 20/6 AM

The WMA... can...

- Help with writing a **code**
- Help with publicising to medical researchers and their colleagues
- Link to other professional groups
- (offer) reassurance

United Kingdom

WP.9

A **code of conduct** will require dissemination among the community that developed and agreed it, as well as those scientists at which it is aimed.

Nigeria

Stat 21/6 PM

Codes of conduct... could be the basis for the promotion of education and awareness of all stakeholders, research funders and the general public

Pakistan

Stat 22/6 AM

The enormous power of the media should be used to enhance public awareness about the **codes**

Australia

Pres 14/6 PM

It may also be helpful to establish procedures at the national level whereby those concerned about possible **dual-use** applications can seek guidance and report any concerns, including whistle-blowing on suspicious activities.

The Royal Society

Pres 20/6 AM

...it might be necessary to have a nominated person to deal confidentially with any queries relating to **'dual use'** concerns. Internationally, an individual might turn to the International Union of Microbiological Societies, International Council for Science or the International Committee of the Red Cross.

Australia

Pres 14/6 PM

Committees already in place to evaluate research projects on their scientific quality could be expanded to provide a vehicle to consider **ethical** aspects of research, including the potential for the results to be misused by terrorists or States in the development of BW.

Australia

Pres 14/6 PM

Consider the risk that a particular line of research might be misused in BW applications. In many organizations, institutional review bodies already exist for assessing research proposals and the role of these could be expanded to also consider any risks arising from the **dual-use** nature of the work. In order to take into account changes in research direction or the emergence of unexpected results, risk assessment of research project should be ideally be undertaken both prior to the commencement of a project, and at regular intervals throughout the life of a project.

Canada

WP.5

By incorporating **ethical** and risk assessments of proposed microbiological work within existing institutional body doing similar work, the mission and goals could be harmonized.

Germany

WP.12

Many States issue licenses or permits to scientists allowing research in the areas of genetic engineering and work with pathogenic microorganisms. In this regard, the awarding of a license or permit should be contingent upon receiving instruction about the content of the Biological Weapons Convention and the obligations of the scientist under this treaty, as well as instruction about **ethical** decision-making and risk assessment processes. Receiving a permit should further be contingent upon signing a **code of conduct**.

Russia

WP.19

The consideration of the possible consequences of the scientific misuses could be encouraged by analyzing problems in the scientific councils or in the **bioethical** commissions of research institutes

Australia

Pres 14/6 PM

In addition to any avenue available at national level, institutions may wish to establish internal procedures whereby those concerned about possible **dual-use** applications can seek guidance and report any concerns, including whistleblowing on suspicious activities

Russia

Pres 14/6 AM

Establishing **bioethics** commissions in both public and private scientific organizations could be considered as a possible solution to the problem of adopting **ethic(al)** norms for scientists

DNV

Pres 16/6 AM

Guidance and **codes** of practice may be useful but it is still the organization's responsibility to manage risks

Libya

Int 21/6 PM

...it is necessary for us to support the constitution of national committees for **ethics** in science and life sciences...

Nigeria

Stat 15/6 PM

Life sciences research projects should systematically be evaluated by peers and funding bodies. This evaluation should not only be on scientific quality, but also on **ethical** aspects, including the potential for use of result for hostile purposes

Australia

Pres 20/6 PM

Implementation (considerations include)

- relevance of the **Code** to a wide range of disciplines
- formal structures for reviewing research may create contestation and regulation from above that is inimical to a voluntary **code**
- weak links in the chain of compliance
- lack of acceptance or ignorance among those who really count
- information and raising awareness
- creating a culture of commitment to appropriate use and access

AAAS

Pres 20/6 PM

Adoption of a **code** does not guarantee its usefulness to researchers and others... Hence, the **code** should be viewed as only part of a larger effort to promote responsible research

Iran

Pres 21/6 AM

Code of conduct for scientists may provide a tool nationally adopted by each State Party to the Convention in implementation of its obligations under the Convention and in accordance with its constitutional process and put into force within its territory

Republic of Korea

Stat 13/6 AM

The widespread adoption of **codes of conduct**, **codes** of practice or **codes of ethics** by all related sectors, such as biotechnology and life sciences, will provide very concrete and solid ground from which useful best practices can emerge.

China

Pres 14/6 AM

A **code of conduct** or **ethic(al)** regulations should be adopted and implemented to educate, supervise and regulate scientists' behaviour in order to prevent achievements in their research from being abused or misused intended or unintended. This the integration of discipline and self-discipline could be realized

China

Pres 14/6 AM

Strengthen and improve the adoption and implementation of the **code of conduct**, and make the existing **code** to be aware, accepted and complied by more personnel in the scientific community

United Kingdom

WP.9

The most appropriate promulgation and adoption strategy will depend on the content and the 'ownership' of a particular **code**: for example, the strategy of government in relation to government-science may be different to the strategy of a professional body, or representatives of industry.

United Kingdom

WP.9

Each community or stakeholder will develop its own plan for encouraging adoption. It may, however, include: setting a deadline for adoption by a professional organization; consideration of the **code** at an annual meeting; making adherence to a **code** a condition of supply to manufacturers; including information about any **codes** in education and training programmes; or amending agreements with contractors and other activities that may be funded by government, research or charitable foundations, or other bodies.

Annex II

List of documents of the meeting of experts

BWC/MSP/2005/MX/INF.1 [ENGLISH ONLY] Existing **Codes of Conduct** which Refer to Biological and Toxin Weapons

BWC/MSP/2005/MX/INF.2 [ENGLISH ONLY] **Codes of Conduct** Relevant to the Life Sciences or Biotechnology which do not Refer to Biological and Toxin Weapons

BWC/MSP/2005/MX/INF.3 [ENGLISH ONLY] Review and Analysis of Relevant Elements of Existing **Codes of Conduct** in Other Fields

BWC/MSP/2005/MX/INF.4* [ENGLISH ONLY] Relevant Organisations, Associations, Professional Bodies and Institutions Which Might Serve as Sources of Guidance on the Formulation of **Codes of Conduct** and as Agents for Adopting and Promulgating Such **Codes**

BWC/MSP/2005/MX/MISC.3 [ENGLISH ONLY] The Avicenna Prize For **Ethics** In Science - Prepared by the Islamic Republic of Iran

BWC/MSP/2005/MX/WP.1 Preliminary Overview of an International **Code of Conduct** Related to the Biological Weapons Convention - Prepared by Argentina

BWC/MSP/2005/MX/WP.2 Common Elements of **Codes of Conduct** (I): Canadian Government Codes - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.3 Common Elements of **Codes of Conduct** (II): Professional Association **Codes** - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.4 Common Elements of **Codes of Conduct** (III): Academic **Codes** - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.5 Biodefence: **Codes of Conduct** and Practice - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.6 Thoughts on the Functions of **Codes of Conduct**: Potential Weaknesses and Solutions - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.7 and Corr.1 The Overlap Between **Codes of Conduct** and Legislation - Prepared by Canada

BWC/MSP/2005/MX/WP.8 Content of **Codes of Conduct** Relevant to the BTWC - Prepared by the United Kingdom

BWC/MSP/2005/MX/WP.9 The Promulgation and Adoption of **Codes of Conduct** - Prepared by the United Kingdom

- BWC/MSP/2005/MX/WP.12 **Codes of Conduct** and their Application in the Life Sciences at Universities - Prepared by Germany
- BWC/MSP/2005/MX/WP.17 United Kingdom Examples of **Codes of Conduct** and Associated Activities Related to Government Science - Prepared by the United Kingdom
- BWC/MSP/2005/MX/WP.18 Some Reflections on the Ethic Norms and **Codes of Conduct** for Scientists Majoring in Biosciences - Prepared by the Russian Federation
- BWC/MSP/2005/MX/WP.19 Answers to the Questions Regarding **Codes of Conduct** for Scientists Majoring in Biological Sciences - Prepared by the Russian Federation
- BWC/MSP/2005/MX/WP.20* China's Views and Practices in Adopting and Implementing **Code of Conduct** of Scientists - Prepared by the People's Republic of China
- BWC/MSP/2005/MX/WP.21 **Codes of Conduct** for Scientists: Discussions in Japan on the Issue - Prepared by Japan
- BWC/MSP/2005/MX/WP.22 **Codes of Conduct** for Scientists: A View from Analysis of the Bioindustrial Sectors in Japan - Prepared by Japan
- BWC/MSP/2005/MX/WP.23 Indian Initiatives on **Codes of Conduct** for Scientists - Prepared by India
- BWC/MSP/2005/MX/WP.24 **Bioethics** Related Activities in Indonesia - Prepared by Indonesia
- BWC/MSP/2005/MX/WP.25 '**Codes**' in the Context of the BTWC - Prepared by South Africa
- BWC/MSP/2005/MX/WP.26 The Content, Promulgation and Adoption of **Codes of Conduct** for Scientists - Prepared by the Islamic Republic of Iran
- BWC/MSP/2005/MX/WP.27 **Ethical** Principles in Gene Technology, Environmental **Ethics** and the Biological Weapons Convention — Is there a Link? - Prepared by Australia
- BWC/MSP/2005/MX/WP.30 Selected Canadian **Codes of Conduct** for Life Sciences - Prepared by Canada
- BWC/MSP/2005/MX/WP.31 [SPANISH ONLY] Códigos Y Principios - Presentado por la República de Cuba
- BWC/MSP/2005/MX/WP.32 [SPANISH ONLY] Experiencia Nacional Sobre la Promulgación de Códigos - Presentado por la República de Cuba
- BWC/MSP/2005/MX/WP.33 Approach to **Codes of Conduct** - Prepared by the Republic of Korea
- BWC/MSP/2005/MX/WP.34 **Codes of Conduct** for Biological Scientists - Prepared by Italy
- BWC/MSP/2005/MX/WP.35 **Codes of Conduct** for Scientists: Considerations During a BWC Regional Workshop and Subsequent Considerations - Prepared by Australia

14 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2005) - BWC/MSP/2005/3

Work of the Meeting of States Parties

16. The Meeting of States Parties held four public meetings, on 5, 6 and 9 December respectively, and five working sessions between 5 and 9 December 2005. In accordance with the programme of work (BWC/MSP/2005/2), on 5 December the Meeting of States Parties heard a message from the Secretary-General of the United Nations and held a general debate in which 25 States Parties made statements. On 6 December the Meeting of States Parties continued the general debate in which four States Parties made statements. On 6 and 7 December, three meetings were devoted to discussing, and promoting common understanding and effective action on the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists (agenda item 6).

18. On the mandate to discuss, and promote common understanding and effective action on the content, promulgation and adoption of **codes of conduct** for scientists, the States Parties recognised that:

(a) while the primary responsibility for implementing the Convention rests with States Parties, **codes of conduct**, voluntarily adopted, for scientists in the fields relevant to the Convention can support the object and purpose of the Convention by making a significant and effective contribution, in conjunction with other measures including national legislation, to combating the present and future threats posed by biological and toxin weapons, as well as by raising awareness of the Convention, and by helping relevant actors to fulfil their legal, regulatory and professional obligations and **ethical** principles;

(b) **codes of conduct** should reflect the provisions of the Convention and contribute to national implementation measures;

(c) a range of different approaches exist to develop **codes of conduct** in view of differences in national requirements and circumstances;

(d) **codes of conduct** should avoid impeding scientific discovery, placing undue constraints on research or international cooperation and exchange for peaceful purposes;

(e) science should be used for peaceful purposes only but has the potential to be misused in ways that are prohibited by the Convention, and therefore **codes of conduct** should require and enable relevant actors to have a clear understanding of the content, purpose and reasonably foreseeable consequences of their activities, and of the need to abide by the obligations contained in the Convention.

19. The States Parties recognised that all those with a responsibility for, or legitimate interest in, **codes of conduct** should be involved in their development, promulgation and adoption. The States Parties agreed on the value of **codes of conduct** applying not just to scientists, but to all those involved in scientific activity, including managers and technical and ancillary staff.

20. On the content of **codes of conduct**, recognising the principles listed in paragraph 18, the States Parties agreed on the importance of **codes of conduct** being:

(a) compatible with national legislation and regulatory controls and contributing to national implementation measures;

(b) simple, clear and easily understandable both to scientists and to wider civil society;

(c) relevant, helpful and effective for guiding relevant actors in making decisions and taking action in accordance with the purposes and objectives of the Convention;

(d) sufficiently broad in scope;

(e) regularly reviewed, evaluated for effectiveness, and revised as necessary.

21. On the adoption of **codes of conduct**, recognising that it is important to build on and coordinate with existing efforts, and avoid imposing burdensome and duplicative measures, the States Parties agreed on the value of:

(a) demonstrating the benefits of **codes** and encouraging relevant actors to develop **codes** themselves;

(b) using existing **codes**, mechanisms, frameworks and bodies as far as possible; and

(c) tailoring adoption strategies according to the needs of each relevant sector.

22. On the promulgation of **codes of conduct**, recognising that **codes of conduct** will be most effective if they, and the principles underlying them, are widely known and understood, the States Parties agreed on the value of continuous efforts on promulgation through appropriate channels.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topic under discussion at the meeting of experts. Prepared by the Chairman

General considerations

Purpose and benefits

1. Recognising that **codes of conduct** for scientists can support the object and purpose of the Convention, it was suggested that **codes of conduct** can:

(i) Make a significant and effective contribution, in conjunction with other measures, to combating the present and future threats posed by biological weapons and bioterrorism;

(ii) Raise awareness of the Convention and of the potential risks inherent in scientific activity, and promote the need for reflection, consideration and discussion of the possible security implications of scientific work;

(iii) Help build a culture of responsibility and accountability among the scientific community, and increase public confidence that the risks are being appropriately managed;

(iv) Help scientists and others fulfil their legal, regulatory, professional and **ethical** obligations;

(v) Extend the responsibility for implementing the provisions of the Convention to the level of the individual.

Desirable qualities

2. Recognising the requirement that **codes of conduct** should avoid impeding scientific discovery or placing excessive constraints on research, it was suggested that **codes of conduct** should:

(i) Reflect the provisions of the Convention;

(ii) Be compatible with, and complement, national legislation and regulatory controls;

- (iii) Be simple, clear and easily understandable both to scientists and to wider civil society;
- (iv) Be seen as relevant, helpful and effective by those they apply to, and thus actively supported and followed;
- (v) Be incorporated into existing working practices, funding and approval procedures, education and training;
- (vi) Be revised and updated as necessary.

Scope, form and structure

3. Recognising that, although the principles underlying **codes** should reflect the Convention and be universal, a range of different approaches are needed to develop **codes of conduct** that apply to a wide variety of scientific activities and national circumstances, it was suggested that:

- (i) Building blocks, core guidelines or common elements could be developed, that could then be used to develop specific **codes**;
- (ii) Three layers of **codes** could be developed: a top layer describing the universal norms; a middle layer of more detailed **codes** developed or adapted by scientific bodies; and a bottom layer of operational **codes** specific to particular institutions;
- (iii) There should be no attempt to impose a particular form or format of **code**;
- (iv) **Codes of conduct** should apply not just to scientists, but to all relevant actors involved in scientific activity, including funders, publishers, managers and technical and ancillary staff;
- (v) **Codes of conduct** should be sufficiently broad in scope to apply to new and unexpected scientific results and developments.

Content of codes of conduct

Principles

4. Recognising the **dual-use** dimension of much scientific activity and that in accordance with the Convention scientists should use their knowledge and abilities for the advancement of human and animal welfare in addition to respecting human rights and protecting the environment, it was suggested that **codes of conduct** should:

- (i) Be aimed at the individual consciences of scientists and others;
- (ii) Require individuals to refuse to participate in research, development or production of biological weapons or related materials or technology;
- (iii) Require individuals to be aware of the risks of inadvertently participating in or assisting such activity, and to take active steps to prevent or stop it;
- (iv) Require individuals to have a clear understanding of the content and purpose of their research or other work, and to consider its potential security consequences including **dual-use** implications;
- (v) Be aimed at the intent and potential of the research, rather than attempting to define permissible or forbidden experiments.

References to norms, laws and standards

5. Recognising that **codes of conduct** should reflect the norms established by the Convention and should be consistent with national legislative and regulatory frameworks as well as with relevant professional standards, it was suggested that **codes of conduct** should:

- (i) Refer to the Convention, and require awareness of and compliance with its provisions and with those of related national laws and regulations, including those dealing with export and transfer;
- (ii) Require individuals to follow appropriate standards and procedures for biosafety, biosecurity, good laboratory and manufacturing practices, risk management, environmental protection, and other standards and procedures that relate to the safe and secure handling, storage and transfer of potentially hazardous materials;
- (iii) Require individuals to be properly trained, qualified and licensed, as applicable, for the work they undertake, in accordance with relevant legislation and regulations.

Ethical guidance

6. Recognising that **codes of conduct** should help individuals make decisions and take action in accordance with the purposes and objectives of the Convention, it was suggested that **codes of conduct** should:

- (i) Require individuals to investigate thoroughly and take into account the reasonably foreseeable social, environmental, health and security consequences of any proposed research or other scientific work;

- (ii) Require individuals to analyse, assess and evaluate data throughout each step of the research process in order to be aware of emerging or unexpected implications that may be relevant to the Convention;
- (iii) Contain guidance on the criteria and procedures for determining whether or not certain research or other work entails unacceptable risks;
- (iv) Refer specifically, where appropriate, to areas of work with high potential for diversion or misuse, such as work aimed at increasing the pathogenicity, virulence, drug resistance or environmental persistence of microorganisms, altering host range or immune response, or synthesising pathogens;
- (v) Contain guidance on the handling, dissemination and publication of research results, data and other information;
- (vi) Encourage, as far as possible, transparency, peer review and open discussion of all scientific activity and its implications.

Notification, sanctions and consequences

7. Recognising that **codes of conduct** should help and encourage individuals prevent the misuse of science, it was suggested that **codes of conduct** should include:

- (i) A requirement to report abuse, to raise concerns about possible breaches of the **code**, and to notify others when unexpected results may have social, environmental, safety, security or health implications;
- (ii) Clear procedures for such notification, including nomination of a contact point;
- (iii) Measures to protect the person reporting a concern, as well as to protect the legitimate rights of those involved in the activity reported;
- (iv) Procedures for determining whether the **code** has been breached, and appropriate sanctions for those found to have breached the **code**.

Adoption of codes of conduct

Principles

8. Recognising that the involvement of scientists is crucial in the development and adoption of **codes of conduct** to ensure that **codes** are effective in preventing the misuse of science while not impeding scientific freedom, it was suggested that it is important to:

- (i) Explain and demonstrate the benefits of **codes** to scientists, including increased public confidence and avoiding the need for more stringent and restrictive laws and regulations;
- (ii) Demonstrate that the costs of development, promulgation and adoption of **codes of conduct** do not outweigh the benefits;
- (iii) Encourage scientists, societies and institutions to develop **codes**, rather than have them imposed on them;
- (iv) Avoid alienating scientists by suggesting that **codes** are aimed against them, or by implying that scientists need to be convinced to conduct responsible research.

Wider involvement

9. Recognising that all those with a responsibility for, or legitimate interest in, **codes of conduct** should be involved in their development and adoption, both individually and at organisational level, it was suggested this might involve the following:

- (i) National, regional and international academies of science;
- (ii) Academic and commercial scientists and their professional societies and unions;
- (iii) The pharmaceutical, biotechnology and other relevant industries;
- (iv) Scientific publishers and the mass media;
- (v) Scientific funders;
- (vi) Educational institutions;
- (vii) Relevant international organisations.

Methods

10. Recognising that it is important to build on and coordinate with existing efforts, and avoid imposing burdensome and duplicative measures, it was suggested that:

- (i) As far as possible, existing **codes**, mechanisms, frameworks and bodies should be used;
- (ii) Adoption strategies should be tailored according to whether the **code** is to apply to government science, a professional body, industry, or individual institution;
- (iii) **Codes of conduct** could be incorporated into licensing procedures, working practices and standard operating procedures, and internal review, evaluation and project approval procedures;
- (iv) **Codes of conduct** could also be incorporated into employment procedures, conditions for suppliers, and conditions for the awarding of contracts or conclusion of other agreements;

(v) **Codes of conduct** should be regularly reviewed, evaluated for effectiveness, and revised as necessary.

Promulgation of codes of conduct

Principles

11. Recognising that **codes of conduct** will be most effective if they, and the principles underlying them, are widely known and understood, it was suggested that:

- (i) **Codes of conduct** should be promulgated and promoted through multiple channels;
- (ii) Discussion, exchange and networking, within and among institutions, societies, organisations and governments, both nationally and internationally, are important;
- (iii) Promulgation and promotion of **codes** should be incorporated into education, training and licensing;
- (iv) An active media, communication and outreach strategy is important for effective promulgation and promotion;
- (v) Senior scientists and other personnel have a responsibility to ensure that junior colleagues are aware of **codes of conduct** and the principles underlying them;
- (vi) Promulgation and promotion should be continuing efforts.

Methods

12. Recognising that there are many possible means of promulgation, and that the requirements for particular **codes** are likely to vary, it was suggested that the following methods could be useful for effectively promulgating **codes of conduct** and raising awareness of the principles underlying them:

- (i) Use professional societies, industry bodies, institutional **ethics** and safety committees, and similar organs;
- (ii) Convene or encourage the convening of seminars, symposia and conferences, within institutions, nationally and internationally;
- (iii) Establish specific courses at undergraduate and postgraduate level, or include elements in existing courses, and consider targeting secondary schools also;
- (iv) Include in textbooks and other educational materials;
- (v) Incorporate into professional and technical training;
- (vi) Use the scientific press, mass media, internet, public relations activities and collaborative promotions;
- (vii) Offer incentives to institutions to promote **codes of conduct** and develop outreach programs;
- (viii) Establish networks of laboratories to increase exchange and cooperation internationally;
- (ix) Educate individuals on specific risks, provide case studies and practical examples.

Annex II

List of documents of the meeting of states parties

BWC/MSP/2005/WP.1 [ENGLISH ONLY] India's Approach to **Codes of Conduct** for Scientists - Prepared by India

BWC/MSP/2005/WP.2 [ENGLISH ONLY] Basic Principles (Core Elements) of the **Codes of Conduct** of Scientists - Majoring in Biosciences

15 RELATÓRIO DA VI CONFERÊNCIA DE REVISÃO (2006) - BWC/CONF.VI/6

Part II. Final Declaration

Article IV

15. The Conference encourages States Parties to take necessary measures to promote awareness amongst relevant professionals of the need to report activities conducted within their territory or under their jurisdiction or under their control that could constitute a violation of the Convention or related national criminal law. In this context, the Conference recognises the importance of **codes of conduct** and self-regulatory mechanisms in raising awareness, and calls upon States Parties to support and encourage their development, promulgation and adoption.

Part III. Decisions and Recommendations

Work of the 2003-2005 Meetings of States Parties

1. In accordance with the decision taken by the resumed session of the Fifth Review Conference, these Meetings of States Parties of one week duration were held each year, commencing in 2003, to discuss, and promote common understanding and effective action on five specified topics. Each Meeting of States Parties was prepared by a two-week Meeting of Experts. The five topics were:

- (i) the adoption of necessary national measures to implement the prohibitions set forth in the Convention, including the enactment of penal legislation;
- (ii) national mechanisms to establish and maintain the security and oversight of pathogenic microorganisms and toxins;
- (iii) enhancing international capabilities for responding to, investigating and mitigating the effects of cases of alleged use of biological or toxin weapons or suspicious outbreaks of disease;
- (iv) strengthening and broadening national and international institutional efforts and existing mechanisms for the surveillance, detection, diagnosis and combating of infectious diseases affecting humans, animals, and plants;
- (v) the content, promulgation, and adoption of **codes of conduct** for scientists.

Intersessional Programme 2007-2010

7. The Conference decides:

(a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

(i) Ways and means to enhance national implementation, including enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions.

(ii) Regional and sub-regional cooperation on implementation of the Convention.

(iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins.

(iv) Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and biotechnology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention.

(v) With a view to enhancing international cooperation, assistance and exchange in biological sciences and technology for peaceful purposes, promoting capacity building in the fields of disease surveillance, detection, diagnosis, and containment of infectious diseases: (1) for States Parties in need of assistance, identifying requirements and requests for capacity enhancement; and (2) from States Parties in a position to do so, and international organizations, opportunities for providing assistance related to these fields.

Annex III

List of documents

BWC/CONF.VI/WP.23 **Codes of Conduct** for Scientists, Submitted by the United Kingdom.

16 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2007) - BWC/MSP/2007/MX/3

Introduction

“The Conference decides:

(a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

(iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;

(iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and biotechnology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

b) Each meeting of the States Parties will be prepared by a one week meeting of experts. The topics for consideration at each annual meeting of States Parties will be as follows: items (i) and (ii) will be considered in 2007; items (iii) and (iv) in 2008; item (v) in 2009; and item (vi) in 2010.

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the meeting

Agenda Item 5 - Ways and means to enhance national implementation, including enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions

Iran (Islamic Republic of)

WP.18

Legislative and executive organizations [could] consider the following principles in their work:

- Holding training courses and specialized gatherings in order to establish scientific and **ethical codes for scientists and experts**.

Sweden

Statement 23/08/07 AM

It is important to include **dual-use** and potential for misuse of research in the concept of biosecurity... [as] this issue is not fully covered in guidelines, regulations and oversight of work with pathogens and toxins including genetically modified agents.

Cuba

Statement 22/08/07 AM

Stimulate the development of human resources which are working in the area of science in general and activities related to the regulation and control of the monitoring of science on the basis of the aim of enhancing the technological level as well as the professional level and the **moral and ethical** behaviour which is shown in actual daily practice.

Sweden

Statement 23/08/07 AM

Need to raise the awareness [of obligations under the Convention and **dual-use research**] among researchers.

Sweden

Statement 23/08/07 AM

Need to raise the awareness not only among all currently involved scientific research like academia, institutes, industry, funding agencies and scientific journals. It is equally important to include course on the obligations under the BWC and **dual-use research** in the curriculum of higher education.

Sweden

Statement 23/08/07 AM

Great value if member states shared their experiences and ideas of how to raise awareness of the Convention and **dual use research**. Like most topics relevant for the implementation of the convention this is also an area where regional and international cooperation would be highly beneficial.

Ukraine

Intervention

Set up national committees on **bioethics**.

China

Statement 21/08/07 AM

[Impose] effective export controls on **dual-use** biological agents and related equipment and technology. [Attach] great importance to the establishment of... effective [national] export control mechanism[s].

Agenda Item 6 - Regional and sub-regional cooperation on implementation of the Convention

Australia

Statement 23/08/07 AM

[Follow-up activities from regional workshops include:]

- Encouraging bilateral and regional sharing of information on national implementation measures and the provision of technical assistance focusing on the capacity building of States Parties;
- Establishing regional partnerships on enhancement of biosecurity;
- Strengthening national and international efforts and broadening existing mechanisms for surveillance, detection, diagnosis, and combating infectious diseases;
- Exploring the possibilities of adopting a regional **code of conduct** for scientists;
- Exploring the possibilities of taking regional concerted action to promote awareness among scientists;
- Internet network of workshop participants;
- Holding further workshops...;
- Raise awareness of the relevant BWC issues;
- Encouraging consideration of the most useful approaches in the region to address the requirements;
- Developing guidelines and concrete steps by participants to assist the States Parties in the full and effective

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2007/MX/WP.22 [ENGLISH ONLY] Enhancing EU Co-Operation with Third Countries in the Field of Export Control of **Dual-Use** Items. Submitted by the Federal Republic of Germany.

17 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2007) - BWC/MSP/2007/5

Introduction

“The Conference decides:

- (a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
- (iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;
- (iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

Annex I

Chairman’s synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the meeting of experts

I. Ways and means to enhance national implementation, including enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions

Managing and coordinating the operation of national measures

7. When developing a domestic mechanism to implement the obligations of the Convention, States Parties should consider how best to:

- (i) Enhance coordination and cooperation between domestic agencies, harmonizing and reinforcing national arrangements and preventing duplication or loopholes, perhaps through a central authority or lead organisation;
- (ii) Promote cooperation and coordination between traditional security agencies and other relevant agencies (such as health and agriculture) to take advantage of existing technical and administrative expertise and practices;
- (iii) Clearly detail the division of responsibilities and outline a framework for effective coordination, possibly through the creation and deployment of a national BWC implementation plan or strategy;

- (iv) Apply well established or standardised risk management approaches, including intention assessments, capability assessments, vulnerability assessments and an assessment of consequences;
- (v) Oversee relevant scientific and technological activities, possibly through the creation of national standards, surveillance of biological experiments, determining administrative responsibilities for conducting such work, or national **bioethics committees**;

18 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2008) - BWC/MSP/2008/MX/3

Introduction

“The Conference decides:

- (a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
 - (iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;
 - (iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

Work of the Meeting of Experts

16. Between 19 and 21 August, the Meeting of Experts held a number of sessions devoted to national, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins (agenda item 5). Thirty-five States Parties, one observer State, seven international organisations, and six guests of the Meeting made presentations or statements during these sessions. Between 21 and 22 August, the Meeting of Experts held a number of sessions devoted to oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention (agenda item 6). Twenty-two States Parties, two international organisations, and two guests of the Meeting made presentations or statements during these sessions.

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the meeting

Agenda item 5: National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins

Nigeria

Statement 19/08/2008

There is a need for global cooperation in the area of biological safety and biosecurity since the rapid expansion of biotechnology research has resulted in the global proliferation of **dual-use** materials, technologies and expertise.

INES - International Network of Engineers and Scientists for Global

Statement 20/08/2008

Licensing includes not only facilities in which the work is being conducted, but also the work itself and the principal investigators that are responsible for conducting the projects. The licensing process, if proper instruction to principal investigators about **dual-use** aspects of life sciences work is included, can go a long way not only towards minimizing risks but also in raising risk awareness among scientists and engineers carrying out the work.

United States

Presentation 21/08/2008

“**Dual use**” potential of certain life sciences research requires consideration of biosecurity measures.

Brazil

WP.28

Efforts towards biosafety and biosecurity should include training programs and initiatives to promote dialogue between the private sector and the government. A successful program could include technical visits to industries and state-owned companies whose activities are related to sensitive, **dual-use** assets and technologies.

India

In-room paper

Discussions on biosecurity and biosafety as well as oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** are welcome with the aim of preventing misuse in the context of advances in bioscience, technology research with the potential use for purposes prohibited by the Convention.

France (on behalf of EU)

WP.27

The EU promotes bio-risk reduction practices and awareness, including biosafety, biosecurity, **bio-ethics** and preparedness against intentional misuse of biological agents and toxins, through international cooperation and networking in this area.

Agenda item 6: Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of **codes of conduct with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention.**

Nigeria

Statement 21/08/2008

The **dual-use** potential of bio-technology will always remain a minefield, requiring a careful balancing act, so as not to deprive states of the benefits of bio-technology.

France

Statement 21/08/2008

Legislation should improve the rules and the transparency in the relationship between researchers, between researcher and their employers and for **bioethical** purposes.

NAS - National Academy of Sciences (United States)

Presentation 21/08/2008

Misuse of **dual use research** is a serious potential risk for biological weapons and bioterrorism. Need a mix of policies that both enhance security and enable continuing scientific advances.

NAS

Presentation 21/08/2008

Scientific community has a key role in helping to reduce the risks of misuse. Prefer self-governance by scientific community and guidelines by governments. Important role for "soft law" - norms, **codes of ethics, conduct**, and practice.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.11

[There is a need for] the scientific community to lead in debating the implications of research and engaging early with civil society groups, social scientists and **ethicists**, and the public. A review of current regulations and guidelines to ensure that an appropriate governance framework was in place before the applications of synthetic biology were realised is also important.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.11

A key issue is the early consideration of a wide range of policy, social and **ethical** issues in the development of strategies for the control, oversight and governance of emerging technologies and their applications. This enables an appropriate balance between the benefits and risks to

be struck. An interdisciplinary approach, involving experts from across government, academia, industry, civil society, social science and **ethics** is essential to this process.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

Scientists and physicians can convince themselves that **ethical** standards no longer apply to their work and that what they are doing is in fact for the common good. If there are no internationally recognised or uniformly applied standards, then this becomes much easier.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

Measures taken in this context should not be seen in isolation: improved biosafety and biosecurity in laboratories, enhanced disease surveillance, effective national implementation of the Convention, improved investigative mechanisms for cases of alleged use and practical oversight of **dual-use** R&D all have a role to play in strengthening the BTWC.

WHO – World Health Organization

Presentation 21/08/2008

Develop, implement and monitor regulation, legislation, guidelines and standard operating procedures for laboratory biosafety, for laboratory biosecurity, and for assessing and managing the risks of **dual use** life science research.

United States

WP.25

It is difficult to objectively quantify the **dual-use** risk of an experiment or project. Scientists would benefit from 1) increased awareness of **dual-use** issues, and 2) simple tools and guidelines that could help in an objective assessment of risk. Lack of clear and effective guidelines puts a heavy burden on those who are responsible for evaluating projects, proposals and reports for **dual-use** potential.

India

In-room Paper

Discussions on ... oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** are welcome with the aim of preventing misuse in the context of advances in bioscience, technology research with the potential use for purposes prohibited by the Convention.

Pakistan

Statement 18/08/2008

Policy makers, the scientific community, industry, academia, media and the public in general should all be part of this dialogue to make them aware of risks associated with biotechnology and the legal and **ethical** obligations incumbent upon them.

Ukraine

Statement 19/08/2008

There is still a very limited awareness of the Convention amongst life scientists. Indeed, the awareness of life scientists is such that they cannot be expected to spontaneously initiate a “bottom-up” approach to the development and implementation of **codes of conduct**.

IUPAC - International Union of Pure and Applied Chemistry

Statement 21/08/2008

Codes of conduct should be to ensure that activities in the life sciences cause no harm and thus form part of a comprehensive integrated approach to ensuring compliance with international treaties, national laws and regulations such as those relating to life sciences, illicit drugs, chemical and biological weapons, banned and severely restricted chemicals, etc.

IUPAC

Statement 21/08/2008

Codes of conduct should emphasise the importance that activities are both in compliance and perceived to be in compliance with the Convention and national implementing legislation.

IUPAC

Statement 21/08/2008

Codes of conduct should emphasize that those engaged in the life sciences will not knowingly engage in activities prohibited by the Convention or national legislation.

Switzerland

Statement 21/08/2008

Researchers should be aware of the possible adverse social, environmental, health and security consequences of their work, and that they have both legal and **ethical** responsibilities in this regard.

Switzerland

Statement 21/08/2008

Research institutions and professional association should assist the process by formulating policies, rules, guidelines, and standard operating procedures for those involved in **dual-use research**.

Switzerland

Statement 21/08/2008

Raising awareness about the provisions of the Biological Weapons Convention is a central part of preventing the misuse of **dual-use** technologies, and thus in making researchers sensitive to the risks involved in their field of experience.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

Training for personnel on **ethical** issues - not just in secondary and tertiary education - should be on-going and not limited to a single component in a degree course. Accessible teaching materials which address the BTWC and **dual-use** issues are required.

United States

Presentation 21/08/2008

Highlight the potential danger of synthetic biology, which is a **dual use** technology: while it has provided significant scientific, health, and economic benefits, it is a potentially enabling technology for the de novo reconstruction of dangerous pathogens, either in part or in whole.

Brazil

Statement 22/08/2008

Areas of interest and research, levels of investment and many aspects related to biotechnology vary greatly from country to country, demanding different responses from training programmes and **codes**.

Republic of Korea

Statement 22/08/2008

In concert with oversight, education, and awareness raising, laying out common understanding among the States Parties will be conducive to developing effective **codes** to deter scientists from engaging in activities prohibited by BWC.

Japan* - In consultation with Japan, Australia, Canada, Republic of Korea, Switzerland, Norway and New Zealand (JACKSNNZ).

WP.21

The direct effects gained through programs for education and awareness raising may vary depending upon the integrity of the scientific community, which is underpinned by the conscience of individual scientists and their mutual trust. Therefore, from the viewpoint of ensuring the effectiveness of such programs, it is necessary to reflect and institutionalize the outcomes of these programs in an oversight mechanism and the contents of **codes of conduct**.

Japan*

WP.21

In developing the content of programs for education and awareness raising, it is important to deal with the following subjects: **ethical** and moral principles; awareness of the **dual-use** risks

of biotechnology; management of sensitive research information, knowledge and outcomes; and legal obligations under the relevant treaties and associated domestic legislation.

United States

WP.25

Education on **dual-use** topics should be provided early and continually reinforced.

Brazil

WP.28

Safety related to access to information and **dual-use** technology as well as control over such access depends directly on education and awareness. Protection of resources and scientific supervision should be part of the training of scientists. That is what could be called “institutional conscience”, something fundamental to the effective implementation of the BWC.

Brazil

WP.28

Along with **ethics** education and training programs, **codes of conduct** can help promoting a culture of responsibility and raise awareness, like other aspects of education, **codes of conduct** are closely related to local, variable characteristics. [Therefore,] such **codes** are to be developed nationally, tailored according to the reality of each country.

Brazil

WP.28

There is, of course, a common basis that underlines all **codes of conduct** in this area, and that is the concern with undue use of science and the need to minimize risks while enhancing positive results. However, areas of interest and research, levels of investment and many aspects related to biotechnology vary greatly from country to country, demanding different responses from training programs and **codes**. To try to internationally harmonise detailed rules might turn out to be an artificial and ineffective response.

Brazil

WP.28

Discussion on this and other topics brought up during this Meeting of Experts should always take into consideration Article X of the BWC. **Codes of conduct** should in no way come in the way of technology transfers for peaceful purposes.

Australia

WP.31

Raising awareness of the Convention’s prohibitions among scientific and technical communities is important, given their exposure to emergent biotechnologies with potential **dual-use** applications such as gene technology.

China

Statement 18/08/2008

Since different countries have different scientific development levels and various management systems, States Parties are encouraged to adopt **codes of conduct** according to their own national situations on a voluntary basis.

Cuba (on behalf of NAM – Group of the Non-aligned Movement and Other States)

Statement 18/08/2008

It remains the prerogative of the States Parties to decide on the content, promulgation and adoption of the **code** in accordance with relevant national laws, regulations and policies, consistent with the provisions of the Convention.

Cuba (on behalf of NAM)

Statement 18/08/2008

Codes of conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes.

Cuba (on behalf of NAM)

Statement 18/08/2008

All necessary precautionary measures need to be taken to avoid hampering the economic or technological development of States Parties to the Convention or international cooperation in the field of peaceful bacteriological (biological) activities, while devising national **codes of conduct**.

Iran (Islamic Republic of)

Statement 18/08/2008

It remains the prerogative of States Parties to decide on the content, development and/or adoption of **codes**. However, the development and adoption of such **codes of conduct** could be effective and useful, when complemented with the involvement and assistance of national scientific community.

Iran (Islamic Republic of)

Statement 18/08/2008

Codes of conduct should not leave individuals and scientists with the impression that **codes** are designed against them or their scientific activities.

Iran (Islamic Republic of)

Statement 18/08/2008

Wider contributions by the scientists in promotion, establishment and adoption of **codes** would effectively remove any such misunderstandings and would enhance the implementation of **codes**.

Iran (Islamic Republic of)

Statement 18/08/2008

Codes of conduct should also avoid impeding scientific discovery, placing constraints on research or international cooperation and exchange for peaceful purposes.

Pakistan

Statement 18/08/2008

Each State Party needs to intensify its efforts to involve life scientists, policy makers and relevant international organizations to develop flexible but effective **codes of conduct** containing elements of **ethics**, education and training programmes.

Pakistan

Statement 18/08/2008

Codes of conduct should not only focus on existing tangible and intangible technologies, but fast developing disciplines such as synthetic biology and genomic technology.

Russian Federation

Statement 18/08/2008

The professed purpose of such **codes** is to guide the scientific research in such a way that its peaceful results may not be used for malevolent purposes against the will and intention of scientists.

Russian Federation

Statement 18/08/2008

It is believed that the **codes** must include *inter alia* such elements as the criterion to define **dual use research**, a list of fields of science that pose the greatest risk in terms of yielding sensitive discoveries, and - the most difficult one - a framework to monitor and administer **dual use research**.

Russian Federation

Statement 18/08/2008

Codes may not serve as a means of constraining the freedom of peaceful scientific pursuits.

Russian Federation

Statement 18/08/2008

During the discussion on **codes of conduct** it is advisable to exchange views on how States Parties approach issues such as **dual use** biological research, research fields that have the highest risk potential in terms of generating and disseminating sensitive findings, and the ways of setting up and running oversight over **dual use** biological research.

Ukraine

Statement 19/08/2008

Suggest countries should foster the development and implementation of **codes of conduct**.

IAP - InterAcademy Panel on International Issues

Presentation 20/08/2008

Codes of conduct should include consideration of the following principles: awareness; safety and security; education and information; accountability; and oversight.

France

Presentation 21/08/2008

Early education in biosecurity ... increase the level of student consciousness on their future scientific responsibilities regarding **dual use** of technologies and armament proliferation.

France

Statement 21/08/2008

Oaths and symbols have their own strengths - a "Hippocratic oath for scientists" (would have) a strong moral and **ethical** individual value to deter misuse of science.

Pakistan

Presentation 21/08/2008

Code of conduct for **dual-use research** is important because it complements Government's efforts to effectively oversee all scientific activities. A rational approach is required to encourage organizations and/or scientific bodies to develop and adopt their respective **codes** according to their specific circumstances and requirements.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

There can be problems in devising and implementing meaningful **codes** in multidisciplinary environments where there is a diverse range of scientific and engineering research activity. Development of new **codes**, or guidance within institutions working in the life sciences, should involve all stakeholders, including **ethicists** and philosophers of science as well as scientists.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

Different cultures approach issues from their own particular perspectives; this is an important consideration when institutions operating at a global level are seeking to develop **codes** and guidelines that would apply at all of their facilities.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

To overcome problems associated with developing detailed **codes** that could apply internationally, it may be better to provide general overarching principles on awareness, education and oversight etc, and leave it to national bodies and individual institutions to take it forward in their own particular scientific areas.

United Kingdom

Statement 21/08/2008 and WP.10

Codes of conduct for scientists and awareness raising campaigns do not offer a foolproof defence against the misuse of the life sciences for hostile purposes. But what they can do - along with measures on oversight and education - is to heighten the levels of awareness in the academic and research communities of the need for care; highlight the nature of the

Convention's legal prohibitions; and promote the need to address issues such as technology governance on a continuing basis.

Australia

Statement 22/08/2008

Best practice is to add elements to existing **codes**, as opposed to creating new **codes**, e.g. convergence of **codes** for CWC and the BWC.

Bulgaria

Statement 22/08/2008

Codes are very difficult to be implemented via administrative way as they are dealing mainly with **ethic** and moral categories and to agree with them and to follow them strongly depends on the personal characteristics of one scientist, his education, professional qualification, social and political orientation, his moral standards and criteria, etc.

Bulgaria

Statement 22/08/2008

[There is a need for] all national institutions, organizations, universities companies etc. involved in life science research and manufacturing activities, supported by the government and using the international experience as well, to combine their efforts and to elaborate for all people working in this field an acceptable and applicable **code of conduct**.

China

Statement 22/08/2008

Codes should include: compliance with basic guidelines for scientists; investigating scientific misconduct.

India

Presentation 22/08/2008

Desired outcome: creating a culture of responsibility and accountability; educating current and future scientific community; raising awareness of their professional, **ethical** and social responsibility; foster an institutional culture of ethos and responsibility.

India

Presentation 22/08/2008

Codes of conduct have to strike a delicate balance and look at both sides of scientific research: encourage research and development on one hand and at the same time keep an eye on its misuse.

India

Presentation 22/08/2008

Codes would weave a safety net to promote best practices in the conduct of research.

Netherlands

Presentation 22/08/2008

A **code of conduct** contributes to raising awareness. A **code of conduct** does not replace existing rules and laws.

Netherlands

Presentation 22/08/2008

The contents of a **code of conduct** have to be linked up with relevant scientific, social and political developments and ... with daily practice of persons and organizations involved.

Netherlands

Presentation 22/08/2008

Code of conduct should be developed in an intensive dialogue with stakeholders and not in the ivory towers of science or politics.

Netherlands

Presentation 22/08/2008

Target groups: researchers and other professionals in life sciences; organizations, institutions and companies where life sciences research takes place; organizations, institutions and companies that offer education in the life sciences; organizations and institutions that offer licenses for life science research and that fund, facilitate, inspect or evaluate research; scientific and professional unions, organizations of employers and of employees in the field of life sciences; organizations, institutions and companies where **dual use** biological agents or toxins are stockpiled or transported; actors, editors and publishers of life science publications and administrators of life science websites

Netherlands

Presentation 22/08/2008

Contents of the **code of conduct**: raising awareness; research and publication policy; accountability and oversight; internal and external communication; accessibility; shipment and transport.

Republic of Korea

Statement 22/08/2008

The **code of conduct** element can serve as a guideline for scientists to deter scientists from the misuse of biotechnology.

Ukraine

Statement 22/08/2008

A **code** must provide guidance to relations within the scientific community and between scientists and the public.

Ukraine

Statement 22/08/2008

The **code** establishes basic principles for scientists' evaluation of **ethical** aspects in their research and the research of their colleagues.

United States

Presentation 22/08/2008

The government cannot possibly police all activities of all scientists in their labs, nor would [it] want to. It is a much more desirable situation to motivate scientists to be mindful of their own responsibilities to science and society, and **codes of conduct** can play an important role in that regard.

United States

Presentation 22/08/2008

A **code of conduct** offers the greatest opportunity for improving the security of research at the level of the individual scientist: increases understanding of biosecurity concerns and issues; persistent reminder of moral and **ethical** responsibilities; creates a "culture of responsibility and accountability".

United States

Presentation 22/08/2008

While not as binding as laws or regulations, **codes of conduct** do define professional standards that can nonetheless have weight in courts of law when there are violations of these standards.

United States

Presentation 22/08/2008

A **code of conduct** provides behavioural guideposts for people who want to do the right thing.

United States

Presentation 22/08/2008

Codes of conduct may have negligible impact on intentionally malicious behaviour.

United States

Presentation 22/08/2008

Successful implementation of a **code of conduct** is contingent on a clear understanding of the subject matter, and so for **dual use research**, education on the criteria for identifying **dual use** is key.

United States

Presentation 22/08/2008

Participation by the research community during the development of a **code** is key to broad acceptance.

United States

Presentation 22/08/2008

According to the US National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) recommendations for a **code of conduct** for **dual use** life science research, scientific societies and professional associations are encouraged to: adapt elements as appropriate to their memberships and research-related activities; discuss a **code** on **dual use research** at annual membership meetings at part of its development and adoption – enhances awareness of the issue - promotes general acceptance of the **code**; use the document for formal educational and training purposes.

United States

Presentation 22/08/2008

At any stage of life sciences research, individuals are **ethically** obligated to avoid or minimize the risks and harm that could result from malevolent use of research outcomes. Towards that end, scientists should: assess their own research efforts for **dual use** potential and report as appropriate; seek to stay informed of literature, guidance, and requirements related to **dual use research**; train others to identify **dual use research** of concern and manage it appropriately and communicate it responsibly; serve as role models of responsible behaviour, especially when involved in research that meets the criteria for **dual use research** of concern; and be alert to potential misuse of research.

United States

Presentation 22/08/2008

A **code of conduct** defines specific standards of responsible conduct for the following phases and elements of the research process: proposal development; research administration and oversight; scientific and editorial review; conducting experimentation; collaboration; communicating results; educating and mentoring.

United States

Presentation 22/08/2008

Target audiences identified by the US National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) in its recommendations for a **code of conduct** for **dual use** life sciences research: life sciences societies and associations; research institutions; industry; research leadership; individual life scientists; technicians, students, and others involved in the research process; funding agencies; journal editors, reviewers, and publishers.

Netherlands

WP.8

If a **code of conduct** is to have its intended effect, the content has to link up with relevant scientific, social and political developments and ... with the daily practice of scientists and their organizations.

Netherlands

WP.8

One of the main principles underlying the **Code of Conduct**: to raise awareness about possible **dual use** of life sciences research.

Netherlands

WP.8

[A **code of conduct**] should be a concise document, which should concentrate on the main issues that are related to this **dual use**.

Netherlands

WP.8

The **Code of Conduct** offers rules for responsibilities and gives suggestions for regulation and sanctions on the following issues: raising awareness, research and publication policy, accountability and oversight, internal and external communication, accessibility, shipment and transport.

Netherlands

WP.8

Another way of disseminating the **Code of Conduct** is by organizing debates and conferences.

United Kingdom

WP.10

There needs to be clear leadership from senior personnel across organizations. Employers have a clear responsibility here; there needs to be commitment and a sustained vision. However, individuals have a personal responsibility to act **ethically**. There needs to be a shared value system.

China

WP.18

Codes of conduct and the relevant laws and regulations should supplement each other.

China

WP.18

Since different countries have different economic and scientific development levels and various management systems or practice, States Parties are encouraged to adopt **codes of conduct** according to their own national situations on a voluntary basis.

China

WP.18

Codes of Conduct may cover the following basic elements: (i) All those who conduct the scientific research in the life sciences or related fields should comply with the basic guidelines for scientist, i.e., scientific activity should be based on benefitting the welfare of human beings and society and the preservation of nature. (ii) All those related personnel should be fully aware of the purposes and objectives of the Convention and strictly abide by its provisions. They should firmly oppose the research, production or use of biological weapons and should not participate in or assist such activities. (iii) Scientific research bodies and laboratories should adopt and abide by the biosafety and biosecurity operation practice, strengthen the administration on pathogenic microorganisms and the related personnel so as to foresee, assess and maximally prevent the negative consequences on human kind, nature and society caused by the technical achievements. (iv) If some activities violate the provisions of the Convention or might cause harm to human kind, society or nature, the personnel related should report to the competent authorities immediately. Once the violation or the dishonourable behaviour is confirmed, measures of punishment should be imposed accordingly.

Indonesia and Norway

WP.20

Codes of conduct can contribute to increasing awareness and commitment towards the BTWC. Such **codes** should be flexible and adapted to local circumstances, while retaining a core message.

Japan*

WP.21

In order to make **codes of conduct** effective, it is important when formulating and propagating **codes** to emphasize the positive impact of “protecting legitimate research activities of well-intentioned scientists”.

Japan*

WP.21

It is viewed of great significance to encourage the participation of as many scientists as possible in the process of drafting **codes of conduct** so that they will share and enhance awareness of the issues mutually through discussions.

Japan*

WP.21

The contents of **codes of conduct** cannot be established independently of oversight mechanisms and programs for education and awareness raising, but rather need to be closely associated with the latter two means.

Japan*

WP.21

When formulating **codes of conduct**, it is important to emphasize in particular the necessity of incorporating skillfully the two aspects of improving the awareness of scientists and establishing procedures and rules for the management and control of pathogens and toxins, as well as sensitive research information, knowledge and outcomes.

Japan*

WP.21

[There is advantage in having] “layers” of **codes of conduct** representing various national, institutional, professional and other stakeholder communities. These **codes** will complement rather than compete with each other. It is desirable that stakeholders be encouraged to develop their own **codes**, applicable to their own circumstances, and articulated to their own audiences.

Japan*

WP.21

Forming a common understanding among the States Parties on the important elements of **codes of conduct** may be more effective.

Cuba

WP.29

Codes for scientists can be beneficial, but cannot on their own solve the problem posed by the threat of the use of biological weapons. In the final analysis, such **codes** should be part of a comprehensive, non-discriminatory multilateral process that leads to a genuine and effective strengthening of the BWC.

Australia

WP.31

Codes of conduct serve to assist practitioners to apply sound judgment in assessing the impact of their activities on broader **ethical**, safety and security issues.

India

In-room Paper

Codes of conduct cannot be substitute for legally binding measures to ensure strict implementation and compliance with the provisions of the Convention. However, an exchange of views to draw up best practices so as to increase awareness, especially with regard to the multifaceted nature of **dual use** material and technology, can be of benefit to all.

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2008/MX/INF.2 Developments in **codes of conduct** since 2005. Submitted by the Implementation Support Unit.

BWC/MSP/2008/MX/WP.8 [ENGLISH ONLY] Development of a **code of conduct** on Biosecurity. Submitted by the Netherlands.

BWC/MSP/2008/MX/WP.12 [ENGLISH ONLY] The German Research Foundation **code of conduct**: Work with highly pathogenic microorganisms and toxins. Submitted by Germany.

BWC/MSP/2008/MX/WP.18 [CHINESE ONLY] Oversight of science, education and awareness raising, **codes of conduct**. Submitted by the People's Republic of China.

BWC/MSP/2008/MX/WP.21 [ENGLISH ONLY] Oversight, education, awareness raising and **codes of conduct** for preventing the misuse of bio-science and bio-technology. Submitted by Japan.

BWC/MSP/2008/MX/WP.31 [ENGLISH ONLY] Australia's National framework for the Development of **Ethical** Principles in Gene Technology and the Biological Weapons Convention (BWC). Submitted by Australia.

19 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2008) - BWC/MSP/2008/5

Introduction

"The Conference decides:

(a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

(iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;

(iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

Work of the Meeting of States Parties

17. Between 1 and 3 December, the Meeting of States Parties held a number of working sessions devoted to national, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins (agenda item 6) and to oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention (agenda item 7). On 4 December, one working session was devoted to reports from the Chairmen and States Parties on universalization activities (agenda item 8) and the report of the Implementation Support Unit (agenda item 9).

27. States Parties agreed on the value of education and awareness programmes:

(i) Explaining the risks associated with the potential misuse of the biological sciences and biotechnology;

(ii) Covering the **moral and ethical** obligations incumbent on those using the biological sciences;

(iii) Providing guidance on the types of activities which could be contrary to the aims of the Convention and relevant national laws and regulations and international law;

(iv) Being supported by accessible teaching materials, train-the-trainer programmes, seminars, workshops, publications, and audio-visual materials;

(v) Addressing leading scientists and those with responsibility for oversight of research or for evaluation of projects or publications at a senior level, as well as future generations of scientists, with the aim of building a culture of responsibility;

(vi) Being integrated into existing efforts at the international, regional and national levels.

28. Having considered **codes of conduct**, States Parties agreed that such **codes** can complement national legislative, regulatory and oversight frameworks and help guide science so that it is not misused for prohibited purposes. States Parties recognised the need to further develop strategies to encourage national stakeholders to voluntarily develop, adopt and promulgate **codes of conduct** in line with the common understandings reached by the 2005 Meeting of States Parties and taking into account discussions at the 2008 Meeting of Experts.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the meeting of experts

II. Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of codes of conduct with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention

Oversight of science

9. Recognizing the value of developing national frameworks for the oversight of science as part of their efforts to exclude the possibility of biological agents or toxins being used as weapons, States Parties should:

- (i) Ensure that oversight measures are balanced and proportional to the risk, to avoid creating undue restrictions on scientific research, development, publication and biotechnology;
- (ii) Balance "top-down" government or institutional controls, such as licensing, with "bottom-up" oversight by scientific establishments and scientists themselves, such as peer-review;
- (iii) Involve the relevant stakeholders in all stages of the design and implementation of oversight frameworks, including experts from across government, regulatory authorities, funding bodies, academia (both administrators and practitioners), industry, publishing, social science and ethics, as well as civil society;
- (iv) Ensure that oversight mechanisms do not cause unnecessary burdens, are practical and useable, have meaning for those that will need to use them, and engender a sense of ownership among stakeholders;
- (v) Ensure that oversight mechanisms cover people, resources and knowledge, in both the public and private sectors, throughout the scientific life cycle, including during the proposal, funding, execution and dissemination stages;
- (vi) Adopt measures to protect scientists who raise concerns over activities that might violate the Convention or relevant national legislation or regulations (whistleblowers);
- (vii) Where possible and appropriate, harmonize national, regional and international oversight mechanisms;
- (viii) Regularly review scientific and technological developments relevant to the Convention, and consider creating an international scientific advisory panel to independently analyze such developments.

Education and awareness-raising

10. Recognizing the importance of ensuring that those working in the biological sciences are aware of their obligations under the Convention and relevant national legislation and guidelines, have a clear understanding of the content, purpose and foreseeable social, environmental, health and security consequences of their activities, and take a more active role in addressing the threats posed by biological weapons, States Parties should develop, implement and support education and awareness-raising programmes that:

- (i) Involve, and are developed in collaboration with, all relevant stakeholders from both public and private institutions and associations, as well as managers and administrators of universities, research institutions and commercial companies, and individual scientists;
- (ii) Explain the risks associated with the malign use of the biological sciences and biotechnology and the moral and ethical obligations incumbent on those using the biological sciences;
- (iii) Provide guidance on the types of activities which could be contrary to the aims of the Convention and relevant national and international laws and regulations, including on the export and import of biological resources;
- (iv) Are tailored to the target audiences . not all stakeholders need to receive the same message.

Codes of conduct

12. Recognizing that codes of conduct can complement national legislative and regulatory frameworks and help guide scientific research so that it is not misused for prohibited purposes, States Parties should develop strategies to encourage stakeholders . including researchers and other professionals in the life sciences; editors and publishers of life science publications and websites; and organizations, institutions, government agencies, and private companies that conduct, license, fund, facilitate, inspect or evaluate life sciences research or education,

or that are involved in the stockpile or transport of **dual-use** biological agents or toxins - to develop, adopt and promulgate **codes of conduct** that:

- (i) Cover **ethical** and moral obligations throughout the scientific life cycle, including during the proposal, funding, execution and dissemination stages;
- (ii) Refer to the Convention and relevant international and national legislation and regulations;
- (iii) Wherever possible, are built on existing arrangements and practices and/or derived from general overarching principles, tailored to precise national or institutional requirements taking into account relevant cultural and social backgrounds.
- (iv) Avoid impeding scientific discovery or placing constraints on research or international cooperation and exchanges for peaceful purposes;
- (v) Provide concise, practical guidelines, including criteria to define sensitive research and identify areas of greatest risk;
- (vi) Include a mechanism for investigating and dealing with possible violations of the **code**;
- (vii) Continue to be discussed and reviewed at international, regional and national scientific conferences and workshops, as well as in relevant publications.

13. States Parties should encourage stakeholders to ensure that **codes of conduct** require those to whom they apply to:

- (i) Comply with relevant international and national legislation and regulations, and follow existing basic guidelines and best practices, including in areas such as awareness, safety and security, shipment and transport, education and information, accountability, publication policy, internal and external communication, and oversight;
- (ii) Be alert to potential misuse of research, and assess their own research for **dual-use** potential;
- (iii) Seek to stay informed of literature, guidance, and requirements related to **dual-use research**;
- (iv) Educate others, and serve as role models of responsible behaviour;
- (v) Report concerns and possible violations as appropriate.

Annex II

List of documents of the Meeting of States Parties

BWC/MSP/2008/WP.1 [ENGLISH ONLY] **Dual-Use** Awareness and Oversight under the Seventh Framework Programme of the European Community for Research, Technological Development and Demonstration Activities (2007-2013). Submitted by Austria and Germany on behalf of the European Union.

BWC/MSP/2008/WP.3 [ENGLISH ONLY] IASB **Code of Conduct** (Draft). Submitted by Germany.

BWC/MSP/2008/WP.5 [ENGLISH ONLY] Perspective on Oversight, **Codes of Conduct**, Education and Awareness Raising. Submitted by Pakistan.

20 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2009) - BWC/MSP/2009/MX/3

Introduction

“The Conference decides:

- (a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
 - (iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;
 - (iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topic under discussion at the meeting

Agenda item 5: Consideration of, with a view to enhancing international cooperation, assistance and exchange in biological sciences and technology for peaceful purposes,

promoting capacity building in the fields of disease surveillance, detection, diagnosis, and containment of infectious diseases:

(a) for States Parties in need of assistance, identifying requirements and requests for capacity enhancement; and

(b) from States Parties in a position to do so, and international organizations, opportunities for providing assistance related to these fields.

II. Mechanisms

Germany

P 26/8

- Exit strategy – Lessons learned to maintain sustainability of collaboration projects
- Research cooperation: criteria for **ethical** issues are sometimes discrepant,
- Enhancing international collaboration: different motivations (money, scientific career, positions),
- Capacity-building: brain drain, competition with NGOs and International Organizations,
- Technological exchange: educated personnel needed,
- Sustainability: research project funding mostly limited to max. 3 years,
- Quality: reliable and uncomplicated communication infrastructure is crucial,
- Disease control: needs in countries different from what is expected,

VI. Problems, challenges and needs

Germany

P 26/8

- Technological buildup: Educated personnel needed
- Capacity building: Brain drain, competition with NGOs, International Organizations
- Different Motivations: Money, scientific career, permanent position
- Sustainability of projects: Research project funding mostly limited to max. 3 years
- Research cooperation: Criteria for **ethical** issues sometimes discrepant
- Quality: Reliable communication and transport infrastructure crucial

Iran (Islamic Republic of)

WP.22

The imposition of restrictions on **dual use** application of know-how, materials and equipment necessary for promoting capacity building in the fields of disease surveillance, detection, diagnosis, and containment of communicable diseases including production of some vaccines and other biological material is considered as a blatant discriminatory action in gross violation of Article X.

21 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2009) - BWC/MSP/2009/5

Introduction

The Conference decides:

(a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

(iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;

(iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

22 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2010) - BWC/MSP/2010/MX/3

Introduction

The Conference decides: (a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:

- (iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;
- (iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting

Agenda item 5: Consideration of the provision of assistance and coordination with relevant organizations upon request by any State Party in the case of alleged use of biological or toxin weapons, including improving national capabilities for disease surveillance, detection and diagnosis and public health systems.

Kenya

P 24/08

Needs:

- More BSL-3 laboratories
- International expert assistance
- Well trained health workers
- Quarantine facilities
- Training of all security forces on biosafety and biosecurity
- First responder Unit
- Enhanced communication
- Collaborative research on early detection equipment
- Secure **dual-use research** laboratories
- Secure drinking water sources and food from sabotage
- Stockpile personal protective equipment for first responders
- Assess national capacity to manage health risks from the deliberate use of biological agents

Indonesia

P26/08

Improving National Capacity:

- Ensure the sustainability of maintenance and management – Continuous funding support, maximize existing resources and facilities to enhance effectiveness and efficiencies
- Strengthening and improving laboratory biosafety practices and biosecurity – long term commitment
- Ensuring quality performance of laboratories
- Expand the use of safe and modern diagnostics – need to build national capacity in fundamental and translational research through joint activity
- Raise awareness of biologically threats globally - introduce **Dual Use** and **Code of Conduct** through academic curricula

23 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2010) - BWC/MSP/2010/6

Introduction

The Conference decides:

- (a) To hold four annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2007, prior to the Seventh Review Conference, to be held not later than the end of 2011, to discuss, and promote common understanding and effective action on:
 - (iii) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins;
 - (iv) Oversight, education, awareness raising and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention;

24 RELATÓRIO DA VII CONFERÊNCIA DE REVISÃO (2011) - BWC/CONF.VII/7

II. Final Declaration**Article IV**

13. The Conference notes the value of national implementation measures, as appropriate, in accordance with the constitutional process of each State Party, to:

- (a) implement voluntary management standards on biosafety and biosecurity;
- (b) encourage the consideration of development of appropriate arrangements to promote awareness among relevant professionals in the private and public sectors and throughout relevant scientific and administrative activities and;
- (c) promote amongst those working in the biological sciences awareness of the obligations of States Parties under the Convention, as well as relevant national legislation and guidelines;
- (d) promote the development of training and education programmes for those granted access to biological agents and toxins relevant to the Convention and for those with the knowledge or capacity to modify such agents and toxins;
- (e) encourage the promotion of a culture of responsibility amongst relevant national professionals and the voluntary development, adoption and promulgation of **codes of conduct**;

III. Decisions and recommendations**A. Outcome of the 2007–2010 intersessional programme**

1. In accordance with the decision taken by the Sixth Review Conference, Meetings of States Parties of one week duration were held each year, commencing in 2007, to discuss, and promote common understanding and effective action on six specified topics. Each meeting of States Parties was prepared by a one-week meeting of experts. The six topics were:

- (a) Ways and means to enhance national implementation, including enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions.
- (b) Regional and sub-regional cooperation on implementation of the Convention.
- (c) National, regional and international measures to improve biosafety and biosecurity, including laboratory safety and security of pathogens and toxins.
- (d) Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of **codes of conduct** with the aim of preventing misuse in the context of advances in bioscience and biotechnology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention.

D. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

22. The Conference decides that the following topics will be addressed under the Standing Agenda Item on review of developments in the field of science and technology related to the Convention:

- (a) new science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention;
- (b) new science and technology developments that have potential benefits for the Convention, including those of special relevance to disease surveillance, diagnosis and mitigation;
- (c) possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention;
- (d) voluntary **codes of conduct** and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry;
- (e) education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology.
- (f) science- and technology-related developments relevant to the activities of multilateral organizations such as the WHO, OIE, FAO, IPPC and OPCW;
- (g) any other science and technology developments of relevance to the Convention.

25 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2012) – BWC/MSP/2012/MX/3

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting

I. Agenda item 5: Standing agenda item: cooperation and assistance, with a particular focus on strengthening cooperation and assistance under Article X.

3. Challenges and obstacles to developing international cooperation, assistance and exchange in the biological sciences and technology, including equipment and material, for peaceful purposes to their full potential, and possible means of overcoming these

Iran (Islamic Republic of)

S 16/7

Lack of implementation of Article X prevents the developing States Parties from fulfilling their peaceful biological programs inter alia to prepare for prevention, control, elimination and eradication of communicable diseases. The imposition of undue restrictions and/or limitations on **dual use** application of know-how, materials and equipment necessary for promoting capacity building in the fields of disease surveillance, detection, diagnosis, and containment of communicable diseases including production of vaccines and other biological materials is considered a systematic and gross violation of the Article X.

II. Agenda item 6: Standing agenda item: review of developments in the field of science and technology related to the Convention

1. Advances in enabling technologies, including high-throughput systems for sequencing, synthesizing and analyzing DNA; bioinformatics and computational tools; and systems biology

Japan

P 18/7

Synthetic Biology.

Research procedure – Building a life or creation of a new gene expression system no longer exists from artificial and synthetic DNA technique.

Dual-use potential

- (a) Virus development/modification using artificial/modified genetic information
- (b) More efficient process to recombinant with disease causing gene(s) as well as toxic ones
- (c) Needs for novel regulation systems of disease-causing agents.

Japan

P 18/7

Bioinformatics

Research procedures – analyzing and predicting biological function associated with genomic information and gene expression by utilizing mathematics, statistics and computer science.

Dual-use potential: More efficient process for comparing and retrieving genetic data in relation to disease causing toxic genes.

Japan

P 18/7

Systems Biology

Research procedure – regarding living body as a system of biological phenomena, analyzing a biological network including genetic information and signal transduction.

Dual-use potential

- (a) Estimating effects of disease-causing agents or human cells' function
- (b) More efficient ways to analyze disease-causing agent with more serious damages to human body.

Japan

P 18/7

Nanotechnology, Nanobiology

Research procedure – analyzing and modulating various biological functions by nanotechnologies, such as Biosensor, Biochip, Molecular imaging, Nanomaterials, Nano-bio-machine etc.

Dual Use potential

- (a) Enabling detection of disease-causing or toxic agents via nanobiosensors;
- (b) Additive novel functions via nanobiomachines;
- (c) Artificial membrane to cover disease-causing agents as well as toxins.

Japan

P 18/7

Nanotechnology, Drug Delivery System

Research procedure – delivering drug to target organ(s) more efficiently by applying nanoparticles to drug delivery systems

Dual-use potential

- (a) Enhancing infectious ability of microorganism;
- (b) Drug-delivery systems entering brain-blood barriers.

Japan

P 18/07

Neurosciences

Research procedure – manipulating mechanical devices or computer by neural signal detection and decoding techniques.

Receiving external signal input to the brain via brain machine interface technique

Dual-use potential

- (a) Controlling brain function including one's thought and judgement;
- (b) Terrorist-like behavior forces by the external command input to one's brain.

2. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

Netherlands

S 17/7

In this respect applying the techniques of synthetic biology, the design and synthesis of a viral genome could be of **dual use**.

- (a) Rapid developments in science and technology confront us all with new questions on how to deal with **dual use research** of concern;
- (b) It is important that we discuss these issues here because research is increasingly taking place across borders;
- (c) In the H5N1 studies presented during the USA/Netherlands side-event, ground-breaking scientific research was performed. This research, whilst having been reviewed for potential **dual-use** implications, helps us to understand the potential transmissibility of influenza strains, which can significantly benefit public health;
- (d) To weigh diverse interests and strike the right balance will always be a challenge in which we think countries could greatly benefit from sharing and establishing best practices and common guidelines;
- (e) We therefore look forward to a further constructive exchange of ideas on policy options for the future.

United States of America

S 18/7

The situation is simple in terms of compliance with Articles I and III, but it is not simple in other respects. **Dual-use research** poses a number of issues that require consideration by the international community, governments, research institutions, and individual scientists. This is an important conversation, and one we expect to continue for some time.

4. Science- and technology-related developments relevant to the activities of multilateral organizations such as the WHO, OIE, FAO, IPPC and OPCW

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

We encourage States Parties to pay particular attention to the implications for the BTWC (and the CWC) from developments in neuroscience and the need to keep in mind the potential long-term implications for the Conventions. We need to be proactive rather than reactive in our national and collective responses to all relevant developments in science and technology, including neuroscience, and to support efforts to increase awareness of the **dual-use** challenges arising from advances in neuroscience.

6. Possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention

India

P 18/7

Scientific Publications:

- (a) Avoid **unethical** practices - fabrication, falsification, plagiarism etc.
- (d) **Ethical** considerations - in this **Code of Conduct**, applicable to all laboratory scientists involved in scientific research on dangerous organisms and toxic weapons against any living being or environment.

United States of America

S 18/7

...recognize the potential risks posed by **dual-use research** of concern – but also the benefits of such research... take steps to identify and mitigate risks at the earliest possible stage in the research cycle, working in concert with their research community.

United States of America

S 18/7

The United States of America Government issued in March 2012 a policy governing all federal agencies funding and/or conducting life science research. This policy requires agencies to evaluate certain types of research to determine whether they constitute “**Dual Use Research of Concern**” (DURC) and to implement mitigation measures, as necessary, to lower potential risks.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

...it is timely to consider issues related to governance of **dual-use** technology area, balancing the obligation to take measures to prohibit and prevent misuse with the need to ensure that the beneficial development of science is not hampered. States Parties need to be vigilant and be in a position to take decisions and actions in good time when needed.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.2

Perceptions of risk is a key factor. There is a need to counter the provision of ‘overregulated’ or ‘over-engineered’ solutions that are unsuitable for developing countries due, for example, to cost or lack of local availability of resources such as building materials and electricity supply. Much work is required to develop realistic operating protocols, and in matching risks to resources. A single uniform international standard may not be appropriate for all developing countries. However, there is also a need to address the possible perception that this could result in an **unethical** approach of providing lower quality or higher risk solutions than those applied in developed countries.

United States of America

WP.6

Managing such **dual-use** risks requires efforts to identify, and where appropriate, mitigate risks throughout the life cycle of research. If risks are not identified until the research has been

completed and manuscripts submitted for publication, for example, very few options may be available to manage those risks, and the options that are available may be drastic or inadequate.

United States of America

WP.6

The 2012 Meeting of States Parties should... Recognize that the **dual-use** nature of some life sciences research requires thoughtful approaches to maximize benefits and minimize risks of accident or misuse.

United States of America

WP.6

The 2012 Meeting of States Parties should... Call upon States Parties to examine, at a national level, means of appropriately managing the risks of **dual use research** of concern throughout the research lifecycle.

7. Voluntary **codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry**

Cuba

S 17/7

A **Code of Conduct** remains the prerogative of the States Parties to decide on the development, content, promulgation and adoption of the **code** in accordance with relevant national laws regulations and policies, consistent with the provisions of the Convention.

Cuba

S 17/7

Codes of Conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes.

Iran (Islamic Republic of)

S 17/7

The development, content dissemination and adoption of the **Codes of conduct** remains the prerogative of the State Parties **Codes of Conduct** should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the fields of biology for the prevention of disease and other peaceful purposes.

Cuba

S 18/7

...any proposed **codes** that are considered should cover a combination of existing types (of **ethics**, behaviour and practices).

Cuba

S 18/7

...the content of any **code** considered should establish general guidelines that can be used when faced with novel situations or which results in risks to humanity.

India

S 18/7

Codes of conduct or other such measures for biorisk management are voluntary in nature and should be proportional to the assessed risk of misuse of biological science and technology. Such measures should not unduly restrict activities necessary for peaceful purposes.

India

S 18/7

While we recognize the value of evolving voluntary **codes of conduct** to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry, we also believe that such **codes of conduct** cannot be a substitute for legally binding measures to ensure the strict implementation and compliance with the provisions of the Convention.

India

P 18/7

Increasing awareness for Potential Risks:

- (a) Both approaches: Top-to-Bottom and Bottom-to-Top
- (b) Awareness for potential risks to science and its wider applications
- (c) **Ethical** responsibilities of the scientists - must comply with international conventions and treaties relevant to their research work
- (d) Drafted **codes of conduct** for scientists engaged in life sciences keeping in mind the Biological & Toxin Weapons Convention.

India

P 18/7

Basic principles in the **codes** and guidelines:

- (a) Autonomy - informed consent, privacy and confidentiality (samples)
- (b) Beneficence - Fruitful result, Do good, Do no deliberate harm
- (c) **Dual use**: Justice - Equitable distribution of risks and benefits – Modern technology applied only for peaceful purposes.

India

P 18/7

Ethical Guidelines for Biomedical Research... to ensure all research activities involving microbial or other biological agents are only of types/or in quantities that have justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes.

India

P 18/7

Code of conduct relate to individuals as an objective.

India

P 18/7

Codes of practice widely utilized in the implementation of national regulations, require activities to be carried out in compliance with **code** of practice.

India

P 18/7

To prevent the misuse of scientific research, all persons and institutions engaged in all aspects of scientific research should abide by this **code of conduct**.

Australia

S 18/7

Codes should be regularly reviewed with all relevant stakeholders.

Australia

S 18/7

Add BWC elements to existing **codes** – not necessarily create new **codes**.

Australia

S 18/7

Useful to think of **codes** as occurring in a number of layers, including:

- (a) a universal **code**;
- (b) **codes** developed in scientific societies;
- (c) **codes** developed by workplaces.

Australia

S 18/7

Workplace **codes** are the basic vehicle for raising awareness of international laws and the national legislative and regulatory frameworks flowing from them.

Brazil

S 18/7

The definition of **codes of conduct** is a national prerogative and there is no "one size fits all" solution. Multilaterally, a constructive approach would be rather to encourage "responsible behavior" through cooperation, education and awareness-raising.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

There needs to be fresh effort by the appropriate professional bodies to inculcate the awareness of the **dual-use** challenge (i.e. knowledge and technologies used for beneficial purposes can also be misused for harmful purposes) amongst neuroscientists at an early stage of their training.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

Action is required to generate: a renewed effort by appropriate professional bodies to inculcate the awareness of the **dual-use** challenge among neuroscientists at an early stage of their training; and, greater levels of awareness among scientists of the obligations rising from the CWC and BTWC and of the potential malign applications of their research.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

...it is important to look at how the issue of **dual-use** can be assimilated with broader professional training for scientists in the university curricula in a holistic and sustainable matter both at home and abroad.

8. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology**Australia**

S 18/7

Workplace **codes** are the basic vehicle for raising awareness of international laws and the national legislative and regulatory frameworks flowing from them.

Japan

P 18/7

The following security issues in advanced biology need to be solved:

- (a) There is a lack of biosecurity literacy in the research community and in the general public;
- (b) Less senses of responsibility of bio-security;
- (c) Lack of **ethical** basis of bio-security and **dual-use** protection;
- (d) Multi-standards under national laws.

University of Bradford

P 18/7

Biosecurity Educational Module Resource launched in 2009 to educate life scientists and educators about biosecurity and **dual-use** issues. Currently available in English, Japanese, Russian, Urdu, Spanish, French, Polish, Georgian, and Moldovan/Romanian.

University of Bradford

P 18/7

Applied **Dual-Use** Biosecurity Programme launched in 2010 is a train-the-trainer accredited Masters level course targeted at improving biosecurity and **dual-use** awareness and education.

University of Bradford

P 18/7

Experience gained over the past three years has demonstrated that effective biosecurity and **dual-use** education material is achievable and is available free of charge to States Parties.

University of Bradford

P 18/7

Development of these courses has demonstrated the importance of comprehensive education and competence in biosafety, biosecurity and **bio-ethics** to achieve effective biological risk management.

University of Bradford

P 18/7

Experience gained in developing biosecurity and **dual-use** education has shown that bottom-up development of such courses needs to be complemented by top-down States Party action at the national level to achieve effective implementation of the Convention.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP.1

The Experts' Meeting and Meeting of States Parties should address practical ways of implementing such measures (education, awareness-raising and **codes of conduct**) and taking actions domestically... we would encourage other States Parties to work with the relevant professional and scientific bodies in their own countries to promote these issues. ...national academies could promote these measures, including by coordinated efforts through the Inter Academy Panel. Convergence issues and their implications should be highlighted in these efforts.

United States of America

WP.6

Purely national efforts, however, are of limited utility, since life science research is a global enterprise. We call on all BTWC States Parties to consider how best to manage the risks of **dual-use research** of concern.

United States of America

WP.6

Efforts are needed to engage with the scientific community, to increase their awareness of **dual-use research** risks and mitigation measures, and to work with them to strengthen and reinforce the culture of responsible science.

United States of America

WP.6

... education and outreach as mechanisms to raise awareness about safety, security, and **dual-use** issues among life science practitioners and to prevent exploitation of S&T for malicious purposes.

III. Agenda item 7: Standing agenda item: strengthening national implementation 1. Ways and means to enhance national implementation, sharing best practices and experiences, including the voluntary exchange of information among States Parties on their national implementation, enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions

1. Ways and means to enhance national implementation, sharing best practices and experiences, including the voluntary exchange of information among States Parties on their national implementation, enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions

Thailand

S18/7

In order to build a culture of responsibility on biosafety and biosecurity as well as **bioethics** at all levels of laboratories and related agencies especially in life-sciences research communities, policy makers and law enforcement authorities could play very active role by sharing and supporting their knowledge and activities with those involved stakeholders (management, scientists, engineers, architects, publishers, media, public).

2. A range of specific measures for the full and comprehensive implementation of the Convention, especially Articles III and IV

Algeria

S17/7

... the following actions are envisaged:

- (a) Strengthening the scientific expertise skill level;
- (b) upgrading of senior technicians in biology and scientific skills to doctoral level;
- (c) establishing the training curriculum for post-graduate studies in Medical Sciences, a unit on bio-security, bio-safety and bioethics;

Switzerland

S18/7

The responsible conduct of research by life scientists sanitized for potential dangers will continue to constitute an important implementation measure of the BWC.

Governments should do their part to support the promotion of a culture of responsibility and through awareness-raising programs as well as education in biosafety, biosecurity and bioethics.

IV. Biennial item: how to enable fuller participation in the Confidence-building Measures

Russian Federation

WP. 11

In the age of rapid development of life sciences and modern biotechnologies the results of almost any research in the field of molecular biology of the immune system and pathogens, synthetic and cell biology as well as proteonomics may be regarded as technologies with a dual-use potential. In this context, submitting information on such research within the framework of CBMs, in our opinion, will reflect openness and commitment of a State to ideas of the BTWC.

Russian Federation

WP. 11

In order to achieve the maximum transparency of biological research and development possible in such conditions and to protect the above-mentioned commercial and national interests, it is necessary to continue the exchange of opinions at the expert level on elaborating criteria of control over high technology research and development with a dual-use potential.

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2010/MX/WP.10 a/ [Russian only] Review of global developments in the field of biological sciences and biotechnologies in 2011-2012 that are relevant to the BTWC and have dual-use potential - Submitted by the Russian Federation.

26 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2012) - BWC/MSP/2012/5

IV. Work of the Meeting of States Parties

18. In accordance with the decision of the Seventh Review Conference, and recalling the common understandings reached during the 2003-2005 and 2007-2010 intersessional work programmes, States Parties developed common understandings on each of the three standing agenda items and the biennial item.

B. Standing agenda item: review of developments in the field of science and technology related to the Convention

30. States Parties also agreed that certain developments in science and technology have the potential for use contrary to the provisions of the Convention now or in the future. These developments include, inter alia, increased capacity to manipulate the pathogenicity, host-specificity, transmissibility, resistance to drugs, or ability to overcome host immunity to

pathogens; to synthesize pathogens and toxins without cultivation of microorganisms or using other natural sources; to identify new mechanisms to disrupt the healthy functioning of humans, animals and plants; and to develop novel means of delivering biological agents and toxins. States Parties also agreed on the importance of facilitating the fullest possible exchange of **dual-use** technologies where their use is fully consistent with the peaceful object and purpose of the Convention.

31. States Parties identified opportunities for maximising benefits from these enabling technologies while minimizing risks of their application for prohibited purposes, including, for example, supporting:

- (a) Efforts to ensure the fullest possible exchange of equipment, materials and scientific and technological information and in full conformity with the provisions of the Convention;
- (b) Enhanced national oversight of **dual use research** of concern without hampering the fullest possible exchange of knowledge and technology for peaceful purposes;
- (c) Continued discussion under the Convention on oversight of **dual use research** of concern;

33. States Parties reiterated the importance of measures, in accordance with national laws and regulations, to increase awareness among scientists, academia and industry of the Convention and related laws and regulations. States Parties noted the value, on a voluntary basis of using of **codes of conduct** including those based on the principles of autonomy, beneficence and integrity, in accordance with national laws and regulations. In this regard, States Parties can provide international leadership, facilitate coordination and promote communication. States Parties recognized the value of pursuing various national measures, in accordance with national needs and circumstances, such as:

- (a) Promoting interaction between relevant national agencies and the scientific community;
- (b) Strengthening linkages between biosafety and biosecurity training and broader issues of responsible conduct;
- (c) Encouraging the addition of relevant elements to existing **codes**, where they exist, as an alternative to developing new **codes**;
- (d) Supporting the inclusion of relevant material in professional training courses;
- (e) Encouraging the development of practical tools for use by individuals and organizations to familiarize them with the provisions of the Convention; as well as
- (f) Enabling specific outreach for those working outside of institutional research and commercial environments.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting of Experts

II. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

E. Possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention

12. Recognising that the **dual-use** nature of some life sciences research requires thoughtful approaches to maximize benefits and minimize risks of accident or misuse, States Parties should work to develop measures to mitigate biological risks. Such measures should be proportional to the assessed risk, take into account national circumstances, and not hamper activities necessary for prophylactic, protective or other peaceful purposes. They could include:

- (a) Strengthening national implementation measures and international monitoring and cooperation, including national biorisk assessments, global management tools and innovative scientific and technical system designs;
- (b) Strengthening capacity-building and education on biosafety and biosecurity while countering the provision of overly restrictive or elaborate solutions;
- (c) Formulating best practices to address the **dual-use** implications of bioscience and technology and the identification and mitigation of risks at the earliest possible stage in the research cycle;

F. Voluntary codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry

13. Recalling the relevant common understandings identified in 2005² and 2008³, States Parties identified a number of additional opportunities to further their work in this area, including:

- (a) Making use of the characteristics of different types of codes, including those covering ethics, behaviour and practice as well as the different layers of codes, such as a universal code, codes developed by scientific societies, and codes developed by individual workplaces;
- (b) Developing general guidelines and approaches that are of use to individuals and organizations when faced with novel situations and unexpected scenarios;
- (c) Implementing ethical guidelines to ensure that all research activities only involve microbial or other biological agents of types or in quantities that have justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes;
- (d) Facilitating the engagement of the general public by the scientific community on issues relevant to the Convention;
- (e) Regularly reviewing relevant measures with all relevant stakeholders.

G. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology

14. Recalling the relevant common understandings identified in 2008, States Parties identified a number of additional opportunities to further their work in this area, including:

- (a) Additional measures to increase awareness among scientists, academia and industry, such as: outreach by law enforcement agencies; insertion of relevant materials in core texts for science courses; workplace codes; and better linkages with biosafety and biosecurity training;
- (b) Working with relevant professional and scientific bodies, such as national academies of science, to generate a renewed effort to inculcate awareness of the dual-use challenge at an early stage of professional training;

Annex III

List of documents

BWC/MSP/2012/WP.4 [English and French only] Considerations and recommendations to inculcate awareness of the dual-use challenge into biosafety and biosecurity training and education for life scientists in States Parties. Submitted by Canada.

27 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2013) - BWC/MSP/2013/MX/3

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting

Agenda item 5: Standing agenda item: cooperation and assistance, with a particular focus on strengthening cooperation and assistance under Article X.

1. Challenges and obstacles to developing international cooperation, assistance and exchange in the biological sciences and technology, including equipment and material, for peaceful purposes to their full potential, and possible means of overcoming these

Brazil

S 13/8 AM

Placing restrictions on the development of dual-use technology, materials and equipment needed to promote capacity building in the fields of sanitary control, detection, diagnosis and control of infectious diseases, including the production of some vaccines and other biological materials should be considered a violation of Article X.

4. Education, training, exchange and twinning programmes and other means of developing human resources in the biological sciences and technology relevant to the implementation of the Convention, particularly in developing countries

United Kingdom

S 13/8 PM

Laboratory twinning is an excellent platform for strengthening cooperation between States Parties. Such projects also reduce vulnerabilities and strengthen the Convention by:

- Improving mechanisms for detecting, responding to and reporting outbreaks of infectious disease.
- Enhancing biosafety and biosecurity
- Strengthening existing international organisations and networks focussing on infectious disease.
- Promoting transparency and the peaceful use of **dual-use** skills and knowledge.

Agenda item 6: Standing agenda item: Review of developments in the field of science and technology related to the Convention (focusing in 2013 on advances in technologies for surveillance, detection, diagnosis and mitigation of infectious diseases, and similar occurrences caused by toxins in humans, animals and plants)

1. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

India

S 12/8 AM

It is important that these discussions cover all ongoing high-risk **dual use research**.

Pakistan

The potential **dual** nature of emerging technologies should not be used as a pretext for proscribing or restricting their availability to developing countries, for peaceful purposes.

2. New science and technology developments that have potential benefits for the Convention, including those of special relevance to disease surveillance, diagnosis and mitigation

Iran (NAM)

S 14/8 AM

Dual use nature of these technologies by itself should not in anyway hamper the free and fullest exchange of technologies between the members of the convention especially when some developed countries are freely engaged in many activities that rest in the domain of these new technologies in the framework of their bio-defense programs.

3. Possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention

Russian Federation

S 12/8 AM

Consider the elaboration of common principles on the basis of which risk assessment and oversight of scientific research activities that have a **dual use** potential should be carried out during all phases starting from planning, through funding-related decision making to achieve concrete results. The issue could be considered in the context of experience exchange in updating national risk management approaches and standards. This is a contribution that we could make to the strengthening of the Convention during the intersessional meetings; and the arrangements could be formalized at the next review conference.

Switzerland

S 12/8 AM

Responsible conduct of research by life scientists sensitised to potential dangers and the **dual-use** problem will continue to constitute both an important implementation measure of the BWC and a crucial element of any way forward to the issue at hand.

WHO

P 14/8

The Informal Consultation on DURC, convened by WHO in February 2013, brought together stakeholders from many sectors and disciplines to share perspectives and information about mechanisms to manage DURC, and the gaps which exist. The following points emerged from the discussion:

- DURC is an issue for all countries and multiple stakeholders
- The management of **Dual-use research** of concern-related risks should take into account all stages of the research cycle
- Research oversight mechanisms are important
- Managing DURC at country level demands a diversity of approaches. Communication across a broad range of sectors and stakeholders is essential. The audiences for education and training are diverse
- **Ethical** considerations are fundamental to management of DURC

4. Voluntary **codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry**

Brazil

S 14/8 AM

Defend a strictly voluntary basis for the adoption of **codes of conduct**.

Indonesia

S 14/8 PM

The development of a national **code of conduct** is necessary and timely in response to the flowering of biosafety laboratory facilities in the country in addition with the rise of several local issues on bioterrorism, and global issues on **dual use research** of concern.

Indonesia

S 14/8 PM

The content of the **code of conduct** is to promote:

- (a) awareness raising in all stakeholders
- (b) research and publication policy
- (c) accountability and oversight on all levels
- (d) accessibility of laboratories, etc.
- (e) internal and external communication and
- (f) shipment and transport.

Indonesia

S 14/8 PM

The definition of our **Code of Conduct** is a national prerogative with its own capacity and culture, and 'no one size fits all', therefore the best practice of biorisk management is to educate all stakeholders on biosafety and biosecurity.

Indonesia

S 14/8 PM

Critics of **codes of conduct** or **codes of ethics** often stress that self-governance will not stop accidents or deliberate misapplication of science. But although voluntary does have limitations, institutional enforcement is possible. Nevertheless, the important objective of a **code of conduct** is to raise awareness of the risks of life sciences and build a culture of responsibility.

India

S 14/8

Education and awareness raising and other measures such as voluntary **Codes of Conduct** are a useful way of encouraging responsible conduct by scientists, academia and industry.

India

S 14/8

While national measures are taken to address issues related to DURC, it is important that discussions be continued here in the Convention covering all ongoing **dual use research**. States parties would benefit from knowing about such research trends early rather than post facto. An important aspect of these discussions is how to balance risks and benefits of biological sciences given their **dual use** nature. The measures taken to mitigate biological risks should be proportional to assessed risk and not hamper peaceful activities including international cooperation.

India

S 15/8 AM

Concerning on going **dual-use research** of concern, biosafety and biosecurity, **codes of conduct** are useful way of conducting responsible scientific conduct in the context of the Convention. On this matter, the measures should be proportional and should not hamper scientific research and development.

Iran (NAM)

S 14/8 AM

Codes of Conduct remain the prerogative of the States Parties to decide on the development, content, promulgation and adoption of the **code** in accordance with relevant national laws, regulations and policies, consistent with the provisions of the Convention.

Iran (NAM)

S 14/8 AM

Codes of Conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes.

Subjecting scientific research and the free flow of scientific information to undue restrictions may amount to violation of obligations undertaken under Article X of the BWC.

Japan

P 14/8

Complementing existing **codes of conduct: Dual Use of Scientific Research Outcomes**: Scientists shall recognize that there exist possibilities that their research results, contrary to their own intentions, may be used for destructive actions, and shall select appropriate means and methods as allowed by society in conducting research and publicizing the results.

5. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology**Japan**

P 14/8

Further challenges and next steps:

- (a) Raising awareness of scientists in all science fields that **dual use** could be concerned in their own research;
- (b) Education of life scientists on biosecurity, not only biosafety;
- (c) Educational tools and materials for biosecurity should be prepared urgently;
- (d) Effective mechanisms should be developed for concept/knowledge distribution;
- (e) Networking internationally and with national stakeholders.

6. Science- and technology-related developments relevant to the activities of multilateral organizations such as the WHO, OIE, FAO, IPPC and OPCW**United Kingdom**

S 15/8 AM

Science, technology and engineering underpin both the BTWC and the CWC and it is important, for this reason, that there is closer and regular contact between experts dealing with these Conventions. This is particularly true in the context of biology/chemistry convergence and education and awareness raising on the Conventions and **dual-use** issues.

Agenda item 7: Standing agenda item: Strengthening national implementation

1. A range of specific measures for the full and comprehensive implementation of the Convention, especially Articles III and IV

Switzerland

S 12/8 AM

National implementation is a wide-ranging issue requiring action on multiple levels, The development and continuous adaptation of national legislation, regulations and associated control mechanisms as well as their enforcement is crucial. The rapid progress in biological science and technology and the ever present **dual-use** dilemma associated with it are challenging issues for national implementation as well.

2. Ways and means to enhance national implementation, sharing best practices and experiences, including the voluntary exchange of information among States Parties on their national implementation, enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions

Benin

S 15/8 AM

Codes of conduct without binding values will not be sufficient to develop national implementation. A more binding mechanism on the international level, combined with internal penalisation measures, and appropriate legislation could prove more effective.

Switzerland

S 15/8 AM

The rapid progress in biological science and technology and the ever present **dual-use** dilemma associated with it are challenging issues for national implementation.

5. Any potential further measures, as appropriate, relevant for implementation of the Convention

Japan

WP.18

Compliance with the BWC requires, among others, the implementation of Article I by taking necessary measures as provided for in Article IV and the implementation of Article III. This could include the following:

- (a) Introduction of domestic laws, regulations, and other measures to prohibit and prevent the development, production, stockpiling, acquisition or retention of the agents, toxins, weapons, equipment and means of delivery specified in Article I including the criminalization of prohibitions contained in the BWC
- (b) A comprehensive national export control
- (c) Appropriate measures for biosafety and biosecurity
- (d) The implementation system for aforementioned (a), (b), (c)
- (e) Effective implementation of aforementioned (a), (b), (c)

In addition, efforts to develop a voluntary **code of conduct** as well as education activities or awareness-raising for scientists could ensure effective implementation of the BWC and contribute to enhancing compliance assurances.

Japan

WP.18

Sharing efforts on developing a voluntary **code of conduct** and activities of education and awareness-raising for scientists could also be a means to prove compliance on BWC.

Agenda item 8: How to enable fuller participation in the CBMs

Switzerland

WP.13

Sharing additional information on measures related to biosafety and biosecurity in BSL4 facilities would add transparency in terms of the discussions revolving around the **dual-use**

dilemma. Such measures would allow an assessment of the safe and secure application of said technologies.

28 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2013) - BWC/MSP/2013/5

B. Standing agenda item: review of developments in the field of science and technology related to the Convention

30. States Parties agreed that some of the developments reviewed have the potential for uses contrary to the provisions of the Convention, including manipulating the pathogenicity, host-specificity, transmissibility, resistance to drugs, or ability to overcome host immunity to pathogens, and increasing the production efficiency and the effectiveness of biological weapons agents. States Parties also agreed on the importance of facilitating the fullest possible exchange of **dual-use** technologies where their use is fully consistent with the peaceful object and purpose of the Convention.

31. In order to further seize opportunities for maximizing benefits from advances in science and technology while minimizing the risk of their application for prohibited purposes, States Parties noted the value of:

(f) Continuing discussion under the Convention on **dual use research**, bringing in a wide range of national and international stakeholders and focusing on specific instances in order to better understand options for mitigating risks;

(g) The elaboration of models to inform risk assessment and oversight of scientific research activities that have significant **dual-use** potential, which should be carried out during all phases of the research cycle.

33. States Parties agreed on the value of promoting education on the Convention and the **dual-use nature of biotechnology**, including through preparing easily accessible and understandable courses, integrating consideration of biosecurity with broader efforts on **bioethics**, and assessing the impact of such education.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting of Experts

II. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention (focusing in 2013 on advances in technologies for surveillance, detection, diagnosis and mitigation of infectious diseases, and similar occurrences caused by toxins in humans, animals and plants)

A. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

8. Recognizing the importance of preventing any misuse of new science and technology developments, States Parties should work together to: (a) Develop and promote appropriate oversight and biosafety/biosecurity measures, including through international cooperation, capacity-building and strengthened implementation of Article X;

(b) Involve a wide range of national and international stakeholders in discussing responses to **dual-use research of concern**;

C. Possible measures for strengthening national biological risk management

12. Recognising that the **dual-use** nature of some life sciences research requires thoughtful approaches to maximize benefits and minimize risks of accident or misuse, States Parties should work together and with all relevant stakeholders to develop measures to mitigate biological risks. Such measures should be proportional to the assessed risk, take into account national circumstances, and not hamper activities necessary for prophylactic, protective or other peaceful purposes. They could include:

(a) The elaboration of common principles on the basis of which risk assessment and oversight of scientific research activities that have **dual-use** potential should be carried out during all phases of the research cycle;

- (b) The development of oversight frameworks for **dual-use research** of concern, involving a broad range of stakeholders at the national and international levels;
- (c) Continuing discussion within the Convention on specific instances of **dual-use research**, in order to consider relevant research trends early rather than post facto.

D. Science- and technology-related developments relevant to the activities of multilateral organizations

13. Recognizing the close links and the areas of common interest between the BWC and the Chemical Weapons Convention (CWC), States Parties noted that:

- (a) There may be lessons for the review of science and technology under the BWC from the experience with the Scientific Advisory Board of the CWC;
- (b) There is a need for greater interaction between the experts that are involved in the CWC and those involved in the BWC, particularly in the context of the convergence of biology and chemistry, and education and awareness-raising on the respective treaties and **dual-use** issues.

29 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2014) - BWC/MSP/2014/MX/3

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting

Agenda item 5: Standing agenda item: cooperation and assistance, with a particular focus on strengthening cooperation and assistance under Article X.

1. Challenges and obstacles to developing international cooperation, assistance and exchange in the biological sciences and technology, including equipment and material, for peaceful purposes to their full potential, and possible means of overcoming these

Iran (NAM)

S 4/8 AM

Imposing and/or maintaining unjustified restrictions contrary to the obligations under the Convention on the development of **dual-use** technology, materials and equipment needed to promote capacity building in the fields of sanitary control, detection, diagnosis and control of infectious diseases, including the production of some vaccines and other biological materials, should be considered a violation of Article X.

Pakistan

S 4/8 AM

...the potential **dual-use** nature of emerging technologies in itself should not be used as a pretext for proscribing or restricting their availability to developing countries for peaceful purposes.

Pakistan

S 5/8 AM

We note with concern that there continue to exist undue restrictions and challenges for the full and effective implementation of Article X. Pakistan firmly believes that the **dual-use** nature of emerging technologies in itself should not be used as a pretext for proscribing or restricting their availability to developing countries for peaceful purposes, which are duly permitted under the Convention.

Brazil

S 4/8 AM

...placing restrictions on the development of **dual-use** technology, materials and equipment needed to promote capacity building in the fields of sanitary control, detection, diagnosis and control of infectious diseases, including the production of some vaccines and other biological materials, should be considered a violation of Article X.

Brazil

S 4/8 AM

Brazil also has strong reservations with regard to the establishment of informal arrangements aimed at controlling exports of biological agents of **dual-use**. We fear that, given the **dual-use** nature of most items submitted to controls, these arrangements may hinder the fullest possible exchange of equipment and scientific and technological information for peaceful purposes, in violation of Article X. Tighter controls over sensitive goods and technologies must be complemented by provisions on cooperation, so that the pursuit of security goals will not hamper legitimate rights to technical and scientific development.

Ecuador

S 5/8 AM

The implementation of Article X should not be subject to preconditions or informal arrangements of export control of **dual-use** biological agents, because that could hinder the most complete exchange of equipment, materials, and scientific and technological information for peaceful purposes, which are an entitlement of all countries and that is the *raison d'être* of Article X. The legitimate security objectives and the need for more stringent controls on substances and sensitive technology must be complemented through higher provisions and enhanced cooperation, so that the legitimate right of countries to scientific and technological development is not impeded.

4. Education, training, exchange and twinning programmes and other means of developing human resources in the biological sciences and technology relevant to the implementation of the Convention, particularly in developing countries

Pakistan

S 4/8 AM

The threats posed by the **dual-use** nature of biotechnology are real and cannot be over-stated. We are witnessing the growing marginalization of the need to possess real scientific knowledge or "tacit knowledge" due to easy access to wide-ranging scientific information on the internet. Also, the rapid advances in enabling technologies continue to decrease costs of performing scientific and procedures. In the backdrop of these latest developments and trends, the need to conclude a non-discriminatory, legally binding agreement on verification provisions, is therefore, ever-pressing and necessary.

Agenda item 6: Standing agenda item: Review of developments in the field of science and technology related to the Convention (focusing in 2014 on advances in the understanding of pathogenicity, virulence, toxicology, immunology and related issues)

1. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

Pakistan

S 6/8 AM

The recent advances in synthetic biology raise immediate concerns related **to ethics**, safety and security. In this regard, States should employ utmost transparency and confidence building measures during all their activities related to Synthetic biology. There is also a need for strict regulation on the development of synthetic biology, to ensure that it does not lead to any concerns related to safety and security as well as incidents of proliferation that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes.

Pakistan

S 6/8 AM

We firmly believe that the potential **dual-use** nature of emerging technologies in itself should not be used as a pretext for proscribing or restricting their availability to developing countries for peaceful purposes.

Pakistan

S 6/8 AM

The threats posed by the **dual-use** nature of biotechnology are real and hence cannot be overstated. We are witnessing the growing marginalization of the need to possess real scientific knowledge or “tacit knowledge” due to easy access to wide-ranging scientific information on the internet. Also, the rapid advances in enabling technologies continue to decrease costs of performing scientific experiments and procedures. In the backdrop of these latest developments and trends, the need to conclude a nondiscriminatory, legally binding agreement on verification provisions, is therefore, ever-pressing and necessary.

Iran (NAM)

S 6/8 AM

Concerning the **dual use** nature of some of the new technologies, the Group is aware that due to the **dual use** nature of some of the new technologies, there is a potential for uses contrary to the provisions of the Convention including by programming cells to produce toxins, viruses or other cells which could cause harm, designing and building new or altered pathogenic viruses, the ability to confer mammalian transmissibility to viruses or drug resistance to pathogens, the decreasing genetic diversity and the development of incapacitating weapons and the increasing capacity to deliver biological weapons via the alimentary route.

Sweden

S 6/8 AM

Botulinum toxin – Benefits and risks (of increased knowledge)

- (a) Know-how
- (b) Non-licensed production
- (c) Black-market sale
- (d) **Dual-use research** of concern

Russian Federation

S 6/8 AM

An analysis of recently published papers demonstrates that the most sensitive **dual use** bioresearch is being conducted in the following areas: firstly, multi-drug resistance and resistance to antimicrobials, secondly, pathogenicity of microorganisms; thirdly, genes of virulence; followed by studies into strain selection which change the characteristics of that strain and/or increase its pathogenicity; and lastly studies in the sphere of immunity resistant strains.

Cuba

S 6/8 PM

The **dual use** nature of new discoveries in science and technology should not be used as a pretext to stand in the way of exchange of information, cooperation between States Parties, both developed and developing, in this regard we fail to reduce the growing gap in areas of biotechnology, genetic engineering, microbiology and other related spheres.

Nepal

S 8/8 AM

The **dual-use** nature of the synthetic biology products and the risk of these products falling in the wrong hands are always a big challenge and a lurking threat.

United States

WP.2

A capability to make predictions about the outcomes of hostpathogen interactions is inherently **dual use** knowledge... a predictive capability could theoretically be applied to the design of more virulent pathogens. While the topic of “designer pathogens” is disquieting, it is important to note that there are significant knowledge gaps – as well as technical hurdles – to their production.

2. New science and technology developments that have potential benefits for the Convention, including those of special relevance to disease surveillance, diagnosis and mitigation

Pakistan

S 6/8 AM

Pakistan would like to highlight that the potential for uses contrary to the convention, due to the **dual-use** nature of certain new technologies in the life sciences, should not in any way impede the free exchange of information and technology between the Member States for peaceful purposes, especially towards the developing States Parties.

United States

WP.2

A capability to make predictions about the outcomes of hostpathogen interactions is inherently **dual use** knowledge. In a positive sense, such knowledge would improve and hasten development of vaccines, therapeutics, and diagnostics with increased specificity for virulence factors. Such knowledge could also enable mitigation of the host immune response, turning it up or down to minimize host damage.

3. Possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention

Iran (NAM)

S 6/8 AM

NAM notes that there have been recent advances demonstrating the increasing sophistication of synthetic biology, together with other enabling technologies, which have benefits, together with the potential for uses contrary to the provisions of the Convention. All States must conduct such activities in a transparent manner, in order to build the confidence of other States Parties. There is a need to regulate these activities, to ensure that they do not lead to any concerns related to **ethics**, safety and security as well as any uses contrary to the Convention... Such regulation must, however, be undertaken in a manner that does not hamper scientific and technological developments that are in keeping with the spirit and letter of the Convention, which are of benefit, more especially to developing countries.

Sweden

P 6/8 AM

How to surveil development, manufacturing and marketing of a **dual use** agent with a substantial commercial value?

Handling of **dual-use** issues:

- (a) Frequent assessment of science and technology
- (b) Awareness raising
- (c) **Codes of conduct**
- (d) National rules and guidelines

An extended model:

- (a) Actors: WHO, national authorities and institutions
- (b) Intensified dialogue with industry

In the era of synthetic biology:

- (a) New commercially successful products with **dual use** potential
- (b) A model for the future

Netherlands

S 14/8 AM

...**dual use** aspects of H5N1 research. The lessons learned from this case are now also integrated in a new comprehensive biosecurity policy... As a basis for the new policy a framework was set up, in which certain preconditions were formulated which we deem essential ... has to be in line with international obligations... has to take into account public health, science as well as security interests... should guarantee and secure the freedom of science and innovation

Russian Federation

S 6/8 AM

In many of the most advanced, developed States, **dual use** biotechnology research is being conducted against a backdrop of incomplete national legislation.

United Kingdom

WP. 4

It is thus important to ensure that appropriate oversight and governance strategies for such **dual-use research** are in place to minimise the risk of its use for prohibited purposes, without having adverse effects on crucial progress on infectious disease control. It is clear from recent discussions and debates on **dual-use research** issues that it is critical to undertake consideration of all the implications of proposed work, including those related to publication, at an early stage to ensure that both the potential benefits and risks are clearly balanced and articulated.

4. Voluntary **codes of conduct** and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry

Iran (NAM)

S 6/8 AM

Codes of Conduct remain the prerogative of the States Parties to decide on the development, content, promulgation and adoption of the **code** in accordance with relevant national laws, regulations and policies, consistent with the provisions of the Convention.

Iran (NAM)

S 6/8 AM

Codes of Conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes. Subjecting scientific research and the free flow of scientific information to undue restrictions may amount to a violation of obligations undertaken under Article X of the BWC.

India

S 6/8 AM

We share the view of several States Parties that education and awareness raising and other measures such as voluntary **Codes of Conduct** are a useful way of encouraging responsible conduct by scientists, academia and industry.

Cuba

S 6/8 PM

We need, in the international community today, to achieve greater protection is by voluntary **codes**, for example, to counter the threat posed by biological weapons. This could take the form of nondiscriminatory, legally-binding provisions. In this regard, we are of the view that **codes** for scientists could be beneficial, as could other models but in themselves will not solve the problem of the threat of use of biological weapons. They cannot be imposed. They must be the outcome of a democratic and inclusive process within the multilateral mechanisms within the United Nations and consistent with the Biological Weapons Convention. **Codes of conduct** and other models discussed in this room are the prerogative of States Parties and they will decide on adoption and promulgation consistent with their own domestic policies and legislation.

5. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology

India

S 6/8

We share the view of several States Parties that education and awareness raising and other measures such as voluntary **Codes of Conduct** are a useful way of encouraging responsible conduct by scientists, academia and industry.

Canada

P 6/8 PM

Research and development in synthetic biology and other fields in the life sciences is no longer restricted to high-tech elite research institutes, but is now being conducted in institutions around the world at all levels, including undergraduate. iGEM promotes responsible, safe, and **ethical** use of synthetic biology.

Engaging with the iGEM community is important, as research done in this context contributes to improved disease detection and diagnosis in cost-effective and sustainable ways (contributing to implementation of Article X), improved detection of biological weapons agents (Article VII). Furthermore, engagement will allow States Parties to maintain awareness of breakthroughs in science and technology relevant to the Convention, and for education and awareness-raising on the Convention, **dual-use** issues, and national legal requirements.

7. Any other science and technology developments of relevance to the Convention

India

S 6/8 PM

We would need to focus on what is the nature of **dual use research** that is of specific interest to the Convention as envisaged by Article I and Article XII. Article XII asks us to do a review and Article I prohibits any research or stockpiling that is not justified for peaceful use criteria under the Convention.

The Russian Federation delegation said in the morning... that as we discuss science and technology developments we should focus on whether it is possible to evolve criteria to assess science and technology developments. We heard from the United States delegation that indeed such criteria have been evolved nationally, in their own national context... It is possible to increase our common understandings on what nature of **dual use research** is of particular interest to the Convention. If we all agree that this can be standardised, that a certain criteria can be evolved, that a certain set of factors can be isolated, then maybe that is one component that we can build upon in the future.

Agenda item 7: Standing agenda item: Strengthening national implementation

4. National, regional and international measures to improve laboratory biosafety and security of pathogens and toxins

United States

P 7/8 AM

The U.S. applies step-wise approach to the application of personnel reliability requirements for work with biological materials:

It is expected that any person working with an infectious agent has a basic background in safe laboratory techniques and has had adequate training in safe and **ethical** behavior. As a general workplace, the laboratory is covered by the U.S. Occupational Safety and Health Administration regulations which require that an employer provide his or her workers with an environment in which the risk of exposure to a workplace hazard is adequately remediated.

5. Any potential further measures, as appropriate, relevant for implementation of the Convention

United States

WP.1 0

Maintaining and promoting confidence that parties are abiding by their commitments is essential to any treaty. The BWC poses special challenges in this regard. The broad nature of its obligations, the intent-based nature of the Article I prohibition, the inherently **dual-use** nature and widespread availability of the materials and technology in question, and the potential significance of even small quantities of pathogenic material all combine to render traditional arms control approaches to enhancing assurance ineffectual.

Agenda item 8: How to strengthen implementation of Article VII, including consideration of detailed procedures and mechanisms for the provision of assistance and cooperation by States Parties

Germany

P 4/8 PM

Problems / Key issues – Detection phase

2. Sharing of strains... among international reference centres is difficult due to **dual-use** regulations (long export control process, greater than 3 months)

United States

WP.3

Develop a **code** for States Parties on rights and responsibilities for providing and receiving support in response to a biological emergency.

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2014/MX/WP.7 and Corr.1

The United States of America government policy for oversight of life sciences **dual use research** of concern (DURC). Submitted by the United States of America

30 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2014) - BWC/MSP/2014/5

B. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

36. Research that is identified as being of **dual-use** concern is often vitally important to science, public health and agriculture, and its findings often contribute meaningfully to the broader base of knowledge that advances scientific and health objectives. States Parties recognised that identifying research as being of **dual-use** concern does not, in itself, provide sufficient justification for proscribing or restricting its availability, or for preventing its pursuit. Identifying research as being of **dual-use** concern does necessitate greater national oversight, and for a collaborative and informed assessment of the potential benefits and risks of the research. States Parties noted the value of addressing associated safety and security risks as well as the possible misuse of research results and products. States Parties also noted the value of continued discussion at future meetings on oversight of **dual-use research** of concern, including specific approaches to: identifying relevant criteria; assessing both risks and possible benefits; and mitigating identified risks.

37. States Parties noted the value of model voluntary **codes of conduct**. States Parties recognised that **codes of conduct**, whilst being the prerogative of States Parties, encourage responsible scientific conduct by helping to address risks that life science research output could be used for harm. **Codes of conduct**, including those developed and used by scientific organizations and institutions, help to support the responsibility of individual scientists to consider the potential consequences, both positive and negative, of their work. Relevant **codes of conduct** should avoid placing any undue restrictions on the exchange of scientific discoveries consistent with the objectives of the Convention and justified for protective, prophylactic or other peaceful purposes.

D. How to strengthen implementation of Article VII, including consideration of detailed procedures and mechanisms for the provision of assistance and cooperation by States Parties

58. States Parties also agreed on the value of continuing in 2015 to explore strengthening the procedures and mechanisms for the provision of assistance, including, *inter alia*:

- (a) Information on, and the feasibility of an inventory of, the types of assistance that States Parties could provide;
- (b) A data bank containing publicly available information on means of protection against, and responses to, biological and toxin weapons;
- (c) Procedures, or **codes of conduct**, for the provision of means of protection against, and responses to, the use of biological and toxin weapons to the requesting State Party;
- (d) A fund for assistance to affected States Parties; and
- (e) Capacity-building for international regional and sub-regional organizations that have relevant mandates, such as by joint exercises, workshops and training, including by the use of e-learning modules.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting of Experts

II. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

B. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

14. States Parties also agreed on the importance of facilitating the fullest possible exchange of **dual-use** technologies where their use is fully consistent with the peaceful object and purpose of the Convention.

C. Possible measures for strengthening national biological risk management

15. Research that is identified as being of **dual-use** concern is often vitally important to science, public health and agriculture, and its findings often contribute meaningfully to the broader base of knowledge that advances scientific and public health objectives. States Parties recognised that identifying research as being of **dual-use** concern does not, in itself, provide sufficient justification for proscribing or restricting its availability, or for preventing its pursuit. Identifying research as being of **dual-use** concern does necessitate greater oversight, and for a collaborative and informed assessment of the potential benefits and risks of the research.

16. In order to further seize opportunities for maximizing benefits from advances in science and technology while minimizing the risk of their application for prohibited purposes, States Parties noted the value of enhancing national oversight of **dual-use research** of concern without hampering the fullest possible exchange of knowledge and technology for peaceful purposes, including by the early publication of relevant research to generate a window for effective policy engagement after proof-of-principle but prior to the existence of a mature technology. States Parties should ensure that national measures:

- (a) Provide for the frequent assessment of science and technology;
- (b) Minimize, to the extent possible, adverse impact on legitimate research;
- (c) Are transparent and commensurate with the risk;
- (d) Include flexible approaches that leverage existing review processes; and
- (e) Preserve and foster the benefits of research.

17. States Parties agreed on the value of continuing to consider, at future meetings, how to address research that is identified as being of **dual-use** concern and pursue possible common understandings on a system for assessing relevant risks.

D. Voluntary **codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct**

18. States Parties recognized that **codes of conduct**, whilst being the prerogative of States Parties, encourage responsible conduct by scientists by helping to address risks that knowledge, information, products or technologies generated from life science research could be used for harm. Relevant **codes of conduct** should avoid placing any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology consistent with the objectives of the Convention.

E. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology

19. In order to further efforts on education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology, States Parties should:

- (a) Continue to support, collectively and individually, the promotion of a culture of responsibility and security among life scientists;
- (b) Ensure coverage of all relevant work, which is being increasingly undertaken in a more diverse, broader range of institutions; and
- (c) Make full use, at the national level, of scientists targeted by education and awareness-raising efforts, to maintain awareness of relevant advances and related **dual-use** issues, and to keep national legal and regulatory frameworks up to date.

IV. How to strengthen implementation of Article VII, including consideration of detailed procedures and mechanisms for the provision of assistance and cooperation by States Parties

37. When considering a mechanism for the provision of assistance relevant to Article VII, States Parties agreed on the value of:

(d) Procedures, or **code of conduct**, for the provision, without restrictions, of means of protection against, and responses to, the use of biological and toxin weapons to the requesting State Party, including consideration of what assistance can be requested and in what volumes, who will coordinate the provision of assistance, how it will be sent and how duplication will be avoided, including with assistance being provided by other international organizations;

31 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESPECIALISTAS (2015) - BWC/MSP/2015/MX/3

Annex I

Considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting

Agenda item 5: Standing agenda item: cooperation and assistance, with a particular focus on strengthening cooperation and assistance under Article X

1. Challenges and obstacles to developing international cooperation, assistance and exchange in the biological sciences and technology, including equipment and material, for peaceful purposes to their full potential, and possible means of overcoming these

Paquistão

S 10/8 AM

The potential **dual-use** nature of emerging technologies in itself should not be used as a pretext for prescribing or restricting their availability to developing countries for peaceful purposes.

Ecuador

S 11/8 AM

International cooperation and assistance pursuant to the full implementation of Article X should enable a more full exchange and access between States of equipment, materials, scientific personnel, publications and scientific and technological information, in the field of life sciences and related areas destined for peaceful purposes. In order to not curtail or restrict the right of all countries to have access to international cooperation and assistance in accordance with the intents and purposes of the Convention, Article X must be unconditionally implemented by States, that is, without conditioning the access to the cooperation with certain informal bilateral arrangements regarding the control of **dual use** biological agents exports.

3. Ways and means to target and mobilize resources, including financial resources, to address gaps and needs for assistance and cooperation, in particular from developed to developing States Parties, and from international and regional organizations and other relevant stakeholders

Russian Federation

S 11/8 AM

The activities of BWC Member States on the transfer of knowledge, information technology, materials and equipment, are geared towards combatting infectious diseases and they should be open and transparent in nature regardless of the source of this funding. [...] The need to provide full information about such activity, and particularly concerning the aims, tasks and expected results by donor countries so as to improve the **quality of laboratory services** of other countries. We believe this is necessary to avoid the **dual use** assistance where technical support is handed over in the form of funds which are partially geared towards undeclared aims, or aims which contribute to the donor's own national security.

4. Capacity-building, through international cooperation, in biosafety and biosecurity, and for detecting, reporting, and responding to outbreaks of infectious disease or biological weapons attacks, including in the areas of preparedness, response, and crisis management and mitigation

United States of America

WP.4

One response to [the need to build countries' capacity] has been a significant increase in the number of high-containment laboratories (HCLs). This is in some respects a positive development, as it often reflects improvements in laboratory biosafety standards and practices, and increased diagnostic and other capabilities needed to address the challenges of emerging infectious diseases. [The increase in HCLs also posed challenges which] were outlined in Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories (the report of an international workshop conducted in 2011), and in a working paper submitted by the United Kingdom. [...] While there is a legitimate need for biocontainment facilities worldwide, the inherent **dual-use** potential of these facilities and related equipment – as well as of the pathogens they contain and the skills developed through hands-on work – merit scrutiny in a world where terrorism and the proliferation of weapons-relevant materials, technologies, and expertise pose genuine threats.

Agenda item 6: Standing agenda item: Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

1. Advances in production, dispersal and delivery technologies of biological agents and toxins

United States of America

WP.5

Using microorganisms to produce novel materials is desirable for several reasons:

- They quickly multiply to large numbers;
- They can be engineered to produce versions of products that are safer and more effective for humans;
- The engineering of microorganisms is more socially and **ethically** acceptable than using or engineering animals for production;
- Their potential to increase production of rare natural products could lower costs.

Advances in production technologies such as those described above exemplify creative, peaceful uses that aim to benefit humankind.

2. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

Indonesia, Malaysia, the Netherlands and the United States

WP.19

The BWC captures the need to prohibit use [of life sciences] for hostile purposes (in Article I) while promoting peaceful uses (in Article X). The collective national measures of States Parties to implement this Convention represent the world's strongest efforts to prevent hostile uses of the life sciences. But we must turn our attention to preventing the misuse of life sciences research that is conducted for peaceful purposes with particular focus on the riskiest types of **dual use research**. Several States Parties across geographic regions have taken a variety of national measures to address the risks posed by **dual use research** in the life sciences.

Iran (Islamic Republic of) (NAM)

S 10/8 AM

[...] there have been recent advances demonstrating the increasing sophistication of synthetic biology, together with other enabling technologies, which have benefits, together with the potential for uses contrary to the provisions of the Convention. All states must conduct such activities in a transparent manner, in order to build the confidence of other States Parties. There is a need to regulate these activities, to ensure that they do not lead to any concerns related to **ethics**, safety and security as well as any uses contrary to the Convention.

Pakistan

S 10/8 AM

The recent advances in synthetic biology raise immediate concerns related to **ethics**, safety and security. In this regard, States should raise immediate concerns related to **ethics**, safety

and security. In this regard, States should employ utmost transparency and confidence building measures during all their activities related to Synthetic biology, to ensure that it does not lead to any concerns related to safety and security as well as incidents of proliferation that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes.

Pakistan

S 10/8 AM

The threats posed by the **dual-use** nature of biotechnology are real and cannot be over-stated. We are witnessing the growing marginalization of the need to possess real scientific information on the internet.

China

S 10/8 AM

[...] At present, the development of biological science and technology has entered the fast lane, with emerging new technologies and means as well as expanding scope of the research. The ensuing accumulated risks for misusing biological science and technology constitute potential challenges for the bright prospect of utilizing biological science and technology. "Balance" means attaching importance to both development and supervision, and to reduce the risks for the misuse of biological science and technology. The continuous development of biological science and technology has raised the requirement for the supervising and monitoring of bio-safety and security. China supports the efforts of States Parties to improve their capacity building for bio-safety and security according to their specific situations, to raise their level of management and transparency for **dual-use** bio-science and technology research, to establish risk assessment and early warning systems for the misuse of bio-science and technology and to raise awareness of research personnel concerning bio-safety and security. We also support the sharing of useful experience on bio-risk management among countries, to evaluate in time the impact of the development of bio-science and technology on the Convention, so as to ensure that the implementation of the Convention keep up with the progress of biological science and technology.

Switzerland

P 12/8 AM

Gene drives and the **dual use** problem:

Potential risks:

- With gene editing, there is no longer the ability to really track engineered products;
- It will be hard to detect whether something has been mutated conventionally or genetically engineered;
- It has a risk of irreversibility – and unintended or hard-to-calculate consequences for other species;
- The democratization of genome editing through CRISPR could have unexpected and undesirable outcomes

4. Possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development involving new science and technology developments of relevance to the Convention

Indonesia, Malaysia, Netherlands and United States

WP.19

Last December, States Parties "noted the value of continued discussion at future meetings on oversight of **dual-use research** of concern, including specific approaches to: identifying relevant criteria; assessing both risks and possible benefits; and mitigating identified risks." [BWC/MSP/2014/5]. We suggest comprehensive examination of appropriate oversight criteria, of optimal methods to assess risks and benefits, and of optimal approaches to mitigating identified risks at BWC meetings.

Denmark

S 10/8 AM

In 2014, the Danish Centre of Biosecurity and Biopreparedness introduced additional requirements to regulate **dual-use** immaterial technology in the form of sensitive know-how and skills that may be misused in the context of biological weapons development. Not only are

we trying to mitigate the risk of dangerous biological agents being stolen or abused, and production materials ending up in the wrong hands but we are also taking the necessary steps to ensure that emerging **dual-use** technologies are only used for legitimate purposes. This regulation has to be balanced against the need to continue free research and the need to share information across borders to ensure continuing growth and economic development in all parts of the world.

Russian Federation

S 12/8 AM

In order to further strengthen the Convention and in the context of preparations for the Eighth BWC Review Conference we believe it would be appropriate, as part of the preparatory process, to work at the expert level to develop criteria. These will be criteria on whether research applies to the BWC. These very criteria could serve as a starting point for organizing a system of control measures, of oversight measures, by the international community for the purposes of monitoring **dual-use research**, which could present a risk of the development of biological weapons.

Netherlands

S 12/8 PM

Specific instruments that the Netherlands have developed include the sounding procedure, where the export control authorities are able to advise early in a process on the feasibility of specific projects. Also, the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences developed a **code of conduct** for biosecurity, to help individual researchers in their assessment of risks and benefits.

5. Voluntary **codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry**

Iran (Islamic Republic of) (NAM)

S 12/8 AM

[...] The **Codes of Conduct** remain the prerogative of the States Parties to decide on the development, content, promulgation and adoption of the **code** in accordance with relevant national laws, regulations and policies, consistent with the provisions of the Convention.

Iran (Islamic Republic of) (NAM)

S 12/8 AM

Codes of Conduct should avoid any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for prevention of disease and other peaceful purposes. Subjecting scientific research and the free flow of scientific information to undue restrictions may amount to a violation of obligations undertaken under Article X of the BWC.

Cuba

S 12/8 AM

Cuba considers the scientific **codes** could be beneficial, but they alone cannot resolve the problem of the menace of biological weapons. They also cannot be imposed upon the international community, but rather need to be the result of a democratic exercise, inclusive within the multilateral mechanisms of the United Nations and in accordance with the Biological Weapons Convention. To accomplish this, the political will of all the States Parties is essential.

Ecuador

S 13/8 AM

[...] **Codes of Conduct** should avoid any restrictions to the exchange of information relating to new scientific discoveries in the field of biology, in a manner consistent with the objectives of the Convention. ... these could constitute a helpful and valuable reference tool for States Parties to ensure improved safekeeping of biological agents and their means of delivery by scientists working with toxins and biological agents.

Ecuador

S 13/8 AM

[...] implementation of a Research **Ethics Code** and a **Code of Conduct** for scientists help to strengthen the prevention of development, production, and stockpiling of biological and toxin weapons, and are necessary for the adequate protection of society and the environment. Scientific research is a productive process. Nevertheless, it can also be hazardous and so entails responsibilities and obligations. Those engaging in scientific research must be subject to oversight with regards to their scientific conduct, so that the implementation of a **Code of Conduct** would be beneficial. At a national level, all of the scientific entities, both private and public, must become acquainted with this **Code of Conduct** and adequately implement it within the framework of the constitution and existing legislation.

6. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology**Netherlands**

S 12/8 PM

Gain of function research is indispensable for future common health. With these experiments we are able to determine the possible current and future risks of a virus or pathogen. By knowing these risks in advance, we can take the necessary measures to protect society. Doing nothing is not an option as viruses will develop naturally and outrun us. At the same time we cannot ignore the **dual use** character of life sciences. It is our shared responsibility to prevent hostile uses. We have to take into account science, security interests and public health. Awareness-raising and education in an early stage is necessary.

8. Any other science and technology developments of relevance to the Convention**United States of America**

S 10/8 AM

Our emphasis is on identifying areas where there may be a need for Parties to take action and on promoting convergence of views on such matters (discussion of developments in the life sciences, including how to mitigate the risks of **dual-use** and gain-of-function research).

Iran (Islamic Republic of) (NAM)

S 12/8 AM

The Group reiterates its position that the **dual use** nature of these technologies by itself should not in anyway hamper the free and fullest exchange of technologies between the parties to the Convention especially when some developed countries are freely engaged in many activities that rest in the domain of these new technologies in the framework of their bio-defense programs.

Cuba

S 12/8 AM

We cannot forget that the new tendency related to the necessity of tacit knowledge for work in the life sciences creates restrictions and limitations to the full transparency of scientific publications, the exchange of knowledge within the scientific community and imposes additional costs on developing countries in the reproduction of existing research, widening the gap between developed and developing countries. The **dual** nature of new scientific discoveries in science and technology should not be used as a pretense to impede their exchange.

Cuba

S 12/8 AM

All of the activities related to biological agents, components and products resulting from biological synthesis, as well as the convergence of biology and chemistry, which could entail risks for human health and the environment, must from the start be subject to a rigorous process of risk evaluation. In order for there to not remain concerns related to the **ethics**, biosecurity and biological custody and uses contrary to the Convention, it is necessary to regulate the developments in science and technology, as well as Convergence, and maintain verification of the said regulation especially in the light of reports on experiments with highly virulent strains of avian flu, like H5N1. Recent events associated with developments in science

and technology highlights once again the importance of coming to an agreement on a non-discriminatory, legally binding agreement that includes all articles of the Convention, in a balanced and comprehensive manner.

Agenda item 7: Standing agenda item: Strengthening national implementation

4. National, regional and international measures to improve laboratory biosafety and security of pathogens and toxins

Chile, Ecuador, El Salvador, Italy, Panama and Spain

WP.17

Biological and toxin agents and associated material of **dual use** must be subject to export control and therefore correctly inventoried. Mechanisms will be established which will permit the ACBC exerting tutelage and control over tangible and intangible transfers of technology without depleting a desirable scientific and technological development. A mechanism will be established which would permit ACBC to supervise the potential **dual use** of advances in scientific and technological research to impede a possible use of illicit intentions.

Indonesia, Malaysia, Netherlands and United States of America

WP.19

We would welcome other States Parties in a position to do so to offer presentations about their current or future national measures to address **dual use research**. We encourage States Parties to express their views about the risks and benefits of **dual use research**, even if their governments have not yet undertaken national measures. We believe it is important that States Parties share their ideas about how best to manage **dual use** risks, whether those ideas will be implemented or not. [...] We suggest comprehensive examination of appropriate oversight criteria, of optimal methods to assess risks and benefits, and of optimal approaches to mitigating identified risks at BWC meetings.

Indonesia, Malaysia, Netherlands and United States of America

WP.19

The BWC captures the need to prohibit use for hostile purposes (in Article I) while promoting peaceful uses (in Article X). The collective national measures of States Parties to implement this Convention represent the world's strongest efforts to prevent hostile uses of the life sciences. But we must turn our attention to preventing the misuse of life sciences research that is conducted for peaceful purposes with particular focus on the riskiest types of **dual use research**. Several States Parties across geographic regions have taken a variety of national measures to address the risks posed by **dual use research** in the life sciences.

China

S 10/8 AM

The continuous development of biological science and technology has raised the requirement for the supervising and monitoring of biosafety and security. States Parties (should) improve their capacity building for biosafety and security according to their specific situations, to raise their level of management and transparency for **dual-use** bioscience and technology research, to establish risk assessment and early warning systems for the misuse of bioscience and technology, and to raise awareness of research personnel concerning biosafety and security.

European Union

S 10/8 AM

In supporting improvements in biosafety and biosecurity around the globe:

- Through the expertise of WHO, supporting projects aimed at promoting biorisk awareness, laboratory biorisk management;
 - Developing Centres of Excellence, mobilising resources to develop coherent and adequate CBRN policies;
 - Current projects are focused at knowledge management, strengthening laboratory procedures, development of laboratory ISO-bank system, creation of an international network of universities and institutes to raise awareness on the **dual-use** dimension of biotechnology.
- The Global Partnership, as well as initiatives such as the Global Health Security Agenda, are helpful in addressing and improving global response to health security threats.

Agenda item 8: How to strengthen implementation of Article VII, including consideration of detailed procedures and mechanisms for the provision of assistance and cooperation by States Parties

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP. 9

The rapid evolution of the EVD outbreak underlined the need to expedite the necessary regulatory and **ethical** approvals for novel therapeutics and vaccines in such circumstances. This has included collaboration with the countries concerned to devise accelerated processes such as joint reviews and real-time information exchange, as well as logistical and technical support to operationalise clinical trials.

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

WP. 9

[...] it will be essential also to take account of regulatory and **ethical** issues.

IFRC International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies

P 10/8 PM

- Experience from international assistance in natural disasters and health emergencies shows that there is a need for clear domestic rules and procedures, developed before disaster strikes, to ensure smooth cooperation. Unfortunately, very few states currently have them;
- Of possible particular concern for BWC purposes could be the entry and operation of foreign physicians and other types of technical experts who may require licensing under local law, facilitation (but also oversight) of the importation of medications and medical equipment, protective equipment (some of which may be impacted by rules against “**dual-use** items”), and also the exportation of samples;

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2015/MX/WP.19 National Measures to Address **Dual Use Research**. Submitted by Indonesia, Malaysia, Netherlands and the United States of America

32 RELATÓRIO DA REUNIÃO DE ESTADOS PARTES (2015) - BWC/MSP/2015/6

B. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

32. To further address voluntary **codes of conduct** and other measures to encourage responsible conduct by scientists, academia and industry, States Parties noted the value of considering a template for voluntary **codes of conduct** for scientists in the fields relevant to the Convention, States Parties also noted the need to bring in a diverse range of expertise from all relevant fields and noted the need to avoid **codes of conduct** imposing restrictions and/or limitations inconsistent with the Convention.

33. To further address education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology, States Parties recognized that the continuous and accelerating rate of progress in scientific knowledge requires the necessity of deepening a culture of responsible use of this knowledge, which takes into account the object and purpose of the Convention without undermining peaceful uses. In order to further efforts on education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology, States Parties discussed on the need to share information and knowledge on these developments, including **dual-use** research of concern.

C. Strengthening national implementation

42. To further address national, regional and international measures to improve laboratory biosafety and biosecurity of biological agents and toxins, States Parties noted the value of, in accordance with national laws and regulations and local conditions, establishing effective and appropriate arrangements for the safety and security of biological agents and toxins. States Parties further noted the value of sharing ideas about how best to manage **dual use** risks, in light of various proposals made by States Parties, including examining comprehensively

appropriate oversight criteria, improving capacity building for biosafety and biosecurity according to their specific situations, raise the level of management and transparency for **dual-use** bioscience and technology research, establish where appropriate mechanisms to guard against the misuse of bioscience and technology, and raising awareness of research personnel concerning biosafety and biosecurity.

Annex I

Synthesis of considerations, lessons, perspectives, recommendations, conclusions and proposals drawn from the presentations, statements, working papers and interventions on the topics under discussion at the Meeting of Experts

I. Cooperation and assistance, with a particular focus on strengthening cooperation and assistance under Article X

E. Capacity-building, through international cooperation, in biosafety and biosecurity, and for detecting, reporting, and responding to outbreaks of infectious disease or biological weapons attacks, including in the areas of preparedness, response, and crisis management and mitigation

8. While there is a legitimate need for biocontainment facilities worldwide, the inherent **dual-use** potential of these facilities and related equipment – as well as of the pathogens they contain and the skills developed through hands-on work – merit scrutiny in a world where terrorism and the proliferation of weapons-relevant materials, technologies, and expertise pose genuine threats

II. Review of developments in the field of science and technology related to the Convention

B. New science and technology developments that have potential for uses contrary to the provisions of the Convention

13. States Parties agreed that some of the developments reviewed have the potential for uses contrary to the provisions of the Convention, including:

(d) Research that is identified as being of **dual-use** concern raises the following issues:

(i) The lack of criteria for identifying research as being in contravention of the BWC prevents a timely assessment of the results of the work and hinders efforts to restrict wide access to this dangerous information;

(ii) Gene drives and their potential risks;

(iii) The growing marginalization of the need to possess real scientific information on the internet.

D. Possible measures for strengthening national biological risk management

15. States Parties identified possible measures for strengthening national biological risk management, as appropriate, in research and development, including:

(a) A comprehensive examination of appropriate oversight criteria, of optimal methods for assessing risks and benefits, and of optimal approaches to mitigating risks identified at BWC meetings;

(b) Introducing additional requirements to regulate **dual-use** immaterial technology in the form of sensitive know-how and skills that may be misused in the context of biological weapons development;

(c) Developing criteria on whether research applies to the BWC, to serve as a starting point for organizing a system of control or oversight measures by the international community for the purposes of monitoring **dual-use** research which could risk the development of biological weapons; and

(d) Developing a **code of conduct** for biosecurity, to help individual researchers in their assessment of risks and benefits.

E. Voluntary **codes of conduct and other measures to encourage responsible conduct**

16. In order to further promote voluntary **codes of conduct** and other measures designed to encourage responsible conduct, States Parties should:

(a) Bring in a diverse range of expertise from academia and industry, to assist in identifying and reviewing relevant advances, and in considering their implications for implementation of various aspects of the Convention; and

(b) Avoid subjecting **codes of conduct** to any restrictions on exchange of scientific discoveries in the field of biology for peaceful purposes

F. Education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology

17. States Parties recognized that, the continuous and accelerating rate of progress in scientific knowledge implies the necessity of deepening a culture of responsible use of this knowledge, which takes into account biological disarmament without undermining peaceful uses.

18. In order to further efforts on education and awareness-raising about risks and benefits of life sciences and biotechnology, States Parties agreed on the need to share information on these developments, including:

- (a) Gain of function research; and
- (b) **Dual-use** Research of Concern.

III. Strengthening national implementation

D. National, regional and international measures to improve laboratory biosafety and security of pathogens and toxins

26. To further efforts to mitigate biological risks, States Parties noted the value of, in accordance with national laws and regulations:

- (c) Sharing ideas about how best to manage **dual use** risks, whether those ideas will be implemented or not;
- (d) Examining comprehensively appropriate oversight criteria, of optimal methods to assess risks and benefits, and of optimal approaches to mitigating risks identified at BWC meetings;
- (e) Improving capacity building for biosafety and security according to their specific situations, to raise their level of management and transparency for **dual-use** bioscience and technology research, to establish risk assessment and early warning systems for the misuse of bioscience and technology, and to raise awareness of research personnel concerning biosafety and security;

IV. How to strengthen implementation of Article VII, including consideration of detailed procedures and mechanisms for the provision of assistance and cooperation by States Parties

33. When considering a mechanism for the provision of assistance relevant to Article VII, States Parties agreed on the value of:

- (e) Procedures, or **code of conduct**, for the provision, without restrictions, of means of protection against, and responses to, the use of biological and toxin weapons to the requesting State Party, including consideration of what assistance can be requested and in what volumes, who will coordinate the provision of assistance, how it will be sent and how duplication will be avoided, including with assistance being provided by other international organizations;

Annex II

List of documents

BWC/MSP/2015/WP.14 and Corr.1 [English only] Science and technology advances and the application of "**dual use**". Submitted by the Islamic Republic of Iran.

BWC/MSP/2015/WP.91 [Chinese only] Proposal for the development of the template of biological scientist **code of conduct** under the Biological Weapons Convention. Submitted by China.

II. Final declaration

D. Article IV

13. The Conference notes the value of national implementation measures, as appropriate, in accordance with the constitutional process of each State Party, to:

- (a) implement voluntary management standards on biosafety and biosecurity; (b) encourage the consideration of development of appropriate arrangements to promote awareness among relevant professionals in the private and public sectors and throughout relevant scientific and administrative activities and;
- (c) promote amongst those working in the biological sciences awareness of the obligations of States Parties under the Convention, as well as relevant national legislation and guidelines;
- (d) promote the development of training and education programmes for those granted access to biological agents and toxins relevant to the Convention and for those with the knowledge or capacity to modify such agents and toxins;
- (e) encourage the promotion of a culture of responsibility amongst relevant national professionals and the voluntary development, adoption and promulgation of **codes of conduct**;

Annex II

List of documents of the Review conference

BWC/CONF.VIII/WP.30*- Chinese only [unofficial English translation annexed] Proposal for the development of a model **code of conduct** for biological scientists under the Biological Weapons Convention. Submitted by China and Pakistan.