

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Plesmanweg 1-6
2597 JG Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

Bijlage(n)
2

Datum 12 december 2016
Betreft Beleidsreactie Trendanalyse Biotechnologie 2016

Geachte voorzitter,

In deze brief reageer ik, als eerstverantwoordelijke voor de generieke veiligheid voor mens en milieu van biotechnologische toepassingen, op de Trendanalyse Biotechnologie 2016 'Regelgeving Ontregeld' (hierna: trendanalyse) die ik u in juni heb doen toekomen¹. Dit doe ik vanwege de brede scope van de trendanalyse mede namens de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen en de staatssecretarissen van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen en van Economische Zaken.

In bijlage I wordt nader ingegaan op de betekenis voor beleid en regulering van de biotechnologische ontwikkelingen die in de trendanalyse zijn beschreven. Ook wordt aandacht besteed aan de uitkomsten van de consultatie van maatschappelijke actoren, die ik heb laten uitvoeren. Bijlage II bevat de schriftelijke verslaglegging van de uitgevoerde consultatie.

De kernboodschap van de trendanalyse

De kernboodschap van de trendanalyse luidt: "De wetenschappelijke ontwikkelingen in de biotechnologie hebben in de afgelopen jaren een grote vlucht genomen. Nieuwe technieken en toepassingen volgen elkaar in snel tempo op, en steeds meer biotechnologische producten bereiken de markt. Biotechnologie raakt bovendien sterk geïntegreerd in andere onderzoeksvelden en sectoren. Ze is mainstream technology geworden binnen het scala van de levenswetenschappen. Deze ontwikkelingen bieden nieuwe kansen en mogelijkheden voor onder meer innovatie, economie, voedselproductie en gezondheidszorg. Ze hebben echter ook grote consequenties voor beleid, wet- en regelgeving en ons denken over biotechnologie. Ze roepen ethische vragen en maatschappelijke dilemma's op over onder meer toelaatbaarheid, regelgeving, eigendomsrechten en hoe om te gaan met internationale verschillen en benaderingen."

Modernisering van beleid en regulering is nodig

Ik onderschrijf dat de toepassingen van de biotechnologie kansen bieden om maatschappelijke uitdagingen aan te pakken. Het is van belang dat deze kansen optimaal worden benut om een bijdrage te leveren aan een betere gezondheid en medische zorg, voedselzekerheid en voedselkwaliteit, maar ook een duurzamer grondstoffengebruik, een duurzame energievoorziening en de aanpak van oorzaken van klimaatverandering. Nieuwe kansen roepen echter ook nieuwe vragen op, zoals vragen over hoe wij over biotechnologie denken en de koers van

¹ Kst. 27 428, nr. 330

het beleid en de regulering. Het rapport over de stakeholderconsultatie geeft bovendien aan dat de toepassing van biotechnologie “*niet iets is dat Nederland [...] overkomt maar iets waarin gekozen en gestuurd kan worden*”. Zo bepalen wij als samenleving binnen welke kaders er ruimte is voor ontwikkelingen. Vanzelfsprekend mag het benutten van kansen niet ten koste gaan van de veiligheid voor en gezondheid van mens, dier en milieu.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

Op basis van de trendanalyse concludeer ik dat op het gebied van de veiligheid een modernisering van beleid nodig is. Hoewel de huidige biotechnologische toepassingen veilig zijn, zal het veiligheidsbeleid en de geldende regelgeving voor genetisch gedomificeerde organismen (hierna ggo-regelgeving) op termijn niet voldoende toegesneden zijn op de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie. Dat komt mede doordat het onderscheid tussen ggo's en niet-ggo's vervaagt.

In het licht van de voortschrijdende ontwikkelingen en om voldoende invulling te kunnen geven aan de bestaande uitgangspunten voor de veiligheid van biotechnologie², is het noodzakelijk het veiligheidsbeleid en de regelgeving tegen het licht te houden en te moderniseren. Daarbij houd ik rekening met de constatering in de trendanalyse dat regelgeving niet in alle gevallen het meest geschikte instrument is voor regulering. Overigens geeft de trendanalyse mij geen aanleiding om te tornen aan de bestaande uitgangspunten voor de veiligheid van biotechnologie die hun waarde en geldigheid blijven behouden. Daarnaast onderstreep ik, met de opstellers van de trendanalyse, het belang van de Europese en internationale context. Binnen en buiten de EU worden niet altijd dezelfde regels, definities, interpretaties en beoordelingsmethoden gehanteerd. Dit zorgt in toenemende mate voor een ongelijk economisch speelveld en daarmee voor mogelijke handelsproblemen.

Voor de noodzakelijke modernisering heb ik een aantal concrete beleidsvoornemens die overigens, gezien het internationale karakter van de onderhavige problematiek, niet allemaal op korte termijn gerealiseerd kunnen worden. Het hoofddoel daarbij is dat ook nieuwe en toekomstige biotechnologische toepassingen veilig zijn voor mens, dier en milieu. Die toekomstbestendigheid kan alleen maar gerealiseerd worden als het veiligheidsbeleid en de regulering meegroeien met de technologische ontwikkelingen. Noodzakelijke randvoorwaarden daarbij zijn:

- biotechnologisch onderzoek en de ontwikkeling van biotechnologische innovaties moeten de ruimte krijgen, mits veiligheid daarbij als integraal thema (*'safe by design'*) wordt meegenomen;
- de overheid draagt op het gebied van veiligheidswaarborgen een systeemverantwoordelijkheid;
- marktpartijen zijn primair zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van hun producten, processen, technologieën en toepassingen, zoals dat op meerdere terreinen, ook buiten de biotechnologie het geval is (chemische stoffen, voedingsmiddelen, nanomaterialen, ecodesign, etc.);
- bij verdere beleidsontwikkeling moet, meer dan thans het geval is, rekening worden gehouden met maatschappelijke opvattingen en ruimte gegeven worden aan open en transparante dialogen over ethische vraagstukken in de biotechnologie, teneinde meer zicht te krijgen op randvoorwaarden waaronder toepassingen aanvaardbaar kunnen zijn; en
- de aandacht voor risicoperceptie moet worden versterkt door meer openheid, transparantie en participatie in dialogen en discussies om het gevoel van betrokkenheid en veiligheid bij burgers te vergroten.

² Integrale Nota Biotechnologie (kst. 27 428, nr. 2) en de Kamerbrief van 4 april 2014 (kst. 27 248, nr. 270)

Concrete beleidsvoornemens

Onbetwist is dat een toekomstbestendig biotechnologiebeleid moet meegroeien met de technologische ontwikkelingen, maatschappelijk gedragen wordt en faciliteert dat de kansen van biotechnologie worden benut, waarbij tegelijkertijd de veiligheid is gewaarborgd. Voor de invulling van die grote uitdagingen bieden de uitkomsten van de stakeholderconsultatie bruikbare aanknopingspunten. De ambitie van het kabinet is, vanuit de verschillende betrokken departementale verantwoordelijkheden, om een toekomstbestendig biotechnologiebeleid in Nederland en in de Europese Unie te realiseren. De inzet daarbij is gericht op:

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons Kenmerk

IENM/BSK-2016/241203

Europese agendering

- Dit najaar heb ik een begin gemaakt met het aanpakken van de ontstane Europese impasse op het gebied van nieuwe veredelingsstechnieken, door de afwachtendheid van de afgelopen jaren om te zetten in meer daadkracht en zowel de Europese Commissie als de lidstaten aan te spreken op het maken van beleidskeuzes. Als dit niet gebeurt, mist Europa technologische en daarmee samenhangende economische kansen.
- De Europese regelgeving op het gebied van de milieurisicobeoordeling wordt in het voorjaar van 2017 herzien. Dat moment wil ik aangrijpen om het belang van een toekomstbestendig biotechnologiebeleid te agenderen. Daarbij wil ik bevorderen dat er een discussie komt over de vraag of Europese regelgeving over veiligheid van biotechnologische toepassingen proces- en/of productgeoriënteerd moet zijn.

Stakeholders betrekken

- Het veiligheidsdenken bij ondernemers, wetenschappers en in het onderwijs moet worden versterkt en tegelijkertijd wil ik hen vragen actief mee te werken aan de eerder genoemde modernisering. Begin 2017 wordt samen met stakeholders verkend hoe en in welke onderlinge wisselwerking het veiligheidsdenken over biotechnologie een stevige en integrale plek kan krijgen in hun activiteiten, zodat ook in de toekomst de veiligheid van biotechnologische toepassingen gewaarborgd blijft.
- Voorts wil ik verkennen welke verantwoordelijkheidstoedeling voor de veiligheid van toepassingen het meest passend is voor die veiligheid, waarbij ook aandacht wordt besteed aan maatschappelijke wenselijkheid, acceptatie en keuzevrijheid.

Maatschappij en samenleving

- Indachtig de trendanalyse en de uitkomsten van de stakeholderconsultatie, zullen de mogelijkheden worden verkend om maatschappelijke waarden beter te betrekken bij de afweging van nut en risico's van specifieke biotechnologische toepassingen, zoals dat in de medische biotechnologie veel gebruikelijker is. Bij een energieke samenleving past ook een verkenning van de rol van de overheid en betrokkenheid van het bredere publiek.

Tot slot

Ik zal u voor het einde van 2017 over de voortgang informeren. Zo nodig wordt u tussentijds over relevante (Europese) ontwikkelingen geïnformeerd.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Sharon A.M. Dijkma

BIJLAGE I

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Ons Kenmerk

IENM/BSK-2016/241203

1. Inleiding

In deze bijlage komt de betekenis aan de orde van de in de trendanalyse beschreven biotechnologische ontwikkelingen voor beleid en regulering, vooral op het gebied van de veiligheid. In de volgende paragrafen wordt achtereenvolgens ingegaan op beleidsvraagstukken ten aanzien van:

- Specifieke aspecten gerelateerd aan de trends
- Uitkomsten van de consultatie van maatschappelijke actoren
- Agenderen toekomstbestendig beleid met 'Kansen en veiligheid voorop'
- Ethische kaders en maatschappelijk behoeften
- Doorbreking van de Europese regelgevingsimpasse

2. Specifieke aspecten gerelateerd aan de trends

De trendanalyse brengt acht trends in beeld die als exemplarisch kunnen worden beschouwd voor een aantal onderliggende ontwikkelingen:

1. Kennis en technologie ontwikkelen zich zodanig dat steeds diepgaander in mens en omgeving kan worden ingegrepen, waarbij de toepassingen steeds preciezer, gericht, goedkoper, exacter en effectiever worden.
2. Kennis, inzicht (ook op het gebied van veiligheid) en toepassingsmogelijkheden van biotechnologie nemen toe en zijn vaak, ook voor burgers, vrij beschikbaar via internet (met inbegrip van noodzakelijke faciliteiten, grondstoffen en tussenproducten). Daarmee dienen zich ook nieuwe dilemma's en (medisch-)ethische vragen aan, waarop antwoorden zullen moeten worden gevonden.
3. Biotechnologie biedt kansen voor het aanpakken van maatschappelijke opgaven zowel op korte als langere termijn. Daarnaast biedt biotechnologie ook economische kansen.
4. De huidige nadruk die beleid en regelgeving leggen op het onderscheid genetisch gemodificeerd organisme (hierna ggo) of niet-ggo is, voor de veiligheidsbeoordeling, inmiddels een te beperkte benadering. De trends op het gebied van nieuwe veredelings technieken illustreren dit.
5. De integratie van biotechnologie als 'enabling techniek' in tal van andere technologische gebieden, zoals de trends op het gebied van synthetische biologie en 3-D printing illustreren, vereist een nieuwe beleidsbenadering.
6. De mogelijkheden om steeds dieper in te grijpen in ecosystemen nemen snel toe. Een voorbeeld hiervan is de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde insecten om de verspreiding van zeer besmettelijke ziekten te voorkomen of te beperken. Tal van andere toepassingen zijn op dit terrein denkbaar. Daarmee komt de noodzaak van een goede en transparante afweging duidelijker in beeld en zullen nieuwe of verbeterde afwegingskaders moeten worden ontwikkeld om beleidsmatige keuzes te kunnen maken.

3. Uitkomsten van de consultatie maatschappelijke actoren

Vertegenwoordigers van diverse belangenorganisaties, zoals brancheverenigingen, milieu- en consumentenorganisaties en andere belangenbehartigers zijn deze zomer uitgenodigd om op de trends en de beleidsmatige en politieke

aandachtspunten uit de trendanalyse hun reactie te geven. Uiteenlopende belangenorganisaties hebben tijd vrijgemaakt om een waardevolle inbreng te leveren.

Het bijgevoegde rapport "Stakeholderconsultatie Regelgeving Ontregeld" doet op heldere wijze verslag van de consultatie. De uitkomsten ervan zijn betrokken bij het opstellen van deze brief en zullen ook worden betrokken bij het verder vormgeven van de aangekondigde modernisering.

Het rapport is dermate bondig en overzichtelijk opgesteld dat het zich niet laat samenvatten zonder onrecht te doen aan de nuances van de inbreng die door een ieder is gegeven. Het rapport bevat op tal van aspecten, belangrijke en bovenal bruikbare aanknopingspunten om de in deze brief aangekondigde beleidsmodernisering vorm en inhoud te geven. Drie belangrijke constatering worden niettemin hier genoemd:

- De meeste deelnemers beamen dat een brede maatschappelijke betrokkenheid bij beleid en bestuur op het gebied van biotechnologie van belang is. Zowel de trendanalyse als de stakeholderconsultatie geven aan dat stakeholderparticipatie niet als consensusinstrument gebruikt mag worden en dat wordt onderschreven.
- Opvallend is dat bijna alle deelnemers ongemak uiten over de titel "Regelgeving Ontregeld". Aanpassing van regelgeving vinden zij niet de primaire oplossing voor het probleem van toekomstbestendigheid. Ook dat wordt ter harte genomen en daarop wordt in de volgende paragraaf nader ingegaan.
- Een ander belangrijk thema waarover bijna alle deelnemers het eens zijn, is dat biotechnologische ontwikkelingen en toepassingen nopen tot keuzes in de samenleving over toekomstverwachtingen en grenzen. Die opvatting wordt door het kabinet gedeeld en daarbij hebben niet alleen de politiek maar ook wetenschap, stakeholders en het brede publiek een rol.

4. Agenderen toekomstbestendig beleid met 'Kansen en veiligheid voorop'

De trendanalyse laat zien dat de toepassing van biotechnologie inmiddels diep geworteld is in onze moderne samenleving, dat biotechnologische ontwikkelingen razendsnel gaan en dat biotechnologie van betekenis is voor mens, dier en milieu. Biotechnologische ontwikkelingen dragen bij aan oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen, zoals die op het gebied van een betere gezondheid en medische zorg, voedselzekerheid, voedselkwaliteit, duurzamer grondstoffengebruik, energievoorziening en de aanpak van de oorzaken van klimaatverandering. Zo kan het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in de landbouw sterk verminderen door de in Nederland ontwikkelde aardappel, die resistent is tegen Phytophthora. In de gezondheidszorg zien we dat inmiddels verreweg het grootste gedeelte van het onderzoek naar nieuwe medicijnen plaatsvindt met behulp van biotechnologische technieken. Daarmee zijn grote stappen gezet in de kwaliteit van leven van patiënten, bijvoorbeeld op het gebied van de reumatologie en oncologie. Ook in de industrie en de biobased economy spelen biotechnologische technieken een rol, zoals bij de ontwikkeling van bio-brandstoffen en een duurzamer grondstoffengebruik (circulaire economie). Tegelijkertijd kunnen nieuwe ontwikkelingen ook nieuwe veiligheidsvraagstukken oproepen, alsook (nieuwe) maatschappelijke dilemma's en ethische vragen.

Inzet beleidsinstrumenten

Met de titel 'Regelgeving Ontregeld' geeft de trendanalyse aan dat de huidige ggo-regelgeving op termijn niet meer voldoende toegesneden zal zijn op toekomstige ontwikkelingen. Zo staat te lezen dat door de snelle ontwikkelingen, zoals de opkomst van de genoommodificatietechniek CRISPR-Cas, 'het fundament van de Europese ggo-regelgeving op losse schroeven komt te staan'. Deze constatering wordt door het kabinet gedeeld. Het kan ertoe leiden dat innovatieve kansen van de biotechnologie niet ten volle worden benut. Dit vraagstuk daagt daarom uit om in Europees verband opgepakt te worden, omdat beleid en regulering toekomstbestendig moeten worden gemaakt.

De inzet van geëigende beleidsinstrumenten wordt bewust aangeduid als regulering, omdat de trendanalyse duidelijk maakt dat uit het oogpunt van beheersing (governance) wet- en regelgeving niet altijd de meest geëigende en ook niet de enige instrumenten zijn om beleidsdoelen te verwezenlijken.

Regulering van nieuwe technologische ontwikkelingen en tegelijkertijd kansen bieden voor wetenschappelijk onderzoek en innovatieve toepassingen, vereist voorts dat niet alleen nagedacht moet worden over de vorm van regulering. Regelgeving bakent het speelveld af en stelt de kaders. Maar er is veel voor te zeggen om binnen die kaders meer ruimte te bieden voor innovatieve toepassingen, mits verantwoordelijkheden helder zijn toebedeeld en randvoorwaarden aan veiligheid duidelijk zijn geformuleerd.

Belangrijk is om op te merken dat de bestaande uitgangspunten voor de veiligheid van biotechnologie hun waarde en geldigheid behouden. Het gaat erom die uitgangspunten in het licht van de nieuwe technologische ontwikkelingen, waar noodzakelijk, aan te vullen. Er moet namelijk een goede balans worden gevonden tussen enerzijds ruimte geven en kansen bieden en anderzijds risico's beperken en veiligheid waarborgen.

Ondertussen is het noodzakelijk alert te blijven op verdere nieuwe ontwikkelingen om tijdig te kunnen reageren, zodat de veiligheid rond de toepassing van biotechnologie gewaarborgd blijft. Een voorbeeld hiervan is de brief van 8 februari 2016 over de nieuwe technologische ontwikkeling genaamd 'gene drive'³. De daarin beschreven aanpak heeft ertoe geleid dat beleid en regelgeving in samenwerking met de onderzoeksinstellingen zijn aangepast.

Europese agendering

De trendanalyse illustreert dat de huidige biotechnologische ontwikkelingen een discussie over modernisering van beleid en regulering noodzakelijk maken. Deze discussie moet in Europees verband gevoerd worden om een samenhangend, nieuw en toekomstbestendig reguleringssysteem tot stand te brengen.

De trendanalyse stelt ook dat daarbij de internationale context belangrijk, maar niet perse leidend is voor de ontwikkelingen in Nederland. Op nationaal niveau moet worden nagedacht over de koers die Nederland wil varen, omdat het niet maken van keuzes betekent dat de internationale context bepalend wordt. Het kabinet deelt die opvatting, vooral nu de Europese maar ook internationale

³ Kst. 27 428, nr. 326

ontwikkelingen in een impasse lijken te zijn beland. Globalisering, internationale handel en vrijhandelsafspraken, maar ook het fenomeen dat burgers hun medische behandeling in het buitenland zoeken, zijn daarbij belangrijke factoren.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons Kenmerk

IENM/BSK-2016/241203

Een aantal belangrijke onderwerpen voor discussie zijn:

- het uitblijven van een duiding door de Europese Commissie over de vraag in hoeverre nieuwe (veredelings)technieken onder de vigerende ggo-regelgeving vallen;
- de discussie in het kader van het biodiversiteitsverdrag over hoe om te gaan met synthetische biologie;
- de traceerbaarheid van toegepaste technieken ten behoeve van de handhaafbaarheid van wet- en regelgeving.

Daarbij kan een parallel worden gelegd met de nanotechnologie waar nog veel vragen bestaan over de veiligheid van toepassingen, terwijl ondertussen een enorme markt van producten is ontstaan. Een soortgelijke ontwikkeling kan zich mogelijk ook voor synthetische biologie voordoen.

De huidige Europese en nationale regelgeving is vooral techniek-gebaseerd en de trendanalyse maakt duidelijk dat niet altijd de toegepaste techniek leidend zou moeten zijn voor regulering, maar vooral de kennis over de toepassingen en producten en hun effecten (waaronder ook de veiligheidsrisico's voor mens, dier en milieu). Traceerbaarheid of het toenemende gebrek daaraan, is bovendien een complicerende factor. Het kabinet wil een discussie entameren over de vraag of regelgeving over veiligheid van biotechnologische toepassingen proces- of productgeoriënteerd moet zijn en vooral om welke reden en met welk doel.

Daarnaast is de inzet erop gericht om Europese lidstaten en de Europese Commissie aan te spreken op de huidige regelgevingsimpasse. Hierbij passen onvermijdelijk realistische verwachtingen. Daarvoor zullen internationale coalities moeten worden gebouwd om te werken aan gezamenlijke ideeënvorming, in de wetenschap dat de internationale gemeenschap op het gebied van biotechnologie niet geheel onverdeeld is.

Kennispositie

Het kabinet deelt de opvatting uit de trendanalyse dat een goede, onafhankelijke kennispositie van de publieke sector van belang is. Uit zowel de trendanalyse als de stakeholdersconsultatie blijkt dat hier zorgen over zijn. In de Wetenschapsvisie van het kabinet wordt ruimte geboden voor een brede kennisbasis, zodat ongestuurd, nieuwsgierigheid-gedreven onderzoek behouden blijft. Binnen de eerste geldstroom maken universiteiten zelf keuzes om te investeren in onderzoeklijnen. Onderzoekers en hun instellingen zijn zelf verantwoordelijk voor het verwerven van middelen voor hun onderzoek en bepalen zo in hoeverre zij (financieel) afhankelijk zijn van externe onderzoeksopdrachten. Ook de bij NWO beschikbare middelen bieden ruimte voor ongebonden, nieuwsgierigheidsgedreven onderzoek. Voorbeelden zijn de programma's in de *Vrije Competitie*, de talentprogramma's en het OCW-programma *Zwaartekracht*. De wetenschappelijke onafhankelijkheid is daarnaast verankerd in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening. Kwaliteit en integriteit van wetenschappelijk onderzoek blijven evenwel aandacht vereisen, zowel bij de wetenschappelijke instellingen, bij bedrijven, als vanuit de overheid.

De publieke sector maakt ook gebruik van kennis uit de private sector op het gebied van biotechnologie. De noodzaak van kennisuitwisseling tussen wetenschappers, maatschappelijke organisaties en bedrijven is onderstreept in het WRR-rapport 'Naar een lerende economie'⁴. Met de Nationale Wetenschapsagenda (NWA), die eind 2015 in opdracht van het kabinet is uitgebracht, wordt samenwerking door de kennisketen heen gestimuleerd om zo meer impact te bereiken voor wetenschap, maatschappij en economie. Daarbij gaat het, naast publiek-private samenwerking, nadrukkelijk ook om publiek-publieke samenwerking en fundamenteel onderzoek. Dat geldt ook voor ontwikkelingen, genoemd in de trendanalyse, zoals *personalised medicine*.

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

De departementen zijn doordrongen van het belang voldoende aandacht te blijven besteden aan hun kennismanagement en kennisborging. Mede daarom is in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu op 31 maart 2016 door Technologiestichting STW een wetenschappelijk onderzoeksprogramma 'Biotechnologie en Veiligheid' gestart⁵. Het heeft tot doel om wetenschappelijke inzichten en methodieken te ontwikkelen over veiligheidsrisico's en onzekerheden bij nieuwe biotechnologische innovaties. Die kennis en inzichten zijn nodig voor het actueel en toekomstbestendig houden van beleid en regulering.

5. Ethische kaders en maatschappelijke behoeften

De trendanalyse geeft aan dat een aantal ontwikkelingen ethische vragen oproept. Bovendien is de afgelopen decennia gebleken dat in de samenleving bepaalde toepassingen van biotechnologie niet breed worden geaccepteerd. Met andere woorden, zowel vanuit moreel perspectief, als vanuit een maatschappelijke behoefte, is het nodig om met elkaar in gesprek te gaan om zicht te krijgen op de randvoorwaarden waaronder ontwikkelingen aanvaardbaar kunnen zijn en op de grenzen die de maatschappij eraan wil stellen.

Dit kabinet staat voor een betrouwbare overheid die kansen biedt en grenzen stelt; die optimaal beschermt en minimaal belemmert. Voor biotechnologie hecht het kabinet dan ook belang aan waarden als: veiligheid, zelfbeschikking (autonomie) en vooruitgang. Hieronder is beschreven hoe deze waarden in het beleid tot uiting komen voor de medische biotechnologie en de biotechnologie in de landbouw waar de discussie over deze waarden tot dusver het meest intensief wordt gevoerd.

Medische biotechnologie

Met name de ontwikkelingen in de medische biotechnologie leiden tot ethische vraagstukken en de toepassing van deze technologieën vraagt om ethische kaders, aldus de trendanalyse. In de gezondheidszorg beschikken we al over dergelijke kaders, doordat in wet- en regelgeving verschillende ethische principes zijn verankerd. Zo'n belangrijk principe in de zorg is geïnformeerde toestemming (informed consent) voor patiënten die een behandeling ondergaan of meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een ander voorbeeld is de Regeling pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD), die kaders stelt waarbinnen een landelijke indicatiecommissie de diverse waarden en belangen tegen elkaar kan

⁴ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (2013), Naar een lerende economie, Amsterdam University Press, Amsterdam

⁵ <http://www.stw.nl/nl/content/towards-modernization-biotechnology-and-safety>

afwegen en zodoende nieuwe indicaties kan beoordelen. Als laatste wordt genoemd het principe van het vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van medische behandelingen, voordat middelen in aanmerking komen voor registratie en vergoeding. Het bestaan van deze kaders neemt niet weg dat de invulling ervan complex kan zijn door nieuwe ontwikkelingen. Nieuwe ontwikkelingen kunnen veroorzaken dat de juiste balans bij het wegen van waarden opnieuw gevonden moet worden. Het omgaan met zaken als nevenbevindingen, het waarborgen van privacy en het vaststellen van veiligheid en effectiviteit van op specifieke groepen patiënten toegesneden behandelingen is door de nieuwe technologische mogelijkheden een grote uitdaging geworden. Dat betekent echter niet dat de hierboven genoemde waarden en principes overboord moeten; integendeel. Ze beogen immers de belangen van patiënten te beschermen en morele grenzen te waarborgen. De biotechnologische ontwikkelingen dwingen vooral om te zoeken naar andere wijzen om aan de waarden en principes invulling te geven. Als de wijze waarop het principe van informed consent nu is uitgewerkt niet meer aansluit bij de technologische mogelijkheden en veranderde maatschappelijke opvattingen, op welke manier kunnen professionals in de zorg dan wel waarborgen dat de patiënt goed geïnformeerd zijn toestemming verleent? Als de gebruikelijke manier om veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen aan te tonen niet meer passend is en soms vooruitgang in de weg staat, hoe kan veiligheid en effectiviteit dan wel worden aangetoond, zonder dat het vooruitgang in de weg staat? In deze zoektocht zijn primair de uitvoerders (onderzoekers, artsen, industrie, etc.) aan zet. De overheid kan daaraan bijdragen door mee te denken, processen te faciliteren en eventueel (als sluitstuk) regelgeving aan te passen.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

Het is van groot belang dat de ontwikkeling van medische toepassingen hand in hand gaat met het denken en discussiëren over de medisch-ethische vraagstukken die ze met zich meebrengen. Discussie over morele kwesties leidt echter niet tot een einde van biotechnologische ontwikkelingen. Het doel ervan is dat daardoor zicht ontstaat op de randvoorwaarden waaronder toepassingen aanvaardbaar kunnen zijn en op de grenzen die de samenleving eraan wil stellen. Zo is de toepassing van CRISPR-Cas als gentherapie in volwassen cellen en weefsels van een andere orde dan de toepassing in kiembaancellen, omdat de verandering in kiembaancellen aan het nageslacht wordt doorgegeven. Bij de toepassing van CRISPR-Cas in kiembaancellen, maakt het voor de morele aanvaardbaarheid en maatschappelijke acceptatie uit of het gaat om het voorkomen van zeer ernstige erfelijke aandoeningen, of dat het gaat om het toevoegen of verbeteren van eigenschappen als intelligentie. Het voeren van de ethische discussie draagt dus bij aan het tot stand komen van de randvoorwaarden waaronder de technologie moreel en maatschappelijk aanvaardbaar wordt geacht. Dergelijke discussies worden volop gevoerd, zowel onder wetenschappers als onder professionals in de zorg. De beroepsgroepen die betrokken zijn bij klinische toepassing van next generation sequencing technieken zijn nu al bezig om te komen tot een richtlijn voor het omgaan met nevenbevindingen. Het is ook goed om te constateren dat het debat over de aanvaardbaarheid van kiembaanmodificatie niet uitsluitend gevoerd wordt onder professionals. In Nederland wordt inmiddels een breed maatschappelijk debat met betrokkenheid van burgers geëntameerd over de vraag in hoeverre kiembaanmodificatie met behulp van onder andere CRISPR-Cas

aanvaardbaar kan zijn⁶. Pas nadat dergelijke maatschappelijke discussies zijn gevoerd, is het wenselijk dat de politiek op basis daarvan de kaders vaststelt en eventueel tot aanpassing van de regelgeving overgaat. Overigens geldt in het geval van het verbod op kiembaanmodificatie dat dit niet alleen in Nederlandse wetgeving is vastgelegd, maar ook in Europese wetgeving.

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

Biotechnologie in de landbouw

Het huidige kabinetsbeleid gaat uit van het beginsel van kansen benutten, mits veilig voor mens, dier en milieu⁷. Dat betekent echter niet dat producten die als veilig zijn beoordeeld ook door iedereen als veilig worden beschouwd of worden geaccepteerd. Mogelijk ligt daar een morele afweging aan ten grondslag, bijvoorbeeld de overtuiging om zo min mogelijk in te grijpen in de natuur. Ook angst of maatschappij-opvattingen kunnen daarbij een rol spelen, bijvoorbeeld vanuit wantrouwen tegen de industrie, de overheid en/of beoordelende instanties. Ongeacht wat de achtergrond is, er bestaat een diversiteit aan opvattingen over biotechnologie en dat vereist dat voldoende ruimte geboden wordt om eigen afwegingen en keuzes te kunnen maken in overeenstemming met individuele opvattingen en voorkeuren.

Keuzevrijheid voor consumenten en professionele gebruikers is dan ook een belangrijk uitgangspunt bij biotechnologische toepassingen in onze samenleving. Europese regelgeving verplicht bovendien tot het etiketteren van ggo's. Transparante, toegankelijke en begrijpelijke informatie over biotechnologie in brede zin, evenals over specifieke toepassingen, is nuttig en nodig om de samenleving in staat te stellen om de ontwikkelingen te kunnen volgen en daarover een oordeel te kunnen vormen. Op velerlei wijzen komt die informatie beschikbaar. In de biologische landbouw worden biotechnologische technieken niet toegepast, waarmee consumenten een duidelijke keuzemogelijkheid hebben. Daarnaast wordt in het onderwijs aandacht besteed aan biotechnologische ontwikkelingen en zijn er veel partijen die informatie bieden, zoals wetenschappers en bedrijven. Het Informatieplatform Groene Biotechnologie is een initiatief van bedrijfsleven, overheid, maatschappelijke organisaties en wetenschap om een dialoog te voeren over biotechnologie bij planten. Naast het uitwisselen van informatie wordt daar gesproken over de onderliggende waarden die visies op de landbouw bepalen; dus ook op de toepassing van biotechnologie in de landbouw.

Voor biotechnologie bij dieren bestaat overigens al een wettelijke systematiek voor ethische beoordeling, waarbij de vraag centraal staat welke maatschappelijke waarde met een toepassing wordt gediend en of die toepassing als maatschappelijk acceptabel wordt gezien.

6. Doorbreken van de Europese regelgevingsimpasse

Europese regelgeving stelt bindende kaders voor nationale wetgeving in de EU-lidstaten. Helaas moet worden vastgesteld dat Europa op het gebied van biotechnologie, en in het bijzonder ggo's, in een impasse is verzand. Besluitvorming over toelatingen stagneert, het actueel houden van de regelgeving blijft achter bij nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie, effectieve en

⁶ AMC, prof. dr. S. Repping et al.

⁷ Kst. 27 428, nr. 270

daadkrachtige besluitvorming en beleidskeuzes ontbreken en besluitvorming belandt inmiddels standaard in beroepscomités waarbij de uitkomsten onbeslist zijn. Hierdoor is de Europese Commissie minder besluitvaardig dan gewenst. Bovendien worden bestaande mogelijkheden binnen de geldende Europese regelgeving niet of onvoldoende benut.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons Kenmerk
IENM/BSK-2016/241203

De oorzaak hiervan is een diep gewortelde verdeeldheid tussen de Europese lidstaten en binnen de Europese instituties over genetische modificatie. Daardoor is het onderwerp zo politiek gevoelig geworden, dat voortgang in de beleidsontwikkeling stagneert. Dit geldt bijvoorbeeld voor nieuwe plantveredelings technieken, maar ook voor nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie die als synthetische biologie worden aangeduid.

Mede op initiatief van Nederland is in 2015 de nationale teeltbevoegdheid tot stand gekomen met als doel om vooruitgang te bereiken in de gestagneerde Europese besluitvorming over toelating van gg-gewassen⁸. Een belangrijk discussiepunt dat nog steeds niet is opgelost, betreft de vraag in hoeverre op de producten van zogenaamde nieuwe modificatie- of veredelings technieken de Europese regelgeving van toepassing is. De Europese Commissie beraadt zich al een aantal jaren op dit vraagstuk terwijl ondertussen, zoals ook in de trendanalyse is beschreven, de technieken zich verder ontwikkelen. Door nationale interpretaties die als gevolg van de Europese besluiteloosheid zijn ontstaan, treedt disharmonisatie op en valt het level playing field in Europa uiteen. Op het gebied van plantveredeling ontwikkelen bedrijven en onderzoekers in toenemende mate nieuwe technieken waarmee veredeling nog sneller en gericht kan plaatsvinden. Die technieken vinden echter in Europa nauwelijks toepassing vanwege de uitvoeringslasten en onzekerheden die samenhangen met de Europese risicobeoordelingen en het toelatingsbeleid. Dat wordt mede veroorzaakt door onduidelijkheid over de juridische status van nieuwe veredelings technieken in relatie tot de geldende Europese ggo-regelgeving.

Deze situatie illustreert dat het noodzakelijk is om ook de toereikendheid van het huidige Europese beleid en de geldende Europese regelgeving aan de orde te stellen en de mogelijkheden te verkennen om daarin verbetering aan te brengen. Een onderdeel daarvan is duidelijkheid te verkrijgen over welke vormen van biotechnologische toepassingen onder de regelgeving vallen en welke niet. Daarover wordt met de Europese Commissie en de lidstaten dit najaar het gesprek aangegaan.

⁸ Kst. 27 428, nr. 307, 309 en 317