

# Trendanalyse Biotechnologie 2007 Kansen en keuzes





# Trendanalyse biotechnologie 2007

## Kansen en Keuzes



# Inhoudsopgave

<b>Samenvatting</b>	4
<b>1 Inleiding, plan van aanpak</b>	7
<b>2 Aanpak, analysemethodiek en verantwoording geselecteerde trends</b>	8
<b>3 Trends, maatschappelijke kansen en dilemma's</b>	12
3.1 Milieu: Biotechnologie biedt kansen voor het milieu	12
3.2 Economie: Het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut	14
3.3 Vaccins: Vaccins en de opmars van (sub)tropische infectieziekten	15
3.4 Wetgeving: Technologische ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie vragen om herbezinning van de kaders van wet- en regelgeving	18
3.5 Voeding: De komende jaren neemt het aantal genetisch gemodificeerde voedingsproducten in de winkelschappen toe	20
3.6 Dieren: Producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek	22
3.7 Diagnostiek: Sterke toename van de mogelijkheden voor genetische diagnostiek bij achterblijvende behandelingsmogelijkheden	23
3.8 Etniciteit: Etniciteit een factor bij wetenschappelijk onderzoek, genetische diagnostiek en genetisch bevolkingsonderzoek	25
<b>4 Trendanalyse 2004</b>	27
<b>5 Slotwoord, maatschappelijke bezwaren en overheidsbeleid</b>	29
<b>Referenties</b>	32
<b>Bijlage 1: Opdrachtbrief Trendanalyse</b>	34
<b>Bijlage 2: Samenstelling van projectcommissie en stuurgroep</b>	36
<b>Bijlage 3: Lijst van stakeholderreacties</b>	37
<b>Bijlage 4: Trends uit de Trendanalyse biotechnologie 2004</b>	39

## Colofon

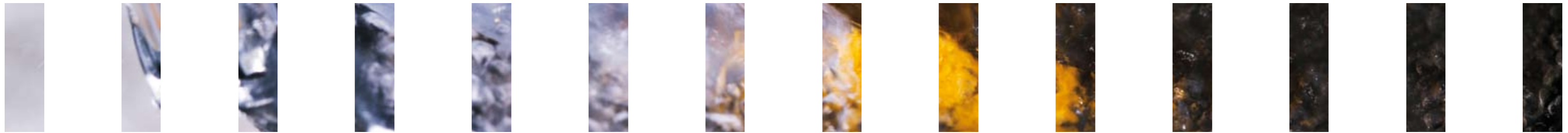
Dit is een gezamenlijke notitie van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), de Commissie voor Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad.

Mei 2007

Ontwerp: Avant la lettre, Utrecht

Foto's: Ivar Pel

Druk: De Resolutie, Utrecht



# Samenvatting

Mondiaal gezien heeft de biotechnologie een steeds grotere impact op maatschappelijke en economische ontwikkelingen. Om de vele kansen optimaal te benutten en de juiste keuzes te maken in dilemma's die zich voordoen, is een adequaat en slagvaardig beleid van de Nederlandse overheid gewenst. In deze trendanalyse zijn acht prioritaire trends geselecteerd die naar de mening van de samenstellers op dit moment aandacht van politiek en beleid verdienen. Terugkerende en verbindende elementen in deze trends zijn: mondialisering waardoor de nationale beleidsruimte onder druk staat, problematiek rond publiek-private samenwerking, en regelgeving die niet langer aansluit bij de mondiale technologische ontwikkelingen.

## Milieu: Biotechnologie biedt kansen voor het milieu

Met industriële biotechnologie kunnen schonere en duurzame productiewijzen gerealiseerd worden en kunnen fossiele grondstoffen worden vervangen door hernieuwbare grondstoffen. De industriële biotechnologie kan haar belofte echter alleen waarmaken in een door de overheid gestuurde intensivering van de samenwerking tussen overheid, industrie, maatschappelijke en wetenschappelijke instellingen.

## Economie: Het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut

Nederland heeft een sterke positie in de levenswetenschappen, een bovengemiddeld aantal startende biotechnologiebedrijven en een bovengemiddeld aantal biotechnologische patentaanvragen. Desondanks wordt de economische potentie van de Nederlandse biotechnologiesector onvoldoende benut. De overheid staat voor de keus haar huidige beleid te handhaven, belemmerende wet- en regelgeving te verminderen, en/of grotere investeringen te steunen met subsidies en fiscale maatregelen op een wijze vergelijkbaar met die in de omringende landen.

## Vaccins: Vaccins en de opmars van infectieziekten

De laatste jaren is een sterke opmars te zien van, vaak (sub)tropische, infectieziekten ('emerging en re-emerging diseases') bij mens en dier. Behandeling van deze ziekten is vaak slechts beperkt mogelijk. Daarnaast wordt anti-

bioticaresistentie bij ziekteverwekkende bacteriën een steeds groter probleem. Vaccins zijn nodig om verdere verspreiding tegen te gaan en mens en dier te beschermen. Moderne biotechnologische technieken vergroten de mogelijkheden voor de ontwikkeling en de productie van vaccins, maar voor bedrijven zijn de ontwikkelingskosten hoog en de verdiensten onzeker. De keuze waar de overheid voor staat is om af te wachten of bedrijven tijdig met de ontwikkeling van passende vaccins beginnen, om zelf opdracht te geven tot vaccinproductie, of om een Europees initiatief te entameren.

## Wetgeving: Technologische ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie vragen om herbezinning van de kaders van wet- en regelgeving

Volgens de Nederlandse en EU ggo-regelgeving wordt een organisme of product als genetisch gemodificeerd beschouwd als tijdens het productieproces genetische modificatie wordt toegepast. In de plantenbiotechnologie kan echter genetische modificatie toegepast worden als tussenstap zónder dat het uiteindelijke product, de plant, genetisch gemodificeerd is. De regelgeving is hierop niet toegesneden. Het product is niet onderscheidbaar, kan bij import niet gecontroleerd worden en kan verkocht worden zonder geëtiketteerd te zijn als ggo. De keuzevrijheid van de consument komt hierdoor onder druk te staan en daarmee ook de geloofwaardigheid van de overheid. De overheid staat voor de keuze de toenemende tekortkomingen van het EU-systeem voor lief te nemen, ongemodificeerde eindproducten niet langer als ggo te beschouwen en/of nieuwe wegen te zoeken om de keuzevrijheid van de consument te garanderen, bijvoorbeeld in de vorm van ketenbewaking.

## Voeding: De komende jaren neemt het aantal genetisch gemodificeerde voedingsproducten in de winkelschappen toe

Gezien de toename van het areaal en het aantal genetisch gemodificeerde gewassen zal de consument in de nabije toekomst steeds meer te maken krijgen met genetisch gemodificeerd voedsel, hetzij als geëtiketteerd product hetzij als onbedoelde vermenging. Hierbij gaat het vrijwel nooit om feitelijke veiligheidsrisico's voor de volksgezondheid, maar wel om de keuzevrijheid van de consument. Met het toenemen van incidenten rondom etikettering zal de roep om een effectievere controle toenemen. Dit laatste vraagt echter enorme investeringen

terwijl een sluitende controle onmogelijk is. De overheid zal een evenwicht moeten vinden tussen publieke perceptie, regelgeving gericht op veiligheid en maatregelen voor het waarborgen van keuzevrijheid.

## Dieren: Producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek

De toelating van geneesmiddelen is tegenwoordig een EU-aangelegenheid. Geneesmiddelen geproduceerd door ggdieren worden toegelaten op de Europese markt, omdat ze voordelen kunnen bieden aan patiënten. Genetische modificatie van dieren is in Nederland echter alleen toegestaan onder bijzondere voorwaarden. Hierdoor komen er geneesmiddelen beschikbaar waarvan in Nederland de productie op ethische gronden mogelijk niet toegelaten zou worden. De overheid staat voor het dilemma om hetzij deze situatie te accepteren, hetzij ernaar te streven de EU-regelgeving te laten aanpassen aan de Nederlandse wetgeving, hetzij deze geneesmiddelen, door importrestricties, in Nederland niet toe te laten.

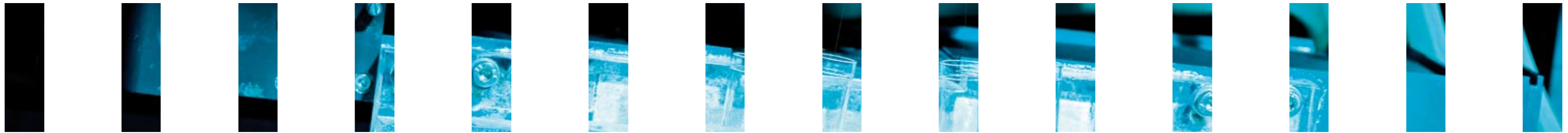
## Diagnostiek: Sterke toename van de mogelijkheden voor genetische diagnostiek bij achterblijvende behandelingsmogelijkheden

Er komen meer en betere molecuulair-biologische detectiemethoden beschikbaar voor erfelijke en niet erfelijke aandoeningen, waardoor het mogelijk wordt deze ziekten steeds vroeger en vaker op te sporen, terwijl er (nog) geen behandeling mogelijk is. In Nederland weegt bij bevolkingsonderzoek behandelbaarheid zwaar. Met de toename van beschikbare testen komt dit principe onder druk te staan. Daarnaast worden in toenemende mate twijfelachtige zelftesten via onder meer internet aangeboden. De overheid staat voor het dilemma hoe om te gaan met de roep om meer diagnostische testen en de vergoeding daarvan. De huidige zorgvuldige inbedding van onder andere genetische diagnostiek komt hiermee onder druk te staan.

## Etniciteit: Etniciteit een factor bij wetenschappelijk onderzoek, genetische diagnostiek en genetisch bevolkingsonderzoek

De genetische aanleg voor bepaalde aandoeningen verschilt tussen etnische groepen. Ook de effectiviteit van

de behandeling van ziekten met geneesmiddelen wordt beïnvloed door de genetische achtergrond van de patiënt. Echter etniciteit is in Europa een beladen onderwerp, zeker in relatie tot genetica. Thans wordt etnische achtergrond van patiënten en van proefpersonen bij medisch onderzoek in ons land in de regel niet geregistreerd. Het ontbreken van deze gegevens belemmert de genetische diagnostiek, het bevolkingsonderzoek en het wetenschappelijk onderzoek. De overheid staat voor de keus of registratie van etniciteit moet worden toegestaan, en zo ja, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden.



# Hoofdstuk 1

## Inleiding, plan van aanpak

Deze trendanalyse is tot stand gekomen op verzoek van de toenmalige staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM), mede namens zijn collega's van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dd. 21 juni 2005 (zie bijlage 1). Dit verzoek volgde op de eerste Trendanalyse Biotechnologie die in juli 2004 aan de regering is aangeboden. De staatssecretaris van VROM heeft de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) en de Gezondheidsraad gevraagd een trendmatige analyse van de ontwikkelingen in de biotechnologie te maken die de volgende elementen zou kunnen bevatten:

- een uitgewerkte analyse van de nationale en internationale biotechnologische trends met in het bijzonder aandacht voor trends die de deelgebieden van de biotechnologie overstijgen,
- aandacht voor de verschuiving van de beleving van waarden in de maatschappij,
- aandacht voor de kansen en risico's van biotechnologie voor de maatschappij, in het bijzonder op het gebied van volksgezondheid, het milieu, de landbouw, de industrie en de economie. Daarbij is met nadruk gevraagd om stil te staan bij de mate waarin ontwikkelingen een bijdrage kunnen leveren aan het oplossen van grote maatschappelijke vraagstukken die in Nederland spelen, zonder daarbij de mondiale context uit het oog te verliezen.

Voor de totstandkoming van de trendanalyse hebben de drie betrokken organisaties in de zomer van 2005 een gezamenlijke Stuurgroep ingesteld, bestaande uit de voorzitters en secretarissen van de drie organisaties en de voorzitter van een gemeenschappelijke projectcommissie, onder leiding van de voorzitter van de COGEM (zie bijlage 2). Deze stuurgroep heeft het plan van aanpak vastgesteld, een gezamenlijke projectcommissie in het leven geroepen, de totstandkoming van de trendanalyse procesmatig aangestuurd en de voortgang bewaakt.

De projectcommissie heeft als opdracht gekregen om de voorliggende trendanalyse op te stellen. De projectcommissie is samengesteld uit leden van de drie organiserende instanties (zie bijlage 2). De leden van de projectcommissie zijn op basis van hun expertise benoemd. Als voorzitter trad op prof. dr. N.J. Leschot. Voorafgaand aan de totstandkoming van de trendanalyse zijn de stakeholders in ons land begin 2006 schriftelijk in de gelegenheid gesteld om trends en onderwerpen naar voren te bren-

gen die hun inziens aandacht behoeft. Verder is een conceptversie van de trendanalyse tijdens een workshop aan een brede groep van stakeholders ter commentaar voorgelegd. Een verslag van deze bijeenkomst is opgenomen in bijlage 1 van de bij deze trendanalyse behorende achtergrondstudies. De door hen ingebrachte punten zijn bij het opstellen van de definitieve trendanalyse meegenomen.

De opstellers van de trendanalyse hechten er aan te vermelden dat hoewel de diverse stakeholders in de gelegenheid zijn gesteld om onderwerpen naar voren te brengen en de concepttrendanalyse te commentariëren, zij niet hebben bepaald welke onderwerpen in de trendanalyse zijn opgenomen, noch invloed hebben gehad op de wijze deze behandeld zijn.



# Hoofdstuk 2

## Aanpak, analysemethodiek en verantwoording geselecteerde trends

Biotechnologie omspannt een breed gebied en de invloed van de moderne biotechnologie op maatschappij en economie is aanzienlijk. Biotechnologische toepassingen hebben hun weg gevonden in alle sectoren van de maatschappij, inclusief de industriële en plantaardige productie en de medische wetenschap. Daarbij brengt de biotechnologie maatschappelijke kansen met zich mee, zoals een schonere en duurzame industriële productie, verbeterde mogelijkheden voor het opsporen van ziekten of genetische afwijkingen, en het ontwikkelen van nieuwe medicijnen. Maar sommige toepassingen stuiten ook op ethische dilemma's of maatschappelijke bezwaren en angsten. Voorbeelden hiervan zijn genetische modificatie in de landbouw, het gebruik van embryo's in het stamcelonderzoek of de gevolgen van de nieuwe mogelijkheden om genetische afwijkingen te diagnosticeren. De wetenschappelijke ontwikkelingen in het veld van de biotechnologie gaan snel met het X-omics<sup>a</sup> onderzoek als voornaamste aanjager. Met de toenemende kennis over genen, hun regulering en de organisatie van het genoom van organismen komen nieuwe toepassingen binnen handbereik en daarmee ook nieuwe vragen en dilemma's. De X-omics wetenschappen lijken pas aan het begin van hun ontwikkeling te staan en in de komende jaren zullen de wetenschappelijke ontwikkelingen dan ook onverminderd verder gaan.

De nieuw verkregen wetenschappelijke inzichten leiden ertoe dat de grenzen tussen de verschillende sectoren aan het vervagen zijn. Steeds vaker kunnen bepaalde ontwikkelingen niet meer onder de noemer landbouw, geneeskunde of industrie geschaard worden. Geneesmiddelen kunnen bijvoorbeeld in genetisch gemodificeerde gewassen of dieren geproduceerd worden. Daarnaast zijn ook grenzen tussen wetenschapsgebieden aan het verdwijnen. De ICT heeft een vaste plaats verworven in de biotechnologie. Bioinformatica is een noodzakelijk en niet weg te denken hulpmiddel om de gegevenstromen van de genomics-wetenschappen te kunnen analyseren en begrijpen. Volgens sommige wetenschappers is de volgende stap de zogenaamde 'systems biology', het modelmatig beschrijven van biologische systemen en

het kunnen voorspellen van ingrepen en aanpassingen in biologische systemen. Andere onderzoekers werken aan het laten samengaan van biologie en fysica in één wetenschapsveld, de bionanotechnologie. Door deze ontwikkelingen ontstaat een veel breder wetenschapsveld dan biotechnologie, genomics of genetische modificatie alleen.

De toenemende globalisering strekt zich ook uit naar de wetenschap. Nederland en Europa kunnen zich steeds moeilijker afschermen voor hen onwelgevallige technologische ontwikkelingen. Naast de traditionele wetenschappelijke grootmachten, Europa en de Verenigde Staten, zijn nieuwe, vooral Aziatische, landen actief geworden. Buiten Europa worden andere afwegingen gemaakt met betrekking tot biotechnologische toepassingen. Het areaal genetisch gemodificeerde gewassen blijft onverminderd sterk groeien buiten Europa, genetische modificatie van dieren is in veel Aziatische landen nauwelijks omstreden en, vaak obscure, zelftesten voor ziekten en genetische afwijkingen worden vrijelijk op het internet aangeboden. Dit alles heeft consequenties voor Nederland, waar door de mondiale ontwikkelingen de eigen beleidsruimte onder druk komt te staan.

Gezien de omvang van het biotechnologieveld, de snelle wetenschappelijke ontwikkelingen, de talloze te onderscheiden trends en de vele vragen die de technologische ontwikkelingen oproepen is het geen eenvoudige zaak om de kansen en dilemma's verbonden aan biotechnologie te schetsen. Daarnaast bestaat het risico dat bij een opsomming van alle trends, dilemma's en kansen het overzicht verloren gaat en de beleidsurgentie van sommige trends onderbelicht wordt.

Daarom is er voor gekozen om in deze trendanalyse een beperkt aantal trends uit te lichten die naar de mening van de samenstellers op dit moment bijzondere aandacht van politiek en beleid verdienen. Deze trends zijn overigens vaak onderling met elkaar verbonden, omdat ze gestuurd worden door de nieuwe technologische mogelijkheden en beïnvloed worden door de ontwikkelingen in het buitenland en de maatschappelijke acceptatie.

Naast de opgenomen trends in de trendanalyse wordt in de bijbehorende achtergrondstudie een tour d'horizon gegeven van de ontwikkelingen in de biotechnologie. Voor sommige van in de achtergrondstudie genoemde onderwerpen en trends heeft het beleid al oog en voor

andere zal bij een volgende trendanalyse aandacht worden gevraagd wanneer hun realiteitsgehalte is toegenomen.

### Definitie biotechnologie

Het bepalen welke ontwikkelingen of toepassingen wel of niet onder biotechnologie geschaard kunnen worden, is niet eenvoudig. Wanneer in deze trendanalyse gesproken wordt over biotechnologie wordt hiermee de moderne biotechnologie bedoeld. Feitelijk moet bij de term biotechnologie onderscheid gemaakt worden tussen moderne en klassieke biotechnologie. Onder de laatste noemer vallen toepassingen die de mens al vaak duizenden jaren uitvoert zoals het gebruik van micro-organismen om kaas, bier, wijn of yoghurt te maken. De start van de moleculaire biologie als grondleggende wetenschap voor de moderne biotechnologie ligt halverwege de vorige eeuw, toen bewezen werd dat DNA de drager van genetische informatie is<sup>1,2</sup>. De moderne biotechnologie zelf is begin jaren zeventig van de vorige eeuw ontstaan toen voor het eerst genetische modificatie werd toegepast. Toch is biotechnologie meer dan alleen genetische modificatie. Ook toepassingen zoals merker gestuurde veredeling van planten en dieren, stamcelonderzoek, het kloneren van dieren, moderne diagnostische methoden of forensisch DNA-onderzoek vallen hieronder. De grens tussen wat wel en niet onder biotechnologie valt, is moeilijk te trekken. Een scherpe wetenschappelijke definitie ontbreekt. De OECD heeft twee definities<sup>3</sup> voor biotechnologie opgesteld waar vaak naar wordt verwezen. De eerste definitie<sup>b</sup> probeert een omschrijving van biotechnologie te geven terwijl de tweede definitie een uitvoerige maar niet complete lijst is van technieken en toepassingen die onder de biotechnologie vallen.

In deze tweede trendanalyse en in de bijbehorende achtergrondstudies is voor een pragmatische aanpak gekozen. Geprobeerd is zo goed mogelijk aan te sluiten bij wat de media, het beleid en het grote publiek onder biotechnologie verstaan, in plaats van tot een zuiver wetenschappelijke interpretatie van de term te komen.

### Selectiecriteria voor de uitgelichte trends

De samenstellers van de trendanalyse realiseren zich dat de keuze voor de uitgelichte trends deels arbitrair is en mogelijk wordt beïnvloed door de samenstelling van de projectcommissie die hiermee is belast. Om dit te onderwerpen en tot een zo objectief en navolgbaar mogelijk

selectie te komen heeft de commissie de volgende selectiecriteria opgesteld:

- **Impact van een ontwikkeling** De grootte en de intensiteit (zowel positief als negatief) van de mogelijke effecten op individuen of de samenleving. Hierbij kan gedacht worden aan het aantal betrokkenen, de financiële omvang (voor- of nadelig) van de gevolgen of de ernst en zwaarte van het effect. Dit criterium kan in de volgende formule samengevat worden: Impact = intensiteit x omvang,
- **Beleids- of maatschappelijke relevantie** Acties van politiek en beleid zijn mogelijk en relevant. Hierbij zijn Kabinet en Tweede Kamer de primaire doelgroepen voor de Trendanalyse<sup>c</sup>,
- **Tijdstermijn van 5 jaar** De trend moet binnen 5 jaar actueel zijn of binnen de komende 5 jaar om een actie c.q. besluit vragen van politiek of beleid. Deze tijdstermijn is mede gekozen vanwege het driejaarlijkse karakter van de trendanalyse,
- **Realiteitsgehalte** Het onderwerp of de trend moet wetenschappelijk of op andere wijze onderbouwd kunnen worden,
- **Nieuwheidswaarde** De trend of het onderwerp is niet recent uitvoerig behandeld in rapporten van andere Nederlandse organisaties op een wijze die de instemming van de samenstellers van de trendanalyse heeft.

Het hanteren van deze criteria heeft tot gevolg dat enkele sterk in de publieke belangstelling staande onderwerpen niet als specifieke trend uitgelicht worden. Een voorbeeld hiervan is stamcelonderzoek, waarvoor in de vorige trendanalyse wel aandacht is gevraagd. Dit staat de laatste jaren sterk in de belangstelling en er zijn grote verwachtingen over de mogelijkheden hiervan. Stamcelonderzoek kan er mogelijk toe leiden dat in de toekomst regeneratieve celtherapie mogelijk wordt bij tal van ziekten, zoals neurologische aandoeningen, maar ook

<sup>a</sup> De term X-omics onderzoek wordt hier gebruikt als een verzamelterm voor een aantal nauw met elkaar verbonden technologieën zoals genomics, proteomics en metabolomics.

<sup>b</sup> "Biotechnology is the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services".

<sup>c</sup> Hierbij worden de volgende beleidsterreinen, waarop de Tweede Kamer acties kan ondernemen, onderscheiden:

- *Financiën*, leidt de gesignaleerde trend tot een gewenste intensivering van uitgaven of deintensivering op specifieke terreinen?
- *Stimuleren*, afremmen of bijsturen van ontwikkelingen, kan of moet de politiek of beleid maatregelen nemen om de ontwikkeling te stimuleren, in een bepaalde richting bij te sturen of af te remmen (hierbij moet gedacht worden aan het volledige scala van maatregelen dat ter beschikking staat: financieel in de vorm van subsidies of belastingmaatregelen, maatregelen om ondernemingsklimaat of onderzoeksklimaat te verbeteren etc);
- *Ethische oordeelsvorming*, vraagt de ontwikkeling om een richtinggevend besluit van de Tweede Kamer. Of moet de Tweede Kamer een eerder genomen besluit heroverwegen;
- *Veiligheid*, moeten er extra maatregelen genomen worden om de veiligheid te waarborgen, of kunnen er juist maatregelen (wet- en regelgeving) geschrapt worden.



bij hartziekten, suikerziekte of reuma. Op dit moment kunnen stamcellen die in staat zijn zich te ontwikkelen tot diverse weefseltypen (pluripotent) alleen uit embryo's geïsoleerd worden. Dit stuit op ethische vragen en bezwaren. Stamcellen kunnen ook uit andere weefsels geïsoleerd worden, maar deze stamcellen zijn niet in staat zich tot elk gewenst weefsel te differentiëren. In veel landen is het verboden om menselijke embryo's voor stamcelonderzoek te gebruiken. Voordat stamcelonderzoek tot klinisch toepasbare resultaten zal leiden, is nog veel fundamenteel en klinisch-experimenteel onderzoek nodig. De eerste toepassingen lijken dan ook nog jaren op zich te laten wachten. Weliswaar worden op dit moment al stamcelbehandelingen aangeboden, maar de wetenschappelijke onderbouwing en werkzaamheid van deze behandelingen is op zijn zachtst gezegd twijfelachtig. Hiermee voldoet dit onderwerp niet aan het criterium van een tijdstermijn van vijf jaar. Waar wel een oordeel van de politiek over gevraagd wordt, is de vraag of embryo's gebruikt mogen worden. Echter over deze zaak is al veelvuldig gepubliceerd door verschillende organisaties, belangengroeperingen en onderzoekers. Ook is het onderwerp verschillende keren in de politiek aan de orde geweest. Onlangs is in het regeerakkoord besloten het moratorium op het speciaal tot stand brengen en gebruiken van embryo's voor onderzoek in Nederland te verlengen<sup>4</sup>. Op grond van dit alles wordt het stamcelonderzoek niet nogmaals geagendeerd in deze trendanalyse.

Ook een nieuwe ontwikkeling als de toepassing van DNA-onderzoek in de forensische opsporingstechniek is om vergelijkbare redenen niet als specifieke trend opgenomen. De mogelijkheden van DNA-onderzoek gaan thans verder dan alleen het vaststellen of DNA-sporen overeenkomen met het DNA van de verdachte. Op basis van DNA-sporen kunnen nu al uitspraken gedaan worden over het uiterlijk van de mogelijke dader, zoals huidskleur. Naar verwachting zullen in de toekomst nog verdergaande uitspraken gedaan kunnen worden. Weliswaar roepen deze nieuwe mogelijkheden ethische en maatschappelijke vragen op maar deze zaak is reeds in de Tweede Kamer aan de orde geweest. Besloten is dat aan de hand van DNA-sporen van onbekende daders alleen uiterlijk waarneembare persoonskenmerken vastgesteld mogen worden. Ook tal van andere aspecten verbonden aan (groot-schalig) DNA-onderzoek zijn bij wet vastgelegd<sup>5</sup>. Het Wetenschappelijk onderzoek- en documentatiecentrum (WODC) heeft in 2006 een uitvoerig rapport uitgebracht dat zowel de technische (on)mogelijkheden alsmede de maatschappelijke en ethische vragen behandelt<sup>6</sup>.

Ook de bionanotechnologie is niet als prioritaire trend opgenomen. Deze tak van wetenschap heeft de laatste jaren veel aandacht gekregen van media en beleid. Verschillende organisaties, waaronder Gezondheidsraad<sup>7</sup> en COGEM<sup>8</sup> hebben rapporten en adviezen uitgebracht over de implicaties van de bionanotechnologie. Het is een wetenschapsveld met grote potentie, maar binnen de komende vijf jaar zijn binnen het gebied van de biotech-

nologie of levenswetenschappen geen ontwikkelingen voorzien die tot maatschappelijke of politieke dilemma's leiden.

Wetenschap is vaak een kwestie van een lange adem. In de media wordt regelmatig melding gemaakt van nieuwe wetenschappelijke doorbraken die kunnen leiden tot nieuwe behandelingen van ziekten e.d.. Ook rond het ontstaan van nieuwe wetenschapsvelden, zoals farmacogenetics, synthetische biologie of 'systems biology', worden onder meer door betrokken wetenschappers uitspraken gedaan over de spectaculaire mogelijkheden die in het verschiet liggen. Bedacht moet worden dat de tijdsduur tussen een eerste wetenschappelijke vinding en een toepasbaar product vele jaren bedraagt. De ontwikkeling van een medicijn tot een commercieel product duurt meer dan tien jaar, hetzelfde geldt voor de ontwikkeling van een genetisch gemodificeerd gewas. Voordat een nieuw wetenschapsterrein tot wasdom is gekomen en duidelijk wordt welke daadwerkelijke toepassingen en vindingen hieruit voortkomen, zijn vele jaren verstreken. De start van het 'genomics tijdperk' werd in 1991 ingeluid met het 'human genome project' (HUGO) gericht op de ontrafeling van de sequentie van het humane genoom. Anno 2007 begint duidelijk te worden welke enorme impact de X-omicswetenschappen hebben op de ontwikkeling van de levenswetenschappen en de biotechnologie.

### Stakeholderconsultatie

Zoals vermeld zijn belanghebbenden in het werkveld van de biotechnologie bij de aanvang van de werkzaamheden voor de totstandkoming van de trendanalyse in de gelegenheid gesteld om schriftelijk onderwerpen en trends naar voren te brengen. De projectcommissie heeft de binnengekomen reacties bij haar overwegingen meegenomen.

Eind maart 2007 heeft de projectcommissie haar voorlopige bevindingen aan de stakeholders voorgelegd in de vorm van een workshop. Aan de hand van een presentatie en samenvattende teksten is een achttal trends besproken. Een verslag van de workshop is bijgevoegd bij de achtergrondstudies (zie bijlage 1). Tevens zijn er schriftelijke reacties naar aanleiding van de workshop ontvangen. Een overzicht van alle stakeholders die gereageerd of hebben deelgenomen aan de workshop wordt gegeven in bijlage 3.

De reacties van de stakeholders tijdens en na de workshop zijn een constructieve en waardevolle inbreng gebleken bij de totstandkoming van de trendanalyse. De commentaren van de stakeholders hebben geleid tot het opnemen van aanvullingen en tot aanscherping van de tekst. Verder is tijdens de workshop een tiental onderwerpen genoemd die naar de mening van één of meerdere stakeholders in de trendanalyse opgenomen moeten wor-

den. Dit betrof - in willekeurige volgorde - de onderwerpen 'keuzevrijheid producenten ontwikkelingslanden', 'wisselende regelgeving betreffende ggo's leidt tot hoge kosten voor onder meer de producent', 'geen richtlijnen maar regulering', 'personalized medicine', grootschalige scans van individu mogelijk binnen vijf jaar', 'patentering van genetisch materiaal', 'de ontwikkeling van gezondheidsclaims op voeding', 'Nederland loopt achter op het gebied van transgeen proefdiergebruik', 'biobanken' en 'stamcelonderzoek'.

De opstellers van de trendanalyse onderschrijven het belang van deze onderwerpen, maar zijn van mening dat deze trends niet zo zwaarwegend zijn dat zij opgenomen moeten worden in het beperkt aantal prioritaire trends in dit rapport. De redenen waarom stamcelonderzoek niet is opgenomen worden elders in deze trendanalyse belicht. De problematiek rond patentering van genetisch materiaal is grotendeels niet biotechnologiespecifiek en uitvoerig behandeld in tal van rapporten. Ook de ontwikkelingen rond gezondheidsclaims bij voedsel zijn niet biotechnologiespecifiek. Daarnaast is recentelijk Europese regelgeving voor dit onderwerp ingevoerd. Met betrekking tot 'genetische scans' en 'personalized medicine' is er gerede twijfel of deze onderwerpen binnen de gekozen tijdstermijn van vijf jaar realistisch zijn of beleidsaanpassing vragen. Regelgeving en de effecten daarvan op innovatie en maatschappij ('geen richtlijnen maar regulering' en 'verschillen in regelgeving in de Europese Unie omtrent ggo's leidt tot hoge kosten) is een onderwerp dat momenteel reeds langs andere wegen onder de aandacht van overheid en politiek wordt gebracht<sup>9</sup>. Biobanken zijn van eminent belang voor de verdere ontwikkeling van diagnostiek en onderzoek. Daarnaast spelen er vragen rond privacy e.d.. Echter, aangezien de KNAW onlangs een rapport over biobanken<sup>10</sup> heeft uitgebracht en er wetgevingsinitiatieven zijn genomen, is besloten dit onderwerp hier niet nogmaals te behandelen. Verder is de problematiek rond genetisch gemodificeerde gewassen en ontwikkelingslanden recentelijk aan de orde geweest in een signalering van de COGEM<sup>11</sup>.

### Burgerconsultatie

In samenwerking met het ministerie van VROM is een onderzoek naar de mening van burgers uitgevoerd. Deze burgerconsultatie bestond uit twee delen: een kwalitatieve studie c.q. focusgroepen en een kwantitatieve studie in de vorm van een (web)enquête. Bij de afronding van de trendanalyse waren de resultaten van de burgerconsultatie helaas nog niet beschikbaar. Weliswaar had het kwalitatieve onderzoek plaatsgevonden maar de verificatie van de meningen van de focusgroepen in de vorm van een (web)enquête was nog niet verricht. Gezien de beperkte omvang van focusgroepen en het risico dat deze geen representatief beeld geven van de mening van de Nederlandse burger is besloten om in deze trendanalyse

geen gebruik te maken van de beschikbare voorlopige resultaten. De uitkomsten van de burgerconsultatie zullen gepubliceerd worden samen met de kabinetsreactie op deze trendanalyse.





# Hoofdstuk 3

## Trends, maatschappelijke kansen en dilemma's

In dit hoofdstuk wordt een achttal trends beschreven die naar de mening van de samenstellers van deze trendanalyse aandacht en discussie behoeven van politiek en beleid. Biotechnologie is, zoals elke wetenschap en de daaruit voortvloeiende toepassingen, sterk verweven met de maatschappij en de ontwikkelingen daarbinnen. De dilemma's en kansen die biotechnologische ontwikkelingen oproepen zijn dan ook verbonden met algemene maatschappelijke vragen en ontwikkelingen. Terugkerende en verbindende elementen in de hieronder vermelde prioritaire trends zijn de invloed van de mondialisering, problematiek rond publiek-private samenwerking, en regelgeving die niet langer aansluit bij de ontwikkelingen. Per trend wordt een beeld gegeven van de dilemma's en kansen die deze met zich meebrengt. Hierbij worden geen directe aanbevelingen gedaan hoe met deze dilemma's om te gaan. Het is aan de politiek om naar aanleiding van haar discussie over deze onderwerpen besluiten te nemen.

### 3.1 Milieu: Biotechnologie biedt kansen voor het milieu

**Met industriële biotechnologie<sup>d</sup> kunnen schonere en duurzame productiewijzen gerealiseerd worden en kunnen fossiele grondstoffen worden vervangen door hernieuwbare grondstoffen. De industriële biotechnologie kan haar belofte echter alleen waarmaken in een door de overheid gestuurde intensivering van de samenwerking tussen overheid, industrie, maatschappelijke en wetenschappelijke instellingen.**

Het milieuvraagstuk is een van de grote uitdagingen van de 21e eeuw. Hoe de uitstoot van CO<sub>2</sub> kan worden

teruggedrongen, afvalstromen kunnen worden vermindert en de verspreiding van milieugevaarlijke stoffen kan worden tegen gegaan, zijn vragen die zowel politici, burgers als wetenschappers bezig houden. In het onlangs gesloten regeerakkoord wordt gestreefd naar een energiebesparing van 2% per jaar, een verhoging van het aandeel duurzame energie tot 20% in 2020 en een reductie van de uitstoot van broeikasgassen van 30% in 2020<sup>4</sup>. Industriële biotechnologie kan hierbij een belangrijke rol vervullen.

#### Biobrandstoffen

In binnen- en buitenland worden investeringen gedaan in de ontwikkeling van de zogenaamde eerste generatie biobrandstoffen. Deze brandstoffen zijn vervaardigd uit eetbare delen van de plant, zoals maïskorrels en soja. Eerste generatie biobrandstoffen worden reeds op commerciële schaal geproduceerd maar kennen aanzienlijke nadelen. De CO<sub>2</sub>-uitstoot van de eerste generatie biobrandstoffen valt in veel berekeningen negatief uit ten opzichte van die van fossiele brandstoffen<sup>12</sup>. De hoeveelheid brandstof die benodigd is voor de productie van eerste generatie biobrandstoffen is in sommige gevallen groter dan de hoeveelheid daadwerkelijk geproduceerde brandstof. Daarnaast leidt de toenemende vraag naar biobrandstoffen tot uitbreiding van het areaal van oliepalm- en suikerrietplantages. Deze worden ondermeer gerealiseerd in thans nog ongerepte gebieden in de tropische regio's. Dit leidt tot de vrees dat regenwouden gekapt worden met alle gevolgen voor de biodiversiteit<sup>13</sup>. Ten slotte kleven er ook andere ethische en maatschappelijke problemen aan eerste generatie biobrandstoffen, zoals de recent gestegen prijs van maïs als voedsel, door de toegenomen vraag naar biobrandstoffen<sup>14</sup>. Recentelijk zijn in opdracht van de Nederlandse overheid criteria voor duurzame biomassa opgesteld<sup>15</sup>.

De bovenstaande bezwaren hebben ertoe geleid dat geïnvesteerd wordt in een tweede generatie biobrandstof. Hierbij worden rest- en nevenstromen uit de agrifoodsector ingezet als grondstof. Hierbij kan gedacht worden aan de productie van ethanol uit aardappelschillen, stro en bietenloof. Ook houtsnippers, gebruikt papier of speciale energiegewassen kunnen benut worden. Voor de omzetting van de grondstoffen naar biobrandstoffen wordt biotechnologie toegepast in de vorm van enzymen en

productieorganismen die de omzettingen laten plaatsvinden. Ook worden planten genetisch gemodificeerd, zodat ze beter ingezet kunnen worden voor de productie van tweede generatie biobrandstoffen<sup>16,17</sup>.

Tweede generatie biobrandstoffen bieden betere kansen voor het milieu dan de eerste generatie biobrandstoffen aangezien de CO<sub>2</sub>-reductie hoger uitvalt. Daarnaast kunnen de resten van voedselgewassen gebruikt worden waarbij de eetbare delen kunnen dienen als voedselvoorziening. Ook kunnen niet-voedingsgewassen zoals grassen benut worden. De schattingen over de tijdspanne waarin men met grootschalige commerciële productie hoopt te beginnen lopen uiteen van vijf tot tien jaar<sup>18,19,20</sup>.

Momenteel wordt door bedrijven het meest geïnvesteerd in eerste generatie biobrandstoffen en ligt het aandeel in tweede generatie brandstoffen aanzienlijk lager<sup>21</sup>. Met de Europese<sup>22</sup> en Amerikaanse<sup>23</sup> voornemens om fossiele brandstoffen op korte termijn te vervangen door biobrandstoffen en de daarmee samenhangende belastingvoordelen en subsidies, bezit de eerste generatie een goede 'return on investment'. Voordat grootschalige productie van tweede generatie biobrandstoffen mogelijk is, zijn investeringen in onder andere (precompetitief) onderzoek vereist.

#### Schonere productiewijzen

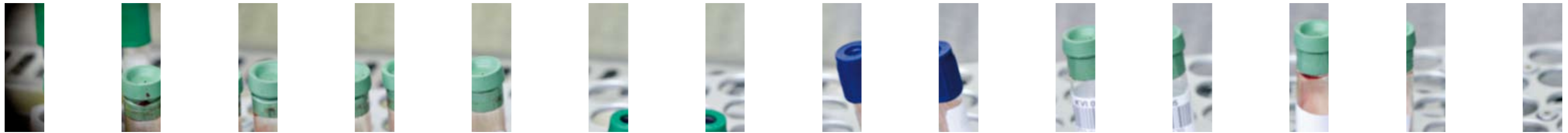
Industriële biotechnologie heeft al geleid tot milieuvoordelen zoals wasmiddelen die minder fosfaten bevatten waardoor toevoeging van enzymen op lagere temperaturen gewassen kan worden. Ook zijn bij de productie van sommige stoffen zoals vitamine B2 door de inzet van genetisch gemodificeerde micro-organismen aanzienlijke besparingen op het gebruik van energie, grondstoffen en CO<sub>2</sub>-uitstoot gerealiseerd<sup>24</sup>. Verwacht wordt dat in 2010, tien procent van de fijnchemicaliën, zoals vitaminen, geur- en smaakstoffen met behulp van biotechnologie wordt geproduceerd<sup>25</sup>. Ook bulkchemicaliën zoals plastics zullen steeds vaker met behulp van biotechnologie uit hernieuwbare grondstoffen geproduceerd worden al blijft hier het aandeel waarschijnlijk klein<sup>26</sup>. Het succes van deze conversie zal mede afhangen van het verschil tussen de suiker- en de olieprijs. Bedrijven zullen pas investeren indien een product geproduceerd met behulp van biotechnologie in economisch opzicht voordelen biedt ten opzichte van de petrochemische productiewijze. Op dit moment is de industriële biotechnologie nog grotendeels afhankelijk van suiker of voedingsgewassen als grondstof voor de productie. Met de huidige hoge olieprijs kunnen veel producten, geproduceerd door de industriële biotechnologie, de concurrentie met 'traditioneel vervaardigde producten' steeds beter aan. Voordat een echte overstap door de industrie gemaakt wordt zal het verschil in prijs van

aardolie en suiker echter langdurig moeten bestaan, omdat de benodigde grote investeringen anders te risikant zullen zijn.

#### Aandachtspunten

- **Inzet van biotechnologie biedt kansen bij het oplossen van milieuproblemen. Voordat echte doorbraken kunnen worden geboekt zijn nog grote investeringen vereist onder andere in precompetitief onderzoek.**
- **Biobrandstoffen worden veel genoemd als mogelijke oplossing voor het milieuprobleem. Echter, eerste generatie biobrandstoffen zijn in tegenstelling tot tweede generatie biobrandstoffen niet of nauwelijks voordelig voor het milieu. Sommige berekeningen laten zelfs zien dat het raffineren van één liter ethanol meer energie kost dan diezelfde liter oplevert bij verbranding in een automotor. Daarnaast kampen eerste generatie biobrandstoffen met ethische en maatschappelijke bezwaren.**
- **Voor het bedrijfsleven is de investering in eerste generatie brandstoffen op dit moment niettemin interessanter dan in tweede generatie brandstoffen. De ontwikkeling van tweede generatie brandstoffen vraagt namelijk grote risicodragende investeringen in onderzoek, die wellicht niet gemakkelijk terug te verdienen zijn.**
- **De mate waarin chemische productieprocessen vervangen worden door schonere biotechnologische productieprocessen is grotendeels afhankelijk van de prijsverhouding tussen de grondstoffen, aardolie en suiker.**
- **Nederland heeft alles in huis om een leidende positie te verwerven op het gebied van de industriële biotechnologie en de 'biobased economy'<sup>27</sup>. Nederlandse universiteiten bezitten van oudsher een sterke positie op het gebied van de microbiologie en procestechnologie. Ook kennisinstellingen en bedrijven kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het verkrijgen van die positie. Nederland beschikt hiernaast over verschillende havens die een belangrijke rol kunnen spelen als mainport voor biomassa<sup>28</sup>. Alleen indien overheid, bedrijfsleven en wetenschap samenwerken aan de ontwikkeling van industriële biotechnologie kan Nederland op dit terrein innoverend zijn en voorop lopen.**
- **Met het opzetten van onderzoeksprogramma's zoals "Kluyver Centre for Genomics of Industrial Fermentation" en "B-Basic" is een eerste stap gezet om deze samenwerking vorm te geven<sup>27</sup>. Een besluit moet genomen worden of continuering en verdere uitbouw van dergelijke initiatieven gewenst is.**

<sup>d</sup> Bij industriële biotechnologie worden producten gemaakt met behulp van (genetisch gemodificeerde) micro-organismen of geïsoleerde enzymen. Enzymen worden gebruikt om biologische reacties mogelijk te maken of deze te versnellen. Micro-organismen worden ingezet voor de vervaardiging van allerlei stoffen zoals vitaminen, antibiotica, ethanol, enzymen en geur- en smaakstoffen. Als grondstof wordt momenteel voornamelijk gebruik gemaakt van suikers. Het is de verwachting dat andere hernieuwbare grondstoffen, zoals biomassa, in de toekomst ook steeds vaker ingezet gaan worden.



## 3.2 Economie: Het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut

**Nederland heeft een sterke positie in de levenswetenschappen, een bovengemiddeld aantal startende biotechnologiebedrijven en een bovengemiddeld aantal biotechnologische patentaanvragen. Desondanks wordt de economische potentie van de Nederlandse biotechnologiesector onvoldoende benut. De overheid staat voor de keus haar huidige beleid te handhaven, belemmerende wet- en regelgeving te verminderen, en/of grotere investeringen te steunen met subsidies en fiscale maatregelen op een wijze vergelijkbaar met die in omringende landen.**

Nederland heeft de ambitie uitgesproken in 2010 tot de kopgroep van de Europese kenniseconomie te behoren<sup>29</sup>. 'Life sciences' of biotechnologie zouden hierbij een sleutelrol moeten spelen. Nederland heeft immers een uitstekende uitgangspositie. De Nederlandse universiteiten en kennisinstellingen behoren tot de beste in Europa en de wereld. Uit recent onderzoek van het NOWT blijkt dat het aantal wetenschappelijke publicaties in de verschillende deelgebieden van de biotechnologie ver boven het mondiale gemiddelde ligt en tot de hoogste in Europa behoort<sup>30</sup>. Ook de kwaliteit van de wetenschappelijke publicaties is bovengemiddeld, afgaande op het aantal wereldwijde wetenschappelijke citaties per publicatie. Daarnaast is de octrooipositie van Nederland in de biotechnologie als gemiddeld tot goed te kenschetsen<sup>31</sup>.

### Economische positie nieuwe biotechnologiebedrijven

Toch blijkt, als de biotechnologiesectoren van verschillende landen met elkaar vergeleken worden, dat Nederland duidelijk achterblijft<sup>32</sup>. De gespecialiseerde biotechnologiebedrijven in Nederland hebben gemiddeld weinig werknemers, een lage omzet, en weten geen durfkapitaal ('venture capital') aan te trekken<sup>32,33</sup>. Wel is het aantal bedrijven uitzonderlijk groot. Verder is de bijdrage van de biotechnologiesector aan het Bruto Nationaal Product (BNP) lager dan die in andere landen. Opgemerkt moet worden dat gegevens over de biotechnologiesector alleen beschikbaar zijn voor bedrijven die zich volledig bezighouden met biotechnologie, de 'dedicated' bedrijven. 'Dedicated' bedrijven worden gezien

als een belangrijke indicator voor de sterkte van de biotechnologiesector. Gegevens ontbreken over de bedrijven waarbij biotechnologie slechts een deel van de activiteiten uitmaakt, de zogenaamde 'diversified' bedrijven. Bij deze laatste bedrijven gaat het vaak om de grotere gevestigde bedrijven zoals Unilever, DSM, of veredelingsbedrijven. Het is mogelijk dat in Nederland de biotechnologie vooral sterk aanwezig is in deze 'diversified' bedrijven en dat de biotechnologiesector er beter voorstaat dan uit de stand van zaken bij de 'dedicated' bedrijven kan worden afgeleid. Echter de lage 'research en development' (R&D) uitgaven in Nederland doen vermoeden dat dit niet het geval is<sup>30,32</sup>.

De investeringen in de Nederlandse biotechnologiesector zijn in absolute zin relatief laag, zowel wat betreft de overheidsinvesteringen als de private investeringen. Het achterblijven van R&D investeringen in Nederland is overigens geen biotechnologie-specifiek probleem. De zogenaamde R&D intensiteit in Nederland is de laatste vijf jaar sterk gedaald, waardoor Nederland achterop is geraakt ten opzichte van zijn buurlanden en andere concurrenten<sup>30</sup>. Deze daling wordt ondermeer toegeschreven aan het verplaatsen van R&D activiteiten naar het buitenland door het Nederlandse bedrijfsleven. In het geval van de biotechnologiesector speelt daarnaast de geringe beschikbaarheid van durfkapitaal een rol. De nieuw opgerichte bedrijfjes of 'start-ups' in Nederland hebben grote moeite door te groeien. Durfkapitaal is onvoldoende aanwezig waardoor een financieringsgat bestaat. Dit is fnuikend voor de ontwikkeling van 'start-ups' in de biotechnologie omdat de productontwikkelingstijd over het algemeen langer is dan in andere sectoren. In reactie hierop is onlangs het 'BioGeneration Ventures Fund' opgericht met een kapitaal van dertien miljoen euro. De financiering van het fonds is tot stand gekomen door een combinatie van publieke en private middelen<sup>34</sup>. Het fonds is gericht op Nederlandse startende en jonge 'life sciences' bedrijven met als doel het huidige financieringsgat te overbruggen. Het beschikbare bedrag van dertien miljoen euro is niettemin bij lange na niet voldoende om een blijvend effect te hebben.

De geringere beschikbaarheid van durfkapitaal in Nederland en Europa ten opzichte van de situatie in de Verenigde Staten is geen nieuw gegeven. In 2005 was er een sterke stijging van het geïnvesteerde durfkapitaal in Europese biotechbedrijven<sup>35</sup>. Of deze stijging op termijn ook in Nederland zichtbaar zal worden blijft de vraag. In landen als Duitsland en Frankrijk lijkt de overheid een voortrekkersrol te spelen door grote bedragen als durfkapitaal beschikbaar te stellen<sup>35</sup>. In het algemeen kan gesteld worden dat in de meeste landen de overheid meer geld investeert in biotechnologie en levenswetenschap dan in Nederland. De Nederlandse publieke bestedingen voor biotechnologie R&D

zijn laag vergeleken met buurlanden en andere relevante landen<sup>32</sup>.

### Biotechnologiebeleid

Het beleid in Nederland heeft zich de afgelopen jaren hoofdzakelijk gericht op de valorisatie van wetenschappelijke kennis, het bevorderen van de ondernemerszin bij universiteiten en kennisinstellingen en het oprichten van nieuwe bedrijven. Bij dit laatste is het Biopartner programma uiterst succesvol geweest<sup>36</sup>. De doelstelling was om binnen vier jaar 75 start-ups te hebben. Dit aantal is ruim overtroffen<sup>37</sup>.

Daarmee lijkt het beleid succesvol en zijn de gestelde doelen gehaald. Uit de patentpositie en de vele nieuwe start-ups blijkt dat de ondernemerszin op universiteiten en kennisinstellingen is versterkt. Onderzoekers realiseren zich de waarde van hun resultaten en beschermen die door het aanvragen van patenten. Universiteiten en kennisinstellingen bevorderen, faciliteren en ondersteunen de oprichting van nieuwe bedrijven teneinde de vermarkting van kennis te bewerkstelligen.

De vraag kan evenwel gesteld worden of het overheidsbeleid van de afgelopen jaren, dat hoofdzakelijk gericht was op valorisatie door middel van het oprichten van nieuwe bedrijfjes door wetenschappers en kennisinstellingen, voldoende effectief is geweest. Onduidelijk is of de meeste van deze bedrijfjes levensvatbaar zijn. Het ontbreken van durfkapitaal om door te groeien kan hierbij de kwaal, maar ook een symptoom zijn. Het is niet uitgesloten dat de (te ontwikkelen) producten van de opgerichte bedrijfjes minder interessant zijn dan gedacht. Het is opvallend dat biotechnologie in sommige bedrijfssectoren, bijna geruisloos en grotendeels onopgemerkt door de Nederlandse overheid, ingang heeft gevonden. Een voorbeeld hiervan is het veredelingsbedrijfsleven. Slechts geholpen door algemene fiscale stimuleringsmaatregelen zoals de Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk (WBSO) hebben deze bedrijven zich omgevormd tot biotechnologiebedrijven.

Behalve puur economische oorzaken voor een deels achterblijvende biotechsector zijn mogelijk ook andere redenen aan te wijzen. Belangenverenigingen van biotechnologiebedrijven en onderzoeksinstellingen hekelen de hoge regeldruk en te restrictieve wetgeving in Nederland en Europa<sup>38</sup>. De Nederlandse overheid heeft inmiddels besloten de administratieve lasten terug te dringen en vergunningprocedures eenvoudiger te maken. Al in de Achtergrondstudie Trendanalyse 2004 werd geconstateerd dat Vlaanderen het beter lijkt te doen. Anno 2007 is dit niet veranderd. Weliswaar is het aantal 'start-ups' daar laag, maar meer buitenlandse bedrijven hebben vestigingen in Vlaanderen, de biotechnologiebedrijven zijn groter, hebben meer werknemers en omzet en

weten beter investeringen aan te trekken. Het succes in Vlaanderen wordt toegeschreven aan het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB). De aanpak van het VIB behelst het selecteren van een beperkt aantal uitmuntende onderzoeksgroepen, ze samen te brengen in één instituut en de valorisatie van de gegenereerde kennis vooral over te laten aan bedrijven en niet aan wetenschappers en kennisinstellingen. Dit betekent dat er keuzes gemaakt zijn welke gebieden wel of niet actief gesteund worden<sup>39</sup>.

### Aandachtspunten

- **De economische positie van de Nederlandse biotechnologiesector blijft achter bij andere landen, ondanks haar goede uitgangspositie.**
- **Het Nederlandse beleid is succesvol geweest om de ondernemerszin bij wetenschappers en kennisinstellingen te verhogen, maar heeft (nog) niet geleid tot het inlopen van de achterstand op andere landen.**
- **Het Nederlandse beleid heeft geleid tot een zeer hoog aantal nieuwe bedrijfjes, deze lijken voorsnog niet door te groeien.**
- **In succesvolle andere landen zoals de Verenigde Staten, Singapore, België, Frankrijk en Duitsland liggen zowel de publieke als private investeringen aanzienlijk hoger dan in Nederland.**
- **Te restrictieve regelgeving kan een element zijn van de economische positie van Nederland, maar een heldere en onderbouwde vergelijking tussen de regeldruk in Nederland en andere Europese landen ontbreekt.**

## 3.3 Vaccins: Vaccins en de opmars van (sub)tropische infectieziekten

**De laatste jaren is een sterke opmars te zien van, vaak (sub)tropische, infectieziekten ('emerging en re-emerging diseases') bij mens en dier. Behandeling van deze ziekten is vaak slechts beperkt mogelijk. Daarnaast wordt antibiotica-resistentie bij ziekteverwekkende bacteriën een steeds groter probleem. Vaccins zijn nodig om verdere verspreiding tegen te gaan en mens en dier te beschermen. Moderne biotechnologische technieken vergroten de mogelijkheden voor de ontwikkeling en de productie van vaccins, maar voor bedrijven zijn de ontwikkelingskosten hoog en de verdiensten onzeker. De keuze waar de overheid voor staat is om af te wachten of bedrijven tijdig met de ontwikkeling van passende vaccins beginnen, om**



**zelf opdracht te geven tot vaccinproductie, of om een Europees initiatief te entameren.**

## Emerging diseases

Tal van (sub)tropische virussen breiden hun verspreidingsgebied uit en komen thans ook voor in gematigde klimaatgebieden. De verspreiding van virusziekten kan snel gaan. Het *West Nile virus* is hier een treffend voorbeeld van. Dit virus kwam oorspronkelijk alleen voor in Afrika. Het virus wordt door muggen overgedragen en kan zowel mensen, dieren en vogels infecteren. Eind jaren negentig van de vorige eeuw stak het virus de kop op in New York en binnen vier jaar had het virus zich verspreid over 70% van de Verenigde Staten. In 2006 had het virus zich in de gehele Verenigde Staten gevestigd<sup>40</sup>. De verspreiding van dit soort virussen hangt vaak nauw samen met de toegenomen verspreiding van hun overbrengers, voornamelijk muggensoorten. Sinds de jaren tachtig van de vorige eeuw is Dengue (knokkelkoorts) aan een wereldwijde opmars bezig. Het virus wordt overgebracht door verschillende muggensoorten waaronder *Aedes albopictus* en *A. aegypti*. In Amerika kwam de laatstgenoemde mug, mede dankzij eradicatieprogramma's, tot in de jaren zeventig alleen voor in een beperkt aantal landen rond het Caribische gebied, grofweg een strook van Suriname, Venezuela, de Caribische eilanden tot Florida in de Verenigde Staten. Thans komt de mug in geheel Zuid en Midden-Amerika voor met uitzondering van de hoog gelegen berggebieden<sup>41</sup>. Dengue, tot de jaren tachtig afwezig, komt nu voor van Mexico tot het grootste deel van Zuid-Amerika.

Aan de verspreiding van de ziekten en hun overbrengers ligt een complex van sociale, technologische en ecologische factoren ten grondslag, zoals de toegenomen mondialisering, en de opwarming van het klimaat. Onmiskenbaar zijn in Europa de afgelopen jaren de winters milder geweest<sup>42</sup> waardoor deze soorten zich noordelijker kunnen handhaven. De recente uitbraak en vestiging van het *Blauwtongvirus* in België, Duitsland en Nederland is hiervan een voorbeeld<sup>43</sup>. Gezien de verwachte opwarming van het klimaat neemt de kans op milde winters verder toe. Dit betekent dat Europa in de nabije toekomst met een aantal nieuwe ziekten wordt geconfronteerd die voorheen alleen in (sub)tropische regio's voorkwamen. Behandeling van virusziekten is vaak zeer lastig. De beschikbaarheid van vaccins kan uitbreiding van deze ziekten voorkomen of stoppen.

Ook tal van bacteriën zijn in staat ziekten bij de mens te veroorzaken. Bestrijding van deze ziekten is over het algemeen goed mogelijk door de toediening van antibiotica. Het aantal gevallen van antibioticaresistente bacteriën neemt echter toe<sup>44</sup>. Het excessief voorschrijven van antibiotica bij mensen en de toepassing van antibiotica in de

veehouderij heeft ertoe geleid dat bacteriën steeds vaker en sneller resistent worden<sup>45</sup>. Tal van oudere antibiotica zijn niet meer bruikbaar en er zijn bacteriën die resistent zijn tegen (bijna) alle antibiotica. Antibioticaresistentie wordt gezien als één van de grootste wereldwijde problemen in de gezondheidszorg.

Bij de afwezigheid van antibiotica kunnen vaccins een effectief middel zijn om infecties te voorkomen en verspreiding van de ziekten tegen te gaan. Ook kunnen vaccins in sommige gevallen als curatief middel ingezet worden.

## Vaccins

Vaccinatie bij mensen vindt al plaats sinds het begin van de negentiende eeuw. In Nederland worden kinderen thans gevaccineerd tegen een elftal ziekten. Dit heeft geleid tot uitbanning van een aantal ziekten, zoals difterie, uit Nederland. Naast de huidige in het Rijksvaccinatieprogramma opgenomen vaccins zijn nog een aantal vaccins tegen andere ziekten beschikbaar. De Gezondheidsraad heeft zeer recentelijk een advies uitgebracht over de toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma en welke vaccins hierin opgenomen moeten worden<sup>46</sup>. In de trendanalyse zal op die problematiek dan ook niet verder ingegaan worden.

Vaccins bestonden vroeger uit verzwakte of geïnactiveerde stammen van een virus of bacterie. Vaccinatie leidt tot een immuunrespons waardoor de gevaccineerde beschermd wordt tegen latere infecties met wildtype ziekteverwekkers. Biotechnologie en de nieuwe DNA-technieken hebben tot grote veranderingen geleid<sup>47</sup>. Technieken zoals 'reverse genetics' hebben geleid tot het identificeren van virulentiefactoren (factoren bepalend voor de mate van ziekteverwekkendheid). Tegenwoordig kunnen genetisch gemodificeerde verzwakte virussen geconstrueerd worden waar de genen verantwoordelijk voor pathogeniteit en virulentie uit verwijderd zijn. Dit heeft als voordeel dat met volledig gekarakteriseerde virussen gewerkt kan worden en dat de kans op terugmutatie naar een ziekteverwekkender virus sterk verkleind is. Ook is het mogelijk om slechts één of enkele eiwitten van de ziekteverwekker te gebruiken als vaccin. Hierdoor worden problemen met het injecteren van een potentieel sterk ziekteverwekkend organisme geheel voorkomen. De betreffende eiwitten kunnen met behulp van cellen, gg-bacteriën of gisten geproduceerd worden in fermentoren.

Moderne biotechnologische technieken hebben ook de mogelijkheid geopend om zogenaamde DIVA-vaccins (Differentiating Infected from Vaccinated Animals) te produceren voor de vaccinatie van dieren. Vroeger was het niet mogelijk om onderscheid te maken tussen dieren die gevaccineerd waren tegen een bepaalde dierziekte en geïnfecteerde dieren. Beide dieren hebben dezelfde antistoffen in hun bloed. Export van vlees en dieren is dan niet mogelijk omdat de importerende landen eisen

dat de dieren vrij van ziekten zijn. Daarom is vaccinatie tegen dierziekten zoals mond-en-klauwzeer wegens economische redenen niet toegestaan. Bij toepassing van DIVA-vaccins is het echter mogelijk om gevaccineerde dieren te onderscheiden van geïnfecteerde dieren, doordat het vaccin niet bestaat uit de gehele ziekteverwekker maar uit specifieke eiwitten. De ruiming van gezonde dieren ter bestrijding van de uitbraak van ziekten zoals mond-en-klauwzeer of vogelpest stuit op grote maatschappelijke bezwaren. De beschikbaarheid van DIVA-vaccins, waarmee een van de voornaamste argumenten tegen vaccinatie lijkt te vervallen, zet de huidige praktijk onder druk.

Ook de wijze van productie van een vaccin veranderd. Steeds vaker worden vaccins in celsystemen in grote fermentoren geproduceerd. Dit heeft als voordeel boven de traditionele eikweekmethoden dat snel grote hoeveelheden vaccin geproduceerd kunnen worden.

De nieuwe technieken en verruimde mogelijkheden voor vaccinontwikkeling en productie hebben geleid tot aanzienlijk hogere kosten. Dit is een drempel gebleken voor de farmaceutische industrie om te investeren in deze industrie en het aantal vaccinproducenten is de afgelopen jaren teruggelopen<sup>47</sup>.

## Vaccins en 'emerging diseases'

De thans beschikbare vaccins zijn hoofdzakelijk gericht tegen de in de westerse wereld voorkomende ziekten. Ook zijn vaccins beschikbaar tegen ziekteverwekkers uit ontwikkelingslanden waartegen het relatief eenvoudig is om een vaccin te maken. Maar het is moeilijk gebleken om vaccins te produceren tegen een aantal van de in ontwikkelingslanden voorkomende ziekten, zoals *Dengue* of het *West Nile virus*. Vaccinproductie is een grotendeels private aangelegenheid. Het vraagt grote investeringen in onder meer risicovol wetenschappelijk (biotechnologisch) onderzoek om vaccins te ontwikkelen tegen 'moeilijke' virussen en bacteriën. Voor bedrijven is het onzeker of zij deze investeringen kunnen terugverdienen als zij aangewezen zijn op de weinig kapitaalkrachtige markt van ontwikkelingslanden. Dit heeft ertoe geleid dat er nog geen vaccins beschikbaar zijn tegen een aantal van de zich thans snel verspreidende ziekten. Pas als een ziekte de kop opsteekt in andere dan de ontwikkelingslanden wordt de ontwikkeling en productie van een vaccin ter hand genomen.

Dat zich nieuwe virusziekten gaan manifesteren in Europa lijkt zeker<sup>48</sup>. Echter wanneer en welke nieuwe ziekte zal optreden is moeilijker te voorspellen. De ontwikkeling en productie van een vaccin tegen een dergelijke ziekte kan tot vijftien jaren duren en gaat gepaard met aanzienlijke kosten, zonder de garantie vooraf dat het vaccin afgezet kan worden binnen Europa. Van het be-

drijfsleven kan dan ook nauwelijks verwacht worden dat dit proactief zal worden opgepakt.

Tevens kan de vraag gesteld worden of landen dit als een nationale gelegenheid moeten beschouwen. Vaccinproductie is thans hoofdzakelijk een commerciële en nationale aangelegenheid zonder dat er veel afstemming plaatsvindt tussen landen. Afstemming en samenwerking door gebruik te maken van specifieke expertises van instituten en instellingen in de verschillende Europese lidstaten zou mogelijkterwijs zowel de kosten als de ontwikkelingstijd van vaccinproductie kunnen reduceren. Ook zouden de kosten hierbij gedeeld worden door de verschillende betrokkenen. Dit vereist een sterke regie vanuit Europa.

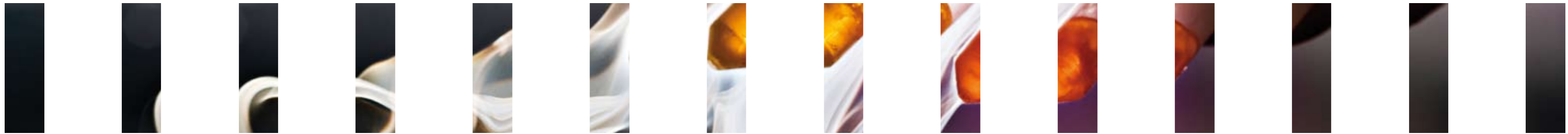
## Nieuwe vaccins

Door de nieuwe mogelijkheden die biotechnologie biedt voor de ontwikkeling en productie van vaccins, is een aantal nieuwe toepassingen mogelijk geworden. Recentelijk is het nieuwe vaccin tegen baarmoederhalskanker in het nieuws gekomen. Hierbij spelen vragen zoals: moeten zowel vrouwen als mannen gevaccineerd worden en op welke leeftijd, en moet het vaccin in het Rijksvaccinatieprogramma opgenomen worden. De Gezondheidsraad heeft aangekondigd hierover binnenkort advies uit te brengen. Het vaccin is gericht tegen het Humaan papillomavirus en wijkt daarmee uit strikt wetenschappelijk oogpunt niet af van andere vaccins.

De toegenomen kennis over de rol van genen, eiwitten en de nieuwe mogelijkheden om vaccins te produceren leidt ook tot geheel nieuwe mogelijkheden. Er zijn vaccins in ontwikkeling die niet gericht zijn tegen ziekteverwekkers en waarbij geheel nieuwe vragen spelen. Zo wordt geëxperimenteerd met een vaccin tegen prostaatkanker, dat gericht is tegen antigenen aanwezig op de tumorcellen<sup>49,50</sup>. Het afweersysteem moet daardoor de kankercellen aanvallen en opruimen. Daarnaast wordt gewerkt aan vaccins om rokers van hun verslaving af te helpen. Voorlopige resultaten uit kleinschalige fase I en II studies lijken positief<sup>51</sup>. Eén van deze vaccins zal in 2007 op zeshonderd proefpersonen worden getest in Nederland<sup>52,53</sup>. Rond dit onderwerp spelen een aantal vragen. Wordt roken hiermee tot een ziekte bestempeld met grotendeels fysiologische oorzaken en kan in sommige gevallen geëist worden dat een patiënt zich laat vaccineren, bijvoorbeeld als roken een directe en acute bedreiging vormt? En wat vormt een directe en acute bedreiging, mede gezien het risico op longkanker van rokers en meerokers?

### Aandachtspunten

- **Europa en Nederland zullen in de nabije toekomst geconfronteerd worden met de uitbraak**



van deels nieuwe ziekten van mens en dier waarvan behandeling lastig of zelfs onmogelijk is.

- Deze ziekten zijn deels afkomstig uit (sub)tropische regio's en verspreiden zich snel door een complex van klimatologische, sociale en ecologische factoren.
- Vaccins vormen een essentieel middel om de verspreiding van deze ziekten tegen te gaan en de bevolking te beschermen. De ontwikkeling en productie van een vaccin kan een langdurige zaak zijn. Vaccinontwikkeling vraagt daarom om een vroegtijdige aanpak.
- Biotechnologie heeft een impuls gegeven aan de mogelijkheden om effectievere vaccins te ontwikkelen en te produceren.
- Er zijn grote kosten gemoeid met de ontwikkeling van technisch lastige vaccins. Het bedrijfsleven kan deze kosten alleen terugverdienen als zij verzekerd is van een kapitaalkrachtige afzetmarkt. Dit is één van de redenen dat er nog geen vaccins ontwikkeld zijn tegen een aantal van de belangrijkste (sub)tropische ziekten.
- Overwogen kan worden of door een betere afstemming en samenwerking binnen Europa tussen zowel publieks als private partijen een meer proactieve aanpak van vaccinontwikkeling mogelijk is.

### 3.4 Wetgeving: Technologische ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie vragen om herbezinning van de kaders van wet- en regelgeving

Volgens de Nederlandse en EU ggo-regelgeving wordt een organisme of product als genetisch gemodificeerd beschouwd als tijdens het productieproces genetische modificatie wordt toegepast. In de plantenbiotechnologie kan echter genetische modificatie toegepast worden als tussenstap zonder dat het uiteindelijke product, de plant, genetisch gemodificeerd is. De regelgeving is hierop niet toegesneden. Het product is niet onderscheidbaar, kan bij import niet gecontroleerd worden en kan verkocht worden zonder geëtiketteerd te zijn als ggo. De keuzevrijheid van de consument komt hierdoor onder druk te staan en daarmee ook de geloofwaar-

digheid van de overheid. De overheid staat voor de keuze de toenemende tekortkomingen van het EU-systeem voor lief te nemen, ongemodificeerde eindproducten niet langer als ggo te beschouwen en/of nieuwe wegen te zoeken om de keuzevrijheid van de consument te garanderen, bijvoorbeeld in de vorm van ketenbewaking.

Bij de Europese regelgeving is als uitgangspunt gekozen dat aan genetische modificatie inherent risico's kleven en dat alle producten waarbij genetische modificatie in het productieproces een rol heeft gespeeld aan strikte veiligheidseisen onderworpen moeten worden. Dit heeft geleid tot de zogenaamde procesbenadering. Er is sprake van een ggo indien er tijdens het proces van totstandkoming gebruik is gemaakt van genetische modificatie. Dit is vastgelegd in de Europese wet- en regelgeving. In de Richtlijn 2001/18<sup>54</sup> wordt een ggo gedefinieerd als: "een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is". Verder staat in deze richtlijn "volgens deze definitie: a) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast".

Hiermee wordt enerzijds gesteld dat een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) veranderd genetisch materiaal moet bevatten en anderzijds dat er sprake is van genetische modificatie indien bepaalde technieken worden gehanteerd. Dit geeft ruimte voor verschillende interpretaties. Bij de definitie van een ggo wordt een productbenadering gehanteerd (het eindproduct is gemodificeerd), terwijl bij de definitie op basis van technieken een procesbenadering gehanteerd wordt (bij het productieproces is gebruik gemaakt van bepaalde technieken).

Ten tijde van het opstellen van de wetgeving vormde dit geen probleem, toepassing van de vermelde technieken resulteerde in een organisme met veranderd genetisch materiaal. Daarentegen is met het voortschrijden van de technologie nu mogelijk om gebruik te maken van recombinant DNA-technieken zonder dat er een organisme ontstaat met veranderingen aan het genoom<sup>55</sup>. Deze problematiek speelt vooral in de plantenbiotechnologie of plantenveredeling.

Een voorbeeld van een techniek in de plantenveredeling waarbij gedurende het proces genetische modificatie gebruikt wordt is 'reverse breeding'<sup>55,56</sup>. Het doel van deze techniek is niet om een modificatie in de plant aan te brengen maar om het veredelingsproces te versnellen door bepaalde stappen, zoals terugkruisingen en selectiestappen, te kunnen overslaan. In een tussenstap in het 'productieproces' wordt een van de ouderplanten genetisch gemodificeerd. In het latere veredelingsproces wordt het transgen echter verwijderd door uitkruising en de uiteindelijke plant bevat

geen ingebrachte sequenties of andere veranderingen aan het genoom.

Een tweede voorbeeld van niet langer passende regelgeving is mutagenese. Veredelaars selecteren ondermeer op spontane mutaties in het genoom waardoor plant of dier veranderde eigenschappen verkrijgt. Mutaties kunnen ook geïnduceerd worden door middel van radio-actieve straling of chemische mutagentia. Deze vorm van mutagenese is expliciet vrijgesteld van de ggo-regelgeving<sup>54</sup>. Mutagenese is in het verleden in de plantenveredeling veelvuldig toegepast, maar brengt tal van nadelen met zich mee. Een groot aantal willekeurige mutaties worden in het genoom aangebracht, waarvan de effecten onbekend zijn. De veredelaar probeert planten met de voor hem gunstige mutaties te selecteren en door middel van terugkruisen de andere mutaties kwijt te raken. Door een mutagens aan een klein stukje DNA (oligonucleotide) te koppelen kan een plaatsgerichte mutatie aangebracht worden. Zo wordt het aantal willekeurige mutaties in het genoom tot een minimum beperkt.

Ook is het thans mogelijk om met behulp van alleen een oligonucleotide specifieke mutaties in het genoom aan te brengen. Hierbij worden willekeurige mutaties bijna geheel voorkomen. Ondanks dat beide methoden veiliger zijn dan 'klassieke' mutagenese, en hetzelfde resultaat bewerkstelligen, vallen ze in Europa volgens de Nederlandse overheid wel onder de ggo-regelgeving omdat er gebruik gemaakt wordt van een nucleïnezuur, het oligonucleotide.

#### Overwegingen

Ten eerste moet opgemerkt worden dat door de toepassing van nieuwe biotechnologische technieken het voor de overheid in een aantal gevallen onmogelijk is om te controleren op welke wijze het product tot stand gekomen is. Een 'reverse breeding product' is niet te onderscheiden van een wildtype plant. Producten die resulteren uit gerichte mutagenese zijn niet te onderscheiden van klassieke mutagenese producten of normale veredelingsproducten. Indien de ontwikkelaar niet zelf aangeeft dat het product onder de ggo-regelgeving valt, is het niet als zodanig te onderkennen.

Ten tweede wordt in landen als de Verenigde Staten in de regelgeving de productbenadering gehanteerd. Een ggo is daar een organisme waarin vreemd genetisch materiaal is ingebracht. De bovengenoemde producten zullen in de Verenigde Staten en veel andere landen niet als ggo beschouwd worden. Bij import in Nederland of de Europese Unie zouden deze producten plotseling als ggo geëtiketteerd moeten worden. De kans dat dit gebeurt, is als klein te kenschetsen. Immers, in het land van productie zijn deze niet als zodanig geregistreerd. Verder zijn ze ook niet als zodanig te herkennen of te controleren.

#### Aandachtspunten

- De overheid staat voor de keus of zij de procesbenadering wil blijven hanteren. Indien hiervoor wordt gekozen betekent dit dat de etikettering van ggo's onder druk komt te staan. Immers bij import uit het buitenland kan niet gecontroleerd worden of in het productieproces genetische modificatie is toegepast. Hierdoor kunnen niet getiketteerde producten op de markt komen die volgens de Nederlandse regelgeving wel als ggo beschouwd moeten worden. Niet alleen de keuzevrijheid voor de consument kan hiermee ondergraven worden, maar ook de betrouwbaarheid van de overheid.
- Indien besloten wordt om de productbenadering te hanteren, wordt gekozen voor een benadering die beter aansluit bij belangrijke handelspartners. Ook wordt het probleem van controleerbaarheid beter ondervangen.
- Sommige groeperingen in de Nederlandse samenleving (bijvoorbeeld de biologische sector) hangen een strikte procesbenadering aan en willen gevrijwaard blijven van producten waarbij genetische modificatie een rol heeft gespeeld<sup>57</sup>. Bij de keuze voor een productbenadering wordt hun huidige recht op keuzevrijheid ingeperkt. Om die keuzevrijheid toch te kunnen garanderen lijkt de instelling van een ggo-vrij keurmerk de uiterste consequentie. Dit vraagt een volledige ketencontrole, die waarschijnlijk alleen door grote bedrijven uitgevoerd kan worden. Ook wordt de bewijslast van de huidige etiketteringsverplichting omgekeerd, evenals de hiermee verbonden kosten voor etikettering, ketencontrole etc.
- Het bedrijfsleven vindt onderwijl dat de ontwikkeling en commerciële toepassing van deze economisch interessante technieken gefrustreerd wordt, omdat onduidelijkheid bestaat of de producten inderdaad onder de ggo-regelgeving vallen. Terwijl in het buitenland, zoals de Verenigde Staten of Canada, deze onduidelijkheid niet bestaat en de ontwikkelingen snel verder gaan.
- De keuze voor een productbenadering of handhaving van de huidige procesbenadering is geen nationale aangelegenheid. Deze wordt Europees bepaald. Nederland loopt dankzij haar grote en actieve plantenveredelingsector vooraan in deze discussie. De meeste Europese landen lijken zich nog nauwelijks bewust van de technologische ontwikkelingen binnen de plantenbiotechnologie en de maatschappelijke consequenties hiervan. Gezien de maatschappelijke consequenties en de economische belangen van veredelingssector lijkt het gerechtvaardigd dat de Nederlandse overheid haar positie in deze bepaalt en de discussie in Europa entameert.



### 3.5 Voeding: De komende jaren neemt het aantal genetisch gemodificeerde voedingsproducten in de winkelschappen toe

**Gezien de toename van het areaal en het aantal genetisch gemodificeerde (gg-) gewassen zal de consument in de nabije toekomst steeds meer te maken krijgen met gg-voedsel, hetzij als geëtiketteerd product hetzij als onbedoelde vermenging. Hierbij gaat het vrijwel nooit om feitelijke veiligheidsrisico's voor de volksgezondheid, maar wel om de keuzevrijheid van de consument. Met het toenemen van incidenten rondom etikettering zal de roep om een effectievere controle toenemen. Dit laatste vraagt echter enorme investeringen terwijl een sluitende controle onmogelijk is. De overheid zal een evenwicht moeten vinden tussen publieke perceptie, regelgeving gericht op veiligheid en maatregelen voor het waarborgen van keuzevrijheid.**

#### Toename areaal gg-gewassen leidt tot onbedoelde vermengingen

Het areaal met gg-gewassen in de wereld blijft toenemen<sup>58</sup>. Daarnaast zal gezien de veldproeven die wereldwijd plaatsvinden ook het aantal gg-gewassen toenemen<sup>27</sup>. Dit zal leiden tot een groei van het aantal gg-producten op de wereldmarkt waardoor de kans op (onbedoelde) vermenging van partijen voedselproducten met gg-producten toeneemt.

In Europa bestaat de plicht tot etikettering van ggo's<sup>59</sup>. De afwezigheid van een ggo-label betekent niet dat het product geen ggo's kan bevatten. Als een ggo in Europa is vergund, is een lichte verontreiniging tot 0,9% met deze ggo in niet-gg-partijen toegestaan. Het verontreinigde product hoeft dan niet voorzien te worden van een gg-etiket. Voor niet toegelaten ggo's ligt de grens op nul. De drempelwaarde van 0,9% biedt producenten de mogelijkheid gg-vrije producten te exporteren vanuit regio's waar tevens gg-teelt plaatsvindt en waar nultoleranties onhoudbaar zijn. Daarbij maakt een dergelijke drempelwaarde een lichte vermenging tijdens het verwerkingsproces geoorloofd. Het is te verwachten dat in de toekomst steeds vaker dergelijke kleine vermengingen zullen optreden, omdat het onmogelijk is om de productieketen geheel ggo-vrij te houden. Opgemerkt moet worden dat een vereiste voor toelating van een ggo het aanleveren van een detectiemethode is. Hierdoor kunnen vermengingen met vergunde ggo's opgespoord worden.

Dit geldt niet voor niet toegelaten of onbekende ggo's. Detectiemethodes ontbreken waardoor de nuldrempel lastig handhaafbaar is.

In de afgelopen jaren is de Europese Unie verschillende keren geconfronteerd met vermenging van handelspartijen met niet toegelaten ggo's. In 2005 bleek dat een voor import toegelaten gg-maïslijn vermengd was geraakt met kleine hoeveelheden van de gg-maïslijn die voor onderzoek was gebruikt<sup>60</sup>. Het mengsel is tussen 2001 en 2004 verkocht. In 2006 meldde een producent aan de autoriteiten in de Verenigde Staten en Europa dat een niet-toegelaten gg-rijst variant vermengd was geraakt met gewone partijen rijst<sup>61</sup>. Na controles in Europese landen bleken verschillende scheepsladingen gecontamineerd. Eind 2006 waren er ook berichten over vermengingen in Chinese rijst. Greenpeace en Friends of the Earth meldden gg-rijst in geïmporteerde rijstproducten uit China te hebben aangetroffen in o.a. Aziatische specialiteitwinkels in Groot-Brittannië, Frankrijk en Duitsland. Na de meldingen heeft de Europese Commissie onmiddellijk maatregelen genomen zoals verscherpte controles en het weigeren van gecontamineerde handelspartijen. Een importeur heeft naar aanleiding van deze berichten rijstvermicelli van de schappen gehaald in Nederland<sup>62</sup>. Hoewel daarover op het moment van de melding geen volledig uitsluitel kon worden gegeven, is bij deze incidenten met niet-toegelaten ggo's achteraf steeds gebleken dat de voedsel- en milieuveiligheid nooit in het geding is geweest<sup>63,60</sup>. Ook de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) vindt bij haar controles regelmatig vermengingen in levensmiddelen en diervoeders, (2 tot 5% boven de toegestane drempelwaarde van 0,9%) met ggo's waarvoor een gevalideerde detectiemethode voorhanden is (in de Europese Unie toegelaten ggo's)<sup>64</sup>.

Deze incidenten met gg-maïs en gg-rijst vertonen een aantal overeenkomsten. Het betreft vermenging met onderzoekslijnen die ook in het land van productie niet toegelaten waren voor commerciële toepassingen en de meldingen zijn afkomstig van het bedrijf zelf, of van een NGO. Pas bij latere gerichte controle werd de vermenging door de overheid aangetoond. De incidenten roepen vragen op over de handhaafbaarheid van het EU-beleid. Immers, de controle op niet-toegelaten ggo's lijkt verre van waterdicht en de bereidheid van bedrijven tot melding van eventuele vermengingen met ggo's, die in het land van productie wel toegelaten zijn, zal vermoedelijk klein zijn.

De Europese Unie is een grootschalige importeur van tal van landbouwproducten uit alle delen van de wereld. Het is voor de overheid onmogelijk om de import effectief te controleren. Daarbij zijn controles kostbaar, het bemonsteren van een scheepslading rijst kost ongeveer € 25.000<sup>64</sup>. Controle lijkt daarom grotendeels overgelaten

te worden aan de marktpartijen. Deels ontbreken echter officiële richtlijnen of standaarden voor testen op vermenging, met name voor niet toegelaten of onbekende ggo's. Het bedrijfsleven geeft thans vele miljoenen uit voor testen, zoals voor zaaizaadzuiverheid, die niet algemeen geaccepteerd worden en waarvan onduidelijk is of ze voldoen. Het is daarbij de vraag of het mogelijk is om standaardtesten of richtlijnen te bedenken voor de detectie van onbekende ggo's.

#### Toename geëtiketteerde ggo's

Het aantal gg-producten in de winkelschappen in Nederland is de afgelopen jaren gedaald tot ongeveer zestien<sup>65</sup>. Dit zijn voornamelijk producten die gg-soja bevatten, zoals soja-olie of een enkele margarine. Voor de grote voedingsmiddelenconcerns en grootwinkelbedrijven lijkt het vooralsnog geen probleem te zijn om gg-vrije producten in de winkelschappen te leggen. Sommige buitenlandse producenten (boerenorganisaties, teeltverenigingen) die in het verleden uiterst kritisch waren over de ontwikkeling van gg-gewassen uit angst om de Europese afzetmarkt kwijt te raken, blijken thans echter positiever te staan ten opzichte van nieuw ontwikkelde gg-gewassen. De eigenschappen die in het verleden ingebouwd werden boden de telers te weinig voordeel ten opzichte van het risico van marktverlies. Met de inbouw van nieuwe eigenschappen kan deze afweging anders uitvallen. Door een omslag bij producenten kan het aandeel gg-vrij op de wereldmarkt terug lopen en kan de prijs stijgen ten opzichte van gg-producten.

De verwerkende industrie bleek de afgelopen jaren in staat om alternatieven te vinden voor gg-producten. Het aanbod van vooral andere oliesoorten en vetten is groot op de wereldmarkt en de voedingsindustrie kan overschakelen op verschillende plantaardige oliën en vetten zonder dat het eindproduct of fabricageproces aangepast hoeven te worden. Daarnaast traden ook geen grote prijsverschillen op. Met de toenemende vraag naar biobrandstoffen stijgen de prijzen van plantaardige oliën en producten. Hierdoor wordt het lastiger voor de verwerkende industrie om tegen hetzelfde prijsstarief over te gaan op niet gg-producten. Als gevolg hiervan is het mogelijk en niet onwaarschijnlijk dat het aantal ggo-bevattende en als zodanig geëtiketteerde producten in de winkelschappen zal toenemen.

#### Smaak en geurstoffen en producten afkomstig van dieren gevoederd met ggo's

De toepassing van biotechnologie vindt steeds meer zijn weg in de grondstoffen van voedsel, zoals geuren en smaakstoffen. De consument heeft hier nauwelijks weet van aangezien voedingsadditieven, vitamines e.d.

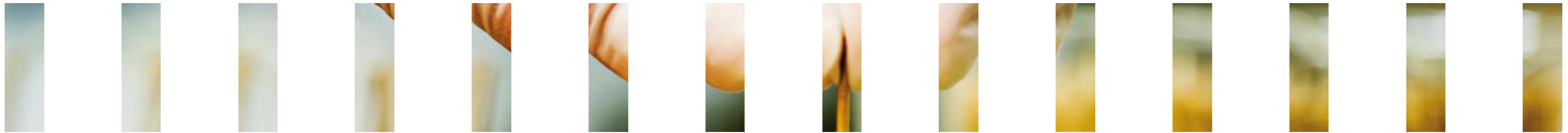
die geproduceerd zijn door genetisch gemodificeerde micro-organismen niet van een ggo-etiket hoeven te worden voorzien. Ook vlees, melk en eieren en andere producten afkomstig van dieren gevoed met gg-veevoeder vallen buiten de etiketteringsplicht. Het aandeel gg-diervoer zal naar verwachting de komende jaren toenemen. Tegenstanders van gg-landbouw, zoals Greenpeace, verzetten zich tegen het ontbreken van een etiketteringsplicht voor melk en vlees van dieren gevoed met gg-voedsel<sup>66</sup>. Deze producten zijn op geen enkele wijze te onderscheiden van die van dieren gevoed met conventioneel veevoeder. De overheid zou een dergelijke etiketteringsplicht dan ook niet kunnen controleren, anders dan door de gehele keten te controleren en te certificeren.

#### Maatschappelijke acceptatie

Verschiede onderzoeken zijn gedaan naar de houding van de Europese en Nederlandse burger en consument ten opzichte van gg-voedsel en gg-landbouw. De resultaten spreken elkaar soms tegen. Uit het Eurobarometer onderzoek blijkt dat de steun voor gg-voedsel en landbouw in Nederland de afgelopen jaren is afgenomen<sup>67</sup>. Uit een recent uitgevoerde enquête door TNS NIPO in opdracht van RTL4 komt een positievere houding tegenover genetische modificatie van planten naar voren<sup>68</sup>. Uit beide onderzoeken blijkt een sterke toename van de koopintentie van de consument als het gg-product gezonder is. Een substantieel deel van consument en burger blijft gg-voedsel, -deels op principiële gronden -, afwijzen. Deze groep wil in alle gevallen gevrijwaard blijven van gg-producten. Resultaten van enquêtes moeten met de nodige voorzichtigheid betracht worden. De wijze en volgorde van vraagstelling kan van grote invloed zijn op de resultaten. Pas als gg-producten op grotere schaal in de winkel aangeboden worden, ontstaat duidelijkheid over maatschappelijke en consumentenacceptatie.

#### Overheid

De overheid probeert door middel van wetgeving, strikte toelatingseisen en de inzet van wetenschap geloofwaardigheid en draagvlak te creëren voor haar beleid ten aanzien van genetische modificatie. De overheid bewaakt de voedselveiligheid door een uitgebreid vergunningensysteem en strikte toelatingseisen. Gg-voedselproducten worden alleen op de markt toegelaten na uitvoerige testen op onder meer voedselveiligheid. Gezien de uitvoerige toelatingseisen is het weinig verrassend dat er geen aanwijzingen zijn dat de consumptie van gg-producten tot problemen voor de volksgezondheid heeft geleid. Ook worden in grote delen van de wereld gg-voedselproducten sinds langere tijd op grote schaal geconsumeerd zonder nadelige gevolgen. De



meeste wetenschappers zijn dan ook van mening dat gg-voedsel even veilig is als conventionele producten. Toch worden gg-voedselproducten door een deel van de consumenten in Europa als onveilig gepercipieerd. Daarnaast probeert de overheid de keuzevrijheid van de consument te beschermen door een etiketteringsplicht voor gg-voedselproducten. Incidenten met onbedoelde vermenging met gg-producten vormen een bedreiging van die keuzevrijheid. Van gezondheidsrisico's is tot nu toe geen sprake geweest. Toch ervaren sommige burgers en consumenten dergelijke incidenten als een bedreiging van de voedselveiligheid. Deze incidenten kunnen bovendien het gevoel versterken dat de overheidscontrole op de veiligheid tekort schiet. Hierbij lijkt de etiketteringsplicht een tegengestelde werking te hebben. Als de overheid verplicht stelt dat aangegeven moet worden dat voedsel gg-componenten bevat, dan zal het product wel op enige wijze schadelijk zijn. Een vergelijkbaar probleem speelt overigens rond een niet verwante zaak als de vermelding van 'E-nummers' voor voedingsadditieven op voedsel etiketten.

#### Aandachtspunten

- In de komende jaren zal naar verwachting het aantal geëtiketteerde gg-voedselproducten in de winkelschappen toenemen.
- Het aantal (onbedoelde) vermengingen met ggo's zal toenemen. Vaak zullen deze vermengingen onder de door de Europese Unie vastgestelde drempelwaarde van 0,9% blijven, maar niet in alle gevallen.
- Het is voor de overheid onmogelijk om geïmporteerde partijen effectief te controleren op aanwezigheid van ggo's. Daarbij is de controle op niet toegelaten ggo's technisch lastig of niet uitvoerbaar omdat detectiemethodes ontbreken. De controle ligt hiermee in handen van het bedrijfsleven dat grote kosten moet maken, zonder garanties dat de controlemethodes effectief zijn of bescherming tegen aansprakelijkheid bieden. Ook lopen bedrijven risico op imago schade en omzetverlies. Gebrekkige handhaving kan de etiketteringsplicht ondermijnen en daarmee de garanties voor keuzevrijheid uithollen.
- De overheid probeert enerzijds door strikte regelgeving en toelatingseisen de veiligheid voor mens en milieu te garanderen en anderzijds geloofwaardigheid en draagvlak te creëren voor haar beleid ten aanzien van genetische modificatie. Gezien de beperkte steun voor gg-voedsel en het wantrouwen van het publiek aangaande de veiligheid voor gg-voedsel lijkt dit niet geslaagd. Immers de overheid laat gg-voedselproducten toe op de markt die door een deel van de samenleving als onveilig worden ervaren en is bovendien niet in staat om

contaminaties met niet-toegelaten gg-voedselproducten volledig uit de import te weren.

- Een toename van incidenten met vermenging van ggo's kan het vertrouwen van publiek en consument in de overheid schaden. Deze incidenten zijn hoofdzakelijk een bedreiging voor de keuzevrijheid van de consument en geen bedreiging van de volksgezondheid. De incidenten kunnen leiden tot een roep om meer en striktere overheidscontrole. Een effectiever controlesysteem vraagt evenwel enorme investeringen, terwijl een sluitende overheidscontrole onmogelijk is.
- De overheid staat voor de uitdaging om de kloof tussen enerzijds maatschappelijke acceptatie en publieke perceptie en anderzijds feitelijke veiligheidsrisico's en handhavingsmogelijkheden van de overheid te overbruggen. Hierbij zal de overheid duidelijk onderscheid moeten maken tussen risico's voor mens en milieu, zoals voedselveiligheid en waarborging van de keuzevrijheid van de consument.

### 3.6 Dieren: Producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek

De toelating van geneesmiddelen is tegenwoordig een EU-aangelegenheid. Geneesmiddelen geproduceerd door gg-dieren worden toegelaten op de Europese markt omdat ze voordelen kunnen bieden aan patiënten. Genetische modificatie van dieren is in Nederland echter alleen toegestaan onder bijzondere voorwaarden. Hierdoor komen er geneesmiddelen beschikbaar waarvan in Nederland de productie op ethische gronden mogelijk niet toegelaten zou worden. De overheid staat voor het dilemma om hetzij deze situatie te accepteren, hetzij ernaar te streven de EU-regelgeving te laten aanpassen aan de Nederlandse wetgeving, hetzij deze geneesmiddelen, door importrestricties, in Nederland niet toe te laten.

In Nederland wordt een 'nee, tenzij' beleid gehanteerd bij genetische modificatie van dieren. Dit houdt in dat in Nederland dieren alleen genetisch worden gemodificeerd als a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan<sup>69</sup>. Deze criteria zijn het uitgangspunt voor een ethische toets in het kader van de uitgebreide openbare vergunningprocedure waarbij ook nog beoordeeld wordt of er geen reële alternatieve manieren zijn om dezelfde

doeleinden te realiseren. Deze ethische toets wordt uitgevoerd door de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD). In de praktijk betekent het dat genetische modificatie van dieren voor sport, vermaak, voedselproductie e.d. niet toelaatbaar zouden zijn, maar dat toepassingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek doorgang kunnen vinden. In de wereld is Nederland uniek met dergelijke afzonderlijke wetgeving. Er zijn aanwijzingen dat deze wetgeving ertoe geleid heeft dat genetische modificatie van dieren in Nederland minder vaak wordt toegepast dan in het buitenland en dat bedrijven hun activiteiten naar het buitenland hebben verplaatst.

De productie van grondstoffen voor geneesmiddelen door genetisch gemodificeerde dieren neemt buiten Nederland toe. Deze zullen op de Europese markt worden aangeboden voor registratie. Als de Europese Commissie die producten toelaat, zal Nederland ze ook op haar markt moeten toestaan. Voor de toelating op de Europese markt wordt vooral gelet op de werking en de bijwerkingen van deze producten.

Een goed voorbeeld van deze ontwikkeling is de introductie van ATryn op de Europese en daarmee ook de Nederlandse markt. De Europese Commissie verleende op 2 augustus 2006 goedkeuring voor de markttoelating van ATryn. Het door transgene geiten geproduceerde antitrombine alfa (ATIII) is toegelaten voor toepassing bij patiënten met een aangeboren tekort aan antitrombine. Dit is een aandoening die bij 1 op de 3000-5000 mensen aangeboren is. Behandeling van antitrombine deficiëntie met ATIII vindt ook nu al plaats. Het eiwit wordt tot op heden gewonnen uit menselijke bloedconserven, met alle daaraan verbonden nadelen en risico's. Het nieuwe preparaat wordt door een Amerikaans bedrijf geproduceerd en zal in 2007 in Europa in de handel gebracht worden.

Om het genereren van transgene productiedieren naar de Nederlandse criteria te rechtvaardigen zou het transgene geproduceerde middel duidelijke voordelen moeten hebben, bijvoorbeeld in zuiverheid, gezondheidsrisico's of voldoende beschikbaarheid. Het is aan de CBD om dit casusgewijs te beoordelen.

#### Overwegingen

De verwachting is dat de komende jaren nog een aantal op vergelijkbare wijze verkregen producten zal worden aangeboden op de Europese markt. Een aantal producten is al in een vergevorderd stadium van ontwikkeling. Dat betekent dat de Nederlandse overheid in toenemende mate zal worden geconfronteerd met de zojuist geschetste situatie, namelijk dat er (gevolgen van) ontwikkelingen geaccepteerd moeten worden die op grond van de hier geldende regelgeving op bezwaren zouden stuiten of waarvan het op zijn minst ondui-

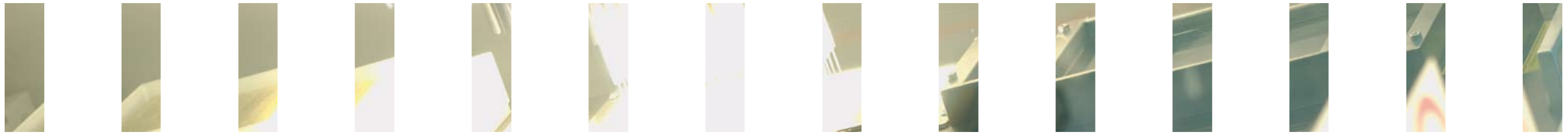
delijk is of diezelfde ontwikkelingen ook in Nederland zouden mogen plaatsvinden.

#### Aandachtspunten

- De overheid staat voor de uitdaging om de spanning tussen enerzijds de tegenstand tegen biotechnologie bij dieren en anderzijds de feitelijke werkelijkheid dat producten van biotechnologie bij dieren in toenemende mate beschikbaar komen, bespreekbaar te maken en zo mogelijk te verminderen.
- Manieren om deze spanning te verminderen zijn onder andere:
  1. de producten, - geneesmiddelen -, van de Nederlandse markt te weren. Dit beleid zou echter strijdig zijn met de Europese regelgeving en zou patiënten belangen onevenredig kunnen schaden,
  2. het zoeken naar Europese harmonisatie. Dit kan enerzijds door de typisch Nederlandse benadering aan te passen bij de Europese regelgeving. Dit heeft mede als voordeel dat een aantrekkelijker voedingsbodem voor onderzoek in ons land ontstaat. Aan de andere kant zal het genetisch modificeren van dieren in Nederland toenemen. Anderzijds kan geprobeerd worden om elementen uit de Nederlandse benadering die breder Europees gedragen worden (toetsing op de gevolgen voor dierlijke gezondheid en welzijn) in Europese regelgeving te integreren.

### 3.7 Diagnostiek: Sterke toename van de mogelijkheden voor genetische diagnostiek bij achterblijvende behandelingsmogelijkheden

Er komen meer en betere moleculair-biologische detectiemethoden beschikbaar voor erfelijke en niet erfelijke aandoeningen, waardoor het mogelijk wordt deze ziekten steeds vroeger en vaker op te sporen, terwijl er (nog) geen behandeling mogelijk is. In Nederland weegt bij bevolkingsonderzoek behandelbaarheid zwaar. Met de toename van beschikbare testen komt dit principe onder druk te staan. Daarnaast worden in toenemende mate twijfelachtige zelftesten via onder meer internet aangeboden. De overheid staat voor het dilemma hoe om te gaan met



**de roep om meer diagnostische testen en de vergoeding daarvan. De huidige zorgvuldige inbedding van onder andere genetische diagnostiek komt hiermee onder druk te staan.**

### Prenatale diagnostiek en pre-implantatie genetische diagnostiek

Paren met een kinderwens en een verhoogde kans op een monogenetische aandoening, bijvoorbeeld vanwege het feit dat die aandoening in de familie voorkomt, kunnen worden verwezen voor erfelijkheidsadviesing. Hetzelfde geldt voor erfelijke chromosoomafwijkingen. Als uiteindelijk sprake blijkt van een verhoogde kans op de aandoening bij de nakomelingen zijn er een aantal opties. Men kan afzien van nageslacht, of kiezen voor een vorm van prenatale diagnostiek of pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) als die voor de betreffende aandoening beschikbaar is<sup>70</sup>. Bij prenatale diagnostiek via vlokkentest of vruchtwaterpunctie wordt dan gericht naar die specifieke aandoening gezocht en zijn er maar twee mogelijkheden: of de aandoening kan bij het ongeboren kind worden uitgesloten of er blijkt sprake van een aangedaan kind. De ouders kunnen in dat geval kiezen voor het laten afbreken van de zwangerschap. Bij PGD zal men uiteindelijk alleen een niet-aangedaan embryo terugplaatsen in de baarmoeder.

### Moleculaire diagnostiek bij later in het leven optredende erfelijke aandoeningen

Een steeds grotere groep van adviesvragers wordt verwezen voor erfelijkheidsadviesing in verband met een mogelijk verhoogde kans om zelf een erfelijk bepaalde aandoening te krijgen. Hierbij gaat het vooral om erfelijke vormen van borst/eierstokkanker en erfelijke vormen van darmkanker. Als er inderdaad sprake is van een erfelijke vorm van kanker ligt het accent op preventie. Ook dan gaat het om moeilijke afwegingen, zoals het al dan niet preventief laten weghalen van al het borstklierweefsel. Daarnaast gaat het om neurodegeneratieve ziekten, zoals de ziekte van Huntington, waarvoor geen preventieve opties zijn. De reden voor het genetisch testen is dan gelegen in het willen weten, teneinde daar in het eigen levensplan rekening mee te kunnen houden.

### Bevolkingsonderzoek

Ook via bevolkingsonderzoek wordt geprobeerd de preventie van erfelijke aandoeningen te bevorderen<sup>71</sup>. Elke zwangere wordt tegenwoordig voorgelicht over de mogelijkheden voor prenatale screening op Downsyndroom<sup>72</sup>. Alleen voor vrouwen van 36 jaar of ouder is die vorm van screening kosteloos. Bij een verhoogde kans op Downsyndroom

kan invasieve diagnostiek via vlokkentest of vruchtwaterpunctie worden uitgevoerd. Momenteel is het ook mogelijk om via moleculaire methoden een chromosoomafwijking prenataal vast te stellen. Daarbij is het in principe ook mogelijk om die diagnostiek alleen tot Downsyndroom te beperken. Eventuele andere chromosoomafwijkingen worden dan niet gedetecteerd. De voor- en nadelen daarvan zijn momenteel onderwerp van discussie. Daarnaast wordt aan alle zwangere vrouwen een uitgebreid ultrageluidonderzoek aangeboden, bij een zwangerschapsduur van ongeveer 20 weken. Bij afwijkingen is er vaak een indicatie voor nadere laboratoriumdiagnostiek. Die moet dan wel snel plaatsvinden. Immers bij ernstige afwijkingen mag een zwangerschap op verzoek van de ouders in Nederland tot 24 weken worden afgebroken.

Alle pasgeborenen worden sinds begin 2007 onderzocht op een 17-tal aandoeningen<sup>73,e</sup>. Bij de selectie voor die 17 aandoeningen stond het begrip 'behandelbaarheid' centraal. Recent is discussie ontstaan of de pasgeborenen screening niet ook zou moeten worden uitgebreid met een aantal onbehandelbare aandoeningen in verband met de risico's voor een volgende zwangerschap<sup>74,75</sup>.

De nieuwe inzichten in de regulering van genexpressie, transcriptie en translatie hebben ook tot nieuwe manieren geleid om de moleculaire pathogenese van verschillende niet specifiek genetische aandoeningen te ontrafelen en te voorspellen. Bij sommige vormen van kanker zijn er testen beschikbaar die inzicht kunnen geven in de prognose van een patiënt. Hierdoor kan een meer gerichte behandeling worden gegeven.

### Multifactoriële aandoeningen

De mogelijkheden voor de moleculaire diagnostiek van de veel vaker voorkomende multifactoriële aandoeningen (aandoeningen die worden veroorzaakt door een samenspel van verscheidene factoren, zowel genetische factoren als factoren van buitenaf) zijn op dit moment veel beperkter. De moleculaire ontrafeling van deze groep aandoeningen is eigenlijk nog maar net begonnen. De gedachte bij deze aandoeningen is dat het gaat om een genetische gevoeligheid vanwege kleine variaties (polymorfismen) in meerdere genen. Daarbij veronder-

<sup>e</sup> Phenylketonurie (sinds 1974); congenitale hypothyreoïdie (sinds 1981); adrenogenitaal syndroom (sinds 2000); Sinds 01-01-2007: biotinidase deficiëntie; galactosemie; glutaar acidurie type I; HMG-CoA-lyase deficiëntie; holocarboxylase synthase deficiëntie; homocystinurie; isovaleriaan acidemie; long-chain hydroxyacyl-CoA dehydrogenase deficiëntie; maple syrup urine disease; MCAD deficiëntie; 3-methylcrotonyl-CoA carboxylase deficiëntie; sikkelcelziekte; very-long-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiëntie; tyrosinemie type I (op 22-02-2007 is besloten de screening op deze aandoening voorlopig uit de helprik te halen, wegens te veel fout-positieve uitslagen. Er wordt een nieuwe test ontwikkeld).

stelt men bovendien een exogene invloed die zou inspeelen op de individuele variatie(s) in het DNA. Het verwachtingspatroon bij de burger over de testmogelijkheden is hoog, mede dankzij de publiciteit rond de monogenetische aandoeningen. Op internet wordt hierop ingespeeld door bedrijfjes die soms (zelf)testen aanbieden waarvan de kwaliteit en betrouwbaarheid zeer aanvechtbaar is. Voor patiënt en consument is niet duidelijk in hoeverre deze testen betrouwbaar zijn en hoe de resultaten geïnterpreteerd moeten worden.

De toegenomen mogelijkheden voor genetisch testen wekken grote verwachtingen bij de bevolking. Verwacht wordt dat de vraag naar genetische testen verder zal stijgen. Echter de mogelijkheden voor behandeling van genetische aandoeningen zijn nog zeer beperkt. Anderzijds heeft een genetische diagnose bijna altijd ook ingrijpende consequenties voor familieleden, vandaar dat genetische testen via de Wet op bijzondere medische verrichtingen altijd zijn ingebed in de erfelijkheidsadviesing.

#### Aandachtspunten

- **Met de komst van 'high-throughput' technologieën verloopt de ontwikkeling van diagnostische testen steeds sneller.**
- **De kloof tussen diagnostiek en behandeling zal voorsnog alleen maar groter worden.**
- **De vraag naar genetische testen zal blijven stijgen: daarmee komt de zorgvuldige inbedding ervan onder druk te staan.**
- **Patiënten/consumenten zullen steeds vaker gebruik maken van internet om een DNA test te laten doen. Veelal zal voor de interpretatie daarvan toch weer een beroep worden gedaan op het Nederlandse zorgstelsel.**
- **Ook het uitgangspunt "behandelbaarheid" bij neonatale screening komt onder druk te staan.**

## 3.8 Etniciteit: Etniciteit een factor bij wetenschappelijk onderzoek, genetische diagnostiek en genetisch bevolkingsonderzoek

**De genetische aanleg voor bepaalde aandoeningen verschilt tussen etnische groepen. Ook de effectiviteit van de behandeling van ziekten met geneesmiddelen wordt beïnvloed door de genetische achtergrond van de patiënt. Echter etniciteit is in Europa**

**een beladen onderwerp, zeker in relatie tot genetica. Thans wordt etnische achtergrond van patiënten en van proefpersonen bij medisch onderzoek in ons land in de regel niet geregistreerd. Het ontbreken van deze gegevens belemmert de genetische diagnostiek, het bevolkingsonderzoek en het wetenschappelijk onderzoek. De overheid staat voor de keus of registratie van etniciteit moet worden toegestaan, en zo ja, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden.**

### Wetenschappelijk onderzoek

Bij het wetenschappelijk onderzoek naar multifactoriële aandoeningen worden de verbanden tussen genetische aanleg en multifactoriële aandoeningen alleen duidelijk als de etnische achtergrond van patiënten en controlepersonen bekend is. Dat is nu meestal niet het geval. Bij zogenoemde associatiestudies die worden gebruikt bij het onderzoek naar multifactoriële aandoeningen, zoekt men naar kleine veranderingen (polymorfismen) in het DNA die specifiek zijn geassocieerd met de kans op het krijgen van een bepaalde aandoening. Steeds vaker blijkt dat de bevindingen van dergelijke studies in een bepaalde etnische groep niet vertaalbaar zijn naar een andere etnische groep.

### Diagnostisch DNA-onderzoek

Ook bij het diagnostisch DNA-onderzoek kan etniciteit een rol spelen. Het zoeken in het laboratorium naar een mutatie in de BRCA genen, die geassocieerd zijn met erfelijke borst- en eierstokkanker, is nog steeds een zeer tijdrovend proces. Bij vrouwen met een Ashkenazi-joodse achtergrond wordt vaker een type mutatie gevonden die verschilt van die bij vrouwen met een andere etnische achtergrond. In de DNA-diagnostiek zou het doelmatig zijn om met dit gegeven rekening te houden. Dan moet die etnische achtergrond echter wel bekend zijn in het laboratorium dat de test verricht. Op dit moment is dat niet het geval.

### Grootschalig bevolkingsonderzoek

Ook bij bevolkingsonderzoek zal een keuze gemaakt moeten worden of etniciteit wel of geen rol mag spelen en of er wel of niet breed getest moet worden. Een voorbeeld hiervan is het onlangs uitgebreide hielprikonderzoek. Alle pasgeborenen worden nu getest op sikkelcelanemie, terwijl de voor Nederland zeldzame ziekte vooral voorkomt bij mensen die wonen in of afkomstig zijn uit gebieden waar malaria voorkomt, zoals Afrika. Het gericht aanbieden van genetische screening op vormen van erfelijke bloedarmoede (thalassemie) heeft op



het eiland Cyprus geleid tot het bijna verdwijnen van deze ernstige groep aandoeningen. In Nederland heeft men het tot nu toe niet aangedurfd om mensen alleen op grond van hun etnische achtergrond systematisch een dergelijke test aan te bieden.

Tegen deze achtergrond komt de vraag naar voren of het zinvol zou kunnen zijn om de etnische achtergrond van patiënten en proefpersonen in de hier boven geschetste situaties te gaan registreren. Registratie van etniciteit is omstrede, om historische redenen en vrees voor misbruik en discriminatie.

#### Aandachtspunten

- **Meer inzicht in de 'etnisch bepaalde' aanleg kan voordelen bieden bij de behandeling van patiënten. De genetische achtergrond bepaalt soms hoe patiënten reageren op medicatie, en voor welke aandoeningen een verhoogd risico bestaat.**
- **Tevens kan in het wetenschappelijk onderzoek sneller resultaat worden geboekt bij de genetische ontrafeling van veel voorkomende aandoeningen als men etniciteit als variabele meeneemt. Ook bij het opzetten van biobanken is etniciteit van patiënten en controles (niet-patiënten) van belang.**
- **Ook bij het diagnostisch onderzoek en bevolkingsonderzoek zal een keuze gemaakt moeten worden of etniciteit wel of geen rol mag spelen en er wel of niet breed getest moet worden.**
- **Registratie van etniciteit kan voordelen hebben maar is ook omstrede. Sommigen vrezen dat de registratie van etniciteit niet alleen beperkt zal blijven tot de bovengenoemde medische doeleinden maar zich ook zal uitbreiden naar andere (maatschappelijke) terreinen. Hierbij is het risico dat etniciteit een discriminerende associatie krijgt.**

## Hoofdstuk 4

### Trendanalyse 2004

In 2004 werd de eerste trendanalyse biotechnologie opgesteld, door de CBD, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de COGEM. De drie commissies was gevraagd om vooral aandacht te besteden aan de morele dilemma's die voortvloeien uit de biotechnologische ontwikkelingen. De trendanalyse 2004 was anders van opzet dan de huidige. Destijds is een twintigtal trends geïdentificeerd die tot maatschappelijk debat zouden kunnen leiden en die min of meer een beeld gaven van de ontwikkelingen in de biotechnologie. Acht van deze trends werden als prioritair aangemerkt (zie bijlage 4). Een deel van de in 2004 genoemde prioritaire trends blijkt nog steeds actueel en komt terug in de trendanalyse 2007. Andere trends zijn thans afgefallen op grond van het feit dat ze achterhaald zijn door de ontwikkelingen en daarmee niet langer relevant zijn omdat ze niet voldeden aan de selectiecriteria van 2007.

Twee van de trends in 2004 betroffen de toegenomen mogelijkheden van het diagnosticeren van genetische afwijkingen en aandoeningen en de daarmee samenhangende consequenties voor individu en maatschappij. Deze trends komen in gewijzigde vorm met andere accenten terug in de huidige trendanalyse. De in 2004 uitgesproken zorgen over de verzekerbare in relatie tot de groeiende diagnostische mogelijkheden van erfelijke ziekten zijn (nog) niet bewaarheid geworden. Wel leven er in de maatschappij grote zorgen rond dit onderwerp.

De invloed van de globalisering op de beleidsvorming rond biotechnologie was ook in 2004 een belangrijk thema. Onderwerpen zoals de (on)mogelijkheden om import van ggo's te houden, staan ook nu op de agenda. In 2004 werd geconstateerd dat in dit kader de co-existentie van conventionele en genetische gemodificeerde landbouw om de keuzevrijheid van consument en producent te waarborgen aan belang zou winnen. Inmiddels is in Nederland een covenant gesloten over co-existentie tussen de verschillende betrokkenen, waaronder de biologische boeren en zaaizaad- en zaaigoedsector<sup>76</sup>.

Eén van de andere prioritaire trends betrof de ecologische risico's van de introductie van ggo's in het veld om ziekten en plagen te bestrijden of om lokale diersoorten te beschermen. De laatste drie jaar is het stil geweest rond dit onderwerp en plannen voor de introductie van dergelijke ggo's lijken in de ijskast gezet, mede naar aanleiding van de risico's voor de fauna in andere werelden. Daarom is besloten deze trend niet langer op te nemen in de trendanalyse.

Een trend in 2004 die de aandacht trok, betrof de vernieling van veldproeven, de mogelijke verharding van actievoerders en de druk die hierdoor ontstaat op inperking van de openbaarheid van bestuur om locaties geheim te houden. In 2004 leek een omslag in de publieke opinie ten gunste van gentech-landbouw aanstaande, waardoor de argumenten van fanatieke tegenstanders minder publieke weerklank zouden krijgen. Dit kan leiden tot verharding om toch het eigen gelijk te krijgen. Een duidelijke omslag in de publieke opinie lijkt anno 2007 niet te hebben plaatsgevonden. Verschillende onderzoeken op dit gebied spreken elkaar deels tegen maar duidelijk is dat op dit moment geen sprake is van een grootscheepse acceptatie<sup>67,68</sup>. Sinds de eerste experimenten in 1986 worden veldproeven in Nederland vernield. In de beginjaren werden de acties nog opgeëist, maar al sinds enige jaren niet meer. Geconstateerd moet worden dat de afgelopen twintig jaar nooit een actievoerder voor het vernielen van veldproeven is opgepakt. Persoonlijke aanvallen op wetenschappers of boeren zoals in Engeland hebben zich niet in Nederland voorgedaan. Overigens komen bij het thema dierproeven en biotechnologie bij dieren groeperingen voor die wel met harde acties opereren. In 2005 heeft VROM de regels rond de locatie-aanduiding van veldproeven gewijzigd. Niet langer wordt de exacte locatie gepubliceerd, maar een vier vierkante kilometer aanduiding om vernieling te bemoeilijken. Voordat duidelijk werd of deze nieuwe aanpak succesvol was, heeft de Raad van State geoordeeld dat de gebiedsaanduiding te ruim is ten opzichte van de proefveldgrootte. Het belang van openbaarheid lijkt hiermee boven het belang van het tegengaan van vernieling en het voorkomen van eventuele schade voor de uitvoerder gesteld te worden. Gezien de bovenstaande ontwikkelingen is deze trend niet opnieuw opgenomen.

Vanwege eerdergenoemde redenen is de in 2004 opgenomen trend betreffende stamcelonderzoek niet in de huidige trendanalyse opgenomen.

Ten slotte werden farmagewassen en de hiermee eventueel samenhangende risico's in de trendanalyse 2004 behandeld. Farmagewassen zijn gericht op het produceren van geneesmiddelen in planten. In de Verenigde Staten zijn al verschillende veldproeven uitgevoerd. De productie van geneesmiddelen in genetisch gemodificeerde planten biedt zowel economische als maatschappelijke voordelen<sup>77</sup>. Er kunnen echter ook maatschappelijke weerstand en risico's mee verbonden zijn, vooral wanneer voedselgewassen gebruikt worden. In de Verenigde Staten worden hoofdzakelijk experimenten met gewassen





als genetisch gemodificeerde maïs of rijst uitgevoerd omdat er grote ervaring is met het verwerken van dergelijke producten. Grote levensmiddelenconcerns verzetten zich tegen experimenten met farmagewassen, uit angst voor contaminatie van hun producten en de daarmee gepaard gaande negatieve publiciteit. Mede daarom is de ontwikkeling van farmagewassen vertraagd. Producenten en ontwikkelaars zoeken steeds vaker naar andere mogelijkheden zoals niet-voedingsgewassen of de productie van farmaceutica in plantencellen in fermentoren. Gezien deze ontwikkelingen is besloten farmagewassen niet als één van de geselecteerde trends in de trendanalyse 2007 op te nemen.

## Hoofdstuk 5

### Slotwoord, maatschappelijke bezwaren en overheidsbeleid

Een trendmatige analyse van wetenschappelijke ontwikkelingen en de kansen en dilemma's die deze ontwikkelingen met zich meebrengen, kent beperkingen. Zowel de kansen als de dilemma's die technologische innovaties met zich meebrengen kunnen niet los gezien worden van de bredere uitdagingen en problemen waarmee de maatschappij te maken heeft. Het is niet mogelijk om deze alomvattend te behandelen. Bij het opstellen van de trendanalyse is er bewust voor gekozen om de analyse te beperken tot de directe gevolgen van biotechnologische ontwikkelingen. Dit betekent ook dat de ontwikkelingen afgezet worden tegen de huidige maatschappij, de thans geldende normen en waarden en de wijze waarop de maatschappij is ingericht en functioneert.

De ontwikkeling van wetenschap en haar toepassingen staat niet los van de maatschappij waarin dit gebeurt. Het gebeurt in een wederzijds proces van beïnvloeding. Wetenschapbeoefenaars, bedrijven en instellingen maken deel uit van de maatschappij. Technologische innovaties roepen daardoor niet alleen maatschappelijke vragen op, ze zijn te gelijktijd ook onderdeel van en antwoord op bestaande maatschappelijke vragen of dilemma's.

Terecht is door een van de stakeholders opgemerkt dat het kan zijn dat met biotechnologie de productie van geur- en smaakstoffen milieuvriendelijker kan, maar dat het mogelijk nog milieuvriendelijker is om deze stoffen in het geheel niet te produceren. Dit geldt evenzeer voor biobrandstoffen. De tweede generatie biobrandstoffen kunnen een hulpmiddel zijn om de uitstoot van CO<sub>2</sub> te beperken. Het wereldwijd sterk terugdringen van de mobiliteit en verlaging van industriële productie zou zonder twijfel een grotere reductie van CO<sub>2</sub>-emissies bewerkstelligen. Dit vraagt om een radicaal andere inrichting van de maatschappij en valt daarmee buiten het referentiekader van deze trendanalyse.

#### Verschuiving van waarden

In een aantal van de in deze trendanalyse opgenomen trends komen de dilemma's tussen de technologische vooruitgang, de mogelijke voordelen hiervan en de ethische bezwaren duidelijk naar voren. Maatschappelijke en ethische bezwaren of overwegingen zijn geen vaststaande gegevens maar kunnen verschuiven in de tijd. Toen in 1978 de eerste reageerbuisbaby werd geboren reageerden velen afkeurend, met als argument dat mensen niet

kunstmatig baby's mogen maken en dat het creëren van nieuw leven aan God is. Anno 2007 is er geen ethische discussie over de toelaatbaarheid van IVF-behandelingen, hoogstens discussie over de vraag of de vergoeding van de behandeling in de basisverzekering thuis hoort. In die zin is een beschrijving van de ethische dilemma's ook een momentopname. Sommige van de ethische en maatschappelijke bezwaren zullen op termijn verdwijnen terwijl andere de kop op zullen steken of nog gedurende lange tijd zullen blijven spelen.

Uit het Eurobarometer onderzoek blijkt dat het optimisme onder de Europese burger groeit over de mogelijkheden die biotechnologie biedt om het leven te veraangenamen<sup>67</sup>. In Nederland neemt het optimisme zelfs al onafgebroken toe sinds 1993. Een verdere stijging van dit optimisme zal zijn weerklank hebben op de acceptatiegraad van biotechnologische toepassingen bij burger, consument of patiënt. De acceptatie van genetisch gemodificeerd voedsel en landbouw lijkt vooralsnog achter te blijven. Wel lijken de acceptatie en de koopintentie van de consument de afgelopen jaren toegenomen te zijn indien het voedsel een gezondheidsbevorderende claim heeft. Of deze enquêteresultaten bevestigd zullen worden wanneer dergelijke producten te koop worden aangeboden, moet nog blijken.

#### Overheidsbeleid

Het welslagen van elke innovatie is afhankelijk van de acceptatie door burger en consument. Biotechnologie raakt soms direct aan het leven en roept daarmee soms ethische vragen, angsten en onbehagen op. Het introduceren van een dergelijke maatschappelijke omstreden technologische innovatie is geen gemakkelijke zaak gebleken. De overheid liep soms achter de technologische ontwikkelingen aan waardoor maatschappelijke onrust en weerstand ontstonden. Het waren verontruste wetenschappers zelf die in de jaren zeventig van de vorige eeuw aan de bel trokken over mogelijke risico's voor mens of milieu van genetische modificatie. De overheid was in eerste instantie volgend en kwam pas later met beleid. De maatschappelijke onrust was inmiddels zo hoog opgelopen dat nu dertig jaar na dato de rust rond dit onderwerp nog niet is weergekeerd. De overheid heeft geprobeerd met strikte maatregelen en vergunningstelsels het vertrouwen van burger en consument te winnen,



de veiligheid te waarborgen en technologische vooruitgang mogelijk te maken. Zij is hierin slechts ten dele geslaagd.

De (Nederlandse) overheid lijkt zich bewust van de in het verleden gemaakte fouten en stelt zich pro-actief op. De overheid doet steeds meer aan 'risk-governance'. Zij heeft veel meer dan vroeger aandacht voor een geïntegreerde benadering van risico's, beloftes en trends, zoals ook uit de opdracht voor deze trendanalyse blijkt. Daarnaast staat een palet aan mogelijkheden tot haar beschikking om mogelijk maatschappelijk omstreden technologische innovaties te begeleiden. De overheid maakt hier gebruik van door naast wetenschappers ook andere betrokkenen bij het besluitvormingsproces te betrekken, ondersteunend wetenschappelijk onderzoek naar bijvoorbeeld risico's te laten uitvoeren en in een vroegtijdig stadium de discussie aan te gaan. Bij onderzoeksfinanciering is tegenwoordig niet alleen oog voor innovatie maar ook voor risico's en het maatschappelijke debat. Tevens wordt breder gekeken dan alleen naar de politiek en de consument.

Dit nieuwe beleid kan toch ook stuiten op weerstand. Actiegroepen kunnen de aandacht voor de maatschappelijke perceptie en het door de overheid gefinancierde onderzoek als zoethoudertje of 'maatschappelijk glijmiddel' zien. Sommige onderzoekers kunnen het nieuwe beleid als het nutteloos wegvloeiën van hun onderzoeksbudgetten naar ethisch-maatschappelijk kwesties ervaren.

Toch lijkt het breed bij de problematiek betrekken van alle belanghebbenden en het formuleren van gemeenschappelijke doelen om tot overeenstemming te komen over de richting waarheen ontwikkelingen moeten gaan, een juiste aanpak. Dit zijn weliswaar processen die tijdrovend zijn. Maar het maatschappelijke debat rond genetische modificatie heeft geleerd dat een loopgravenoorlog tussen voor- en tegenstanders leidt tot een nog veel langduriger impasse met grote nadelen voor alle partijen. De nieuw ingezette koers van de overheid lijkt een goede aanpak om de problemen uit het verleden te vermijden.



# Referenties

- 1 Avery OT, MacLeod CM, McCarty M (1944). Studies on the Chemical Nature of the Substance Inducing Transformation of Pneumococcal Types: Induction of Transformation by a Desoxyribonucleic Acid Fraction Isolated from Pneumococcus Type III. *Journal of Experimental Medicine* 79: 137-158
- 2 Hershey AD, Chase M (1952) Independent functions of viral protein and nucleic acid in growth of bacteriophage. *Journal of General Physiology* 1:39-56
- 3 Organisation for Economic Co-operation and Development. Statistical Definition of Biotechnology (updated in 2005). Internet: [www.oecd.org/document/42/0,2340,en\\_2649\\_37437\\_1933994\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/document/42/0,2340,en_2649_37437_1933994_1_1_1_37437,00.html)
- 4 Coalitieakkoord tussen de Tweede Kamerfracties van CDA, PvdA en ChristenUnie (2007)
- 5 De artikelen 138a, 151a t/m d en 195 a t/m f van het Wetboek van Strafvordering. De Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden. Besluit van 26 april 2006 betreffende de inwerkingtreding van de wet DNA-onderzoek bij veroordeelden. Het Besluit DNA-onderzoek in strafzaken. De Regeling DNA-onderzoek in Strafszaken. De Wijziging Regeling DNA-onderzoek in strafzaken. De Aanwijzing prioritering DNA-onderzoeken. Richtlijnen voor grootschalig DNA-onderzoek als neergelegd in een brief van de Minister van Justitie aan de Tweede Kamer. De Wet bescherming Persoonsgegevens
- 6 De Poot CJ, Kruisbergen EW (2005). Eindrapportage WODC-studie: DNA-bevolkingsonderzoeken als instrument in de opsporing. Boom Juridische Uitgevers
- 7 Gezondheidsraad (2006). Betekenis van nanotechnologieën voor de gezondheid. Den Haag: Gezondheidsraad, publ.nr.2006/06
- 8 COGEM (2004). Signalering Bionanotechnologie CGM/040706-01.Aanbiedingsbrief bij het onderzoeksrapport 'Potentiële risico's van bio-nanotechnologie voor mens en milieu', CGM 2004-01
- 9 Ministerie van Justitie. Programma bruikbare rechtsorde. Internet: [www.justitie.nl/onderwerpen/recht\\_en\\_rechtsbijstand/bruikbare\\_rechtsorde/](http://www.justitie.nl/onderwerpen/recht_en_rechtsbijstand/bruikbare_rechtsorde/)
- 10 KNAW (2006). Multifactoriële aandoeningen in het *genomics*-tijdperk. Verkenningen Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
- 11 COGEM (2006). Signalering Gentechnologie en Mondialisering. Suggesties voor overheidsbeleid op het gebied van gentechnologie in het licht van de toenemende mondialisering. Signalering CGM/060202-02
- 12 International Energy Agency (2004). Biofuels for transport. An international perspective
- 13 Mortished C (2006). Clean and green, but is biofuel a winner. *The Times*, 7 augustus 2006
- 14 Zoon C (2007). Mexico kan zichzelf niet meer te eten geven. *Volkskrant* 1 februari 2007
- 15 Cramer J, et al. (2006). Criteria voor duurzame biomassa productie. Eindrapport van de projectgroep "Duurzame productie van biomassa"
- 16 Ragauskas AJ, et al. (2006). The path forward for biofuels and biomaterials. *Science* 311: 484-489
- 17 Sticklen M (2006). Plant genetic engineering to improve biomass characteristics for biofuels. *Current Opinion in Biotechnology* 17: 315-319
- 18 Mandil CFRW (2004). Biofuels For Transport. Organisation for Economic Co-operation and Development
- 19 American coalition for ethanol (2006). Internet: [www.ethanol.org/FAQs.htm](http://www.ethanol.org/FAQs.htm)
- 20 Novozymes (2006). Broin and Novozymes to collaborate on development of ethanol from cellulosic biomass. Companies build further on strong partnership to develop second generation process for ethanol from biomass. Persbericht Novozymes, 26 oktober 2006
- 21 Sanderson K (2006). A field in ferment. *Nature* 444: 673-676
- 22 Europese Richtlijn 2003/30/EC on the promotion of the use of biofuels or other renewable fuels for transport
- 23 State of the Union 2007. Twenty In Ten: Strengthening America's Energy Security
- 24 EuropaBio (2003). White Biotechnology: Gateway to a more sustainable future
- 25 Riese J (2006). Third Annual Congress on Industrial Biotechnology 2006
- 26 Wolff O (Ed) (2005). Techno-economic feasibility of large-scale production of biopolymers in Europe. Institute for Prospective Technological Studies (IPTS)
- 27 Achtergrondstudie trendanalyse biotechnologie 2007
- 28 Boosten G, De Wilt J (2007). Bioport: Nederland als mainport voor biomassa. Innovatienetwerk. Rapportnummer. 07.2.141
- 29 Innovatieplatform. Internet: [www.innovatieplatform.nl/nl/missie/index.html](http://www.innovatieplatform.nl/nl/missie/index.html)
- 30 Wetenschaps- en Technologie-indicatoren 2005. Nederlands observatorium van wetenschap en technologie (NOWT)
- 31 Trendanalyse Biotechnologie, Informatie uit octrooiaanvragen van Nederlandse instellingen (2006). Octrooiencentrum Nederland
- 32 COGEM (2007). Kansen voor biotechnologie. Onderzoeksrapport CGM 2007-03
- 33 Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study. Critical I comparive study for EuropaBio
- 34 Samenwerkende organisaties: Netherlands Genomics Initiative, de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek, de houdstermaatschappij van de Universiteit Leiden en ABN-AMRO Capital Life Sciences
- 35 Ernst & Young (2006). Beyond Borders. Global Biotechnology report 2006
- 36 Biopartner: Internet: [www.technopartner.nl/wiki/technopartner/biopartner](http://www.technopartner.nl/wiki/technopartner/biopartner)
- 37 Ministerie van Economische Zaken (2005). Life Sciences Monitor (2005). Stand van zaken EZ-Actieplan Life Sciences
- 38 Nederlandse Biotechnologie Associatie. Internet: [www.niaba.nl](http://www.niaba.nl)
- 39 TNO (2007). Verslag van de workshop 'Kansen voor biotechnologie' 2 november 2006. COGEM onderzoeksrapport 2007-3
- 40 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Division of vector-borne infectious diseases. West Nile Virus. Statistics, Surveillance, and Control. Internet: [www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/Mapsactivity/surv&control06Maps.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/Mapsactivity/surv&control06Maps.htm)
- 41 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Division of vector-borne infectious diseases. Dengue fever. CDC Dengue map. Internet: [www.cdc.gov/ncidod/dvbid/dengue/map-ae-aegypti-distribution.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/dengue/map-ae-aegypti-distribution.htm)
- 42 Van Oldenborgh GJ (2007) De zachte winter van 2007. Hoe komt dat? KNMI internet: [www.knmi.nl/kenniscentrum/zachte\\_winter\\_2007/](http://www.knmi.nl/kenniscentrum/zachte_winter_2007/)
- 43 COGEM (2006). Classificatie van *Bluetongue* virus. Advies CGM/061024-03
- 44 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Division of Bacterial and Mycotic Diseases
- 45 Europese Commissie. Antibioticaresistentie. Een steeds grotere bedreiging. Internet: [ec.europa.eu/research/leaflets/antibiotics/index\\_nl.html](http://ec.europa.eu/research/leaflets/antibiotics/index_nl.html)
- 46 Gezondheidsraad (2007). De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. Den Haag: Gezondheidsraad publ. nr. 2007/02
- 47 Ulmer JB, Valley U, Rappuoli R. (2006). Vaccine manufacturing: challenges and solutions. *Nature Biotechnology* 24: 1377-1383
- 48 Gezondheidsraad (2004). Opduikende zoönosen. Den Haag: Gezondheidsraad; publicatie nr 2004/18
- 49 Small EJ, et al. (2006). Placebo-controlled phase III trial of immunologic therapy with sipuleucel-T (APC8015) in patients with metastatic, asymptomatic hormone refractory prostate cancer. *Journal of Clinical Oncology* 24: 3089-3094
- 50 Nesslering NJ, et al. (2007) Standard treatments induce antigen-specific immune responses in prostate cancer. *Clinical cancer research* 13: 1493-1502
- 51 LeSage MG, Keyler DE, Pentel PR. (2006). Current status of imunologic approaches to treating tobacco dependence: vaccines and nicotine-specific antibodies. *AAPS journal* 8: E65-E75
- 52 NABI Pharmaceuticals. Internet: [www.nabi.com/pipeline/pipeline.php?id=3](http://www.nabi.com/pipeline/pipeline.php?id=3)
- 53 Universiteit Maastricht (2007). Al honderden belangstellenden op de wachtlijst. Internet: [www.unimaas.nl/default.asp?template=overig/archief\\_item.htm&fac=um+Algemeen&nid=6165PU0342PC75L26OS2&taal=nl](http://www.unimaas.nl/default.asp?template=overig/archief_item.htm&fac=um+Algemeen&nid=6165PU0342PC75L26OS2&taal=nl)
- 54 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees parlement en de raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de raad
- 55 COGEM (2006). Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie. Advies en signalering CGM/061024-02
- 56 Patent nr. PCT/EP02/09526
- 57 Lammerts van Bueren EJ, et al. (2007). Organic agriculture requires process rather than product evaluation of novel breeding techniques. *NJAS Wageningen Journal of Life Sciences* 54: 401-412
- 58 Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006, ISAAA. Internet: [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org)
- 59 Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
- 60 COGEM (2006). Signalerende brief contaminatie met niet-vergunde Bt-10 maïs. CGM/050406-01
- 61 Vermij P (2006). Liberty Link rice raises specter of tightened regulations. *Nature Biotechnology* 24: 1301-1302
- 62 Bedrijf haalt genetisch verontreinigd voedsel uit schappen. *De Limburger* 17 september 2006
- 63 EFSA (2006). Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms in response to the request of the European Commission on inadvertent presence of genetically modified rice LLRICE601 adopted on 14 September 2006
- 64 Visser K (2007). Toezicht op genetisch gemodificeerde organismen in voedingsmiddelen, diervoeder en –grondstoffen. Lezing voor de vergadering van de subcommissie landbouw van de COGEM, 20 maart 2007
- 65 Greenpeace (2007). Winkel gentechvrij!. Internet: [www.greenpeace.nl/news/winkel-gentechvrij](http://www.greenpeace.nl/news/winkel-gentechvrij)
- 66 Greenpeace (2007). Een miljoen Europeanen eisen etikettering gentech-producten. Internet: [www.greenpeace.nl/news/een-miljoen-nederlanders-eisen](http://www.greenpeace.nl/news/een-miljoen-nederlanders-eisen)
- 67 Gaskell G et al. (2006). Europeans and biotechnology in 2005: Patterns and trends. *Eurobarometer* 64.3
- 68 RTL Enquête: gezond gen-voedsel in trek (uitgevoerd door TNS NIPO). Internet: [www.rtl.nl/\(/actueel/rtlnieuws/\)/components/actueel/rtlnieuws/2007/02\\_februari/25/binnenland/0225\\_1900\\_gen\\_voedsel.xml](http://www.rtl.nl/(/actueel/rtlnieuws/)/components/actueel/rtlnieuws/2007/02_februari/25/binnenland/0225_1900_gen_voedsel.xml)
- 69 Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, Art. 66, lid 3
- 70 Gezondheidsraad (2006). Preimplantatie genetische diagnostiek en screening. Den Haag: Gezondheidsraad; publicatie nr 2006/01
- 71 Gezondheidsraad (2006). Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006; publicatie nr 2006/10
- 72 Gezondheidsraad (2004). Prenatale screening (2); Downsyndroom, neralebuisdefecten. Den Haag: Gezondheidsraad; publicatie nr 2004/06
- 73 Gezondheidsraad (2005). Neonatale screening. Den Haag: Gezondheidsraad; publicatie nr 2005/11
- 74 TNO Kwaliteit van Leven (2006). Uitbreiding screening pasgeborenen gewenst? januari 2006
- 75 Jagerman H (2007). LUMC voorstander uitbreiding hiepriek. Internet: [www.diverseinformatie.nl/di/index.php?option=com\\_content&task=view&id=307](http://www.diverseinformatie.nl/di/index.php?option=com_content&task=view&id=307)
- 76 Coëxistentie Primaire sector. Rapportage van de tijdelijke commissie onder voorzitterschap van J. van Dijk, 1 november 2004
- 77 COGEM (2004). Farmaceutische gewassen. Signalering en advies CGM/041214-01/02

# Bijlage 1

## Opdrachtbrief Trendanalyse

CGM/050622-02

**VROM** 

**Directoraat-Generaal Milieu**  
Directe Stoffen, Afvalstoffen, Straling  
Straling, Nucleaire en Bioveiligheid

Rijnstraat 8  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag  
Interne postcode 645

Telefoon 070-3394639  
Fax 070-3391316  
www.vrom.nl

Commissie Genetische Modificatie  
t.a.v. de voorzitter  
Postbus 578  
3720 AN Bilthoven

**Trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen**

Datum	Kenmerk	Afschrift aan
21 JUNI 2005	SAS/2005123070	Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Geachte heer Zoeteman,

Bij deze wil ik u nogmaals bedanken voor uw inspanningen bij het totstandkomen van de Trendanalyse Biotechnologie 2004. In januari 2005 is het kabinetsstandpunt op de Trendanalyse naar de Tweede Kamer verstuurd<sup>1</sup>. Daarmee is de trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen voor 2004 afgerond.

In de aanbestedingsbrief bij het kabinetsstandpunt op de trendanalyse is onder andere stilgestaan bij de volgende trendmatige analyse. Daarbij is aangekondigd dat uw organisatie ook voor die trendanalyse om medewerking zal worden gevraagd. Bij deze wil ik u mede namens de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzoeken om uw medewerking bij de opstelling van de volgende Trendanalyse biotechnologie. Deze trendmatige analyse zou in 2007 gereed dienen te zijn.

De volgende trendanalyse zou, gelet op de tijd die beschikbaar is voor het opstellen ervan, de volgende onderdelen kunnen bevatten:

- een uitgewerkte analyse van nationale en internationale biotechnologische trends, waarbij in het bijzonder aandacht is voor die trends die de deelgebieden van de biotechnologie overstijgen (overkoepelend overzicht)
- aandacht voor verschuiving van de beleving van waarden in de maatschappij
- aandacht voor kansen en risico's van biotechnologie voor de maatschappij, in het bijzonder op het gebied van de volksgezondheid, het milieu, de landbouw, de industrie en de economie. Daarbij vraag ik u met nadruk om ook stil te staan bij de mate waarin de ontwikkelingen een bijdrage kunnen leveren aan het oplossen van grote maatschappelijke vraagstukken die in Nederland spelen, daarbij de mondiale context niet uit het oog verliezend.

Bij het opstellen van het kabinetsstandpunt op de Trendanalyse biotechnologie 2004 is rekening gehouden met de mening van burgers en belanghebbenden. Hiertoe zijn burgerpanels gehouden en zijn

<sup>1</sup> Kamerstukken II, vergaderjaar 2004 – 2005, 27 428, nr 57

Ministerie van VROM →  
staat voor ruimte, wonen, milieu en rijksgebouwen. Beleid maken, uitvoeren en handhaven. Nederland is klein. Denk groot.


→

belanghebbende organisaties om hun mening over de Trendanalyse gevraagd. Ik wil de opstellers van de volgende trendanalyse graag in de gelegenheid stellen die zelf te presenteren aan burgers en belanghebbende organisaties. Een nader uit te werken mogelijkheid hiertoe zou een met mijn departement gezamenlijk georganiseerde workshop kunnen zijn. Vervolgens zal ik met de meest betrokken bewindspersonen van de andere departementen de trendanalyse voorzien van een standpunt en doorsturen naar de Tweede Kamer.

Naast uw organisatie heb ik de Commissie Biotechnologie bij Dieren en de Gezondheidsraad om hun medewerking verzocht. Daartoe heb ik de voorzitters van deze organisaties een brief van vergelijkbare strekking gestuurd. U wil ik verzoeken om het initiatief te nemen tot het opzetten van een overlegstructuur tussen de voorzitters van de betrokken organisaties. Graag laat ik het aan die organisaties zelf over of zij zichzelf voldoende toegerust vinden om bovenbeschreven trendmatige analyse op te stellen, of dat betrokkenheid van aanvullende organisaties benodigd is.

Ik dank u bij voorbaat van harte voor uw inzet om de trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen tot een succes te maken.

Hoogachtend,  
de Staatssecretaris van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

  
drs. F. L. B. A. van Geel

Ministerie van VROM SAS/2005123070

Pagina 2/2



## Bijlage 2

### Samenstelling van projectcommissie en stuurgroep

#### Projectcommissie

##### Voorzitter

**Prof. dr. N. Leschot** Academisch Medisch Centrum

##### Leden

**Prof. dr. ir. W.E. Bijker** Universiteit Maastricht

**Prof. dr. F. Brom** Rathenau Instituut / Wageningen Universiteit

**Prof. dr. W. van Delden** Rijksuniversiteit Groningen, emeritaat

**Prof. dr. H. Dons** Bioseeds B.V. / Wageningen Universiteit

**Dr. J.M. Fentener van Vlissingen** Erasmus MC Rotterdam

**Prof. dr. J.H.J. Hoeijmakers** Erasmus MC Rotterdam

**Prof. dr. M.B. Katan** Vrije Universiteit Amsterdam

**Dr. W.R.F. Notten** TNO

**Dr. B.P.H. Peeters** CIDC-Lelystad

**Ir. H. de Vriend** Lis Consult

**Prof. dr. D.L. Willems** Universiteit van Amsterdam

**Prof. dr. A.G.J. van der Zee** Rijksuniversiteit Groningen

##### Adviseurs

**Ir. S.J. Beukema** CBD

**Dr. G.H.M. ten Velden** Gezondheidsraad

##### Secretaris

**Dr. ir. F. van der Wilk** COGEM

#### Stuurgroep

##### Voorzitter

**Prof. dr. ir. B.C.J. Zoeteman** Voorzitter COGEM

##### Leden

**Ir. S.J. Beukema** Secretaris CBD

**Prof. dr. J.A. Knottnerus** Voorzitter Gezondheidsraad

**Prof. dr. E. Schrotten** Voorzitter CBD

**Dr. A. Wijbenga** Algemeen secretaris Gezondheidsraad

**Dr. ir. F. van der Wilk** Secretaris COGEM (secretaris)

## Bijlage 3

### Lijst van stakeholderreacties

Als 'stakeholders' zijn benaderd: bedrijven, ondernemingsorganisaties, wetenschappelijke instituten en instellingen, beroepsverenigingen, patiënten- en consumentenorganisaties, en ngo's, die zich bezighouden met biotechnologie.

#### Schriftelijke reacties bij aanvang werkzaamheden

In april 2006 zijn ongeveer vijfendertig organisaties benaderd om schriftelijk onderwerpen of trends naar voren te brengen. De volgende organisaties hebben gereageerd:

##### BVF-platform

**Dierenbescherming (Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren)**

**Forum Biotechnologie en Genetica (FBG)**

**Goede Waar en co**

**Hivos**

**Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)**

**Koninklijke Nederlandse Chemische Vereniging (KNCV)**

**Nederlandse Biotechnologie Vereniging (NBV)**

**Nefarma**

**Netherlands Genomics Initiative (NGI)**

**Nederlandse Biotechnologie Associatie (NIABA)**

**Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NPV)**

**Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)**

**Plantum NL**

**Stichting Toekomstbeeld der Techniek**

**VNO-NCW**

**VSOP Alliantie voor Erfelijkheidsvraagstukken**

#### Deelnemers workshop dd 30 maart 2007

De concepttrendanalyse is op 30 maart 2007 besproken met stakeholders. De volgende vertegenwoordigers van organisaties waren bij de workshop aanwezig:

**Ir. J.B.F.C. van den Assum** Ministerie van LNV

**Drs. J.A. van den Bandt-Stel** VNO-NCW

**Prof. dr. ir. W.E. Bijker** Universiteit Maastricht

**Dr. D.A. Bleijs** Bureau GGO

**Prof. dr. E. Borst** NFK

**Prof. dr. F.W.A. Brom** Rathenau Instituut

**Dr. P.W.M. van Dijck** DSM R&D (DSM Anti-infectives BV)

**Dr. J.M. Fentener van Vlissingen** Erasmus MC

**Dr. D.C.M. Glandorf** Bureau GGO

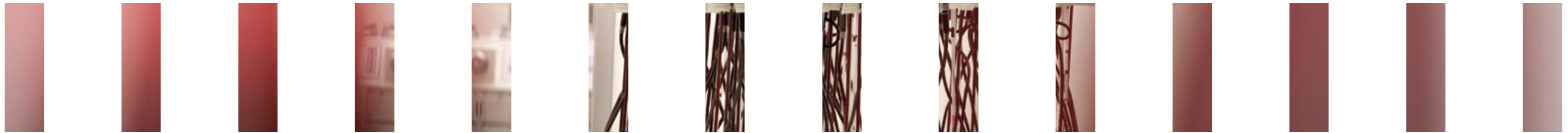
**Dr. M. van der Graaff** Nefarma

**Dr. ir. P.A.M. Hogervorst** Ministerie van VROM

**Ir. A.M. van den Hurk** Plantum NL

**Drs. R.T.A. Janssen** Niaba

**Drs. J.W. van der Kamp** TNO / Niaba



**Prof. dr. O.P. Kuipers** Rijksuniversiteit Groningen  
**Prof. dr. N.J. Leschot** Academisch Medisch Centrum  
**Mr. A. van Limborgh** Ministerie van VROM  
**Prof. dr. ir. L.C. van Loon** BVF Platform  
**Mw. M. Meijer** Oxfam Novib  
**Dr. ir. G.M. Munnichs** Rathenau Instituut  
**Dr. C. Oosterwijk** VSOP  
**Dhr. B. Plooyer** Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde  
**Drs. T.A.M. van de Sande** DGIS Coherente Eenheid  
**Ing. J.M.J. Scheer** BVF-Platform  
**Dr. M.J. Stukart** KNAW  
**Dr. mr. J.H.A.A. Uitzetter** Ministerie van Economische Zaken  
**Dr. J.S. Verbeek** LUMC  
**Mw. S. Voogd** Oxfam Novib  
**Ir. H. de Vriend** Lis consult  
**Drs. M.D.J. van Well** Stichting Toekomstbeeld der Techniek  
**Drs. J.B. van den Wijngaard** Ministerie van VWS

## Binnengekomen reacties naar aanleiding van de workshop

E-mail Werkplaats Biopolitiek, dd 3 april 2007  
Gezamenlijke brief Niaba, VNO-NCW, Plantum NL & Nefarma, dd 10 april 2007  
Brief BVF platform, dd 16 april 2007

# Bijlage 4

## Trends uit de Trendanalyse biotechnologie 2004

De volgende acht trends werden in 2004 als prioritair aangemerkt, gezien de invloed die deze trends naar verwachting op de Nederlandse samenleving zouden krijgen:

- Onzekerheid over de toekomst voor personen als gevolg van betere genetische diagnose van ziekten waarbij er geen sprake is van een één-op-één relatie tussen aanwezigheid van een gen en het krijgen van de ziekte
- Afname van de nationale beleidsruimte om importen van ggo's tegen te houden en co-existentie van niet-gg-landbouwproducten te garanderen, als gevolg van globalisering van wetenschap en economie
- Voortgaande ontwikkelingen in andere regio's, die alleen door pro-actief beleid en internationale dialoog kunnen worden beïnvloed
- Grotere meningsverschillen tussen voor- en tegenstanders van het gebruik van embryonale stamcellen naarmate meer kennis over de klinische haalbaarheid van nieuwe stamceltherapie beschikbaar komt
- Onbekende ecologische risico's door bewuste introductie van ggo's in het veld bij de bestrijding van ziekten en plagen en de bescherming van lokale diersoorten
- Bedreiging van de voedselveiligheid door inzet van farmagewassen
- Druk tot inperking van openbaarheid van bestuur door verharding van acties van tegenstanders van vergunde proeven van ggo's
- Toenemende vraag naar screening bij IVF-embryo's naar diverse ernstige aandoeningen

Verder zijn er nog verschillende andere trends in 2004 beschreven. Deze zijn hieronder gegroepeerd op basis van hun invalshoek:

### Biotechnologische trends gericht op het realiseren van maatschappelijke doelen

- Er is een trend naar bewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen die besmettelijke ziekten (b.v. malaria) overbrengende populaties vervangen of sterk reduceren. Een zorgvuldige afweging tussen de ecologische risico's en het nut voor de volksgezondheid is van eminent belang.
- Er zal in de verre toekomst een aanbod kunnen ontstaan van door genetische modificatie en andere bewerkingen succesvol transplanteerbaar gemaakte dierlijke organen voor patiënten. Dit zal de overheid voor de vraag stellen of het moratorium op xenotransplantatie in alle gevallen moet blijven gelden.
- Naast het beter gebruik van de bestaande bulkmedicijnen zullen specifieke medicijnen op maat ontwikkeld worden. In sommige (maar niet in alle) gevallen zal dat leiden tot duurdere medicijnen. Dit zal leiden tot de noodzaak van nieuwe afwegingen in het systeem van vergoedingen voor de kosten van de gezondheidszorg.
- Gegevens over predispositie komen in steeds grotere mate in detail ter beschikking. Bij grote voorspellende waarde bij ernstige erfelijke ziekten kan dit leiden tot spanningen in de verzekeraarbaarheid van ziekten en de toelaatbaarheid van uitsluiting door verzekeringsmaatschappijen.
- Met het mogelijk worden van pre-implantatie genetische diagnostiek kunnen ernstige aandoeningen worden vermeden. De keuzemogelijkheid voor ouders voor de selectie van andere gewenste eigenschappen van het embryo is zeer beperkt.
- Gendoping bij de mens is vooralsnog niet effectief en het is niet te verwachten dat gendoping in de nabije toekomst zijn intrede doet bij sportlieden.
- Farmagewassen zullen binnenkort op de wereldmarkt komen, ook als daarvoor binnen Europa geen draagvlak is. Het langs deze weg produceren van medicijnen kan grote voordelen hebben voor toekomstige patiënten. Gevaren van contaminatie van de voedselketen via het menselijke voedsel of via het veevoer zijn niet denkbeeldig. Voedselveiligheid en risico van maatschappelijke onrust zijn hierbij in het geding.
- Toepassing van ggo's in een lokaal ecosysteem zullen vaker voorkomen en kunnen onbedoeld elders tot ongewenste gevolgen leiden. De huidige internationale afspraken zijn niet toereikend om deze gevolgen te ondervangen of te reguleren.
- In de nabije toekomst zullen momenteel als onethisch beschouwde producten, verkregen door genetische modificatie bij dieren, op de Nederlandse markt voor toelating worden aangeboden. Daarbij lijken sommige modificaties



het dier tot voordeel te strekken, terwijl andere een duidelijk voordeel bieden aan de consument. De vraag zal zich voordoen of dergelijke importen moeten worden tegengehouden, of dat selectief van het beoogde importverbod zou mogen worden afgezien.

- In ontwikkelingslanden zullen specifieke biotechnologische toepassingen worden nagestreefd, waardoor o.a. de EU onder druk kan komen te staan om importen van dergelijke toepassingen uit deze landen voldoende ruimte te bieden.
- Er zullen steeds meer op vermaak gerichte toepassingen van genetische modificatie op de wereldmarkt worden geïntroduceerd. Dit zal een debat oproepen over de mogelijkheden om deze ontwikkelingen elders af te remmen en over de vraag hoe de import en het binnenlandse gebruik van deze organismen effectief te reguleren.
- Het toenemende gevaar van misbruik van kennis van potentieel belang voor bioterrorisme vraagt om bezinning op de vraag welke wetenschappelijke gegevens al dan niet gepubliceerd moeten worden. Over de scheidslijn tussen de vrijheid van de wetenschap, een effectief controle mechanisme en de staatsveiligheid zal opnieuw debat ontstaan.

### **Maatschappelijke vragen rond trends verbonden met de aard van de biotechnologie zelf**

- De rechtvaardiging van de inzet van stamcellen en genetisch gemodificeerde stamcellen van mensen en dieren in verschillende ontwikkelingsstadia zal in het licht van de steeds ruimere toepassingsmogelijkheden voortdurend aanleiding geven tot kritische geluiden. Dit debat zou kunnen verminderen wanneer grote breed gewaardeerde doorbraken worden bereikt.
- Het verdwijnen van het perspectief dat gebruik van proefdieren steeds verder zal worden teruggedrongen, kan het debat hierover doen oplaaien. Daar staat tegenover dat het belang van experimenteel proefdieronderzoek bij de ontwikkeling van nieuwe therapieën toeneemt en daarmee vermoedelijk ook de maatschappelijke acceptatie.
- Het niet detecteerbaar worden van genetische modificatie maakt dat deze ingreep zich steeds meer onttrekt aan de huidige controle mogelijkheden. Het beleid zal naar andere aangrijpingspunten moeten uitzien om ontwikkelingen in gewenste banen te leiden, zoals regulering van instellingen en onderzoekers in plaats van hun handelingen.
- Het via genetische modificatie produceren van organismen met soorteigen sequenties roept de vraag op of de bestaande regels hiervoor moeten worden aangepast.

### **Trends in de maatschappelijke context die het debat over biotechnologische ontwikkelingen beïnvloeden**

- Door globalisering neemt de nationale beleidsruimte af om ongewenste ontwikkelingen aan de grens tegen te houden. Het beïnvloeden van nationaal niet gewenste ontwikkelingen wordt lastiger en de druk om elders vervaardigde gg-producten toe te laten neemt toe.
- De teelt van genetisch gemodificeerde gewassen zal buiten Europa sterk toenemen. Eigenschappen zullen worden ingebouwd die voordelen bieden voor de consument en de verwerkende industrie. Vragen zoals co-existentie en de rol van de overheid hierin zullen indringender gaan spelen.
- Biotechnologische ontwikkelingen die niet met de Nederlandse visie overeenkomen zullen elders toch doorgaan. Een reactie daarop kan zijn een pro-actieve strategie te ontwikkelen om buitenlandse ontwikkelingen zoveel mogelijk in de door Nederland gewenste richting te beïnvloeden, bijvoorbeeld door in een vroeg stadium een dialoog met o.a. nationale overheden te starten om tot gezamenlijk gedragen standpunten te komen, die ook in WTO-verband stand kunnen houden.
- De huidige biotechnologische innovatie in Nederland blijft achter bij de ontwikkelingen in het buitenland. Dit kan de Nederlandse overheid dwingen tot een herbezinning op haar beleid ten aanzien van innovatie en regelgeving.
- Naar verwachting zal op termijn de maatschappelijke acceptatie van nu nog omstreden toepassingen van biotechnologie toenemen. Dit kan gepaard gaan met een verharding van acties van kleine groepen principiële tegenstanders. De overheid zal geconfronteerd worden met de vraag hoe om te gaan met deze compromisloze tegenstanders.
- De problematiek rond vernieling van veldproeven zal de vraag doen rijzen of openbaarheid van bestuur opweegt tegen geleden schade veroorzaakt door actievoerders.





