



Bijlagen bij de reactie op de Trendanalyse Biotechnologie 2009

Betreft
Bijlagen bij Brief
RB/2011041341

BIJLAGE 1

MEDISCHE BIOTECHNOLOGIE

Nadere uiteenzetting trends en dilemma's en de beleidsreactie daarop

De **minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport** (VWS) zal het voortouw nemen bij het tijdig beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de **medische biotechnologie** ("op zoek naar de betekenis van het menselijk genoom"; "mogelijke toepassingen in de zorg").

Trend 1. Medische biotechnologie: op zoek naar de betekenis van het menselijk genoom.

Trend 2. Medische biotechnologie: mogelijke toepassingen in de zorg.

Dilemma 1. Enerzijds bieden de nieuwe medische technologieën grote voordelen voor de volksgezondheid, anderzijds kan invoering van deze technologieën negatieve gevolgen hebben voor de privacy van patiënten en burgers.

Dilemma 2. De autonomie van mensen over hun gezondheid staat op gespannen voet met de plicht van de overheid zo goed mogelijk voor de gezondheid van haar burgers te zorgen, met de zorgplicht van zorgverleners en verzorgenden en met maatschappelijke druk tot gedragsaanpassing.

Dilemma 3. Specifieke therapeutische toepassingen leiden potentieel tot een verbeterde gezondheidszorg. De inherent hoge kosten van deze therapieën voor steeds kleinere doelgroepen kunnen echter een belemmering vormen voor brede toepassing die steeds politieke keuzes vraagt.

Dilemma 4. Een efficiënte implementatie van 'personalised medicine' producten en daarmee gepaard gaande voordelen, wordt bemoeilijkt door ethische overwegingen en de huidige wet- en regelgeving. Dit vraagt nieuwe afwegingen en keuzes van politiek en overheid.

De Trendanalyse 2009 beschrijft belangrijke trends in de medische biotechnologie. Het gaat hier in alle gevallen om al enige tijd onderkende trends, die voor een deel al in eerdere trendanalyses (van 2004 en 2007) zijn gesignaleerd, zich thans sterker doorzetten dan aanvankelijk werd verwacht, dan wel waarin zich nieuwe ontwikkelingen voordoen.

In het eerder genoemde rapport van de CSG wordt aangegeven dat alle in de Trendanalyse 2009 genoemde medische trends zowel bij de geconsulteerde burgers als bij de door de CSG geïnterviewde experts vooral zorgen over medisch ethische kwesties oproepen. Daarbij moet worden aangetekend dat de experts de in de Trendanalyse 2009 geschetste beloften en verwachtingen rondom die trends relativeren. Zij achten het onwaarschijnlijk dat deze al in 2020 zijn waargemaakt. Dat neemt niet weg, dat zowel burgers als experts en stakeholders het belangrijk vinden, dat over de wenselijkheid van deze ontwikkelingen en de toepassingsmogelijkheden discussie plaatsvindt onder de erkenning dat sturing

van die ontwikkelingen maar in beperkte mate mogelijk is. Overigens vinden zij de effecten van deze medische technieken en therapieën op de kosten van de gezondheidszorg moeilijk in te schatten. Dit bemoeilijkt het oordelen over de wenselijkheid van deze trends.

Hieronder wordt ingegaan op de gesignaleerde trends, ontwikkelingen en dilemma's en wordt aangegeven in hoeverre de overheid deze herkent en hoe zij hiermee denkt om te gaan.

Betekenis menselijk genoom

X-omics, het \$ 1000 genoom, biobanken en zelftests

Trendanalyse 2009

Het in kaart brengen van een menselijk genoom kan steeds sneller en tegen steeds lagere kosten worden uitgevoerd. Verwacht wordt dat nog vóór 2015 de kostprijs van het in kaart brengen van een menselijk genoom beneden de US \$ 1000,- zal komen. Dat zal in elk geval de technische én economische mogelijkheden bieden voor zowel grootschalige toepassingen van op één aandoening gerichte genetische analyses als voor totale genoomanalyses. Beide benaderingen bieden mogelijkheden voor screening op aandoeningen (vroegsignalering van aanleg) en uitzicht op betere preventieve behandelingen. Deze ontwikkelingen zullen waarschijnlijk ook leiden tot meer verfijnde analyses van de werkzaamheid (en interactie) van geneesmiddelen, het vinden van aangrijpingspunten voor nieuwe geneesmiddelen en meer mogelijkheden voor behandeling op maat. Diverse toepassingen zijn al in een ver ontwikkeld stadium en kunnen wellicht op niet al te lange termijn tot de standaardpraktijken gaan behoren.

Voor deze medisch technologische ontwikkelingen en de toepassing ervan in de gezondheidszorg zijn biobanken onontbeerlijk. Met het in biobanken opgeslagen lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kunnen door onderzoekers meer en betere verbanden worden gelegd tussen moleculair biologische kenmerken, lichamelijke kenmerken, omgevingsfactoren en ziekten. Het is dus van groot belang dat onderzoekers toegang hebben tot biobanken waarin deze gegevens en lichaamsmateriaal van personen zijn opgeslagen. Dat belang wordt de komende jaren alleen maar groter, wanneer het (mede door de toepassing van ICT) mogelijk wordt uit de vergelijking van DNA, RNA, eiwitten en metabolieten, dié factoren te destilleren, die tezamen met gedrags-, leefstijl-, epigenetische- en omgevingsfactoren, bijdragen aan het ontstaan en zich verder ontwikkelen van aandoeningen.

De Trendanalyse 2009 en het CSG-rapport vragen aandacht voor een aantal risico's en dilemma's die samenhangen met de grootschalige opslag van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens in biobanken en de steeds verdergaande toepassing van genoomanalyse en de ontwikkeling van zelftesten. Die risico's kunnen liggen op het gebied van toenemende medicalisering en de mogelijke druk op het gezondheidszorgsysteem. In de Trendanalyse 2009 wordt aangegeven dat een keurmerk voor analytisch valide en klinisch relevante zelftests de burger beter zou beschermen tegen malafide zelftests.

Reactie

Genoomanalyses

De toepassing van (volledige) genoomanalyse in de gezondheidszorg en grootschalige analyses op basis van materiaal in biobanken, biedt grote medische kansen. Om de kansen voor wetenschap, gezondheidszorg en economie beter te kunnen benutten, heeft de rijksoverheid de afgelopen jaren door middel van het verlenen van subsidies stevig ingezet op het stimuleren van deze wetenschappelijke ontwikkelingen en het versterken van de Nederlandse kennisinfrastructuur. Het gaat hier ondermeer om de subsidieverlening aan (veelal) publiek-private samenwerkingsverbanden zoals het Netherlands Genomics Initiative (NGI), Top Instituut Pharma (TIPharma), Centre for Translational Molecular Medicine (CTMM), Biomedical Materials, Parelsnoer, Lifelines en aan de Nederlandse component van de European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).

In de Trendanalyse 2009 en in het rapport van het CSG worden terecht ook vraagtekens en kanttekeningen geplaatst bij de toepasbaarheid van de toenemende beschikbaarheid van genetische informatie. Zo zal de kennis over de relatie tussen genen, omgeving en ziekten nog verder moeten toenemen en zullen parallel daaraan zinvolle preventiemogelijkheden en/of behandelingen ontwikkeld moeten worden. Terecht wordt ook opgemerkt dat veel aandoeningen een gevolg zijn van een combinatie van verschillende genen en omgeving. Dat betekent dat het uitgesloten moet worden geacht dat het optreden van dergelijke ziektes exact voorspeld kan worden aan de hand van enkel genetische profielen.

Eenzijds kan het beschikbaar komen van goedkope mogelijkheden voor totale genoomanalyse van belang zijn; de genoemde voordelen voor preventie, vroegtijdige behandeling van ziekten en de mogelijkheid van maatwerk spreken tot de verbeelding. Aan de andere kant zijn er ook de zorgen geuit in de Trendanalyse 2009 en het CSG-rapport over met name (de bescherming van) de privacy van mensen die een totale genoomanalyse laten uitvoeren en daarvoor materiaal en gegevens ter beschikking stellen. Ook in de ethische verkenning "Het duizend dollar genoom" van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid¹ wordt uitgebreid ingegaan op de mogelijke ethische, juridische en maatschappelijke implicaties van de op 'whole genome sequencing' gebaseerde diagnostiek en screening. Deze signaleringen zullen dan ook worden mee gewogen bij de verdere beleidsvorming.

Het is zaak dat beheerders van biobanken alle maatregelen nemen die in hun vermogen liggen om, ten minste voor onbevoegde derden, herleiding van lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens tot de desbetreffende donoren onmogelijk te maken. Dat kan door bijvoorbeeld door op identificerende gegevens codering toe te passen.

Daarnaast is het van groot belang maximaal te kunnen waarborgen dat het gebruik van dat materiaal en die gegevens blijft binnen de kaders die met de verstrekker van de gegevens en het materiaal zijn afgesproken.

Immers, zonder die waarborg zou blijvende toestemming van donoren voor gebruik van het door hen afgestane lichaamsmateriaal en gegevens over hun gezondheid voor wetenschappelijk onderzoek ter discussie kunnen komen te staan.

¹ Gezondheidsraad 2010/5, 21 december 2010.

Het is de bedoeling om in de nieuwe Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL), die thans in voorbereiding is, ook hiervoor regels op te nemen. De naleving van wettelijke regels en de eventuele aanvullende eigen gedragscodes zullen ervoor kunnen zorgen dat schending van de privacy voorkomen wordt.

Medicalisering

Het risico van medicalisering is de afgelopen decennia steeds opnieuw ter discussie geweest wanneer gesproken werd over nieuwe mogelijkheden rond de toepassing van asymptomatische screening². De praktijk is dat, hoewel er op dit terrein tal van toepassingsmogelijkheden werkelijkheid zijn geworden, tot op heden in Nederland weinig van bedoelde (ondoelmatige) medicalisering is gebleken.

Ongetwijfeld zullen de komende periode de mogelijkheden tot asymptomatische screening snel verder toenemen en volledige genoomanalyse voor de individuele burger mogelijk worden. Zolang de doelmatigheid hiervan niet is aangetoond, en deze methoden niet blijken te kunnen leiden tot nieuwe behandelingen of handelingsopties, zal de toepassing ervan beperkt (moeten) blijven. Waar het gaat om een test die niet als los product wordt aangeboden, maar in het kader van een dienst, is naast de regelgeving omtrent testen (zie hieronder) ook de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) van toepassing. Dit zal bij genetische testen vrijwel altijd het geval zijn, omdat het gaat om een home collecting test waarvan de uitslag in het laboratorium wordt bepaald. Vaak wordt het risico op kanker bepaald of komt informatie naar voren over onbehandelbare aandoeningen. Indien dit het geval is, moet voor aanbod in Nederland eerst uitdrukkelijk zijn aangetoond dat de opbrengst (snellere opsporing van bepaalde, behandelbare aandoeningen) groter is dan de risico's, zoals bijvoorbeeld het risico van (ondoelmatige) medicalisering. Daarnaast is het van groot belang dat de burger een vrije eigen keuze houdt en een onafhankelijk professioneel advies kan krijgen over de kwaliteit van de bij de screening gebruikte test en over de vraag of in zijn geval toepassing zinvol zou kunnen zijn. Zorgverleners zullen adequaat moeten inspelen op nieuwe ontwikkelingen rond screening, dat wil zeggen dat de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg bij hun beoordeling voorop zullen staan. De minister van VWS verwacht van de aanbieders van dergelijke testen dat zij ervoor zorgen dat hun aanbod van goede kwaliteit is. Belangrijk daarbij zijn bijvoorbeeld eerlijke en volledige voorlichting, een deugdelijke test en dat de deelnemer bij een afwijkende uitslag goed wordt begeleid.

De verwachting van de Trendanalyse 2009 is dat, gezien de doorgaans beperkte voorspellende waarde van volledige genoomanalyses, deze op korte termijn nog niet routinematig in de gezondheidszorg zullen worden gebruikt. Het is evenwel niet uitgesloten dat (met name via internet opererende) commerciële bedrijven tot een aanbod voor het uitvoeren van genoomanalyse zullen overgaan. Beperkte waarde van de voorspellende waarde van het testen zal er dan toe kunnen leiden dat de hieruit resulterende informatie aan burgers niet alleen niet of nauwelijks informatief, maar mogelijk zelfs foutief of misleidend zullen zijn. Hoe met zorgvragen die uit de toepassing van testen en op termijn wellicht van

² Asymptomatische screening: het opsporen van afwijkingen en aanleg voor ziekten zonder dat er sprake is van klachten.

volledige genoomanalysen voortvloeiend moet worden omgegaan, is allereerst een zaak voor de beroepsgroepen en de ziektekostenverzekeraars.

Zelftesten als medisch product

Het is niet zo dat het in de Trendanalyse 2009 bedoelde keurmerk voor analytisch valide en klinisch relevante zelftests de burger beter zou beschermen tegen malafide zelftests. Voor zelftests geldt dat alvorens zij op de markt mogen worden gebracht zij moeten voldoen aan de in EU-verband gesteld eisen voor veiligheid, doelmatigheid en doeltreffendheid. Is dat het geval dan mag op het product een CE-markering worden aangebracht.

Zelftests behoren, binnen de medische hulpmiddelen tot de groep in-vitro diagnostica. De Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is in Nederland geïmplementeerd in het Besluit in-vitro diagnostica. Op basis van deze wetgeving gelden er voor zelftests onder meer ook eisen ten aanzien van gebruiksgemak, begrijpelijkheid voor de thuisgebruiker, voorkoming van foutief gebruik en foutieve interpretatie, en controlemogelijkheden. Er dient in de gebruiksaanwijzing te worden uitgelegd wat de uitslag betekent en hoe te handelen als de uitslag eenmaal duidelijk is. Een zogenoemde aangemelde instantie dient, voordat de zelftest op de markt mag worden gebracht en de CE-markering op het product mag worden aangebracht, te toetsen of aan deze eisen voldaan wordt. Het invoeren van een keurmerksysteem als oplossing om de burger te beschermen tegen malafide zelftests acht de minister van VWS dan ook onverstandig en onnodig. Overigens heeft Nederland, samen met een aantal andere lidstaten bij de Europese Commissie aangedrongen op een evaluatie en herziening van de huidige richtlijn voor in-vitro diagnostica. Mede naar aanleiding hiervan is onlangs een publieke consultatie afgerond en zal de Europese Commissie naar verwachting in 2012 met een voorstel komen. In het kader van die herziening zal Nederland in Europa onder andere pleiten om de huidige risico-indeling, zoals deze is opgenomen in de bijlage van de Richtlijn, te vervangen door een flexibele indeling, zodat er effectiever kan worden ingespeeld op innovatieve technologische ontwikkelingen. Daarnaast zal de minister van VWS zich inzetten voor verplichte evaluatiestudies met leken, en voor het opnemen van de eis dat een fabrikant met het opstellen van de gebruiksaanwijzing te allen tijde rekening moet houden met het kennisniveau van de gebruiker en de omgeving waarin het product wordt toegepast.

Gedragsgenetica, wetenschappelijk onderzoek en omgevingsfactoren

Trendanalyse 2009

Aandacht wordt gevraagd voor het toepassingsgebied van de gedragsgenetica, de invloed van genen en omgeving op het menselijk gedrag.

Voor vele psychiatrische aandoeningen en gedragsstoornissen geldt dat er waarschijnlijk nog een lange weg te gaan is om de relevante genetische en omgevingsfactoren aan te kunnen wijzen. Ook voor neurodegeneratieve aandoeningen als de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson geldt dat om helder zicht te krijgen op de oorzaken daarvan nog veel wetenschappelijk onderzoek nodig is. De invloed van de omgevingsfactoren dient echter niet onderschat worden.

Reactie

Het in de Trendanalyse 2009 aanbevolen onderzoek op dit terrein is primair een zaak van kennisinstellingen, industrie en andere financiers van wetenschappelijk onderzoek. Bovendien zijn er geen mogelijkheden om in deze kabinetsperiode nieuwe middelen hiervoor vrij te maken. Overigens geldt dat bij de besluitvorming over de besteding van middelen tevens zal moeten worden bezien aan welk wetenschappelijk onderzoek prioriteit moet worden gegeven. Om hierbij de juiste inhoudelijke afwegingen te kunnen maken heeft de toenmalige minister van VWS aan de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) gevraagd te komen met een voorstel voor een onderzoeksagenda medische producten. Dit voorstel is inmiddels aan de minister van VWS uitgebracht. Zij verwacht dit voorjaar een standpuntbepaling op het advies aan de Kamer te kunnen zenden.

De waarschuwing die in de Trendanalyse 2009 uitgesproken wordt voor een eenzijdige aandacht voor het genoom is een terechte. Omgevingsfactoren, gedrag en de interactie tussen nature en nurture zijn in de meeste gevallen net zo belangrijk. De onderzoekswereld heeft de taak dit voor het brede publiek inzichtelijk te maken. Binnen de zorginstellingen hebben de zorgverleners de taak individuele burgers en patiënten die om advies vragen hieromtrent voldoende te informeren.

Autonomie en het recht op weten en recht op niet-weten

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse noemt rond het thema van de autonomie een aantal dilemma's zoals: Ontstaat er door de toegenomen mogelijkheid van het genoomonderzoek geen zware druk op de burgers om hieraan deel te nemen? Genetische gegevens zeggen niet alleen iets over de onderzochte persoon maar ook over zijn familieleden. Bovendien zegt het vinden van een bepaalde afwijking in het DNA niet altijd iets over het daadwerkelijk optreden van de daarbij behorende aandoening, maar duidt het vinden vaak op niet meer dan een verhoogde kans. Het is voor iedereen uiterst moeilijk om de consequenties van de uitslag van een DNA-onderzoek goed in te schatten.

Reactie

De dilemma's rond autonomie zijn weliswaar reëel, maar bepaald niet nieuw. Het professionele veld blijkt tot op heden zeer wel in staat hier samen met de patiënt op adequate wijze mee om te gaan; er is geen reden om te veronderstellen dat dat de komende jaren onder druk van genoemde nieuwe medische technieken anders zou zijn. Veel mensen hebben overigens geen behoefte aan DNA-onderzoek. Van zorgverleners wordt verwacht dat zij zich terughoudend zullen opstellen, en alleen dan een diagnostisch DNA-onderzoek zullen aanbevelen als dat medisch gezien noodzakelijk is en tot concrete handelingsopties zal (kunnen) leiden. Dat geldt eens te meer voor het uitvoeren van genoomanalyses bij kinderen. Een dergelijk onderzoek is enkel aangewezen, indien het vanuit het belang van het kind wenselijk is.

Overigens is het terecht dat de Trendanalyse 2009 aandacht vraagt voor de mate waarin de burger, de komende jaren is toegerust om met dit zeer dynamische veld om te gaan. De beschikbaarheid van informatie en goede gerichte voorlichting is daarbij een eerste vereiste. Instellingen, zorgverleners en patiëntenverenigingen zetten zich hiervoor in voldoende mate in.

Lichaamsmateriaal: wel recht op zeggenschap, autonomie en privacy, geen eigenaarschap

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 constateert dat in Nederland mensen wel zeggenschap hebben over maar geen eigenaar zijn van hun lichaamsmateriaal. Zeggenschap is daarbij gekoppeld aan het model van 'informed consent'. De vraag wordt gesteld of dit model nog wel voldoet. Ook wordt de verwachting uitgesproken dat met de snelle ontwikkelingen rond biobanken en X-omics de commercialiteit een steeds grotere rol gaat spelen. Hierdoor zal de huidige opvatting van de wetgever over eigenaarschap mogelijk onder druk komen te staan.

Reactie

Voor wat betreft de zeggenschap ten aanzien van lichaamsmateriaal geldt dat het recht op autonomie voor een belangrijk deel al in diverse wettelijke regelingen is neergelegd. De Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) zal, onder meer, voor de zo noodzakelijke aanvulling zorgen op punten waar duidelijke regels nu nog ontbreken. Het zal daarbij in ieder geval gaan om regels omtrent de voorwaarden voor het van toepassing zijn van een toestemmingsvereiste of van een bezwaarregeling.

Zoals de toenmalige minister van WVS reeds heeft aangegeven in antwoord op een vraag vanuit de Kamer over het standpunt op het advies 'Van gegevens verzekerd' van de RGO³ zal het voorstel voor de WZL onder meer ook regels bevatten omtrent de wijze waarop invulling wordt gegeven aan een door of namens de donor gedaan verzoek om vernietiging van diens lichaamsmateriaal. Ook is toen al de visie geuit, dat een dergelijk verzoek wordt gehonoreerd, tenzij uitzonderingen daarop noodzakelijk zijn. Dat kan het geval zijn wanneer bijvoorbeeld het materiaal nodig blijft in verband met kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische of behandelprocessen waarbij lichaamsmateriaal is vrijgekomen. Hieruit mag worden afgeleid dat er geen sprake is noch zal kunnen zijn van een absoluut 'eigendom' van lichaamsmateriaal.

Mogelijke toepassingen in de zorg

Personalised medicine en de ontwikkeling van nieuwe vormen van therapie en daarmee samenhangende twijfels

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 geeft aan dat er op het gebied van 'personalised medicine'⁴ in de komende periode belangrijke ontwikkelingen zullen plaatsvinden, die tal van kansen kunnen bieden voor meer effectieve preventie en zorg. Genoemd worden nieuwe geneesmiddelen voor (kleinere) specifieke patiëntengroepen, door middel van een behandelstrategie die diagnostiek en therapie combineert in één product (theragnostics), waardoor geneesmiddelen effectiever en doelmatiger en eventuele bijwerkingen minder erg kunnen zijn.

Personalised medicine ontwikkelt zich op het terrein van diagnostiek, regeneratieve geneeskunde (stamceltherapie) en geneesmiddelen (met inbegrip van gentherapie). De trendanalyse geeft een samenvatting van de twijfels die bij de burgers leven (genoemd in het CSG-rapport) over de mogelijke gevolgen van

³ Zie Kamerstukken II, 2009-2010, 27543 nr. 10, blz. 7.

⁴ Persoonsgerichte geneeskunde waarmee mensen op maat kunnen worden behandeld op basis van hun individuele kenmerken, waaronder genetische kenmerken.

de te verwachten mogelijkheden van personalised medicine. Het gaat dan met name om vragen rond de eigen identiteit, (het recht op) autonomie, keuzevrijheid en eigen verantwoordelijkheid.

Reactie

Het is aan instellingen, zorgverleners, zorgverzekeraars en uiteraard de patiënten om de kansen die de Trendanalyse 2009 op het gebied van personalised medicine verwacht goed te benutten.

Dat bij burgers twijfels en fundamentele vragen leven over de gevolgen van nieuwe biotechnologische mogelijkheden, is een goed teken. Dit betekent namelijk dat zij kennelijk bereid zijn zich in de verschillende mogelijke gevolgen te verdiepen. Daarnaast bevestigen deze vragen ook dat de overheid zich terecht steeds van meet af aan vergelijkbare vragen stelt bij de beoordeling van het al dan niet aanvaardbaar zijn van toepassingen van nieuwe technologische mogelijkheden, en welke voorwaarden daaraan gesteld zouden moeten worden. Van het uitoefenen van dwang op burgers of patiënten om van nieuwe mogelijkheden gebruik te maken en daarmee in feite ook de eigen autonomie op te geven zal geen sprake mogen zijn, zelfs niet wanneer gezondheidswinst en verbetering van kwaliteit van de leven een 'vaststaand' effect van toepassing van die mogelijkheden zouden zijn. Niet voor niets zijn keuzevrijheid en eigen verantwoordelijkheid belangrijke uitgangspunten voor het Nederlandse zorgstelsel. De beschreven nieuwe biotechnologische ontwikkelingen geven geen aanleiding om een heel andere koers te gaan varen.

Ontwikkelingen in en omgang met stamcelonderzoek en genterapie

Trendanalyse 2009

De vooruitzichten ten aanzien van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen)⁵ zijn bemoedigend, al is er uit oogpunt van veiligheid nog een lange weg te gaan naar klinische toepassing daarvan. IPS-cellen zullen ook belangrijke toepassingen in het onderzoek hebben; deze cellen zullen daarin langzamerhand de plaats gaan innemen van embryonale stamcellen.

Er is een groot aantal nieuwe ontwikkelingen gaande op het terrein van de (somatische) genterapie⁶; de toepassingsmogelijkheden ervan nemen de laatste jaren snel toe. Vooralsnog betreft genterapie de behandeling van genetische defecten, waarbij de behandeling wordt afgestemd op de moleculaire kenmerken van het genetisch defect dat overal dan wel slechts in een deel (bijvoorbeeld in een tumor) van het lichaam voorkomt.

Inmiddels zijn er ook nieuwe mogelijkheden voor genterapie ontdekt, zoals mogelijke toepassing van DNA-vaccins of medische behandeling van alcohol- of drugsverslavingen. De verwachtingen van deskundigen is dat genterapie, die nu nog voornamelijk op experimentele basis wordt toegepast, de komende 5-10 jaar zal doorbreken, waarbij de behandeling van een breed scala aan ziekten mogelijk zal worden.

⁵ Naar de Engels benaming wordt hiervoor de afkorting 'iPS-cellen' gebruikt.

⁶ Somatische genterapie heeft geen bedoeld/gericht overervend effect op het nageslacht in tegenstelling tot kiembaangenterapie, die in Nederland is verboden.

Het CSG-rapport maakt melding van de verwachtingen van burgers dat de resultaten van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van personalised medicine en op het gebied van stamcel- en gentherapie hoopgevende vooruitzichten bieden op effectievere zorg en minder bijwerkingen. Het rapport stelt in dat verband dat nog moet worden afgewacht of daarmee ook binnen afzienbare tijd grootschalig echte genezing van de behandelde aandoeningen tot stand zal komen.

De analyse geeft aan dat er in de wereld aanzienlijke verschillen in wetgeving op dit gebied bestaan, hetgeen directe consequenties kan hebben voor Nederlandse patiënten en milieu. Zo is er in bijvoorbeeld China op dit terrein meer toegestaan dan in Nederland. Samen met de grote onderzoeksimpulsen die aldaar worden gegenereerd ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe therapieën, leidt dit tot medisch toerisme naar China, ook vanuit Nederland. De toepassing aldaar van, tot op heden, veelal niet bewezen therapieën en 'off-label' gebruik op de mens en de mogelijke introductie, na terugkomst ook in het Nederlandse milieu van nauwelijks op risico's beoordeelde virale vectoren kunnen naar het oordeel van de opstellers van de Trendanalyse 2009 theoretisch grote consequenties hebben; door een tekort aan informatie zijn de uiteindelijke risico's in de praktijk echter moeilijk in te schatten.

Reactie

De verwachtingen over de kansen van stamcel- en gentherapie zijn reëel. Met name in de afgelopen vier jaar zijn (ook) op dit terrein diverse onderzoeksprogramma's met steun van de overheid van start gegaan. Hierbij zij verwezen naar onder meer programma's van ZonMw, zoals het Programma Translationeel Onderzoek Gentherapie, het Programma Translationeel Onderzoek, het Programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek, alsmede het FES-project Bio Medical Materials. Binnenkort wordt een tussenevaluatie verwacht van ZonMw over het verloop van het Programma Translationeel Onderzoek Gentherapie.

Als iPS-cellen bij onderzoek inderdaad de verwachte plaats zullen gaan innemen van embryonale stamcellen, zal gebruik van embryonale stamcellen (en bijgevolg ook het gebruik van embryo's) kunnen worden beperkt. Tevens is er echter de in de analyse genoemde kanttekening, dat uit de ontwikkelingen niet kan worden afgeleid dat gebruik van embryo's respectievelijk embryonale stamcellen in het geheel niet meer nodig zal zijn. Er kan immers niet worden uitgesloten dat voor sommige onderzoeken of klinische toepassingen niet volstaan kan worden met het gebruik van adulte stamcellen of iPS-cellen, en dat daarvoor toch embryonale stamcellen moeten kunnen worden gebruikt.

Er kunnen zorgen ontstaan over gentherapeutische ontwikkelingen in het buitenland. Tegelijkertijd gaat het voor wat betreft de milieu- en gezondheidstechnische consequenties ervan hier in Nederland vooralsnog om een beperkt probleem⁷. Dat neemt niet weg dat het van belang is voor Nederlandse patiënten dat, indien zij buiten Nederland behandeld willen worden, zij door de Nederlandse zorgverleners zo goed mogelijk worden geïnformeerd over mogelijke consequenties daarvan voor henzelf en hun omgeving.

⁷ Zie rapport 2010-07 van COGEM: International medical tourism from the Netherlands for gene therapy.

Wat betreft de veiligheid en milieurisico's in Nederland is het kabinetsbeleid er, net als in de afgelopen periode, op gericht dat bij de beoordeling van vergunningsaanvragen voor het doen van genterapiestudies wordt gekeken naar diverse aspecten: de veiligheid voor mens en milieu, de veiligheid voor de patiënt en de ethische toelaatbaarheid. Deze aspecten worden beoordeeld door het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het ministerie van VWS. Daarbij laat het ministerie van IenM zich adviseren door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Om het verkrijgen van alle benodigde goedkeuringen voor aanvragers gemakkelijker te maken zijn aanvraagprocedures gestroomlijnd en is een loket genterapie opgericht. Dat loket is bedoeld als informatiepunt en voor de coördinatie van de afhandeling van en goede communicatie over de verschillende procedures. Na evaluatie is besloten het loket te continueren, en verdere mogelijkheden tot stroomlijning en integratie van procedures te blijven onderzoeken.

Maatschappelijke gevolgen van de trends

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 schat in dat de kans groot is dat nieuwe producten voortkomend uit de golf van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen een kostenverhogend effect op de zorg zullen hebben.

De vraag wordt gesteld of de Nederlandse wetgeving niet te streng is of te strikt wordt geïnterpreteerd door beoordelaars en toezichthouders, met soms als gevolg dat medisch onderzoek en ontwikkeling naar het buitenland wordt verplaatst en pogingen van dezelfde overheid om medische wetenschappelijk onderzoek te stimuleren gefrustreerd wordt.

Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe voortplantingstechnieken is op dit moment, vanwege de Embryowet, niet mogelijk in Nederland. In de Trendanalyse wordt de vraag gesteld of het normatieve kader, op basis waarvan het besluit genomen is om het tijdelijk verbod te verlengen, niet inmiddels aan herziening toe is?

De Trendanalyse 2009 signaleert knelpunten rond de markttoelating voor geneesmiddelen en hieraan gekoppelde in-vitro diagnostica (theragnostics). Ook op het terrein van de vergoedingsprocedures bij medische producten worden in de Trendanalyse 2009 knelpunten signaleerd.

Reactie

Gevolgen voor de kosten van de gezondheidszorg

Met de verwachting van de Trendanalyse 2009 dat de kans groot is dat de nieuwe producten voortkomend uit de in het rapport beschreven golf van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen per saldo een kostenverhogend effect op de zorg zullen hebben kan worden ingestemd. Daarbij past evenwel ook het besef dat het overgrote deel van die producten vanuit het buitenland tot ons komt via binnen de EU afgesproken toelatingsprocedures. De Nederlandse invloed op deze ontwikkelingen zal naar verwachting slechts gering kunnen zijn.

Dat neemt niet weg dat, voor zover Nederland wél kan bijdragen aan het geven van richting aan biotechnologische ontwikkelingen, dat op een doelmatige en effectieve wijze zou moeten gebeuren. De minister van VWS heeft afgelopen januari van de RGO een advies ontvangen met betrekking tot een agenda

medische producten waarbij nadrukkelijk rekening is gehouden met belangrijke maatschappelijke opgaven van WWS, te weten:

- het terugdringen van chronische aandoeningen;
- het betaalbaar houden van de zorg;
- het terugdringen van de behoefte aan zorgverleners (handen aan het bed).

De minister van WWS zal de Kamer dit voorjaar een standpunt op dit advies doen toekomen.

Is de Nederlandse wetgeving niet te streng?

a. Algemeen

Voor de medische biotechnologie gelden diverse wetten en daarop gebaseerde regels en procedures, die beogen om de kwaliteit en de veiligheid voor patiënt, volksgezondheid en het milieu, alsmede de ethische aanvaardbaarheid te waarborgen. De hierboven genoemde waarborgen zijn van groot maatschappelijk belang en in principe worden hier geen concessies aan gedaan. Ook kennisinstellingen en het bedrijfsleven hebben er belang bij dat het publiek er vertrouwen in heeft dat zowel onderzoek als productie op een maatschappelijk aanvaardbare wijze plaatsvinden en dat producten veilig en werkzaam zijn. Tegelijkertijd streeft het Kabinet er naar onderzoek en innovatie te versterken en onnodige barrières daarvoor in de vorm van wet- en regelgeving en hiermee samenhangende procedures en administratieve lasten zo veel mogelijk te voorkomen dan wel weg te nemen.

De meeste in dit verband relevante wetten vinden hun basis en kader in Europese voorschriften (richtlijnen en verordeningen) met als gevolg dat de mogelijkheden tot aanpassing van de betreffende nationale wetten beperkt is. Desondanks is de afgelopen jaren meermalen geïnventariseerd in het zoeken naar mogelijkheden om de administratieve lasten voor het onderzoeksveld te verminderen. De Tweede Kamer is over de resultaten en follow-up daarvan op een aantal momenten geïnformeerd⁸. Hieronder wordt u geïnformeerd over recente activiteiten op dit terrein.

b. Onderzoek met kinderen en naar voortplantingstechnieken

De Commissie Doek heeft in november 2009 het rapport Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Nederland uitgebracht, met daarin een analyse van de belemmeringen op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en aanbevelingen hoe hiermee om te gaan. De Tweede Kamer heeft dit rapport in het voorjaar van 2010 controversieel verklaard. Het standpunt van de minister van WWS op dit rapport is onlangs aan de Kamer toegezonden.

c. Onderzoek in de voortplantingsgeneeskunde en de embryowet

In de Trendanalyse wordt gesproken over de wenselijkheid van het doen van onderzoek op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde, het gebruik van embryo's in dat verband en het hierbij geldende verbod op grond van de embryowet.

De minister van WWS is van mening dat de Embryowet terecht een verbod stelt op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap. Dit verbod is blijkens artikel 33 van tijdelijke aard. Aanvankelijk

⁸ Kamerstukken II, 2004-2005, 27428, nr. 55 en Kamerstukken II, 2006-2007, 27428, nr. 77.

gold het verbod voor een periode van 5 jaar. In het traject ter wijziging van de wet, afgerond in november 2008, is door de toenmalige Kamer in meerderheid geoordeeld dat het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek vooralsnog in stand dient te blijven. Toen is ook met beide Kamers besproken welk onderzoek met embryo's wel is toegestaan. Zij ziet op dit moment geen aanleiding om het in de huidige wet neergelegde beleid te heroverwegen.

d. Knelpunten rond markttoelating

Wat betreft markttoelating geldt dat afhankelijk van het soort medisch product er verschillende procedures kunnen zijn. Dat geldt daarbinnen ook weer voor verschillende soorten combinatieproducten.

Zoals in de Trendanalyse 2009 terecht wordt opgemerkt kunnen er problemen ontstaan bij het op de markt brengen van theranostics. Het gaat hierbij om producten die een combinatie zijn van een geneesmiddel en een in vitro-diagnosticum. Hierbij kunnen het geneesmiddel en het diagnosticum verenigd zijn in één fysieke eenheid, dan wel kan de combinatie bestaan uit twee fysiek gescheiden eenheden (een geneesmiddel en apart een hierbij behorend diagnosticum) die in samenhang worden toegepast.

Gemiddeld genomen zijn in de regelgeving de eisen voor de markttoelating van geneesmiddelen ten opzichte van die van medische hulpmiddelen zoals diagnostica gedetailleerder beschreven. Bij medische hulpmiddelen wordt, voor kwaliteitsborging, in de praktijk vaak gewerkt met normen. De beoordeling daarvan neemt doorgaans minder tijd dan de procedure voor de beoordeling van geneesmiddelen.

Het probleem met theranostics is dat ingeval het combinatieproduct als één product ter beoordeling wordt aangeboden het doorgaans in zijn geheel binnen de geneesmiddelen sfeer wordt beoordeeld. Dit betekent voor de in vitro-component een verzwaard traject zowel in termen van daaraan gestelde inhoudelijke eisen als in termen van tijd die daarmee is gemoeid. Echter de fabrikant kan het product, mits het geneesmiddel en het diagnosticum fysiek gescheiden eenheden betreft, ook in twee aparte beoordelingscircuits aanbieden nl. het geneesmiddelen in het geneesmiddelenbeoordelingscircuit en het diagnosticum in het beoordelingscircuit voor medische hulpmiddelen. Die laatste aanpak zal normaliter de voorkeur verdienen, (bijvoorbeeld omdat de fabrikant dan veel flexibeler is om verbeteringen door te voeren in het diagnosticum).

e. De vergoeding van biotechnologische geneesmiddelen

Wat de vergoeding van biotechnologische geneesmiddelen betreft kan gesteld worden dat Nederland in Europa tot de voorhoede behoort wat betreft de beschikbaarheid van die geneesmiddelen. Ook de doorlooptijden van (beoordelings)procedures ten behoeve van vergoeding of financiering van nieuwe biotechnologische geneesmiddelen zijn op basis van de Europese vergelijking minder dan gemiddeld te noemen. Overigens moet daarbij worden opgemerkt dat de beoordeling van deze nieuwe geneesmiddelen inhoudelijk gezien een meer complexe aangelegenheid is dan de beoordeling van de meer 'klassieke' geneesmiddelen. Het ministerie van VWS zal op basis van internationale benchmarkgegevens de situatie blijven monitoren, en trachten zo mogelijk de Nederlandse positie, met name op het gebied van de doorlooptijden verder te verbeteren.

BIJLAGE 2

INDUSTRIËLE BIOTECHNOLOGIE

Nadere uiteenzetting trends en dilemma's en de beleidsreactie daarop

De **staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie** en de **staatsecretaris van Infrastructuur en Milieu** zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de **Industriële biotechnologie**.

Trend 3. Industriële biotechnologie: op weg naar een biobased economy.

Dilemma 5. Grootschalige investeringen in de industriële biotechnologie zijn nodig om tot een 'biobased economy' te komen. Onzekere marktcondities en mogelijk wegkalvend maatschappelijk draagvlak stellen de overheid voor de vraag of, en hoe zij wil bijdragen aan de omschakeling naar een 'biobased economy'.

Dilemma 6. Gebruik van reststromen en bijproducten voor industriële productie biedt kansen maar kan tegelijkertijd ook leiden tot prijsstijgingen en verdringingseffecten van oorspronkelijke functies. De overheid staat voor de keus om al dan niet beleid te ontwikkelen om mogelijke ongewenste bijeffecten tegen te gaan.

Biobrandstoffen

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 constateert dat de huidige of eerste generatie biobrandstoffen uit voedselgewassen zoals maïs en suikerriet nooit het gebruik van fossiele brandstoffen kunnen vervangen, onder andere vanwege het grote beslag dat ze leggen op de beschikbare landbouwgronden en direct of indirect op bosgebieden. Het gebruik van deze gewassen voor biobrandstofproductie zal echter niet meteen eindigen, mede vanwege verbeteringen in de technologie. De tweede generatie biobrandstoffen wordt geproduceerd uit vezelrijke biomassa. De omzetting van vezels naar biobrandstof is echter nu nog een kostbaar proces. Grootschalige investeringen in de industriële biotechnologie zijn nodig om tot een biobased economy te komen. Mede door de kritiek op de eerste generatie biobrandstoffen zijn marktcondities echter onzeker en is maatschappelijk draagvlak verminderd. Commerciële productie van tweede generatie biobrandstoffen kan pas over 5 à 10 jaar plaatsvinden na investering in technische ontwikkelingen. De overheid staat voor de vraag of en hoe zij wil bijdragen aan de omschakeling naar een biobased economy, aldus de Trendanalyse 2009.

De Trendanalyse 2009 constateert verder dat vanwege het negatieve imago van de eerste generatie biobrandstoffen, de industrie de focus verlegt naar andere bronnen, zoals reststromen en bijproducten. Ook die stromen hebben nu echter al een economische functie. Een extra afzetmarkt zal leiden tot meer vraag naar deze producten en dus tot prijsstijgingen. De overheid staat volgens de trendanalyse voor de keus om al dan niet beleid te ontwikkelen om mogelijke ongewenste bijeffecten tegen te gaan. Algen zijn een interessante nieuwe bron die minder hinder kan ondervinden van deze bijeffecten.

Uit het CSG onderzoek blijkt dat bij het onderzoek betrokken burgers en experts de ontwikkeling van biobrandstoffen als urgent beschouwen. Een groeiende

wereldbevolking maakt het nu al dreigende energietekort nog pregnanter. Een tweede, milieuvriendelijke generatie biobrandstoffen, die niet met voedselproductie concurreert, zou volgens deelnemers een bijdrage kunnen leveren aan het oplossen van dit tekort. Over de mogelijkheden die biotechnologie biedt om te komen tot zo'n tweede generatie leven onder burgers hoge verwachtingen.

Reactie

In de reactie op de trendanalyse van 2007 is reeds ingegaan op de kansen en risico's van biobrandstoffen en de rol van de biotechnologie. In deze reactie wordt alleen ingegaan op nieuwe ontwikkelingen en de constatering zoals in de Trendanalyse 2009 gegeven.

De eerste generatie biobrandstoffen zal de komende jaren een belangrijke rol blijven spelen om te voldoen aan de verplichtingen in het kader van de richtlijn voor hernieuwbare energie, waarbij in 2020 de transportsector minimaal 10% van zijn energieverbruik moet halen uit hernieuwbare bronnen, alsook om de technologie op dit ogenblik verder te ontwikkelen⁹. Aan deze biobrandstoffen zijn wettelijke duurzaamheidsrandvoorwaarden verbonden. Zo is een belangrijke randvoorwaarde dat deze biobrandstoffen bijdragen aan een emissiereductie in de keten van minimaal 35% oplopend tot 60% in 2017 en ook voldoen aan andere duurzaamheidscriteria, zoals het niet ontwateren van veengronden, het ontzien van gebieden met hoge koolstofvoorraden (bossen), en gebieden met een hoge biodiversiteitswaarde. Ook zal in het kader van de richtlijn worden gerapporteerd over sociale omstandigheden en lokale milieuaspecten bij biobrandstoffen. Tevens is Nederland voorstander van het in de richtlijn verdisconteren van de indirecte effecten van landgebruik van biobrandstoffen die tot additionele CO₂-uitstoot kunnen leiden¹⁰. Hiermee kunnen de bezwaren van biobrandstoffen worden ondervangen en zowel binnen de Europese Unie als daarbuiten kunnen zij dan een bijdrage leveren aan de economische ontwikkeling.

Daarnaast wordt ook ingezet op de toepassing van tweede generatie biobrandstoffen uit lignocellulose of uit afval en reststromen, waar slechts geringe risico's met landgebruik, concurrentie met voedselproductie of additionele CO₂-uitstoot een rol spelen. Bij de overgang naar de tweede generatie biobrandstoffen speelt de industriële biotechnologie een belangrijke rol, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van (al dan niet genetisch gemodificeerde) micro-organismen die de omzetting van restproducten (zoals houtsnippers) tot biobrandstoffen zoals ethanol mogelijk maken. Maar ook bij de veredeling (al dan niet door genetische modificatie) van gewassen met het oog op bijvoorbeeld vereenvoudigde vergisting, verhoogd suikergehalte en veranderde samenstelling van olie zou de biotechnologie een bijdrage kunnen leveren. Investerings in deze ontwikkelingen zijn gewenst en worden ook door de overheid gestimuleerd, onder andere door het creëren van een markt op basis van de bijmengverplichting (minimaal 10% biobrandstof voor transport in 2020) en de zogenaamde dubbeltelling, waarbij de CO₂-reductiepercentages voor het bijmengen van 2e generatie biobrandstoffen dubbel mogen worden meegeteld voor de te behalen doelstelling. Ook onderzoek

⁹ Zie Kamerstukken II, 31209, nr. 144 en nr. 104.

¹⁰ Zie Kamerstukken II, 30196, nr. 102 en nr. 114.

en subsidieprogramma's voor duurzame import en duurzame productie van biobrandstoffen in ontwikkelingslanden en programma's voor het stimuleren van de biobased economy, zoals Bio-Based Ecologically Balanced Sustainable Industrial Chemistry (BE-Basic) dragen hieraan bij.

De transitie naar een biobased economy vereist aanzienlijke investeringen van industrie en overheid. Een mogelijk wegkalvend maatschappelijk draagvlak voor biobased economy wordt daarbij echter niet herkend. Het gebruik van reststromen en bijproducten van industriële productie biedt kansen voor de biobased economy als dit plaatsvindt binnen heldere duurzaamheidsrandvoorwaarden voor productie en gebruik, die ook in de recente adviezen van de SER 'Meer chemie tussen groen en groei' en van de Commissie Duurzaamheidsvraagstukken Biomassa 'Duurzaamheid en Daadkracht' staan. Het SER-advies adviseert de overheid om in te zetten op het cascade-model. De SER vindt dat de nadruk moet liggen op hoogwaardige toepassingen in vooral chemie en materialen. Juist daar liggen voor Nederland economische kansen. In dit model gaat men uit van een piramidebenadering. Aan de top van de piramide zit voedselvoorziening, vervolgens farmaceutische toepassing gevolgd door chemische toepassing. De bodem van de piramide vormt energietoepassing. Het juist toepassen van dit model leidt tot het economisch optimaal gebruik van biomassa, en beoogt mede om (ongewenste) verdringingseffecten en eventuele daarmee samenhangende prijsstijgingen zoveel mogelijk te vermijden. De Nederlandse overheid maakt zich daarom sterk om duurzaamheidskaders voor alle biomassastromen op te stellen en in te richten om zogenaamde weglekeffecten te voorkomen.

De ervaringen bij de biobrandstoffen, waarbij inmiddels breed geaccepteerde duurzaamheidscriteria wettelijk zijn verankerd, bieden daarbij een goede houvast. Deze criteria die rekening houden met de vermindering van broeikasgasemissies, tegengaan van ontbossing en ontginning van veen en bescherming van natuur- en biodiversiteit worden zowel door bedrijfsleven, maatschappelijke organisaties en wetenschap als noodzakelijke en logische randvoorwaarde gezien. Uit de ervaring met biobrandstoffen komt juist naar voren dat de aanpak zich niet alleen moet beperken tot het verduurzamen op basis van het eindgebruik (biomassa voor energie, brandstof, veevoer of voedsel), maar dat het gaat om het verduurzamen van alle biomassastromen in de keten. Daarbij dient tevens naar de effecten van directe en indirecte landconversie voor milieu (additionele CO₂-emissies, biodiversiteitsverlies) en mensen (verdringing kleine boeren) gekeken te worden.

De Trendanalyse 2009 constateert terecht dat algen een grote potentie hebben om voor de productie van hoogwaardige chemicaliën en biobrandstoffen te worden toegepast. Het gebruik van algen bevindt zich nog grotendeels in de onderzoeksfase en wordt wel als 3e generatie biobrandstof gezien, aangezien zij een nieuwe biomassa-bron aanboren en niet concurreren met voedselproductie om benutting van bestaande landbouwgrond. De kosten voor de productie van algen zijn momenteel nog niet concurrerend genoeg in vergelijking met de grondstoffen voor de eerste en tweede generatie biobrandstoffen. De ontwikkeling van een levensvatbare markt en van bijv. bioraffinage volgens een cascade benadering

voor het efficiënt gebruik van alle ingrediënten van algen of andere grondstoffen is hierbij dus van belang.

BIJLAGE 3

AGRARISCHE BIOTECHNOLOGIE

Nadere uiteenzetting trends en dilemma's en de beleidsreactie daarop

De **staatsecretaris van Infrastructuur en Milieu** en de **staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie** zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de **plantenbiotechnologie**.

Trend 4. Plantenbiotechnologie: de kloof tussen de EU en de rest van de wereld.

Dilemma 7. Door het toenemende areaal gg-gewassen elders in de wereld neemt het aantal vermengingen bij import in de EU toe, terwijl een effectieve controle op niet toegelaten ggo's onmogelijk is. De overheid staat voor de keus dit te accepteren of de regelgeving aan te passen.

Dilemma 8. De ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie hebben de huidige kaders van de EU ggo-regelgeving achterhaald waardoor keuzevrijheid en innovatie in het geding komen. Het dilemma voor de overheid is dat oplossingen binnen de huidige regelgeving tot verdere inconsistenties en onduidelijkheden leiden, terwijl aanpassing van de regelgeving door een deel van de bevolking als een onterechte vrijstelling van de ggo-regelgeving gezien zal worden.

Dilemma 9. Gezien de ontwikkelingen op het gebied van concentratie en IP-bescherming in de internationale veredelingsindustrie staat de overheid voor de vraag of, en op welke wijze, zij mogelijke ongewenste effecten van monopolisering in de voedselvoorziening moet helpen voorkomen.

Mondiale ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie

Trendanalyse 2009

In de Trendanalyse 2009 wordt geschetst dat de landbouw voor grote uitdagingen staat als gevolg van een toenemende wereldbevolking en klimaatveranderingen. Plantenbiotechnologie wordt genoemd als één van de sleuteltechnologieën om deze uitdagingen het hoofd te bieden. Wereldwijd zal het areaal genetisch gemodificeerde gewassen (gg-gewassen) en het aantal varianten gg-gewassen de komende 10 jaar blijven toenemen. Ook zullen er genetische gemodificeerde organismen (ggo's) met nieuwe eigenschappen worden ontwikkeld, zoals droogte- en zouttolerante gewassen. De toepassing van genetische modificatie in de landbouw is in Europa echter omstreven en de technische ontwikkeling en teelt van ggo's vindt dan ook grotendeels buiten de EU plaats. De Trendanalyse verwacht dat deze divergerende visie op toepassing van ggo's de kloof tussen de EU en de rest van de wereld de komende jaren zal vergroten. De Trendanalyse schetst een aantal mogelijke gevolgen hiervan, zoals economische schade voor het Europese bedrijfsleven door asynchrone toelating van ggo's en toenemende kans op onbedoelde vermenging van grondstoffen met (nog niet in de EU toegelaten) ggo's door het stijgende areaal ggo's buiten de EU. Dit laatste kan gevolgen hebben voor de keuzevrijheid van boeren en consumenten. Daarnaast verwacht de Trendanalyse dat het areaal niet gg-gewassen buiten de EU zal teruglopen, omdat exporteurs van gg-gewassen geen problemen hebben met de afzet van hun producten en de teelt van gg-gewassen voordelen biedt voor de

telers. Ook de recente scenariostudie van de COGEM en het Rathenau Instituut ¹¹ geeft inzicht in de ontwikkelingen in de mondiale teelt van ggo's in relatie tot de stijgende vraag naar voedsel en de beleidsvragen die hiermee verbonden zijn.

De schaalvergroting in de internationaal opererende veredelingssector kan leiden tot verminderde concurrentie en monopolisering. De opmars van het octrooirecht in de veredelingssector zou deze effecten kunnen versterken.

Uit het CSG rapport blijkt dat de bij het onderzoek betrokken burgers, naast een aantal risico's, overwegend kansen zien bij toepassing van ggo's in de landbouw met name om maatschappelijke problemen aan te pakken, zoals het voedsel- en energietekort. Deze kansen kunnen alleen worden gerealiseerd als de risico's voldoende geborgd zijn. Verder geven de burgers aan te hechten aan keuzevrijheid via bijvoorbeeld etikettering.

Reactie

Zoals de Trendanalyse (en ook de scenariostudie) aangeeft wordt de wereld geplaatst voor een aantal grote maatschappelijke uitdagingen. Een groeiende wereldbevolking die van voedsel moet worden voorzien, uitputting van de fossiele grondstoffen en klimaatveranderingen. Daarnaast staat de landbouw voor een stevige verduurzamingsopgave. Om deze problemen het hoofd te bieden is innovatie nodig. Het is niet wenselijk om technologieën uit te sluiten die een positieve bijdrage kunnen leveren aan die verduurzamingsopgave. Dat geldt ook voor nieuwe verdelingstechnieken, waaronder genetische modificatie. Plantenbiotechnologie kan één van de sleuteltechnologieën zijn om de genoemde uitdagingen het hoofd te bieden. Toepassing van deze technologie dient uiteraard plaats te vinden onder de strikte voorwaarden van veiligheid voor mens, dier en milieu en met behoud van keuzevrijheid voor consument en producent.

De trend dat het mondiaal areaal en het aantal varianten en type gg-gewassen toeneemt en dat hierdoor ook het aantal onbedoelde vermengingen met ggo's in grondstoffen kan stijgen, wordt door de overheid herkend. Buiten Europa gaan de ontwikkelingen door. Binnen de EU echter vormt de teelt van gg-gewassen en het gebruik van ggo's in voedselproducten een controversieel onderwerp. Dit heeft er toe geleid dat de Europese besluitvorming rondom de toelating van ggo's voor zowel import als teelt langzaam verloopt in vergelijking met ggo exporterende landen. De trage EU-toelatingsprocedure in combinatie met een nultolerantiebeleid voor (nog) niet toegelaten ggo's veroorzaakt handelsbelemmeringen en kan nadelige gevolgen hebben voor de internationale concurrentiepositie van de Europese diervoeder- en levensmiddelenindustrie en de werkgelegenheid. Over de Nederlandse inzet om deze problematiek aan te pakken is een aantal keer in uw Kamer gedebatteerd ¹².

De Trendanalyse stelt dat de overheid voor de keuze staat om te berusten in deze situatie of de regelgeving aan te passen. De overheid berust geenszins in deze situatie. Nederland heeft de afgelopen twee jaar diverse acties ondernomen om

¹¹ Mondiale Motivatie of Europese Eigenheid? Vier scenario's voor ggo's in de Europese Landbouw, december 2010.

¹² Kamerstukken II, 2007-2008, 27428, nr. 92; Kamerstukken II, 2008 – 2009, 27428, nr. 134; Kamerstukken II, 2008 – 2009, 21501-32, nr. 355, en Kamerstukken II, 2009 – 2010, 27428, nr. 153.

deze problematiek aan te pakken. Allereerst zet Nederland zich in om de slagvaardigheid in de Europese besluitvorming over toelating van ggo's te verbeteren en rekening te houden met de behoefte aan verduurzaming¹³. Zo heeft Nederland voorgesteld om EU lidstaten zelf te laten besluiten over teelt van gg-gewassen op hun grondgebied. Dit heeft erin geresulteerd dat de EC in juli 2010 een concept-verordening heeft gepresenteerd die lidstaten de bevoegdheid geeft om de teelt van gg-gewassen op hun grondgebied te verbieden of te beperken, nadat deze op EU niveau veilig zijn bevonden. Dit voorstel kan lidstaten die kritisch staan tegenover ggo's helpen om hun zorgen, veelal gebaseerd op sociaal economische overwegingen, over teelt van ggo's te adresseren op nationaal niveau. Dit kan bijdragen aan vermindering van politieke verdeeldheid en discussie op EU niveau en daarmee tot een zuiverdere – alléén op de risicobeoordeling gebaseerde - en slagvaardigere afhandeling van Europese markttoelatingsdossiers. Deze conceptverordening is al diverse malen aan de orde geweest, bijvoorbeeld in het AO van 16 november 2010¹⁴.

Daarnaast heeft Nederland de afgelopen twee jaar meermaals in de Raad gepleit voor een technische oplossing voor de onbedoelde en technisch niet te vermijden aanwezigheid van niet in de EU toegelaten ggo's in grondstoffen voor de diervoeder- en levensmiddelenindustrie. In november 2010 heeft de Europese Commissie een voorstel voor deze technische oplossing aan de lidstaten gestuurd, in de vorm van een conceptverordening ter harmonisatie van de bemonstering en analyse van niet in de EU toegelaten ggo's in diervoeder. Voor de conceptverordening en het Nederlands standpunt hierover wordt verwezen naar de brief van de Staatssecretaris van EL&I daarover ¹⁵.

Ten aanzien van de problematiek van schaalvergroting in de internationale veredelingssector en de risico's van monopolisering van genetisch materiaal heeft de toenmalige minister van LNV op meerdere momenten in 2009 en 2010 met de Eerste en Tweede Kamer van gedachten gewisseld. Een dergelijke monopolisering zou de toegang tot genetisch materiaal kunnen hinderen en versmalling van genetische diversiteit en wellicht verlies van biodiversiteit kunnen veroorzaken. Een onbelemmerde toegang tot genetisch materiaal is o.a. van belang om rassen te kunnen ontwikkelen die bijdragen aan mondiale voedselzekerheid, verduurzaming van de landbouw, efficiëntere productieprocessen en hogere voedselkwaliteit.

De toenmalige minister van LNV heeft in overleg met de toenmalige minister van EZ een onderzoek laten verrichten naar aanleiding van de vrees dat octrooihouders hun octrooien gaan inzetten om marktposities te verwerven, verder uit te bouwen c.q. een markt te monopoliseren. Het uit dit onderzoek volgende rapport met de titel 'Veredelde Zaken' is uitgebreid aan de orde geweest in het AO met de Kamer op 30 juni 2010¹⁶.

Nieuwe veredelings technieken

Trendanalyse 2009

¹³ Kamerstukken II, 2009-2010, 27428, nr. 153.

¹⁴ Kamerstukken II, 2009-2010, 32472, nr. 2, nr. 4, nr. 5 en Kamerstukken I, 32472, nr. A.

¹⁵ Kamerstukken II, 2010-2011, 32472, nr. 6.

¹⁶ Kamerstukken II, 2009-2010, 27428, nr. 162 en nr. 170 en Kamerstukken II, 2010-2011, 27428, nr. 174.

De Trendanalyse 2009 geeft aan dat problemen kunnen ontstaan als bepaalde technieken in de EU wel, maar elders niet tot genetische modificatie worden gerekend. Er ontstaat dan een ongelijk speelveld voor bedrijven die binnen of buiten de EU opereren, omdat binnen de EU voldaan moet worden aan de ggo-regelgeving met alle strikte en dure beoordelings- en toelatingsprocedures van dien, terwijl er buiten de EU geen extra ggo-regelgevingskosten zullen gelden. Verschillen in het innovatieklimaat raken kleinere bedrijven, die niet gemakkelijk werkzaamheden naar het buitenland kunnen verplaatsen, het meest. Daarnaast kan dit verschil in benadering gevolgen hebben voor de keuzevrijheid, omdat de producten van deze nieuwe verdelingstechnieken buiten de EU als conventionele producten worden gezien en bovendien vaak niet of nauwelijks van conventionele producten zijn te onderscheiden waardoor controle op etikettering in zo'n geval lastig wordt.

Reactie

Nederland heeft, nadat bleek dat door de snelle ontwikkeling van de plantenbiotechnologie de Europese regels niet meer adequaat waren, dit onderwerp in 2007 ingebracht bij bijeenkomsten van het EU comité onder richtlijn 2001/18/EG. Mede op aandringen van Nederland heeft de Europese Commissie een Europese werkgroep gevormd, die vanuit technisch-wetenschappelijk oogpunt kijkt naar deze nieuwe technieken, hun status onder de regelgeving en de mogelijkheden voor een vrijstelling hiervan. Voor de stand van zaken met betrekking tot de werkgroep en de Nederlandse inzet in Europees verband, wordt verwezen naar recente kamerbrieven¹⁷.

De verwachting is dat door de Europese Commissie een besluitvormingstraject wordt ingezet over de vraag of, en zo ja, voor welke van deze nieuwe verdelingstechnieken een eenvoudiger regime gaat gelden. Nederland zal bij de Europese Commissie aandringen op een spoedige start van zo'n besluitvormingstraject. Daarbij zullen alle relevante aspecten zorgvuldig worden meegewogen, zoals de veiligheid voor mens, dier en milieu, het behoud en de versterking van de positie en concurrentiekracht van de verdelingssector en de keuzevrijheid van producent en consument. De conclusies uit de signalering van de COGEM "Geboeid door keuzevrijheid"¹⁸ worden bij die overweging meegenomen.

¹⁷ Kamerstukken I, 2010-2011, 32500 XIV-C en Kamerstukken II, 2010-2011, 32472 nr. 7.

¹⁸ Signalering CGM/101230-01 "Geboeid door Keuzevrijheid. Een verkenning van de ontwikkeling en rol van keuzevrijheid rondom ggo's in Europa", d.d. 30 december 2010.

BIJLAGE 4

BIOTECHNOLOGIE BIJ DIEREN

Nadere uiteenzetting trends en dilemma's en de beleidsreactie daarop

De **staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie** en de **minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport** zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van **biotechnologie bij dieren**.

Trend 5. Biotechnologie bij dieren: de opmars van klonen.

Dilemma 10. Het klonen van dieren is in Nederland niet toegestaan, maar een importverbod op gekloneerde dieren, nakomelingen of producten van gekloneerde dieren is niet handhaafbaar. De overheid staat voor de keuze import te accepteren of de regelgeving aan te passen.

Klonen van dieren

Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 signaleert mogelijkheden voor de toepassing van biotechnologie bij dieren op een aantal gebieden, zoals de voedselproductie, het biomedische onderzoek en het behoud van zeldzame diersoorten.

De Trendanalyse signaleert daarnaast ook zorgen met betrekking tot het gebruik van biotechnologie. Zo leven bij een groot deel van de Nederlandse en ook de Europese bevolking (> 60%) onder meer ethische bezwaren tegen bepaalde ontwikkelingen in de toepassing van biotechnologische technieken bij dieren. In landen buiten de EU wordt vaak anders aangekeken tegen deze ontwikkelingen en wordt de toepassing van biotechnologische technieken bij dieren vaak gestimuleerd.

Als belangrijkste trend wordt in deze analyse het klonen van dieren geïdentificeerd. Deze techniek wordt wereldwijd het meest ingezet bij runderen en varkens voor de voedselproductie en de productie van medicijnen en bij paarden die ingezet worden in de fokkerij ten behoeve van de sport. In Nederland is het klonen van dieren verboden, tenzij op individuele basis een vergunning is verleend.

Het klonen van dieren en genetische modificatie van dieren zijn twee afzonderlijk te gebruiken technieken, maar de belangrijkste toepassing ligt in het gebruik van een combinatie van de twee technieken, inhoudende dat dieren eerst genetisch gemodificeerd en vervolgens gekloond worden. Buiten de EU wordt de combinatie van deze twee biotechnologische technieken al toegepast.

Het is te verwachten dat Nederland binnen afzienbare tijd via import te maken kan krijgen met klonen, met nakomelingen daarvan en met de producten van deze dieren. Het dilemma dat kan ontstaan wordt in de Trendanalyse als volgt weergegeven: *'het klonen van dieren is in Nederland niet toegestaan, maar een importverbod op gekloneerde dieren, nakomelingen of producten van klonen is niet handhaafbaar'*. Dit kan in de praktijk betekenen dat we mogelijk in Nederland zelf deze techniek niet mogen gebruiken voor bepaalde doelen, maar tegelijkertijd producten die via deze techniek gemaakt worden in het buitenland wel importeren. De overheid komt daarmee voor de keuze te staan import van

klonen, nakomelingen en producten daarvan te accepteren of de regelgeving aan te passen met het doel de import van klonen dan wel nakomelingen van klonen of producten van klonen aan voorwaarden te onderwerpen.

Reactie

Sinds de publicatie van de Trendanalyse 2009 is er een belangrijke discussie in Europees verband aan de gang over het klonen van dieren. Deze reactie op de Trendanalyse 2009 kan daarom niet los worden gezien van de ontwikkelingen op Europees niveau.

De discussie rond de herziening van de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen heeft de discussie over het klonen van dieren in een stroomversnelling gebracht. De Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen bepaalt dat nieuwe voedingsmiddelen pas op de markt mogen komen als de voedselveiligheid daarvan is aangetoond. Hieronder vallen in principe ook de producten van klonen. Rapporten van de Food and Drugs Administration (FDA) van de Verenigde Staten en de European Food Safety Authority (EFSA) geven aan dat producten van klonen of nakomelingen geen risico vormen voor de voedselveiligheid.

Het Europees Parlement (EP) heeft in het kader van de discussie rond de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen een resolutie aanvaard inhoudende een Europees verbod voor:

- 1) het klonen van dieren,
- 2) het houden van gekloonde dieren en hun nakomelingen en
- 3) het op de markt brengen en importeren van vlees, zuivelproducten, sperma en embryo's van gekloonde dieren en hun nakomelingen.

Het standpunt van het EP is ingegeven vanuit andere argumenten dan voedselveiligheid. De welzijns- en gezondheidsproblemen die nu nog aan het klonen van dieren zijn verbonden en ethische overwegingen hebben een belangrijke rol gespeeld. Het gebruik van deze afwegingselementen is op Europees niveau nog niet geregeld. De Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen leent zich daar in ieder geval niet voor.

De Europese Commissie (Cie) heeft op 19 oktober 2010 een door haar toegezegd verslag inzake klonen van dieren naar buiten gebracht. Het kabinet heeft per brief haar standpunt over dit verslag door middel van een BNC-fiche¹⁹ aan de Tweede Kamer kenbaar gemaakt. U wordt daarnaar verwezen.

De procedure in de EU heeft ondertussen geleid tot een zogenaamde conciliatieprocedure die op 30 maart 2011 zal zijn afgerond. Als er dan geen overeenstemming is bereikt tussen de drie partijen (EP, Cie en de Raad), dan zal het voorstel verworpen zijn en blijft de huidige Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen van kracht. Hierin zijn echter geen expliciete voorschriften voor producten afkomstig van gekloonde dieren of het klonen van dieren.

¹⁹ Kamerstukken II, 2010-2011, 22112, nr. 1098.

Van Nederlandse zijde is in deze discussie ook de door de Tweede Kamer aanvaarde motie van de Partij voor de Dieren²⁰ van belang. Deze motie verzoekt de regering zich in te zetten voor onder andere maatregelen die garanderen dat ook nakomelingen en de producten daarvan niet op de Europese markt komen. De motie geeft aan waar ook in de Europese discussie het grootste knelpunt zit, namelijk de plaats van de nakomelingen van klonen en voedselproducten daarvan.

De Cie is voorstander van een tijdelijke opschorting van het toepassen van de kloontechniek in de EU voor landbouwhuisdieren voor voedingsdoeleinden, het gebruik van gekloonde landbouwhuisdieren, het in de handel brengen van voedingsmiddelen van klonen en wil daarnaast een traceerbaarheidssysteem ontwikkelen voor de invoer van voortplantingsmateriaal van klonen (zie het BNC-fiche). De Cie wil geen beperkende regels stellen aan de import van nakomelingen van klonen en producten daarvan in de EU. Daar de handel met derde landen met name de nakomelingen van kloondieren en de producten daarvan zal betreffen en niet de kloondieren zelf, zullen de gevolgen voor de handel met derde landen volgens de Cie beperkt zijn.

Kloondieren die in landen buiten de EU zijn gemaakt zullen in het algemeen niet worden geslacht voor de export. Daarvoor zijn ze te duur. Het belangrijkste van de klonen is dat hun reproductiemateriaal wordt gebruikt voor verdere kruisingen. Dat betekent dan ook dat de kans zeer klein is dat bijvoorbeeld vlees van klonen op de Europese markt komt. Wat wel mogelijk is, is dat dieren worden gekloond om via hun melk bepaalde stoffen te winnen, zoals medicijnen. Dit gebeurt dan meestal nadat het dier dat gekloond is eerst genetisch is gemodificeerd. Het is voorstelbaar dat in de kloonproducerende landen melk van klonen verwerkt wordt in voedingsmiddelen. Voor zover die voedingsmiddelen naar de EU worden geëxporteerd zullen deze landen getroffen kunnen worden door een tijdelijk Europees verbod op import van voedingsmiddelen van klonen. De kans is dan ook aanwezig dat landen die getroffen worden door in hun ogen niet te rechtvaardigen invoerbelemmeringen naar de WTO zullen stappen.

Tracering van deze producten alleen mogelijk is als er een traceringsysteem aanwezig is, ook in de landen buiten de EU die die producten produceren. De kans dat de exporterende landen van reproductiemateriaal van klonen een dergelijk traceringsysteem op grond van voedselveiligheidsoverwegingen gaan opzetten is heel klein.

Als een dergelijk traceringsysteem er niet komt, dan kan de door de Tweede Kamer gevraagde garantie om te voorkomen dat ook nakomelingen en de producten van klonen niet op de Europese markt komen, alleen worden gegeven als alle potentiële producten van klonen en nakomelingen geweerd worden van Europese markt. Dit kan handelsproblemen veroorzaken met voor NL belangrijke rundvleesexporterende landen (samen goed voor 95% van de vleesproductie) en tevens grote zuivelexporteurs zoals VS, Brazilië, Canada, Paraguay, Argentinië, Australië, Nieuw Zeeland en Zuid Afrika. Nederland is in het algemeen geen voorstander van handelsbeperkingen, zeker wanneer deze in strijd kunnen zijn met internationale verplichtingen zoals vastgelegd in EU en WTO-akkoorden.

²⁰ Kamerstukken 2010-2011, 21501-32, nr. 430.

In het kader van de discussie over de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen ziet het er naar uit dat, als onderdeel van het compromis, het klonen van dieren in zijn geheel in aparte Europese regelgeving zal worden vastgelegd. Verder zal door de Europese Commissie een impact assessment worden gemaakt over de gevolgen van een traceringsysteem van reproductiemateriaal van klonen.

Over de Europese maatregelen bestaat nog geen overeenstemming. Er is op dit moment geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het opnemen van nakomelingen van klonen en producten daarvan in een tijdelijk moratorium. De staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie zal de Tweede Kamer zo spoedig mogelijk na 30 maart 2011 informeren over het resultaat van de Europese onderhandelingen en daarmee in hoeverre de eerder genoemde motie kon worden uitgevoerd.