

## **Inhoudsopgave Integrale Nota Biotechnologie**

<b>HOOFDSTUK 1</b>	<b>3</b>
<b>INLEIDING</b>	<b>3</b>
<b>HOOFDSTUK 2</b>	<b>5</b>
<b>KANSEN VERANTWOORD EN ZORGVULDIG BENUTTEN</b>	<b>5</b>
<b>HOOFDSTUK 3</b>	<b>10</b>
<b>KENNIS EN INNOVATIE</b>	<b>10</b>
3.1 DE STAAT VAN HET BIOTECHNOLOGISCH ONDERZOEK IN NEDERLAND	10
3.2 INNOVATIE	13
3.3 ONDERWIJS	16
<b>HOOFDSTUK 4</b>	<b>18</b>
<b>BIOTECHNOLOGIE: INTERNATIONALE ASPECTEN EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING</b>	<b>18</b>
4.1 INLEIDING	18
4.2 INTERNATIONALE KADERS EN ORGANISATIES	18
4.3 BIOTECHNOLOGIE EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING	24
<b>HOOFDSTUK 5</b>	<b>26</b>
<b>BIOTECHNOLOGIE EN SAMENLEVING</b>	<b>26</b>
5.1 INLEIDING	26
5.2 WAARBORGEN VOOR DE SAMENLEVING IN VORM VAN WET EN REGELGEVING	26
5.3 UITGANGSPUNTEN BIJ HET BELEID EN DE REGELGEVING	28
5.4 COMMUNICATIE, PUBLIEKSDEBAT EN COMMISSIE BIOTECHNOLOGIE	29
<b>HOOFDSTUK 6</b>	<b>33</b>
<b>VISIE VAN DE OVERHEID OP ACTUELE ONDERWERPEN</b>	<b>33</b>
6.1 ALGEMEEN	33
6.2 ONDERWERPEN IN RELATIE TOT MILIEU	36
6.3 ONDERWERPEN IN RELATIE TOT DE GEZONDHEIDSZORG	41
6.3 ONDERWERPEN IN RELATIE TOT LANDBOUW, NATUUR EN VOEDING	45
6.4 FINANCIËLE ASPECTEN	46
<b>HOOFDSTUK 7</b>	<b>48</b>
<b>SAMENVATTING EN BELEIDSVOORNEMENS</b>	<b>48</b>

**Ministerie van Economische Zaken**

**Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij**

**Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer**

## Afkortingen Integrale Beleidsnota Biotechnologie

AWT	Adviesraad voor Wetenschaps- en Technologiebeleid
BCB	Besluit Centrale Beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
BTS	Bedrijfsgerichte Technologische Samenwerking
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
EMEA	Europese agentschap voor de beoordeling van geneesmiddelen
EU	Europese Unie
EZ	Ministerie van Economische Zaken
FAO	Food and Agricultural Organisation
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
ICES	Interdepartementale Commissie Economische Structuur
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
KNAW	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen
LMO	Living Modified Organism
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OC&W	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIKILT-DLO	Rijksinstituut voor de kwaliteit in de land- en tuinbouw - Dienst Landbouwkundig Onderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne
SPS	Sanitary and Phytosanitary measures
VRM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VSNU	Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WHO	World Health Organisation
WIPO	World Intellectual Property Organisation
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOD	Wet op de Dierproeven

WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
WTC	Wetenschap- en Techniekcommunicatie
WTO	World Trade Organisation

## **Hoofdstuk 1**

### **Inleiding**

Biotechnologie is een van de zogenaamde sleuteltechnologieën. Deze vormt een gereedschapskist van technieken en processen om vormen van biologisch leven te analyseren en te gebruiken voor de ontwikkeling van betere producten en productieprocessen voor industriële, agrarische en maatschappelijke toepassingen. Het gaat om technieken zoals DNA-analyse, celfusie, biokatalyse, bio-informatica, en orgaan- en weefselkweek. Deze biotechnologische gereedschapskist wordt steeds verder gevuld met nieuwe technieken.

Zo zijn bijvoorbeeld met de komst van de moleculaire biologie nieuwe technieken toegevoegd, die variëren van technieken om 'meer van hetzelfde' te maken (kloneren) tot technieken om genetische informatie, afgeleid van het ene organisme, in te brengen in het andere organisme. Deze nieuwe groep van technieken wordt aangeduid met termen als genetische modificatie, recombinant DNA, genetische manipulatie en 'genetic engineering'. In deze nota wordt de internationaal gebruikte term 'genetische modificatie' aangehouden.

Deze nota geeft een overzicht van de ontwikkelingen van de laatste jaren en van de te verwachten ontwikkelingen op het gebied van moderne biotechnologie en in het bijzonder van genetische modificatie. Tevens wordt ingegaan op de beleidsuitgangspunten en beleidsvoornemens.

Hoofdstuk 2 geeft de visie van het kabinet op biotechnologie. De snelle ontwikkelingen op dat terrein brengen kansen met zich mee voor verbetering van de gezondheidszorg, de landbouw, de voeding en het milieu. De moderne biotechnologie kan een enorme invloed hebben op ontwikkelingen in de samenleving. Het kabinet vindt dat het benutten van de kansen gepaard

dient te gaan met waarborgen voor de veiligheid, de transparantie van de besluitvorming, de keuzevrijheid voor de burger en de ethische aanvaardbaarheid.

De ontwikkelingen van de biotechnologie zijn sterk kennis gedreven. Het kabinet wil dan ook de kennisinfrastructuur terzake van de biotechnologie in ons land versterken. In hoofdstuk 3 wordt op dit 'horizontale' aspect en de innovatie binnen de biotechnologie ingegaan. In hoofdstuk 4 wordt geschetst welke internationale aspecten betrekking hebben op de situatie in Nederland en op welke wijze biotechnologie is vormgegeven bij de samenwerking met ontwikkelingslanden. De onzekerheden die nog steeds bestaan, vergen een zorgvuldige benadering en maatschappelijke inbedding van deze technologie (hoofdstuk 5). In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op enkele actuele onderwerpen die momenteel aan de orde zijn binnen de verschillende sectoren van de biotechnologie. In elk van de hoofdstukken wordt een korte beschrijving en analyse gegeven van een onderwerp die gevolgd wordt door beleidsuitgangspunten en beleidsvoornemens. Daarbij zijn de beleidsuitgangspunten en de beleidsvoornemens cursief weergegeven.

Bijlage 1 bij deze nota geeft een overzicht weer van de wettelijke kaders die van toepassing kunnen zijn op biotechnologische toepassingen.

In bijlage 2 is een uitgebreide feitelijke beschrijving opgenomen van de huidige stand van zaken, van de ontwikkelingen en de toepassingen van biotechnologie. Tevens wordt daarin een beschrijving gegeven van de onderzoeks- of bedrijfsmatige activiteiten op het terrein van de biotechnologie in Nederland. In deze bijlage 2 wordt niet beoogd een visie uiteen te zetten op het te voeren beleid met betrekking tot biotechnologie.

## Hoofdstuk 2

### Kansen verantwoord en zorgvuldig benutten

De biotechnologie heeft de afgelopen 25 jaar een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. Deze ontwikkeling speelt zich wereldwijd en zeker in de geïndustrialiseerde landen, waaronder Nederland, in hoog tempo af, en het einde van deze vooruitgang is nog lang niet in zicht. De komende jaren wordt een sterkere toename aan biologische, biomedische en biotechnologische kennis verwacht dan in de afgelopen decennia. De laatste jaren is een enorme hoeveelheid gegevens verzameld, die de komende jaren sterk zal worden uitgebreid. Deze gegevens zullen met krachtige technieken onderzocht kunnen worden. Door gebruik te maken van de informatietechnologie kan deze kennis steeds sneller worden ontsloten voor een breed scala van toepassingen. De toepassingsmogelijkheden die uit het onderzoek voortkomen zullen kansen met zich brengen voor de kwaliteit en effectiviteit van de gezondheidszorg, voor de kwaliteit en kwantiteit van de landbouw en de productie van voedsel en voor verbetering van het milieu. De biotechnologie leidt tot nieuwe groei van economische activiteiten die gerelateerd zijn aan de mogelijkheden die biotechnologie in de genoemde sectoren biedt.

De basis voor deze ontwikkelingen vormt het feit dat de laatste jaren de kennis van de moleculaire biologie en de biotechnologie een enorme vlucht heeft genomen. Dit is met name veroorzaakt door het onderzoek waarmee het DNA en de genen van allerlei organismen in kaart worden gebracht. Nieuwe technologische ontwikkelingen hebben ervoor gezorgd dat dit onderzoeksveld dat internationaal wordt aangeduid als genomics, in een stroomversnelling is geraakt. Sinds eind 1998 voor het eerst een genenkaart van een meercellig organisme is gepubliceerd, is de DNA-volgorde van al meer dan 30 organismen bekend. Medio dit jaar is zelfs een eerste ruwe ontrafeling van het gehele menselijke genoom gereed gekomen. Het in kaart brengen van het genoom is de eerste stap. Het accent zal in de komende jaren steeds meer liggen op de relatie tussen de DNA-structuur en het functioneren van de cel en het organisme. Mede hierdoor wordt het traject tussen fundamenteel onderzoek en toepassingen in de biotechnologie steeds korter.

Belangrijke doorbraken in de afgelopen 25 jaar hebben geleid en leiden steeds sneller tot steeds meer toepassingsmogelijkheden. De economische betekenis van biotechnologie groeit.

Hieronder wordt in enkele alinea's sterk verkort weergegeven wat de belangrijkste toepassingen en ontwikkelingen van de biotechnologie in verschillende sectoren zijn. Voor een uitgebreide beschrijving wordt verwezen naar bijlage 2.

De toepassing van deze kennis heeft in de gezondheidszorg reeds geleid tot nieuwe methoden voor diagnostiek, preventie en behandeling van ziekten. Naar verwachting zal in de toekomst de betekenis van de biotechnologie voor de gezondheidszorg toenemen. De diagnostiek zal veranderen in die zin, dat bijvoorbeeld veel vaker risico-inschattingen kunnen worden gemaakt op het zich voordoen van erfelijke aandoeningen die zich nog niet hebben geopenbaard. Met behulp van farmacogenoomonderzoek zullen naar verwachting medicijnen in de toekomst beter op de patiënt worden afgestemd waardoor nieuwe behandelingen efficiënter worden en bijwerkingen beter kunnen worden voorkomen. Ziekten die zijn te herleiden tot afwijkingen op het niveau van specifieke genen kunnen mogelijk in de toekomst (preventief) worden behandeld met genterapie op DNA-niveau. Bepaalde toepassingen van biotechnologie kunnen in de gezondheidszorg niet meer worden gemist. Toepassingen leiden tot een hogere kwaliteit van de gezondheidszorg, maar leiden er ook toe dat de burger en de samenleving als geheel voor ethische vragen komen te staan. De individuele burger zal bijvoorbeeld vaker moeten beslissen over de vraag of hij wel kennis wil dragen van zijn erfelijke aanleg voor bepaalde ziekten (het recht om 'niet te weten').

Voor de plantenveredeling- en teelt (inclusief bosbouw) betekent deze kennisontwikkeling dat de genetische oorsprong van waardevolle eigenschappen snel kan worden opgespoord, zodat planten en bomen in kortere tijd dan voorheen, kunnen worden veredeld. Grotere kennis van processen in de plant maken het meer en meer mogelijk om nu nog onverwachte effecten in te schatten en daarmee voor de toekomst uit te sluiten. Binnen dit gebied zijn drie trends te onderscheiden. Een daarvan is het verbeteren van kenmerken die van belang zijn voor de productie, zoals het inbouwen van resistentiegenen met als doel het verminderen van het gebruik en de afhankelijkheid van synthetische bestrijdingsmiddelen en het verbeteren van de opbrengst.

De tweede trend is het inbrengen van genen voor de verbetering van de kwaliteit, zoals bijvoorbeeld langere houdbaarheid of de verandering van samenstelling en/of metabolisme van de plant.

Het gebruik van de 'plant als fabriek' is de derde trend. De productie van medisch werkzame stoffen, de (verhoogde) productie van bepaalde suikers, oliën en dergelijke is het oogmerk van dit type genetische veranderingen van de plant.

Ook in de dierfokkerij kan deze kennis worden gebruikt voor het direct uitzoeken van het gewenste genotype voor het fokken van dieren. Het onderkennen van dierziekten, het identificeren en registreren van dieren kan met moleculaire technieken worden verbeterd. Het inbouwen van genen om de weerstand tegen ziekten te vergroten, of om de kwaliteit van bijvoorbeeld melk en vlees te verbeteren, behoort eveneens tot de mogelijkheden.

In de visteelt wordt genetische modificatie (Canada) gebruikt voor de productie van zalm. Dit product wordt binnenkort op de internationale markt verwacht.

In de agro(food)industrie vormt het vergroten van fundamentele inzichten in de structuur van verschillende essentiële voedingsbestanddelen de basis voor geheel nieuwe typen hoogwaardige voedingsmiddelen, bijvoorbeeld voor de preventie van ziekten. Nieuwe biotechnologische inzichten in voedselbereiding kunnen kwaliteit, voedingswaarde en houdbaarheid van voedingsmiddelen verbeteren. Voedselveiligheid kan steeds beter met snelle analyse- en detectiemethoden worden vastgesteld.

Door in de procesindustrie gebruik te maken van biokatalysoren kan selectiever en met minder processtappen worden geproduceerd. Dit kan leiden tot een beperking van het gebruik van grondstoffen en het voorkomen van afvalstoffen. Ook directe toepassingen van biotechnologie in de milieusector zijn mogelijk, bijvoorbeeld als schoonmaaktechnologie en als opsporingsmethode van verontreinigingen. De toepassingen van biotechnologie zijn in de landbouw, de procesindustrie en de milieusector niet meer weg te denken.

In de procesindustrie en de milieusector staan de toepassingen eigenlijk niet ter discussie. Ook in de landbouw staat een aantal toepassingen, zoals het gebruik van moleculaire technieken als selectie middel bij de klassieke plantenveredeling, niet ter discussie. Andere toepassingen, zoals de genetische modificatie van planten, staan wel ter discussie. In de gezondheidszorg bestaan veel positieve verwachtingen van biotechnologie, met name op het gebied van geneesmiddelen. Enkele andere toepassingen staan echter (nog) ter discussie: zoals xenotransplantatie, gentherapie en voorspellende geneeskunde.

De schijnbaar oneindige en relatief snel te realiseren mogelijkheden die genetische modificatie biedt, roepen ook vragen op. Aan de ene kant zijn daar de veelbelovende perspectieven van bijvoorbeeld nieuwe geneesmiddelen en reductie van het gebruik van bestrijdingsmiddelen. Aan de andere kant rijst ten aanzien van sommige toepassingen de vraag, of alles wat technisch kan ook gewenst, veilig en maatschappelijk-ethisch aanvaardbaar is. De intensiteit van deze

vragen is de afgelopen jaren toegenomen. De vragen zijn actueel, omdat de producten van de moderne biotechnologie op de markt verschijnen. Het gaat niet langer om de eerste laboratoriumproeven zoals in de jaren 70, of om de eerste veldproeven zoals in de jaren 80, maar om concrete producten die voor de consument beschikbaar zijn zoals voedingsmiddelen en medicijnen.

Deze vragen hebben niet zozeer betrekking op de traditioneel gebruikelijke biotechnologie, doch op de moderne biotechnologie. Daarin gaat het niet meer om reproductie doch om genenoverdracht, gebruikmakend van kunstmatig geconstrueerde vectoren waarmee genen kunnen worden overgebracht tussen ver van elkaar verwijderde soorten. Deze overdracht kan onbedoelde effecten hebben en effecten die zich pas op lange termijn manifesteren. Die kunnen variëren van gevolgen voor insecten, het ontstaan van nieuwe toxinen en allergenen, het resistent worden tegen antibiotica, het ontstaan van nieuwe virussen en bacteriën en van schadelijke mutaties van organismen, die zich in de omgeving kunnen verspreiden en natuurlijke soorten op den duur kunnen verdringen.

Het is van belang bij de bevordering van de biotechnologie zoveel mogelijk alle effecten, de bedoelde en de onbedoelde, de positieve en de mogelijk schadelijke te kennen. Dat geldt zowel voor de research - in het veld en in laboratoria - als voor de besluitvorming over de introductie van de producten van de moderne biotechnologie in de samenleving, al dan niet via de markt, en daarmee in het natuurlijk milieu. Het kennen van zoveel mogelijk alle effecten is noodzakelijk voor een goede inschatting van eventuele risico's - de kans dat zich iets voordoet en de aard en intensiteit van de gevolgen daarvan - op wetenschappelijke gronden. Uitgegaan zal moeten worden van de wetenschappelijke inzichten die op dit moment beschikbaar zijn. Daarbij dient er naar gestreefd te worden alle beschikbare kennis vanuit verschillende disciplines zo spoedig mogelijk alom beschikbaar te laten zijn en deze middels verder onderzoek te vergroten. Nulrisico's zijn onmogelijk, maar continue kennisontwikkeling, maximale transparantie van onderzoek en beleidsvorming daarover, verantwoorde besluitvorming over concrete toepassingen, en nauwgezette monitoring kunnen deze risico's wel zo klein mogelijk maken. Zo wordt een goede afweging mogelijk tussen mogelijke risico's en het beoogde maatschappelijk nut van die introductie bijvoorbeeld in de sfeer van de gezondheidszorg en de voedselvoorziening. Wanneer dit nut zeer hoog wordt geacht, kan hoger risico dan wel een hogere mate van onzekerheid daarover aanvaardbaar zijn. Wanneer alternatieven reeds beschikbaar zijn, is er reden om extra terughouden te zijn bij het nemen van een risico.

Bij die afweging zal het voorzorgsbeginsel, zoals dit thans in internationaal overleg inhoud wordt gegeven, een centrale rol moeten spelen. Dat internationale overleg, zowel binnen de Europese Unie (EU) als wereldwijd, is van groot belang. De producten waar het om gaat worden internationaal verhandeld. Ecologie en natuurlijk milieu beperken zich niet tot het grondgebied van afzonderlijke staten. Genetische veranderingen zijn onomkeerbaar en in beginsel zelfvermenigvuldigend. Dat is de belangrijkste reden om behoedzaam en zorgvuldig te zijn in het onderzoek en bij de toepassing van de resultaten in het milieu en in de samenleving. Naast deze vragen zijn er ook ethisch maatschappelijke vragen. Bij het beantwoorden daarvan moeten soms sterk uiteenlopende waarden en belangen tegen elkaar worden afgewogen. Zo zullen sommigen uit geloofsovertuiging of uit respect voor het leven, tot het oordeel komen dat genetische modificatie van welk organisme dan ook onder geen enkele voorwaarde te rechtvaardigen valt. Anderen zullen, vanwege de voordelen van genetische modificatie op bijvoorbeeld medisch of milieugebied, de toepassing van deze techniek als zeer gewenst beschouwen. Dergelijke overwegingen en de daarop te maken keuzen zijn verre van eenvoudig. Het spreekt dan ook vanzelf dat zulke afwegingen behoedzaam en zorgvuldig gemaakt moeten worden.

*De kansen die moderne biotechnologie biedt voor duurzamere landbouw, voor schonere productiemethoden, voor een betere gezondheidszorg en een beter milieu moeten worden benut. Die kansen zijn groot. Echter, de benutting dient gepaard te gaan met optimale waarborgen voor de veiligheid, de transparantie van de besluitvorming, de keuzevrijheid voor de burger en de ethische aanvaardbaarheid. Samengevat komt dit beleid neer op het bevorderen van het verwerven van kennis en het doen ontwikkelen van nieuwe toepassingen van biotechnologie onder randvoorwaarden van optimale veiligheid en aanvaardbaarheid.*

## Hoofdstuk 3

### Kennis en innovatie

#### 3.1 De staat van het biotechnologisch onderzoek in Nederland

De biotechnologie is uitermate veelvormig en multidisciplinair. Disciplines uit de natuur-, gezondheids-, technische en landbouwwetenschappen komen erin samen. Naast louter biotechnologische instituten zijn er veel instituten die zich slechts deels daarop richten. Het aandeel van biotechnologie in het universitaire onderzoek is ruim 5%. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen van het Nederlandse biotechnologische onderzoek.

De publieke kennisinfrastructuur in Nederland op het gebied van de biotechnologie is sterk, mede doordat de ontwikkeling ervan vanaf het begin van de jaren 80 door de overheid is gestimuleerd. De kwaliteit van de biotechnologische onderzoeksgroepen wordt als hoog beoordeeld. Op verschillende plaatsen en in verschillende deelgebieden zijn er excellente groepen. Dat blijkt uit de onderzoeksvisitaties van de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU). Deze visitaties richten zich echter niet op de onderzoekscholen of instituten, maar op onderzoeksgroepen per discipline. Zo zijn er visitatierapporten op het gebied van de farmacie (1996), scheikunde (1996), landbouwwetenschappen (1998), dierwetenschappen (1999) en biologie (1999). Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en VSNU samen hebben het geneeskundig onderzoek beoordeeld<sup>1</sup>. Ook de erkenning van onderzoekscholen door de Erkenningcommissie Onderzoekscholen (ECOS) van de KNAW houdt een kwaliteitstoets in. Een positief beeld blijkt ook uit rapportages over wetenschappelijke publicaties en citaties naar Nederlandse wetenschappelijke artikelen<sup>2</sup>. De kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur heeft geleid tot samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijven en tot een goede internationale positie. Verschillende landen, zoals het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, Italië, de Verenigde Staten, hebben recent besloten tot forse intensiveringen op het gebied van het biotechnologisch onderzoek, met name op het terrein van de moleculaire genetica.

---

<sup>1</sup> 'Discipline Report on (Bio)medical and Health Sciences Research in the Netherlands', 1998.

<sup>2</sup> Zie bijv. Nederlands observatorium van wetenschap en Techniek 1998.

Tegenover de hoge kwaliteit van het Nederlandse onderzoek staat het beperkte vernieuwend vermogen. Het blijkt veelal niet eenvoudig om nieuwe interessante ontwikkelingen slagvaardig en adequaat op te pakken. Daarom heeft de minister van OCenW in het Wetenschapsbudget 2000 de instelling van de zgn. Vernieuwingsimpuls bij de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) aangekondigd. De eerste tranche, met een budget van 30 miljoen gulden, is dit jaar van start gegaan. Het budget voor de Vernieuwingsimpuls zal worden uitgebreid tot 157 miljoen gulden. Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen (OC&W) (f 55 miljoen), Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) (f 2 miljoen), Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) (f 50 miljoen) en de universiteiten (f 50 miljoen) dragen daaraan bij.

*De minister van OC&W heeft NWO, KNAW en VSNU gevraagd om voor deze uitbreiding een voorstel uit te werken. In het najaar zal dit voorstel beschikbaar zijn. Te verwachten valt dat de organisaties daarbij mede een themagerichte insteek zullen kiezen. Alsdan mag verwacht worden dat er voor biotechnologisch onderzoek, met name genomics, ruimte zal worden geboden.*

NWO treft voorbereidingen voor een programma biomoleculaire informatica, waarvoor de organisatie 20 miljoen gulden ter beschikking heeft en voor een gelijk bedrag medefinanciering zoekt, en voor een programma Genomics.

De biotechnologie is daarnaast steeds sterker apparatuurintensief geworden. Dat legt ook in dit gebied een druk op de investeringsbudgetten. De minister van OCenW heeft daarom in het Wetenschapsbudget 2000 aangekondigd samen met de onderzoekinstellingen te zullen werken aan de opstelling van een investeringsportefeuille. *Bij het opstellen van de investeringsportefeuille voor onderzoek zal uitdrukkelijk aandacht worden besteed aan de sterk groeiende apparatuurvereisten voor het biotechnologisch onderzoek.*

Het totale beeld is dat het biotechnologisch onderzoek sterke en zwakke punten vertoont. Tekort schietende kennis of de kans dat de internationale aansluiting wordt gemist, zijn aanwezig bij diverse terreinen van de biotechnologie. Het toekomstig beleid zal er op gericht zijn de huidige kennispositie te behouden en verder uit te bouwen. In verband hiermee zijn maatregelen nodig om op een drietal terreinen de kennis te vergroten opdat de aansluiting met de internationale wereld kan worden behouden. Hieronder worden de maatregelen per terrein uiteengezet.

De ontwikkelingen op het gebied van de genomics gaan zeer snel. In de Verenigde Staten en diverse Europese landen wordt dit gebied sterk gestimuleerd. Vanuit zowel het bedrijfsleven als de wetenschap wordt het grote belang benadrukt van het versterken van de genomics kennisinfrastructuur. Het afgelopen jaar hebben deze partijen een uitgebreide inventarisatie gemaakt van de sterktes en zwaktes van de kennisinfrastructuur, en een plan ontwikkeld voor versterking hiervan. Dit Strategisch Actieplan Genomics is aan de ministers van Economische Zaken (EZ) en Onderwijs Cultuur en Wetenschappen (OC&W) aangeboden. Het kabinet vindt dat Nederland gezien zijn goede uitgangspositie en het grote belang van het terrein de ambitie moet hebben om een belangrijke speler te worden op het gebied van de genomics en bioinformatica. Dat vraagt om adequaat gecoördineerde en significante investeringen, ook van de overheid. Het kabinet neemt zich voor nog in 2000 met een standpunt over versterking van de genomics kennisinfrastructuur te komen. Ter voorbereiding hiervan wordt een Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics ingesteld. Het Strategisch Actieplan Genomics en andere initiatieven kunnen als uitgangspunt dienen. De kansen die het terrein biedt kunnen niet los worden gezien van het maatschappelijk draagvlak voor de uiteindelijke toepassingen. Voorzover maatschappelijke aspecten relevant zijn voor de investeringsvragen worden deze door de commissie meegewogen. De commissie zal een aantal punten uit de genoemde initiatieven dienen te verhelderen en preciseren, zoals de keuze van bestaande of opzetten van nieuwe centra, de aansluiting op reeds lopende acties en de coördinatie van de uitvoering. De ministers van EZ en OC&W zullen, samen met de ministers van LNV, VWS en VROM, op deze punten specifieke vragen ter nadere uitwerking aan de Adviescommissie voorleggen. Beoogd wordt in het kabinetsstandpunt concrete investeringsvoorstellen aan te kondigen.

Door de minister van VWS is tezamen met de minister van OC&W de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) om advies gevraagd om de kennislacunes ten aanzien van de klinische toepassing en maatschappelijke effecten van genomics in kaart te brengen en aan te geven op welke wijze het onderzoek naar deze thema's het beste gestalte kan krijgen binnen de Nederlandse kennisinfrastructuur. De Adviesraad voor Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT) voert thans in het kader van zijn verkenningenprogramma een verkenning uit naar de maatschappelijke gevolgen van de zich snel ontwikkelende kennis op het gebied van 'human genomics'. De AWT richt zich daarbij met name op het identificeren van belangrijke thema's voor maatschappij- en gedragswetenschappelijk onderzoek, zoals de verandering van de gezondheidszorg, risicoperceptie, acceptatie van biotechnologie, en regelgeving en aansprakelijkheid. De verkenning zal naar verwachting eind 2000 gereed zijn.

*De resultaten van deze verkenning zullen, evenals de genoemde adviezen van de RGO, direct van nut zijn - op de wijze geschetst in het Wetenschapsbudget 2000 - bij de opstelling van*

*strategische plannen van universiteiten en onderzoeksorganisaties. Het strategisch plan van NWO zal in mei 2001 worden uitgebracht.*

Kennis van ecosystemen is noodzakelijk om het verder inzicht te ontwikkelen in de effecten van de introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu. Belangrijk is de betrouwbaarheid en voorspelbaarheid van de afbraakprocessen. Deze vinden plaats in een omgeving waarin heel veel verschillende micro-organismen (vaak gezamenlijk) werkzaam zijn. Hiervoor is kennis over hoe complexe microbiële gemeenschappen functioneren van groot belang; met name als het gaat om vereisten die aan de omgeving worden gesteld om een ecosysteem te laten functioneren en over de reacties tussen de verschillende micro-organismen. Daarnaast is deze kennis van belang om verder inzicht te ontwikkelen in de effecten van de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

*Daarom zal de ontwikkeling van fundamentele kennis van de werking van ecosystemen en mogelijke ecologische effecten worden gestimuleerd. NWO zal gevraagd worden om een breed onderzoeksprogramma op te zetten voor het ontwikkelen van fundamentele kennis over ecosystemen die kan worden gebruikt bij het beoordelen van effecten van de introductie van genetische gemodificeerde organismen in het milieu.*

### **3.2 Innovatie**

Zoals al eerder is gesteld is de moderne biotechnologie een multidisciplinair vakgebied. Als gevolg daarvan is zij een belangrijke bron van innovaties op tal van terreinen en markten. Er ontstaan veel nieuwe, gespecialiseerde ondernemingen, zoals we de afgelopen jaren vooral in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en in Duitsland hebben gezien. In feite ontstaat een nieuw industriecluster, internationaal aangeduid als de sector 'life sciences'. De bedrijven in dit nieuwe cluster zijn afkomstig uit diverse traditionele sectoren. De 'life sciences'-bedrijven zijn van belang voor versterking van belangrijke Nederlandse economische sectoren als pharma, agro-food, procesindustrie en milieutechnologie. Startende innovatieve bedrijven vormen een onmisbare schakel in de keten van kennisontwikkeling, die grotendeels bij kennisinstellingen plaats vindt, tot toepassing in de praktijk.

Juist op dit punt blijkt Nederland sterk achter te lopen bij het buitenland. Voor een sterke Nederlandse positie in de life sciences zijn gespecialiseerde jonge bedrijven cruciaal. Daarom heeft EZ een speciaal Actieplan Life Sciences (met een looptijd van vijf jaar vanaf 2000 en een totaalbudget van f 100 miljoen) in het leven geroepen, dat gericht is op de het stimuleren van innovatie, ondernemerschap en nieuwe ondernemingen in de gehele sector van de life sciences. Hierover is het parlement afzonderlijk geïnformeerd. Daarnaast worden dergelijke innovaties in

de industrie in het algemeen, alsmede samenwerking tussen bedrijfsleven en kennisinfrastructuur bevordert met het generieke instrumentarium van EZ (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk, Technologisch Ontwikkelingskrediet, Bedrijfsgerichte Technologische Samenwerking, e.d.).

Naast het Actieplan Life Sciences zijn er nog andere maatregelen voor innovatieve ontwikkelingen op specifieke terreinen van de biotechnologie. Dit najaar zal op het terrein van genomics een Innovatiegericht Onderzoeksprogramma (IOP-genomics) gericht op kennisinstellingen worden gestart.

Op het terrein van de gezondheidszorg is in januari jongstleden met als doel het ondernemerschap in de 'life sciences' te stimuleren, het vier jaar lopende Stimuleringsprogramma voor Innovatief Geneesmiddelenonderzoek en Ondernemerschap in Nederland (STIGON) van start gegaan onder de hoede van het Gebiedbestuur Medische Wetenschappen van de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (MW-NWO). Dit programma biedt financiële ondersteuning bij de ontwikkeling van commerciële toepassingen van resultaten van wetenschappelijk onderzoek op farmaceutisch gebied. Financieel wordt het programma gedragen door NWO (f 5 miljoen), de ministeries van EZ (f 4 miljoen), OCenW (f 3,5 miljoen) en VWS (f 2 miljoen) en daarnaast wordt elk project voor 30% meegefinancierd door de wetenschappelijke instelling waar de betreffende onderzoeker aan verbonden is.

Voor de landbouw-, natuur- en voedingssector is het van belang dat het onderzoek wordt versterkt dat gericht is op duurzame productiesystemen, nieuwe en hoogwaardige (voedsel)producten voor mens en dier en voor het behoud van de natuur en agrobiodiversiteit. In het kader daarvan is het beleid gericht op enerzijds het versterken en vernieuwen van onderzoeksprogramma's, anderzijds op het versterken van stimuleringskaders voor innovatieve initiatieven van het agrobiedrijfsleven.

De inhoud van de onderzoeksprogramma's spitst zich toe op onderzoek naar toepassingen van biotechnologie voor de bevordering van maatschappelijk ondernemen in de agrosector (onder andere door vermindering van afhankelijkheid van bestrijdingsmiddelen) en onderzoek naar de betekenis van biologische landbouw en andere gentechvrije ketens voor een duurzame landbouw. Daarnaast zullen innovaties op het gebied van resistentieveredeling en veredeling op kwaliteit en de productie van specifieke stoffen die worden verkregen van genetische gemodificeerde organismen (micro-organismen, plant en dier), worden gestimuleerd. Bovendien worden investeringen van product- en procesinnovaties in het agrobiedrijfsleven op het terrein van biotechnologie (mogelijk door gebruik van het Stimuleringskader) bevordert. Integrale

biotechnologische vernieuwingen, vernieuwingen waarbij meerdere ondernemers en liefst ook meerdere bedrijfstakken in de agrosector betrokken zijn en waarbij meerdere doelen worden gerealiseerd (systeeminnovaties), zullen gericht worden bevorderd. Aan bedrijven in de agroketen zal informatie over trends en perspectieven van de biotechnologie gegeven worden.

Op het gebied van de procesindustrie en milieusector is kennis van biochemie in chemische omgeving nodig om introductie van biokatalysatoren te vergemakkelijken. Hierbij is een multidisciplinaire aanpak van belang. In concurrentie met biotechnologische methoden bestaan ook in de klassieke katalysetechnologie verbeteringsmogelijkheden. Hierdoor neemt de voor de industrie essentiële stabiliteit van het productieproces toe.

De samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijven zal ook de komende jaren worden gestimuleerd, zodat bestaande en nieuwe kennis kan worden omgezet in nieuwe innovatieve bedrijvigheid. Dit kan onder andere leiden tot het reduceren van de nog bestaande kosten/nadelen van biokatalysatoren ten opzichte van chemische katalysatoren. Hiervoor zal het bestaande instrumentarium (o.a. Bedrijfsgerichte Technologische Samenwerking, Economie Ecologie Technologie) kunnen worden aangewend.

In de communicatie over biotechnologie zal ook aandacht besteed worden aan de nog relatief onbekende toepassingen in de procesindustrie en milieusector. De relatie met duurzame en natuurlijke processen kan de introductie van biotechnologische toepassingen, zoals biokatalyse, in de chemische procesindustrie bespoedigen. Het is van belang dat een breed publiek draagvlak ontstaat voor deze toepassingen, temeer daar deze vooral positieve effecten heeft voor milieu en economie (vergroening van de chemie).

In het kader van een programma van de Interdepartementale Commissie Economische Structuur (ICES 1-programma) voor de kennisinfrastructuur is een in 1995 gestart publiekprivaat gefinancierd demonstratie- en onderzoekprogramma op dit gebied uitgevoerd (NOBIS = Nederlands Onderzoeksprogramma Biotechnologische In-situ Sanering). Het programma had een budget van 18 miljoen gulden, waarvan 11 van de overheid (ICES-1) en zo'n 7 van de private sector. Dit programma is 'opgevolgd' door de Stichting Kennisontwikkeling Kennisoverdracht Bodem (SKB) die met ICES 2-middelen wordt gesteund.

- ***Octrooiëring.***

Voor het stimuleren van onderzoek op het gebied van biotechnologie is het van belang dat er goede mogelijkheden bestaan tot het beschermen van uitvindingen met octrooien. De octrooihouder heeft daardoor gedurende een beperkte periode het exclusieve recht om de geoctrooieerde uitvinding, waarin door hem is geïnvesteerd, toe te passen voor commerciële doeleinden en anderen daarvan te weerhouden.

De Rijksoctrooiwet en de Zaaizaad- en Plantgoedwet moeten worden aangepast aan de Richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (nr. 98/44/EG). Nederland heeft een aantal bezwaren tegen de richtlijn. Mede gelet op een uitdrukkelijk verzoek van de Tweede Kamer heeft de Nederlandse regering daarom tegen de richtlijn gestemd. Ook heeft Nederland op grond van een motie van de Tweede Kamer een verzoek tot vernietiging van de richtlijn ingediend bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Hierover is door het Hof nog geen uitspraak gedaan. Het Hof van Justitie heeft in een recente uitspraak een separaat Nederlands verzoek om schorsing van de implementatieverplichting afgewezen.

Inmiddels is het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn momenteel wel in behandeling bij de Tweede Kamer. De behandeling kan pas worden voortgezet nadat de Raad van State een advies heeft uitgebracht.

De regering heeft gevraagd om een spoedadvies over een aantal ingediende amendementen in verband met twijfel over de verenigbaarheid daarvan met de betreffende richtlijn.

### **3.3 Onderwijs**

Het ontstaan, de doorgroei van bedrijven en de ontwikkeling van innovaties in bestaande bedrijven wordt krachtig ondersteund. Dit beleid heeft echter weinig effect als er in Nederland geen sterke kennisinfrastructuur aanwezig is, niet alleen voor het in stand houden en versterken van de kennisbasis, maar ook voor de opleiding van kwalitatief goede mensen. Het noodzakelijke multidisciplinaire karakter van de biotechnologie betekent een uitdaging voor de vorm van beroeps- en wetenschappelijke opleidingen. Biotechnologie als integraal onderdeel van opleidingen in het landbouwonderwijs vormt hiervoor een aanzet. Om dit te bereiken is een voortdurende interactie tussen onderwijs, onderzoek en praktijk nodig. Voor de bio-informatica geldt dit nog sterker omdat hier ook nog de duidelijke dimensie van informatie- en communicatietechnologie (ICT) toegevoegd wordt en er hier sprake is van een duidelijke opleidingschaarste.

*De aanzienlijke veranderingen die de toepassing van de ontwikkelingen op het terrein van biotechnologisch onderzoek met zich zullen meebrengen voor het aanbod van voorzieningen van en de praktijkvoering in de gezondheidszorg moeten weerslag krijgen in het onderwijs. De inzet van het kabinet is dat de kennis van en het inzicht in de mogelijkheden op biotechnologisch terrein een plaats krijgen in het curriculum van de medische opleiding en bij- en nascholingsprogramma's van medische en paramedische beroepsbeoefenaars.*

Uit de praktijk blijkt dat de relaties tussen het bedrijfsleven en de kennisinfrastructuur, zeker op dit kennisintensieve gebied zeer hecht zijn. Een indicatie hiervoor is de deelname van de life sciences sector in de BTS-regeling van EZ .

De door het ministerie van EZ ontplooidde activiteiten ter stimulering van innovatie en nieuw ondernemerschap via het actieplan life sciences worden voortgezet. De Kamer zal over de voortgang hiervan jaarlijks worden geïnformeerd.

## Hoofdstuk 4

### Biotechnologie: internationale aspecten en ontwikkelingssamenwerking

#### 4.1 Inleiding

Ontwikkelingen in de biotechnologie hebben in hoge mate een internationaal karakter. Niet alleen neemt in andere werelddelen de productie van ggo's en (hoofdzakelijk plantaardige) producten daarvan elk jaar toe, maar ook de handel neemt toe. De laatste jaren komen steeds meer toepassingen met genetische modificatie uit de onderzoeks- en ontwikkelingsfase in het stadium van marktintroductie. Buiten Europa, met name in Noord- en Zuid-Amerika, zijn de ontwikkelingen ten aanzien van genetische modificatie veel verder voortgeschreden. In de Verenigde Staten en Canada wordt al een groot aantal genetisch gemodificeerde plantensoorten commercieel geteeld. Ook in de Argentijnse en Chinese landbouwsector worden steeds meer genetisch gemodificeerde plantensoorten gebruikt. In vergelijking hiermee is in de EU de commerciële teelt van genetisch gemodificeerde gewassen nauwelijks op gang gekomen. De gevolgen van de ontwikkelingen van de biotechnologie voor milieu en biodiversiteit staan internationaal ter discussie. Ontwikkelingslanden hebben een toenemende belangstelling voor biotechnologie.

#### 4.2 Internationale kaders en organisaties

In internationaal verband wordt er onder meer in de volgende gremia over (raakvlakken verbonden met) biotechnologie gesproken: United Nations Development Program (UNEP), Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), World Trade Organisation (WTO) en de EU. Dit heeft tot gevolg dat de regelgeving voor biotechnologie in Nederland in toenemende mate wordt bepaald door internationale verdragen, (EU-)richtlijnen en (EU-)verordeningen. Enkele belangrijke recente internationale ontwikkelingen spelen zich bijvoorbeeld af op het gebied van het voorzorgsprincipe, het Europese Witboek Voedselveiligheid, de Richtlijn 90/220/EU voor het op de markt brengen van ggo's en het introduceren van ggo's in het milieu en het Biosafety Protocol. Hieronder zal op deze recente ontwikkelingen nader worden ingegaan.

- *Voorzorgsbeginsel*

In 1992 is dit beginsel voor het eerst internationaal vastgelegd in de Verklaring van Rio de Janeiro inzake Milieu en Ontwikkeling. De laatste jaren zijn er internationaal veel inspanningen verricht om de algemene formulering van het voorzorgsbeginsel toepasbaar te maken voor praktijkgevallen. De Europese Commissie heeft recentelijk een mededeling gedaan waarin wordt aangegeven hoe de Commissie over het voorzorgsbeginsel denkt, waarbij naast de milieuveiligheid ook de voedselveiligheid nadrukkelijk wordt betrokken. Recent is in het wijzigingsvoorstel van (de Europese) Richtlijn 90/220/EU het voorzorgsbeginsel expliciet verankerd in de tekst van de richtlijn.

Nederland staat positief tegenover het initiatief van de Commissie in die zin, dat het belang van het voorzorgsbeginsel ten volle wordt erkend en onderstreept. Het is daarbij van belang de volgende aspecten in het oog te houden en verder uit te werken:

- Het voorzorgsbeginsel is één van de uitgangspunten van het milieubeleid en naast het milieubeleid op meerdere beleidsterreinen van toepassing. Het stuk van de Commissie gaat terecht uit van een brede reikwijdte: de bescherming van milieu, natuur en gezondheid van mens, dier en plant. De wijze van toepassing van het beginsel op deze terreinen kan verschillen en moet worden uitgewerkt.
- Het streven naar eenduidige toepassing van het beginsel in de besluitvorming van de Europese gemeenschap bevordert de rechtszekerheid en vergroot de betekenis van het beginsel.
- De mededeling van de Commissie kan in het algemeen de subsidiariteitstoets doorstaan. Het is met het oog op het nagestreefde hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu belangrijk, dat de Europese Commissie een benadering ontwikkelt om door middel van toepassing van het voorzorgsbeginsel dit beschermingsniveau te realiseren. Nederland heeft de Commissie verzocht de bewijslastverdeling (wie moet bewijzen dat er een vermoeden van risico bestaat) nader uit te werken. Juist bij het ontbreken van eenduidig bewijs moet reeds een afweging over toepassing van het voorzorgsbeginsel kunnen worden gemaakt. Ook begrippen als proportionaliteit en tijdelijkheid van maatregelen, risicobeoordeling, openheid en transparantie moeten op een goede wijze worden uitgewerkt.

- ***Richtlijn 90/220/EU***

Sterk bepalend voor biotechnologie in het algemeen en handelingen met genetisch gemodificeerde gewassen in het bijzonder is Richtlijn 90/220/EU. Deze richtlijn geeft regels voor introducties van ggo's in het milieu en het op de markt brengen van ggo's. Richtlijn 90/220/EU wordt momenteel gewijzigd en het Europese Parlement heeft na een tweede lezing op 13 april 2000 in grote lijnen met het wijzigingsvoorstel ingestemd. Belangrijke wijzigingen waarover een akkoord is bereikt, zijn:

- het voorzorgsbeginsel wordt expliciet verankerd in de tekst van de richtlijn;

- het doel, de uitgangspunten, de methode en de informatievereisten van risicobeoordelingen voor alle introducties in het milieu zullen nader worden uitgewerkt in een annex;
- labelling en 'traceability' zullen nader uitgewerkt worden;
- een aantal verbeteringen met betrekking tot de procedure, openbaarheid en transparantie.

Naar verwachting zal de Raad eind 2000 tot een definitief oordeel komen.

Tijdens de Milieuraad van 24 juni 1999 heeft het merendeel van de EU-lidstaten, waaronder Nederland, aangekondigd de bestaande Richtlijn 90/220/EU - voorzover juridisch mogelijk - uit te voeren als ware de herziene richtlijn reeds van toepassing.

*De bestaande Richtlijn 90/220/EU zal - voorzover juridisch mogelijk -- worden uitgevoerd als ware de herziene richtlijn reeds van toepassing totdat de gewijzigde richtlijn van kracht is en geïmplementeerd is in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO). Dit betekent dat er meer aandacht wordt besteed aan de invulling van het voorzorgsprincipe en de monitoring bij de advisering en de afhandeling van vergunningsaanvragen.*

Een aantal EU-lidstaten (Frankrijk, Griekenland, Luxemburg, Denemarken en Italië) heeft bij de Milieuraad van 24 juni 1999 gezegd, dat zij een de facto moratorium zullen toepassen als het gaat om aanvragen om genetisch gemodificeerde producten op de markt te brengen. Genoemde landen hebben binnen de EU een blokkerende minderheid als het gaat om aanvragen voor het toelaten van genetisch gemodificeerde producten.

Gelet op de visie van een aantal lidstaten is het de vraag of commerciële grootschalige teelt van gemodificeerde gewassen de komende jaren daadwerkelijk een vergelijkbare vlucht zullen nemen als in Noord- en Zuid-Amerika. De Europese import van ggo's en hun producten - vooral vanuit de Verenigde Staten en Canada - stagneert door het feitelijk moratorium binnen de Europese Unie. Het gaat daarbij om plantaardig uitgangsmateriaal, diervoedergrondstoffen en voedsel(ingrediënten). De weerstand in veel Europese lidstaten tegen ggo's in milieu en voeding heeft geleid tot impasses en besluiteloosheid ten aanzien van toelatingen binnen de Europese Unie. Om deze impasse te doorbreken heeft de Europese Commissie tijdens de Informele Milieuraad van 14 juli 2000 onder meer voorgesteld om de wijziging van de Richtlijn 90/220/EU alvast uit te gaan voeren alsof de wijziging reeds van kracht zou zijn. De reacties van de EU-lidstaten hierop wordt gekenmerkt door terughoudendheid. Inmiddels hebben de Europese opvattingen ook invloed op landen in andere werelddelen zoals Australië, Nieuw-Zeeland, Japan, Korea, Thailand en diverse ontwikkelingslanden. Deze landen worden steeds

terughoudender en stellen meer en meer eisen aan import van genetisch gemodificeerde organismen en hun producten.

- ***Biosafety Protocol***

Diverse producenten en supermarktketens in de Europese Unie komen tegemoet aan zorgen van de consument of springen in op de kansen die de markt voor gentechnvrije producten biedt. Dit gebeurt door meer en meer in te zetten op gentechnvrije ketens, het produceren van gentechnvrije grondstoffen of het vervangen van grondstoffen van genetisch gemodificeerde organismen door gentechnvrije grondstoffen. Daarnaast zijn er in verschillende Europese landen supermarktketens die alleen maar producten verkopen die geen genetisch gemodificeerde organismen bevatten.

De splitsing van stromen van gentechnvrije en genetisch gemodificeerde grondstoffen maken het nodig dat er goede mondiale afspraken moeten komen over milieubeoordelingen van ggo's. Het Biosafety Protocol, dat onder auspiciën van de biodiversiteitsconventie tot stand kwam, is hiertoe op milieugebied een eerste belangrijke stap. Tijdens de conferentie van partijen bij het Biodiversiteitsverdrag in Nairobi (Kenia) is op 24 mei 2000 het Biosafety Protocol ondertekend door zo'n 64 landen waaronder Nederland. Het Protocol beoogt het milieu te beschermen tegen de mogelijke risico's op het gebied van grensoverschrijdend verkeer van levende ggo's ('living modified organisms' (LMO's)). Het gaat daarbij in hoofdzaak om levensvatbare genetisch gemodificeerde plantenzaden. Alle verwerkte producten en diervoeders (sojaschroot, maïsgluten en dergelijke) vallen buiten de bepalingen van dit Protocol. In de preambule is opgenomen dat het Protocol nevensgeschikt is aan andere internationale verdragen (zoals het WTO-verdrag). Dit betekent ten eerste dat elk land voor zich kan bepalen of het grensoverschrijdend transport van ggo's al dan niet wil toestaan, maar ten tweede tevens dat er geen wijziging optreedt in de rechten en verplichtingen voortvloeiend uit andere internationale overeenkomsten. De belangrijkste punten uit het Protocol zijn dat (1) grensoverschrijdend transport van genetisch gemodificeerde gewassen vooraf genotificeerd dient te worden en (2) dat het niet reageren op een verzoek om invoer niet mag worden opgevat als een stilzwijgende toestemming. Het land van invoer mag bij de besluitvorming het voorzorgsbeginsel mee laten wegen. Ten aanzien van de invoer van bulkgoederen die ggo's bevatten, is een aparte procedure opgenomen die onder andere een uitgebreide informatieplicht oplegt aan degene die wil uitvoeren. Daarnaast moeten de LMO's die de grens overgaan vergezeld zijn van bepaalde informatie/documentatie. Bulkgoederen moeten hierbij geïdentificeerd worden als 'may contain LMO's'. De grootste producent van ggo's ter wereld, de Verenigde Staten, heeft het Biodiversiteitsverdrag niet geratificeerd en kan daarom geen partij worden bij het Biosafety Protocol. De verdragspartijen hebben afgesproken, dat de

transacties tussen een verdragspartij en een niet-verdragspartij in overeenstemming met de doelstelling van het Protocol moeten plaats vinden.

De Tweede Kamer is bij brief van 22 maart 2000 al nader geïnformeerd over de bereikte overeenstemming over het Biosafety Protocol. De Europese Commissie analyseert op dit moment de gevolgen van het Biosafety Protocol voor het gehele stelsel van communautaire regelgeving met betrekking tot ggo's. De resultaten ervan zullen de basis vormen voor eventuele wijzigingsvoorstellen van de Commissie. *Het kabinet zal medio 2001 het Biosafety Protocol aan de Staten-Generaal voorleggen ter ratificatie.*

Op basis van de voorlopige tekst van het Protocol zal worden nagegaan of wijziging van Nederlandse of Europese regelgeving noodzakelijk is. In internationaal kader zal actief meegewerkt worden aan het nader uitwerken en implementeren van het Biosafety Protocol door middel van het werkprogramma van het Intergouvernemental Committee for the Cartagena Protocol (ICCP-werkprogramma).

- ***Andere internationale ontwikkelingen***

Een belangrijke andere internationale overeenkomst die van belang is voor grensoverschrijdend verkeer van biotechnologieproducten is de WTO-overeenkomst voor *Sanitary and Phytosanitary measures* (SPS). De SPS-overeenkomst biedt een bindend rechtskader om ter bescherming van de gezondheid van mens, plant of dier eisen te stellen aan de invoer van biotechnologieproducten. Ook bevat de SPS-overeenkomst een voorzorgsartikel.

Onlangs hebben de Europese Commissie en de Verenigde Staten in het kader van het Transatlantic Economic Partnership (TEP) het Transatlantic Biotechnology Initiative ingesteld, dat enerzijds een raadgevend forum is en anderzijds een intensieve discussie tussen overheden binnen de Europese Unie en de Verenigde Staten moet bewerkstelligen. Binnen dit partnership bestaan ook technische werkgroepen voor biotechnologie, te weten de Task Force on Biotechnology en de Agri-food Biotechnology group. Aanbevelingen aan overheden worden voorbereid in de Transatlantic Business Dialogue, de Transatlantic Consumer Dialogue en de Transatlantic Environmental Dialogue.

Een belangrijke organisatie voor de harmonisatie voor veiligheidsbeoordelingen van levensmiddelen in internationale handel is de Codex Alimentarius (Food and Agricultural Organisation (FAO) en World Health Organisation (WHO)). Naar het oordeel van het kabinet dienen bij voorkeur in de Codex Alimentarius afspraken te worden gemaakt over de wijze waarop de voedselveiligheid wordt gegarandeerd. Omdat in Codex-verband tot stand gekomen normen, een in de WTO erkende basis kunnen vormen voor SPS-maatregelen, wordt daarmee ook de veiligheid van grensoverschrijdend verkeer van biotechnologieproducten gewaarborgd. Voor biotechnologie is in de Codex inmiddels de Task force on Foods derived from biotechnology begonnen. Deze groep heeft tot taak standaarden en richtlijnen uit te werken voor voedsel verkregen met behulp van biotechnologie, aanbevelingen te doen voor de etikettering van voedsel met of verkregen door toepassing van biotechnologie en het monitoren van relevante internationale organisaties. De werkzaamheden worden in 2003 geëvalueerd. De Task Force komt jaarlijks bijeen. In 2001 zal begonnen worden met de vaststelling van de algemene beginselen voor risicoanalyse en richtlijnen voor risicobeoordeling. De tekst hiervoor wordt voorbereid door een werkgroep die in juli en november 2000 in Japan bijeenkomt. Nederland neemt via deze werkgroep deel aan de voorbereiding van de Task force.

Een initiatief dat de internationale beleidsdialoog heeft geïntensiveerd, is de Ad hoc group on Food Safety van de OESO. Deze heeft onder Nederlands voorzitterschap ten behoeve van de bijeenkomst van de G7 (G8) in juli 2000 te Okinawa een compendium opgesteld van nationale voedselveiligheidssystemen en -activiteiten en een compendium van internationale voedselveiligheidsactiviteiten. Het mandaat van deze groep is inmiddels verstrekt. Er wordt in OESO-kader nader bezien op welke wijze de beleidsdialoog kan worden voortgezet. Voorts heeft de OESO drie permanente groepen op het gebied van biotechnologie: de OESO Working group on Harmonisation of Regulatory Oversight of Biotechnology (milieuaspecten), de Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds (voedselveiligheid en diervoederveiligheid, risicobeoordeling) en de Working Party on Biotechnology van het Committee for Scientific and Technological Policy (onderzoek, technologie en innovatie). Twee organisaties op het gebied van dier en plant die ieder een biotechnologiegroep hebben, zijn het International Office of Epizootics (IOE; voorkomen van de verspreiding van dierziekten, harmonisatie import- en exportregels voor diergezondheid) en de International Plant Protection Conference (IPPC) met een werkgroep voor ggo's en 'invasive species'.

*In het kader van het biodiversiteitsverdrag, de Codex Alimentarius, de OESO en andere internationale fora zal de Nederlandse inzet zijn gericht op het bevorderen van harmonisatie van criteria voor risicobeoordelingen, -beheer, -communicatie en het uniform uitwerken van het voorzorgsbeginsel. De inzet die er op gericht is om de internationale milieuvverdragen zelf*

*te voorzien van effectieve geschillen - beslechtsprocedures en - mechanismen zal worden voortgezet.*

### **4.3 Biotechnologie en ontwikkelingssamenwerking**

Zoals onder andere de Wereldbank in haar jaarrapport over 1999 signaleert, bieden toepassingen van biotechnologie aan ontwikkelingslanden diverse mogelijkheden om voedselzekerheid te vergroten. De meeste biotechnologische uitvindingen zijn echter niet toegesneden op de behoeften van, en de omstandigheden in, ontwikkelingslanden. Daar komt nog bij dat het veel ontwikkelingslanden ontbreekt aan de institutionele capaciteit om adequate regelgeving voor de beoordeling van biotechnologieproducten op te stellen. Ook de intellectuele eigendomsaspecten van biotechnologische toepassingen zijn voor ontwikkelingslanden van groot belang. Veel kleine boeren zijn immers afhankelijk van de vrije toegang tot lokaal geproduceerd uitgangsmateriaal.

Sinds 1991 voert het ministerie van Buitenlandse Zaken voor ontwikkelingssamenwerkingsprogramma's uit die erop zijn gericht biotechnologische ontwikkelingen te gebruiken ter verhoging van de voedselzekerheid en ten behoeve van duurzame en veelal kleinschalige landbouw in ontwikkelingslanden. De programma's zijn opgebouwd rond drie hoofdelementen: de integratie van de ontwikkelingsdimensie in het Nederlandse biotechnologiebeleid, samenwerking in vier programmalanden (India, Kenia, Colombia en Zimbabwe), en internationale coördinatie en samenwerking. Het onderzoek in de programmalanden beoogt biotechnologie af te stemmen en toe te passen op behoeften van kleinschalige producenten. Besluitvorming over onderzoeksprioriteiten en over financiering, uitvoering en monitoring van projecten vindt plaats in stuurgroepen bestaande uit lokale vertegenwoordigers van de belangrijkste 'stakeholders', waaronder kleinschalige boeren, non- governmental organisations, onderzoekers en beleidsmakers. De onderzoeksagenda van deze programma's wijkt af van de internationaal gebruikelijke. Het onderzoek is gericht op andere gewassen, resistenties en eigenschappen, dan waar het multinationale bedrijfsleven in investeert. Daarmee vormt het onderzoek in de programma's tevens een tegenwicht tegen de - vanuit een perspectief van voedselzekerheid en duurzame landbouw door kleinschalige boeren in ontwikkelingslanden - bedreigende ontwikkelingen als het gebruik van terminatorgenen, de exclusieve aandacht voor herbicideresistentie, "biopiraterij of genterisme" en de eenzijdige belangenbehartiging in de (internationale) regulering van bioveiligheid en intellectueel eigendom. Zowel binnen de landenprogramma's als door het ondersteunen van internationale activiteiten is een aantal sociaal-economische aspecten van biotechnologie onderzocht. Dit betreft met name onderzoek op het gebied van de eigenschappen en effecten van verschillende systemen van de bescherming van intellectueel eigendom en de adequate regeling van bioveiligheid (zowel milieu-

als voedselveiligheid) in ontwikkelingslanden. Dit onderzoek heeft bijgedragen aan het openbaar debat rondom het opstellen van wetten en regels in ontwikkelingslanden, het opzetten van trainingsprogramma's ten behoeve van de implementatie van die wetten en regels, de afstemming van het beleid, de uitwisseling van informatie en ervaring en de strategiebepaling in internationale fora (WTO en het Biodiversiteitsverdrag). De voortgang van deze projecten is veelbelovend.

In het verband van World Intellectual Property Organisation (WIPO) is inmiddels een discussie gestart over de relatie tussen biotechnologie en intellectueel eigendomsrecht wegens de wens van ontwikkelingslanden om hun genetische rijkdommen te beschermen en biopiraterij te voorkomen. De ontwikkelingslanden zien aanknopingspunten voor acties en regelgeving in een scala van verdragen, waaronder Trade-Related Intellectual Property rights, Union de Protection d'Obtentions Végétales en Convention on Biological Biodiversity en de Patent Law Treaty (PLT). Voorstellen zullen in het licht van de afzonderlijke verdragen zorgvuldig op hun merites moeten worden beoordeeld.

Ook aspecten van wetenschappelijke en technische samenwerking in het behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit, en toegang tot en overdracht van technologie komen in dit kader aan de orde. Het WIPO-bureau zal nieuwe informatie - via een enquête - verzamelen. De resultaten zullen dit jaar nog ter beschikking komen en aan nadere studie worden onderworpen.

Via twee lijnen zullen ontwikkelingslanden worden gesteund om optimaal gebruik te maken van de kansen van biotechnologie en mogelijke bedreigingen tegen te gaan. De ene lijn is die van (1) het beschikbaar stellen van kennis van publieke en private organisaties om toegang te krijgen tot op lokale leest geschoeide toepassingen van biotechnologie, (2) het ondersteunen van ontwikkelingslanden bij het ontwikkelen van een eigen onderzoeks- en beleidsagenda op het gebied van biotechnologie, en (3) het meewerken aan capaciteitsopbouw in ontwikkelingslanden op die gebieden. In het kader daarvan zal het onderzoek naar een capaciteitsopbouw op het gebied van de mogelijkheden die gentechnologie biedt voor voedselgewassen voor ontwikkelingslanden (onder andere samenwerkingsprojecten van het Wageningen Universiteit Research Centre met ontwikkelingslanden), worden gestimuleerd. De andere lijn is het bevorderen van internationale afspraken en regelgeving, opdat ontwikkelingslanden optimaal kunnen profiteren van de kansen van de biotechnologie en mogelijke bedreigingen vanuit een perspectief van armoedebestrijding en duurzame ontwikkeling zoveel mogelijk worden beteugeld.

## **Hoofdstuk 5**

### **Biotechnologie en samenleving**

#### **5.1 Inleiding**

Toepassingen van de biotechnologie worden door de hele samenleving heen gebruikt zoals blijkt uit bijlage 2. Inmiddels is duidelijk geworden dat bijvoorbeeld toepassingen in de landbouw- en voedingssector door sommige mensen met enige reserve worden benaderd. Ook ontwikkelingen in de gezondheidszorg worden met reserve benaderd. Daarom is een zorgvuldig omgaan met biotechnologie in relatie tot haar maatschappelijke inbedding noodzakelijk. Om dit te bereiken is een uitgebreid stelsel van regels gemaakt dat een zorgvuldige omgang met de biotechnologische toepassingen moet waarborgen. Dit stelsel van wettelijke bepalingen wordt beschreven in bijlage 1 bij deze nota. Belangrijke uitgangspunten bij de uitvoering van deze regelgeving zijn toepassing van het voorzorgsbeginsel en transparantie.

Hoewel het wettelijke kader uitgebreide voorzorgen biedt, is er discussie gaande of alles wat technisch mogelijk is, nu ook gewenst is en is er desalniettemin een gevoel van onbehagen en bezorgdheid over de verschillende biotechnologische toepassingen. De Tweede Kamer heeft in dit verband gevraagd om een maatschappelijk debat over de toepassingen van biotechnologie in de landbouw en voedingssector. In dit hoofdstuk wordt eerst een kort overzicht gegeven van de wettelijke kaders en de daarbij gehanteerde uitgangspunten, daarna wordt ingegaan op publieksacceptatie en het maatschappelijke debat.

#### **5.2 Waarborgen voor de samenleving in vorm van wet en regelgeving**

De regelgeving voor biotechnologie is voor een groot deel implementatie van internationale regelgeving en in het bijzonder van Europese richtlijnen en verordeningen. De regelgeving omvat vele wetgevingskaders. Afhankelijk van het antwoord op de vraag of sprake is van een specifieke biotechnologische toepassing en of sprake is van een ggo, kunnen de volgende kaders van toepassing zijn op de beoordeling van de toelaatbaarheid:

- kaders voor de beoordeling van de veiligheid voor mens en milieu van ggo's, zoals het Besluit GGO;
- kaders voor de beoordeling van productkwaliteit en productveiligheid van onder andere geneesmiddelen en medische producten uit humane en dierlijke lichaamsmaterialen, voedsel of zaaizaad en plantgoed;
- kaders voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen;

- regelgeving omtrent intellectueel eigendom;
- regelgeving voor de toepassing bij de mens en ter bescherming van werknemers en dieren.

Voor een uitgebreide beschrijving en evaluatie van de werkzaamheid van deze kaders in relatie tot ggo's wordt verwezen naar bijlage 1 en 'Het verslag van een evaluatie van regelgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen' van oktober 1995 (TK 1995-1996, 24400 XI, nr. 37).

De kabinetsconclusies in dit evaluatieverslag kwamen destijds kortweg neer op het volgende:

- De afzonderlijke regelgevingen zijn werkbaar en voldoen aan de algemene eisen inzake: rechtmatigheid, uitvoerbaarheid, duidelijkheid, handhaafbaarheid en doelmatigheid.
- Het stelsel van de afzonderlijke regelingen bestrijkt alle thans bekende aspecten en er worden derhalve geen lacunes gezien. Noch zijn er aanwijzingen van een zodanige afstemmingsproblematiek dat afzonderlijke, integrale wetgeving moet worden overwogen.

De evaluatie van de regelgeving over genetische modificatie is in 1996 uitvoerig besproken in de Tweede Kamer en heeft geleid tot twee voortgangsrapportages over biotechnologie en levensmiddelen in november 1996 en april 1999 uitgebracht door de ministers van LNV en VWS met nauwe betrokkenheid van de ministeries van VROM en EZ (TK 1996-1997, 25126 nr.1; 1998-1999, 26407 nr.2).

De conclusies van de evaluatie worden op hoofdlijnen nog steeds onderschreven. Slechts in een enkel geval behoeven de constatering en enige bijstelling. Deze bijstelling zal tezamen met de ontwikkelingen die zich na 1995 op het gebied van de regelgeving hebben voorgedaan in navolgende hoofdstukken worden beschreven. *De regelgeving op het gebied van de biotechnologie en in het bijzonder genetische modificatie zal regelmatig worden geëvalueerd op aspecten als transparantie, volledigheid, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Voorts heeft het kabinet het voornemen om de wet- en regelgeving die van invloed is op biotechnologisch onderzoek periodiek te laten evalueren op de transparantie en beheerslast voor de onderzoeksinstelling en het bedrijfsleven, uiteraard met inachtneming van het voorzorgsbeginsel. In het kader daarvan is de KNAW gevraagd na te gaan wat de ervaring is van de onderzoeksinstituten met de bestaande regelgeving. Een soortgelijke vraag zal ook via de Nederlandse Biotechnologie Associatie (NIABA) aan de biotechnologie-industrie worden gesteld.*

### 5.3 Uitgangspunten bij het beleid en de regelgeving

Algemene uitgangspunten van het beleid en de wetgeving inzake biotechnologie zijn: rechtmatigheid, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en doelmatigheid, kwaliteit en veiligheid, transparantie en toepassing van het voorzorgsprincipe.

- **Voorzorgsbeginsel**

De uitgangspunten voor toepassing van het voorzorgsprincipe staan vermeld in de recente mededeling van de Commissie. Voor de beschrijving hiervan wordt verwezen naar hoofdstuk 4. Het voorzorgsbeginsel is bijvoorbeeld één van de uitgangspunten die het ministerie van VROM hanteert bij de uitvoering van de het Besluit GGO. Dit voorzorgsbeginsel is onder meer geïmplementeerd in het Besluit GGO door een kennisgevingssysteem dan wel een vergunningensysteem te hanteren voor respectievelijk activiteiten met ggo's binnen inrichtingen en veldproeven met ggo's (zie hoofdstuk 6.2).

- **Transparantie**

*Openbaarheid van informatie en besluitvorming is - met inachtneming van de wettelijke waarborgen voor bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie - één van de pijlers van het overheidsbeleid, zeker op het gebied van de moderne biotechnologie.*

Dit betekent bijvoorbeeld het ter inzage leggen van relevante stukken in het kader van de vergunningverlening op grond van het Besluit GGO of Besluit biotechnologie bij dieren, of het plaatsen op een internetsite van relevante informatie zoals de in behandeling zijnde vergunningen in het kader van het Besluit GGO en rassenlijsten. In het streven naar transparantie is zowel een rol weggelegd voor de overheid als voor het bedrijfsleven. Voor de overheid is zowel de transparantie richting de burgers, alsook transparantie en daarmee gepaard gaande rechtszekerheid richting het bedrijfsleven van belang. Het streven naar optimale transparantie heeft er in de praktijk bijvoorbeeld toe geleid dat alle relevante stukken voor de verlening van (ggo-)milieuvergunningen niet alleen ter inzage worden gelegd, maar sinds medio 1999 ook op de VROM-internetsite staan. Ook in internationaal verband heeft Nederland zich steeds een groot voorstander van optimale transparantie getoond. In het Gemeenschappelijk Standpunt over de wijziging van de Richtlijn 90/220/EU betreffende introducties in het milieu, komt transparantie nadrukkelijk aan de orde.

Ook het bedrijfsleven en onderzoeksinstituten zijn gebaat bij een zo groot mogelijke transparantie, aangezien dit van invloed is op de acceptatie van hun diensten en producten door de consument. Deze gedachte wordt ook door het bedrijfsleven en de onderzoeksinstituten zelf meer en meer onderkend. De overheid kan bepaalde ontwikkelingen

wel enigermate stimuleren, maar uiteindelijk bepaalt de consument welke producten hij koopt. Een bijdrage voor de acceptatie van producten is (in een moderne samenleving met mondige burgers) dat die burgers inzicht kunnen krijgen op de samenstelling van producten door bijvoorbeeld productinformatie op het etiket.

#### **5.4 Communicatie, publieksdebat en Commissie Biotechnologie**

Biotechnologisch onderzoek en toepassingen hebben grote ethische en maatschappelijke consequenties. In de discussies over biotechnologie leveren toepassingen in landbouw en voeding, evenals sommige toepassingen in de gezondheidszorg, discussie en zelfs controverses op.

Het is van belang dat hierover een zo groot mogelijke openheid bestaat. Naarmate het aantal toepassingen van biotechnologisch onderzoek groeit en een steeds belangrijker plaats in het dagelijks bestaan inneemt, zal ook de behoefte van burgers om deel te nemen aan het maatschappelijke debat alleen maar toenemen. Omdat biotechnologisch onderzoek de grenzen van kennis en kunde van het leven verlegt, kan het ethische vragen en bezwaren oproepen, zowel wat betreft de praktijk van het onderzoek zelf, als de toepassingen die het onderzoek oplevert. Het gaat daarbij niet alleen om intrinsiek ethische vragen (over waarden en rechten van mens, dier en plant), maar ook om vertrouwen bij consumenten. Het is van belang het onderzoek te stimuleren zonder de ethische discussie op deelterreinen uit het oog te verliezen.

Het debat over biotechnologie wordt al geruime tijd gevoerd in Nederland. Voor wat betreft de al in het verleden ontplooidde debat- en voorlichtingsactiviteiten wordt verwezen naar bijlage 2. Hierbij zijn vele, meer generieke vragen aan de orde geweest, bijvoorbeeld of genetische modificatie van dieren ethisch aanvaardbaar is. De afgelopen jaren is een verschuiving te zien naar specifieke toepassingen, bijvoorbeeld of xenotransplantatie en kloneren aanvaardbaar zijn. Voordat begonnen kan worden met een publiek debat zal eerst zicht moeten worden verkregen op de maatschappelijke consequenties van de verschillende toepassingen. Hier is een rol weggelegd voor 'technology assessment' en het Rathenau Instituut. Daarnaast zal informatie moeten worden gegeven aan de burgers. De ministers van OCenW, EZ en LNV hebben in de nota 'Wetenschap- en Techniekcommunicatie' (WTC) die eind april 2000 aan het parlement werd voorgelegd, hun visie op WTC neergelegd. In deze nota wordt onder andere de opzet van een 'rollende agenda' aangekondigd voor gebundelde communicatieactiviteiten op belangwekkende thema's, waaronder ook thema's uit het brede gebied van de biotechnologie, prominente aandacht zullen krijgen. Voor de daarvoor tot stand te brengen communicatie-activiteiten zal medefinanciering van betrokken departementen plaatsvinden. De Stichting WeTeN zal als landelijk expertisecentrum gaan fungeren.

- ***Publiek debat met betrekking tot toepassingen in de gezondheidszorg***

Voor de ontwikkeling van een beleid op het terrein van biotechnologie in de gezondheidszorg speelt communicatie met betrokken partijen, waaronder de samenleving, een belangrijke rol. Belangrijke doelstellingen hierbij zijn meningsvorming, oordeelsvorming en mogelijk de ontwikkeling van een draagvlak.

In de afgelopen jaren valt er zowel nationaal als internationaal een toenemende belangstelling te constateren voor de organisatie van publieke debatten over onderwerpen die samenhangen met ontwikkelingen op het terrein van de biomedische wetenschappen.

Eén en ander leidde op het ministerie van VWS in de afgelopen jaren tot de organisatie van een publiek debat over kloneren (1998-1999) en onlangs tot het nog lopende debat over xenotransplantatie. De gekozen aanpak van het kloneringsdebat leidde tot een onvoldoende bereik van het grote publiek. Dit leidde in december 1999 tot het rapport 'Over de organisatie van publieke debatten'. Dit rapport werd onlangs ter kennisname aan de Tweede Kamer toegezonden.

Er zal een vervolg worden gegeven aan de onlangs afgesloten inventariserende en de voorlichtende fase van het publieke debat over xenotransplantatie, zoals die begin 1999 was opgestart overeenkomstig het kabinetsstandpunt. Teneinde de burger in staat te stellen kennis te verwerven over xenotransplantatie is eind 1999 een speciale website opengesteld ([www.xenotransplantatie.nl](http://www.xenotransplantatie.nl)).

Na indiening van het wetsvoorstel Embryowet (handelingen met geslachtscellen en embryo's) zal aandacht worden besteed aan de communicatie met het publiek. Op verschillende manieren zal worden getracht informatie te verstrekken en belangstelling voor het onderwerp te kweken, zodat een stimulans ontstaat voor mensen om zich een oordeel te vormen over de keuzes die in het wetsvoorstel zijn neergelegd.

Gezien de snelle ontwikkelingen op het gebied van de medische biotechnologie en de genetica is het wenselijk om regelmatig tot overleg en/of afstemming te komen tussen de diverse partijen uit het veld, waaronder de overheid. In 1999 heeft de minister van VWS daarom de oprichting van het Platform Medische Biotechnologie ondersteund, waaraan diverse organisaties en departementen deelnemen en dat onder voorzitterschap staat van D.J.D. Dees. Het Platform Medische Biotechnologie heeft tot doel om een bijdrage te leveren aan een verantwoorde besluitvorming aangaande de ontwikkeling en toepassing van de medische biotechnologie. Komend najaar wordt het Forum genetica en gezondheidszorg opgericht.

- *Debat over biotechnologie en voedsel*

In de zomer van 1999 heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen waarin zij het kabinet verzoekt om een maatschappelijk debat over biotechnologie en voedsel te organiseren. Het zou daarbij moeten gaan over de ethische en maatschappelijk aspecten. De Tweede Kamer vroeg daarbij ook om een Commissie Biotechnologie in te stellen die een rol zou kunnen spelen in het maatschappelijk debat. Gelet op het onderwerp heeft het ministerie van LNV de coördinatie van het maatschappelijke debat en de Commissie Biotechnologie. Inmiddels hebben de betrokken ministeries de organisatie van het maatschappelijk debat ter hand genomen. Er zijn twee stappen gezet ter voorbereiding van het maatschappelijk debat:

1. een publieksonderzoek en
2. een verkennende fase.

In september en oktober 1999 is in opdracht van de ministeries van EZ, LNV, VROM en VWS een publieksonderzoek verricht. Aan de hand van dit publieksonderzoek zijn de actuele opinies over moderne biotechnologie vastgesteld.

Een eerste conclusie is dat de biotechnologie een relatief lage plaats inneemt op de maatschappelijke agenda; bovenaan staan onveiligheid en gezondheidszorg. Er is sprake van een in de tijd vrij stabiele verdeling van consumenten die positief (18%), negatief (29%), neutraal (53%) en onbepaald (10%) staan tegenover toepassingen van genetische modificatie. Voorts is vastgesteld in dit onderzoek, dat er een vrij grote behoefte is aan etikettering van voedingsmiddelen op ruime schaal en dat de keuzevrijheid onverminderd belangrijk wordt gevonden. Een tweede conclusie is dat bijna alle maatschappelijke organisaties voordelen zien in de toepassing van genetische modificatie voor medisch-farmaceutische doeleinden. Er bestaat brede overeenstemming over de wenselijkheid van een maatschappelijk debat. Een belangrijk agendapunt zou moeten zijn: de afweging van nut en risico's. De overheid moet actief informatie ter beschikking stellen over moderne biotechnologie aan het grote publiek. Van de Nederlandse consumenten is 31% van mening dat markttoelating door de overheid niet betekent dat de veiligheid is gegarandeerd.

Vier organisaties (Stichting Consument en Biotechnologie, het Centrum voor Landbouw en Milieu, Schuttelaar & Partners en Milieudefensie) hebben gezamenlijk een verkenning uitgevoerd naar de wensen van belanghebbende organisaties inzake een maatschappelijk debat over gentechnologie en voedselproductie. Hiervoor zijn tijdens vier workshops een groot aantal mensen uit de wereld van landbouw, wetenschap, de keten en maatschappelijke organisaties gevraagd naar hun wensen ten aanzien van onder meer doel, inhoud en vorm van het debat.

Uit deze bijeenkomsten blijkt dat er een breed draagvlak is voor een maatschappelijk debat over gentechnologie en voedselproductie en dat alle partijen in beginsel bereid zijn daaraan deel te nemen.

Het maatschappelijk debat moet bijdragen aan een afgewogen meningsvorming over gentechnologie en voedselproductie. Het debat dient daarom ook het brede publiek te informeren over gentechnologie. Het bereiken van consensus is nadrukkelijk geen doel.

Overheid en politiek dienen zich tijdens het debat actief luisterend op te stellen. Er dient een begin te worden gemaakt met een visiedebat over 'duurzame voedselproductie' (met een accent op landbouw) waarbij nut en risico's het onderwerp van discussie zijn en de onzekerheden en kennisbehoefte zo helder mogelijk in kaart worden gebracht. Deelname aan het debat moet openstaan voor zowel belanghebbende organisaties als het brede publiek. Om beide groepen daartoe in de gelegenheid te stellen is een mix van uiteenlopende middelen op verschillende abstractieniveaus noodzakelijk. Voor een goed verloop van het debat is beschikbaarheid van goede, feitelijke, op de wensen en het kennisniveau van de doelgroepen afgestemde informatie essentieel.

*De resultaten van het publieksonderzoek en de verkennende fase leiden ertoe dat het kabinet besloten heeft om het publieksdebat specifiek te richten op de ethische en maatschappelijke aspecten van (moderne) biotechnologie en voedsel. Het doel van het debat is te verhelderen onder welke randvoorwaarden biotechnologie met betrekking tot voedsel maatschappelijk acceptabel is. Het is de bedoeling om in 2001 een debat te starten waarbij een breed publiek wordt bereikt, met inbegrip van belanghebbende organisaties. Voorafgaand aan het eigenlijke debat zal het publiek uitgebreid van informatie worden voorzien. Het kabinet zal de uitkomsten van het debat gebruiken om haar beleid te evalueren en eventueel bij te stellen.*

*Voorgesteld wordt om een Commissie Biotechnologie en voedsel in te stellen. Deze commissie zal bestaan uit gezaghebbende personen op de gebieden van biotechnologie, communicatie-wetenschappen, ethiek en menswetenschappen. Deze commissie heeft de volgende taken:*

- de regie van het publieksdebat;*
- het formuleren van een eindrapportage aan de minister van LNV.*

*Dit najaar zal de minister van LNV de Tweede Kamer nader informeren over de samenstelling van de commissie en de vormgeving van het debat.*

## Hoofdstuk 6

### Visie van de overheid op actuele onderwerpen

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op enkele actuele onderwerpen ten aanzien van de biotechnologie. Veel van deze onderwerpen overstijgen het terrein van de biotechnologie.

Enkele voorbeelden van dergelijke brede discussies zijn de volgende: Wat zijn de kansen en perspectieven die nieuwe kennis en technologie bieden? Wat zijn daarvan de maatschappelijke en ethische consequenties? Is het veelvuldig gebruik van bestrijdingsmiddelen wel gewenst? In het kader van deze nota zijn onderdelen van deze brede discussies die betrekking hebben op biotechnologie, relevant. Kan bijvoorbeeld het gebruik van bestrijdingsmiddelen sterk worden teruggedrongen door genetische modificatie? Of: hebben we wel voldoende inzicht in de risico's die bestaan bij veldproeven met ggo's? Wil de samenleving wel alle ontwikkelingen die technisch mogelijk zijn? Brengt het veelvuldig gebruik van antibiotica door resistentieontwikkeling bij bacteriën het toekomstig gebruik van antibiotica voor menselijke doeleinden niet in gevaar? In de onderstaande paragrafen zullen onderdelen van dergelijke actuele onderwerpen in relatie tot biotechnologie worden behandeld.

#### 6.1 Algemeen

- *Antibioticum-resistentiegenen*

Antibioticum-resistentiegenen worden tijdens de genetische modificatie van planten toegepast om plantencellen of micro-organismen die de beoogde modificatie bevatten, te selecteren. De vraag die de aanwezigheid van dergelijke genen in planten heeft opgeroepen, is of die genen via de bodem of bij het verteren van dat plantenmateriaal intact kunnen worden overgedragen naar ziekteverwekkende bacteriën (zogenoemde 'horizontale overdracht') in het maagdarmkanaal van mens en dier. Als een dergelijke overdracht kan plaatshebben, zou dit kunnen leiden tot toename van resistentie en daarmee een verminderde inzetbaarheid van antibiotica in de humane of veterinaire gezondheidszorg.

Dergelijke 'horizontale' overdracht van planten naar bacteriën is in de natuur en bij de teelt van gewassen slechts een enkele keer onder methodologisch onjuiste proefomstandigheden waargenomen. Dit betekent dat er uit deze experimenten geen conclusies getrokken kunnen worden met betrekking tot het voorkomen en de mogelijkheid van horizontale genoverdracht in

de natuur. Theoretisch zou een dergelijke overdracht echter kunnen voorkomen bij grootschalige, commerciële toepassingen. De vraag is vervolgens wat het effect van eventuele overdracht zou zijn op de mogelijke inzetbaarheid van antibiotica in de humane of veterinaire gezondheidszorg. Verschillende wetenschappelijke instellingen in binnen- en buitenland hebben het risico van genoverdracht bestudeerd, waaronder Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Rijksinstituut voor de Kwaliteit in Land- en Tuinbouw van de Dienst Landbouwkundig Onderzoek (RIKILT-DLO), het Scientific Steering Committee van de Europese Commissie en de FAO/WHO. Hoewel de kans op overdracht als zeer gering wordt ingeschat, wordt uit voorzorg toch door de meeste instanties aanbevolen om antibioticum-resistentiegenen uit genetisch gemodificeerde planten te verwijderen alvorens deze grootschalig in het milieu in te brengen. Tevens wordt aanbevolen het gebruik van die genen te vermijden die planten resistent maken tegen antibiotica die nog voor de humane of dierlijke gezondheidszorg relevant zijn.

*Tegen deze achtergrond, uitgaande van het voorzorgsbeginsel en rekening houdend met bovengenoemde adviezen zal geen goedkeuring meer verleend worden aan grootschalige marktintroductie van genetisch gemodificeerde organismen die antibioticum-resistentiegenen bevatten. De toepassing van antibioticum-resistentiegenen in genetisch gemodificeerde organismen ten behoeve van veldproeven zal worden beperkt tot de genen *npIII* en *hpt*. Deze genen leiden tot resistenties tegen antibiotica die niet meer van belang zijn voor de humane en dierlijke gezondheidszorg en kunnen zonder risico op verminderde inzetbaarheid in veldproeven worden toegepast. Conform de wens van de Tweede Kamer, neergelegd in de motie van 1 juli 1999, zal deze beleidslijn inzake antibioticum-resistentiegenen aan de Europese Commissie worden meegedeeld.*

- **Handhaving**

*Handhaving en controle in relatie tot producten die tot de markt zijn toegelaten*

De overheid stimuleert de ontwikkeling van analysemethoden. De ministeries van LNV, VROM en VWS hebben in dit kader aan RIKILT-DLO de opdracht verstrekt een analysemethode te ontwikkelen voor detectie van genetische modificaties die is gebaseerd op de zogenaamde DNA-chiptechnologie. Deze technologie biedt een betere mogelijkheid tot routinematig gebruik, een hogere toetsnelheid en een eenvoudiger hanteerbaarheid van het testmateriaal dan bestaande methoden.

Uit het RIKILT-DLO project voor multifunctionele detectiemethoden komt naar voren dat twee punten erg belangrijk zijn:

1. Het aanleveren van een goede, gevalideerde detectiemethode voor het ggo door de aanvrager als voorwaarde voor het kunnen verkrijgen van een vergunning voor veldproef en/of markttoelating.
2. Het verplicht beschikbaar stellen van referentiemateriaal ten behoeve van de ontwikkelingen van multidetectiemethoden door de overheid ten behoeve van controle, monitoring en toezicht.

Voorts worden op basis van het Europese vijfde Kaderprogramma diverse projecten en werkgroepen gesubsidieerd, die zich bezig houden met het in kaart brengen, ontwikkelen en verbeteren van methoden en technieken voor het vaststellen van voedselveiligheid in relatie tot biotechnologie.

Het Joint Research Center van de Europese Unie te Ispra (Italië) heeft programma's lopen om te komen tot standaardisatie van analysetechnieken binnen de Europese Unie.

- ***Toezicht in het kader van het Besluit GGO***

De controle van vergunde activiteiten door de Inspectie Milieuhygiëne voor wat betreft 'Ingeperkt Gebruik' vindt in eerste instantie plaats op hoofdlijnen en steekproefsgewijs meer gedetailleerd. Deze werkwijze is mogelijk door de aanpassing van de Regeling GGO in 1998 waardoor bedrijven verplicht zijn een kwaliteitsmanagementsysteem te hebben inzake ggo's met bepalingen over de interne organisatie, procedures, veiligheidsvoorschriften en administratie.

Het toezicht op de veldproeven vindt meer in detail plaats. Bij 'Introductie in het milieu-activiteiten' zijn ongeveer 20 vergunninghouders actief op één of meerdere locaties. In de toekomst wordt gestreefd naar een kwaliteitsmanagementsysteem analoog aan wat bij 'Ingeperkt Gebruik' praktijk is. Er zal met name meer getoetst worden op onderscheidbaarheid en herkenbaarheid van de proefvelden en het toezicht van de bedrijven zelf op de proefvelden. Daarbij zal tevens aandacht worden gegeven aan de omvang, de locatie en de timing van de veldproeven en aan het aantal proefvelden.

*De Inspectie Milieuhygiëne zal meer thematisch gericht gaan controleren. De controlefrequentie voor ingeperkt gebruik komt op eens per twee jaar, die voor veldproeven blijft op gemiddeld eens per jaar. Meer aandacht zal worden besteed aan invoer van ggo's, en aan ketenonderzoek om eventuele niet-kennisgegeven activiteiten meer gericht op te sporen.*

*In verband met de handhaafbaarheid van bijvoorbeeld ggo-vrij voedsel zal er meer aandacht zijn voor monsternamen, detectie en identificatie van genetisch gemodificeerde organismen. Daarom zal verder gewerkt worden aan de ontwikkeling van een detectie- en identificatiemethode voor ggo's, om verificatie eenvoudiger te maken.*

## **6.2 Onderwerpen in relatie tot milieu**

- **COGEM**

Sinds begin jaren tachtig is de COGEM het technisch wetenschappelijke adviesorgaan voor de overheid inzake genetische modificatie. Het complexe en sterk in ontwikkeling zijnde terrein van genetische modificatie heeft de komende jaren nog steeds een sterke behoefte aan technisch wetenschappelijk advies. Daarom is in 1997 de instelling van de COGEM geregeld in de Wet milieubeheer.

Gelet op de vragen die zijn gesteld over de taak en de onafhankelijkheid van de COGEM, zijn de samenstelling, de taak en de werkwijze nader bezien met het oog op het versterken van de transparantie van de advisering en het verhogen van de inbreng van de ecologische kennis. De transparantie van de werkwijze wordt momenteel bevorderd door het openbaar zijn van de adviezen en de vergaderingen van de COGEM en van haar subcommissies.

De taak van de COGEM zal zijn een technisch-wetenschappelijke advisering (gevraagd en ongevraagd), waarbij rekening dient te worden gehouden met de maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie en waarbij wordt opengestaan voor discussie. Dit betekent dat de COGEM niet alleen bij de advisering over individuele gevallen rekening moet houden met deze ontwikkelingen maar ook dat zij periodiek moet aangegeven welke ontwikkelingen er zijn te verwachten. *Om deze taak te kunnen vervullen zal de COGEM worden uitgebreid. Enkele nieuwe leden zullen worden benoemd met deskundigheid in de sfeer van de ecologie, ethiek en maatschappijwetenschappen.*

*Om de transparantie te verbeteren zal de COGEM periodiek inzicht moeten geven, op een hoger abstractieniveau dan bij individuele advisering, in de wijze waarop onder andere de risicobeoordeling binnen de maatschappelijke context plaats zal vinden en waarbij zij expliciet aandacht zal besteden aan wetenschappelijke twijfels en onzekerheden. Daarnaast zal zij bij haar adviezen in individuele aanvragen meer openheid moeten geven over de gevolgde risicobeoordeling.*

- ***Afweging aanvaardbaar risico, ecologische effecten en (on)omkeerbaarheid.***

Het voorzorgsbeginsel is een van de uitgangspunten die het ministerie van VROM hanteert bij de uitvoering van de het Besluit GGO. Dit voorzorgsbeginsel is geïmplementeerd in het Besluit GGO door bijvoorbeeld een vergunningensysteem te introduceren voor veldproeven met ggo's (gewassen) waarbij alleen die toepassingen met ggo's worden goedgekeurd waarvan door middel van een risicobeoordeling is aangetoond dat de potentiële risico's van de betreffende toepassing aanvaardbaar zijn.

Een risicobeoordeling van ggo's voor veldproeven vindt plaats volgens 'de geval voor geval' en 'de stap voor stap' methode. Dit betekent dat elke toepassing van ggo's bij de behandeling van een aanvraag apart beoordeeld wordt en dat de risicobeoordeling op de specifieke situatie van de toepassing wordt toegesneden. Dit betekent tevens dat bij een aanvraag om vergunning een uitgebreide karakterisatie van het ggo en een uitgebreide beschrijving van de voorgenomen handelingen met het ggo moet worden aangeleverd.

De risicobeoordeling begint dan vervolgens met een identificatie van potentiële nadelige effecten voor mens en milieu ten gevolge van de ingebrachte genetische eigenschappen, het gebruikte organisme, de specifieke toepassing en de omstandigheden waarin de toepassing zal worden gebruikt. Onder de nadelige gevolgen voor mens en milieu worden de effecten voor het ecosysteem en de veevoederveiligheid meegenomen. De identificatie van nadelige effecten wordt gevolgd door een inschatting van de waarschijnlijkheid dat een dergelijk effect zal optreden. Het uiteindelijke risico is een combinatie van de ernst van een bepaald effect en de waarschijnlijkheid dat het zal optreden. Hoe ernstiger het effect dan wel hoe groter de waarschijnlijkheid, hoe hoger het risico.

In de inschatting van de waarschijnlijkheid dat een bepaald effect zal optreden, komen onzekerheden voor. Een voorbeeld daarvan is de kans dat een gen (bijvoorbeeld een antibioticum-resistentiegen) van een genetische gemodificeerde plant wordt overgedragen naar andere soortverwanten of bacteriën. *In geval er geen afdoende gegevens beschikbaar zijn voor het maken van een inschatting van de kans op dergelijke uitkruising of overdracht, wordt er van uitgegaan, dát uitkruising of overdracht plaats vindt en wordt de vraag gesteld wat de effecten daarvan zouden zijn. In dergelijke gevallen wordt dus uitgegaan van een 'worst-case' benadering.*

- ***Ecologie***

Zoals hiervoor is gesteld, worden de mogelijke effecten van ggo's op het ecosysteem meegenomen bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu. Sommigen vinden dat de kennis en de ervaring die agrarische en veredelingsbedrijven vaak gedurende reeds tientallen en soms honderden jaren hebben opgedaan middels de klassieke veredeling en de teelt van bepaalde voedingsgewassen, gebruikt kan worden om de ecologische effecten van een te introduceren genetisch gemodificeerd gewas op een verantwoorde wijze in te schatten. Door deze kennis en ervaring samen te voegen met de informatie die via monitoring verzameld wordt tijdens de 'stap voor stap' methode en het ontwikkelingstraject van het genetisch gemodificeerde gewas, zou een goede inschatting kunnen worden gemaakt van de mogelijke risico's die de introductie of markttoelating voor het ecosysteem zou kunnen hebben. Anderen menen echter dat de huidige kennis van de ecologie te beperkt is om grootschalige veldproeven dan wel markttoelatingen op een veilige wijze te kunnen uitvoeren. Zij menen dat er eerst meer onderzoek zou moeten plaatsvinden naar de mogelijke effecten van ggo's op het ecosysteem waar zij worden geïntroduceerd. Voorts vinden zij dat er meer voorzichtigheid moet worden betracht om onomkeerbare situaties te voorkomen.

De beschikbare fundamentele kennis van ecologische systemen en mogelijke ecologische effecten is inderdaad van beperkte omvang. De uitbreiding van deze kennis zal naar verwachting nog vele jaren doorgaan. In die context is het van belang te constateren dat in relatie tot de beheersbaarheid van eventuele ecologische risico's, er belangrijke verschillen bestaan tussen de diverse organismen - nog los van genetische modificatie - en toe te passen modificaties.

De risico's worden dus op basis van beschikbare gegevens of, indien deze niet beschikbaar zijn, op basis van 'worst-case' ingeschat. Indien de risico's aanvaardbaar worden geacht, wordt toestemming verleend voor een veldproef met ggo's. De introductie zal altijd plaatsvinden conform deze voorzorgslijn. Bij gebrek aan voldoende gegevens kan een niveau van aanvaardbaar risico ook worden verkregen door een reeks van aanvullende voorschriften op te leggen, zoals het verwijderden van bloeiwijzen, het inperken van het areaal waarop wordt gewerkt, het uitvoeren van de veldproef in een bepaalde periode van het jaar, etc. Dergelijke voorschriften kunnen na verloop van tijd en met de toename van kennis, worden aangepast.

*Het resultaat is dat alleen die veldproeven of markttoelatingen zullen worden toegestaan waarvoor op een wetenschappelijke wijze in voldoende mate is aangetoond dat zij geen of een aanvaardbaar risico voor mens en milieu hebben. Pas als door middel van de 'stap voor stap' benadering en door een zeer uitvoerige risicoanalyse aannemelijk is gemaakt dat een gewas*

*geen of een aanvaardbaar risico voor mens en milieu met zich meedraagt, zal worden overgegaan tot toelating op de markt.*

*Wanneer op basis van onvoldoende zekerheden in de aannames de risico's te groot worden geacht - omdat de effecten ernstig kunnen zijn en de waarschijnlijkheid dat ze optreden te groot - dan wordt conform het voorzorgsbeginsel besloten dat de introductie niet wordt toegestaan.*

- ***(On)omkeerbaarheid***

De mate van (on)omkeerbaarheid van de effecten van de veldproeven wordt eveneens bij de beoordeling meegenomen. Belangrijke parameters bij deze beoordeling zijn:

- mogelijkheden voor uitkruising met wilde verwanten;
- of een ggo dan wel een kruisingsproduct zich zelfstandig in Nederland kan handhaven;
- de mate van zekerheid waarmee mogelijke effecten kunnen worden voorspeld en de beheersbaarheid van de eventuele mogelijke effecten. De mate van zekerheid dan wel beheersbaarheid wordt naast de eigenschappen van de plant ook bepaald door de grootte van de veldproef.

Aangezien veldproeven alleen worden toegestaan indien de risico's aanvaardbaar laag zijn, betekent dit dat een veldproef voor een plant die a. zich niet uitkruist met wilde verwanten; b. zich niet in het milieu kan handhaven; en c. waarbij de mate van zekerheid over de mogelijke effecten groot is, eerder kan worden toegestaan dan voor een plant waarvoor de omgekeerde situatie geldt. Dit heeft tot gevolg dat bijvoorbeeld voor een veldproef met wortel, veel gegevens nodig zijn over het gedrag van de ggo-plant om te kunnen beoordelen of de risico's tot zo'n aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht. Dit betekent ook dat bij stijgende grootte van de veldproef de beheersbaarheid en zekerheid over de mogelijke effecten afneemt en dat er dus meer kennis over het gedrag van de ggo-plant beschikbaar moet zijn voordat dergelijke veldproeven kunnen worden toegestaan. Daarnaast kunnen eventuele mogelijke risico's tot een aanvaardbaar niveau worden terug gebracht door het hanteren van isolatieafstanden tussen ggo- en niet-ggo-gewassen.

De methodiek van risicobeoordelingen zal worden geëvalueerd en zo nodig worden bijgesteld. Bij de risicobeoordelingen zal tevens nadrukkelijker aandacht worden besteed aan mogelijke ecologische effecten van introductie van ggo's in het milieu en van markttoelatingen van ggo's. Onderzocht zal worden hoe het ecologische aspect bij de risicobeoordeling beter in de regelgeving kan worden verankerd.

*De transparantie van de uitgevoerde risicobeoordeling in het kader van de vergunningverlening van het Besluit GGO en de wijze waarop de locatie van de veldproef is aangegeven in de vergunning wordt verbeterd.*

*De constatering ten aanzien van ecologisch onderzoek en monitoring zijn tevens voor de minister van VROM aanleiding om de komende jaren, naast het eerder genoemde fundamentele onderzoek naar de werking van ecosystemen, meer financiële middelen voor onderzoek op ecologisch gebied uit te trekken. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VROM. De projecten zullen worden geformuleerd mede naar aanleiding van de onderzoeksvragen die zich bij de advisering van veldproeven en marktaanvragen voordoen en daarbij zal zo veel mogelijk gebruik worden gemaakt van de ervaringen op het gebied van ecologisch onderzoek in het buitenland.*

*Daarnaast zal het ecologisch onderzoek een belangrijkere rol gaan spelen bij de monitoring van producten nadat ze op de markt zijn toegelaten. In de nabije toekomst zullen onder meer in EU-verband ideeën ontwikkeld worden over hetgeen er, bovenop de bestaande monitoring door bedrijven, aan extra onderzoeksinspanningen nodig is om de introductie van nieuwe gewassen goed te kunnen volgen.*

- ***Bestrijdingsmiddelen en ggo's***

Tegen het gebruik van herbicide-resistentiegenen in ggo-gewassen bij veldproeven wordt in het kader van het Besluit GGO vaak beroep aangetekend. Het beroep richt zich dan tegen de mogelijke effecten die zich kunnen voordoen als het ggo gecombineerd wordt met het bestrijdingsmiddel en daarnaast op de vraag of het gebruik van bestrijdingsmiddelen sowieso wel gewenst is. De toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen voor toepassing bij bepaalde gewassen wordt geregeld in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet. LNV organiseert in het najaar 2000 een discussiebijeenkomst met maatschappelijke partners om te komen tot beleidsopties voor het gewasbeschermingsbeleid in relatie tot biotechnologie. De uitkomsten kunnen bijdragen aan oplossingen voor de hier gestelde problematiek.

*De ministers van LNV en VROM zullen het toelatingsbeleid van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen met betrekking tot de aard en omvang van het gebruik van bestrijdingsmiddelen bij genetisch gemodificeerde gewassen onderzoeken. Voor eventuele manco's zullen voorzover mogelijk oplossingen worden gezocht in bestaande regelgeving (Bestrijdingsmiddelenwet).*

### 6.3 Onderwerpen in relatie tot de gezondheidszorg

- *Effecten van de biotechnologische ontwikkelingen op de gezondheidszorg*

De huidige en de toekomstige toepassingen van biotechnologie binnen de gezondheidszorg betreffen zowel de toepassingen die zich direct richten op het gebruik van informatie over de organisatie van genetische informatie in het menselijke genoom (de zogeheten genomics), alsmede de toepassingen die zich bijvoorbeeld richten op kloneren, gentherapie, xenotransplantatie of het gebruik van ggo's voor de productie van geneesmiddelen. Hoewel voor het merendeel van deze toepassingen geldt dat er nog geen sprake is van routinematig gebruik, mag er toch van worden uitgegaan dat de invloed van biotechnologie binnen de gezondheidszorgsector groot is waar het zulke belangrijke aangrijpingspunten biedt voor nieuwe methoden ter verbetering van diagnostiek, preventie en behandeling van ziekten. Naast deze productgerichte effecten heeft de biotechnologie tevens een invloed op de organisatie en infrastructuur van de zorg. De meest in het oog springende tendens is het toenemende belang van preventie (voorspellende geneeskunde). Een andere tendens die sterk zal doorzetten is de extramuralisering die mogelijk wordt gemaakt door ondersteunende casu quo vervangende medische technologie en de substitutie van operatieve ingrepen. Als gevolg hiervan zal het noodzakelijk zijn de structuur van de gezondheidszorg in de toekomst hierop aan te passen.

In beginsel staat het kabinet positief tegenover de toepassing van de moderne biotechnologie voor het realiseren van nieuwe methoden voor de diagnostiek, preventie of behandeling van ziekten bij mensen. Overigens verkeren veel toepassingen nog in de onderzoeksfase en is er nog een lange weg te gaan voordat er van routinematige toepassing sprake kan zijn. Of en waar een bepaalde nieuwe mogelijkheid daadwerkelijk in de zorg zal worden toegepast, zal niet alleen afhangen van de antwoorden op de vragen over ethische aanvaardbaarheid en kwaliteit en veiligheid van de nieuwe toepassing, maar uiteraard ook van de financiële aspecten die daaraan verbonden zijn. Het wettelijk instrumentarium is voldoende om een verantwoorde introductie van ggo's in de gezondheidszorg verder te begeleiden. Met betrekking tot de integrale gezondheidszorg wordt momenteel bezien of het wettelijk instrumentarium voldoende is om op een verantwoorde wijze de toepassing van de biotechnologie in de gezondheidszorg te begeleiden. Het zal noodzakelijk zijn om naast aandacht aan de productgerichte effecten van biotechnologie tevens aandacht te besteden aan veranderingen van de organisatie van de gezondheidszorg.

*Het voornemen is daarom om de Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg te vragen om de mogelijke toekomstige invloed van de biotechnologie op de organisatie van de gezondheidszorg nader in kaart te laten brengen.*

Daarnaast lopen er verschillende initiatieven met innovatie als onderwerp. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) werkt aan een verkennende studie over technologische innovatie in de zorgsector. De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) zal een advies schrijven over technologische innovatie en gezondheidsonderzoek. De RGO en de Stichting Toekomstbeeld der Techniek (STT) doen samen een toekomstverkenning naar transmurale thuiszorgtechniek.

- ***Diagnostiek***

De minister van VWS zal de Tweede Kamer nog dit jaar op meer gedetailleerde wijze informeren over de toepassing van genetica in de gezondheidszorg en de gevolgen daarvan. De nota zal ingaan op de genetische diagnostiek maar ook bijvoorbeeld op de toepassing van genetica bij de behandeling van patiënten. Tevens zal ook worden ingegaan op de maatschappelijke, psychosociale, juridische en medisch-ethische aspecten die aan deze toepassingen verbonden zijn.

- ***Farmacie***

Biotechnologische technieken worden al vanaf de jaren 70 binnen de farmaceutische sector toegepast voor de productie van geneesmiddelen. Innovaties worden met name verwacht op het terrein van de zogenaamde pharmacogenomics. Pharmacogenomics is het onderzoeksterrein dat zich primair richt op het verband tussen de genetische factoren en de werking van bepaalde geneesmiddelen bij patiënten. Resultaten verkregen uit pharmacogenomics onderzoek zullen leiden tot meer inzicht in de verschillen die bij patiënten optreden in de opname van medicijnen en metabolisme. Medicijnen kunnen zo beter op de patiënt worden afgestemd en daarmee kunnen onnodig nadelige effecten worden voorkomen. Daar staat echter tegenover dat deze nieuwe medicijnen mogelijk ook juist de druk op de kosten binnen de gezondheidszorg verhogen als gevolg van vaak hoge kostprijzen van de medicijnen, levensverlengende maar niet genezende werking, langlopende medicatie en vroegtijdige diagnose.

- ***Weesgeneesmiddelen***

In 1997 heeft de minister van VWS advies gevraagd aan de RGO met betrekking tot het beleid over weesgeneesmiddelen. In 1998 heeft de RGO advies uitgebracht over de weesgeneesmiddelen. Onlangs heeft de minister haar standpunt hierover naar de Tweede Kamer gestuurd (brief van 31 maart, GMV 2058906). Geneesmiddelen voor zeldzame ziekten,

de zogenoemde weesgeneesmiddelen zullen vaak worden ontwikkeld met behulp van biotechnologische technieken.

*Ter bevordering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen zal een coördinerende nationale structuur weesgeneesmiddelen worden ingesteld, onder te brengen bij het gebied Medische Wetenschappen van de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (MW-NWO). Deze structuur zal zich richten op het bevorderen van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en verbetering van de informatievoorziening aan patiënten. De nieuwe structuur moet een platform zijn voor alle betrokken individuen en organisaties zoals patiënten, onderzoekers, behandelaars, farmaceutische industrie en verzekeraars.*

- ***Biomaterialen***

Het gebruik van biomaterialen van humane afkomst is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Het gebruik van biomaterialen roept vragen op die liggen op het terrein van de ethiek en recht. In dit kader wordt momenteel binnen VWS gewerkt aan diverse wetsvoorstellen, waaronder het wetsvoorstel nader gebruik lichaamsmateriaal.

Het gebruik van biomaterialen roept eveneens vragen op ten aanzien van kwaliteit en veiligheid. Zo moet de ontvangende patiënt er op kunnen vertrouwen dat het therapeutisch toegepaste biomateriaal kwalitatief goed en veilig is. Om de risico's van het gebruik van humaan lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg zoveel mogelijk te beperken en de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal te waarborgen, wordt binnen het ministerie van VWS het wetsvoorstel 'veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal dat bestemd is voor geneeskundige behandeling' nader uitgewerkt. Thans staat nog ter discussie in hoeverre de op industriële wijze vervaardigde biomaterialen binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel zullen vallen.

- ***Gentherapie***

Na het verzoek van de minister van VWS is in 1997 een advies van de Gezondheidsraad inzake gentherapie uitgebracht. Het advies richtte zich onder andere op de bundeling van krachten om patiëntgebonden onderzoek op het terrein van de gentherapie tot ontwikkeling te brengen. Daarnaast werd door de Raad aanbevolen een haalbaarheidsonderzoek op te zetten naar een laagdrempelige, breed toegankelijke, centrale faciliteit, voor de productie en kwaliteitscontrole van gentherapievectoren onder Good Manufacturing Practice condities. In april 1998 is het kabinetsstandpunt naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad inzake gentherapie aan de Kamer aangeboden (TK1997-1998, 25 973, nr.1). Daarin werd aangegeven dat het advies van de Gezondheidsraad zou worden gevolgd en dat de ondersteuning van een dergelijke centrale faciliteit zou worden gezien in het kader van het nationale weesgeneesmiddelenbeleid

(zogenaamde orphan drug). Op 27 maart jongstleden is de haalbaarheidsstudie, verricht door de Nederlandse organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO-Preventie en Gezondheid), aan de minister van VWS aangeboden.

Tegen het eind van dit jaar zal het standpunt naar aanleiding van de studie 'Haalbaarheid Centrale Faciliteit voor Vectorproductie' naar de Tweede Kamer worden gezonden.

In het bovenstaande is met gentherapie bedoeld somatische gentherapie, dat wil zeggen het aanbrengen van veranderingen in het erfelijk materiaal van lichaamscellen van de mens. Daarvan moet worden onderscheiden het begrip kiembaangentherapie, waaronder wordt verstaan het aanbrengen van veranderingen in kiembaancellen (geslachtscellen of cellen van een zeer jong embryo), die vervolgens erfelijk overdraagbaar zijn. Op het uitvoeren van kiembaangentherapie rust in Nederland momenteel een moratorium (TK 1998-1999, 25 973, nr.2).

- ***Xenotransplantatie***

Op 2 februari van dit jaar heeft met de Kamer een Algemeen Overleg over xenotransplantatie plaats gevonden naar aanleiding van het kabinetsstandpunt op het advies van de Gezondheidsraad inzake Xenotransplantatie (TK 1998-1999, 26 335 nr.1). Naar aanleiding van het Algemeen Overleg is een motie (TK 1999-2000, 26 335, nr.5) door de Kamer aangenomen over het realiseren van een (tijdelijk) moratorium op het uitvoeren van vrijwel al het klinische onderzoek én de klinische toepassing op het gebied van xenotransplantatie. Principieel-ethische redenen vormden minder de aanleiding voor het willen instellen van een moratorium op xenotransplantatie, dan de opvatting dat op dit moment aan xenotransplantatie nog te veel onbekende risico's verbonden zijn. Daarbij gaat het in zijn algemeenheid om risico's op het besmetten van de ontvanger met overdraagbare ziekteverwekkers die in xenotransplantaten kunnen voorkomen, en wanneer levende bestanddelen worden gebruikt, in het bijzonder om het risico op de overdracht van endogene retrovirussen.

Dit najaar zal door middel van een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 3, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een tijdelijk moratorium op klinisch onderzoek met en klinische toepassing van levende dierlijke bestanddelen zijn gerealiseerd. Ten aanzien van preklinisch onderzoek bij dieren is door de Tweede Kamer de wens tot een verbod niet uitgesproken. Dit betekent dat dergelijk onderzoek onder strikte voorwaarden van het huidige 'nee, tenzij-beleid' wel door mag blijven gaan (Besluit biotechnologie bij dieren van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren).

- ***Ethiek***

Diverse actuele onderwerpen op het terrein van de biotechnologie in relatie tot de gezondheidszorg krijgen nationaal en internationaal de aandacht vanuit ethisch, juridisch en maatschappelijk perspectief. Discussies binnen United Nations Educational, Scientific and

Cultural Organisation (UNESCO), WHO, OESO, EU en Raad van Europa hebben weerslag gekregen in aanbevelingen, richtlijnen en een verdrag (te weten het Verdrag van de Raad van Europa inzake mensenrechten en biogeneeskunde). De discussies hebben onder meer betrekking op de aanvaardbaarheid van kloneringstechnieken en handelingen met geslachtscellen en embryo's.

Wat betreft kloneren wenst het kabinet, zolang de discussie daarover in Nederland niet is afgerond, de mogelijkheid van kloneren gericht op de ontwikkeling van (lichaamseigen) cellen, weefsels en mogelijk in de toekomst organen, niet op voorhand uit te sluiten. Om die reden worden de internationale discussies nauwlettend gevolgd, mede met het oog op de weerslag die het debat krijgt in officiële teksten.

Voor wat betreft geslachtscellen en embryo's worden in relatie tot kloneren in het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel Embryowet voorwaarden en grenzen gesteld aan het wetenschappelijk onderzoek en de klinische toepassingen. Voor bepaalde handelingen met geslachtscellen en embryo's die moreel ontoelaatbaar worden beschouwd, zal, in lijn met de internationale consensus, een verbod gelden.

Ten aanzien van het toepassen van biotechnologische technieken blijft het 'nee, tenzij'-principe zoals vastgelegd in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en het Besluit biotechnologie bij dieren van kracht. Door middel van dit wettelijk kader worden de ethische aspecten van biotechnologie bij dieren meegewogen. Deze regelgeving is onlangs geëvalueerd en op 20 april 2000 is het resultaat ervan naar de Tweede Kamer gezonden (TK 1999-2000, 19 744, nr.28).

### **6.3 Onderwerpen in relatie tot landbouw, natuur en voeding**

Binnen de samenleving staan een aantal aspecten in relatie tot de uitvoering van de huidige regelgeving ter discussie. Enkele daarvan zijn in hoofdstuk 4 en 5 aan de orde geweest zoals transparantie en de procedure rond veldproeven en markttoelatingen. Voor de landbouw en voeding specifieke aspecten zijn: etikettering, keuzevrijheid en voedselveiligheid.

- ***Etikettering, keuzevrijheid en voedselveiligheid***

De verplichte informatie over de aanwezigheid van ggo's of hun producten in voedingsmiddelen is niet sluitend geregeld. Zo zijn belangrijke ingrediënten van ggo's, die chemisch identiek zijn aan ingrediënten die op klassieke wijze zijn verkregen, (sojaolie, in de toekomst suiker) van de etiketteringsplicht uitgezonderd. Dit maakt een echte keuze door de consument, die gentechvrij voedsel wil eten, onmogelijk.

Inmiddels heeft de Europese Commissie het witboek voedselveiligheid opgesteld. Hierin wordt aangekondigd dat er een Europees Agentschap voor voedselveiligheid komt dat de ontbrekende regelgeving voor diervoeders (Novel Feeds), voor genetisch gemodificeerde zaden (Novel Seeds), voor gentechnologie ketens buiten de biologische landbouw ter hand wordt genomen. Ook heeft de Commissie een verbetering van de etiketteringsvoorschriften van voedingsmiddelen die geproduceerd zijn met gentechnologie, voor ogen.

Het Nederlandse voedingsbedrijfsleven en maatschappelijke organisaties hebben -in overleg met de ministeries van LNV en VWS- te kennen gegeven mee te willen werken aan oplossingen die leiden tot een verbeterde en transparante etikettering van producten die met behulp van gentechnologie zijn geproduceerd. De productie door de gehele keten heen wordt hierbij betrokken, evenals de problematiek van de gentechnologie ketens (inclusief de biologische landbouw). In dit verband zullen vooral regelgeving, handhaving en controle worden uitgewerkt.

*In het kader van het Witboek Voedselveiligheid en de Europese regelgeving voor diervoeders, nieuwe voedingsmiddelen en andere productregelgeving met betrekking tot gentechnologieproducten, zal worden ingezet op zo volledig mogelijke etikettering. Ter ondersteuning van een optimale invoering van de systematiek voor het complex van gentechnologieproductieketens en gentechnologieproducten zal de stimulering van innovatieve projecten (versterkt) worden voortgezet.*

#### **6.4 Financiële aspecten**

Voor een belangrijk deel van het beschreven beleid zijn, voor zover dat nodig is, in de begroting van de verschillende ministeries reeds financiële voorzieningen getroffen. In deze paragraaf is samengevat op welke wijze de verschillende voornemens zijn of zullen worden gefinancierd.

- ***Vernieuwingsimpuls***

De eerste tranche van de Vernieuwingsimpuls bedraagt Mfl 30, en is in 2000 van start gegaan. Het budget van de Vernieuwingsimpuls zal worden uitgebreid. De minister van OCenW heeft NWO, KNAW en VSNU gevraagd voor deze uitbreiding een voorstel uit te werken. Te verwachten valt dat de organisaties daarbij een themagerichte insteek zullen kiezen. Alsdan mag verwacht worden dat er voor biotechnologisch onderzoek, met name genomics, ruimte zal worden geboden. De samenstelling van dit generieke instrument is als volgt Mfl 55, waarvan Mfl 40 uit OCenW-begroting en 15 Mfl uit de vrijvallende stimuleringsgelden die geoormerkt

zijn in NWO-budget, Mfl 2 uit de LNV-begroting, tot maximaal Mfl 50 uit de reguliere NWO middelen en tot maximaal Mfl 50 uit reguliere universitaire middelen

- ***Programma biomoleculaire informatica***

Dit programma zal volledig worden betaald het NWO-budget. Voor dit programma is maximaal 20 Mfl 20 beschikbaar.

- ***Stimuleringsprogramma voor Innovatief Geneesmiddelenonderzoek en Ondernemerschap in Nederland***

De financiering van dit programma is als volgt geregeld: Mfl 5 uit het NWO-budget, Mfl 4 uit EZ begroting voor 1998, Mfl 3,5 stimuleringsgelden door OCenW geoormerkt in NWO-budget en Mfl 2 uit de meerjaren begroting van VWS. De Tweede Kamer is bij brief van 31 maart 2000 door de Minister van VWS over het Stimuleringsprogramma geïnformeerd (TK, vergaderjaar 1999-2000, 26800 XVI, nr. 80).

- ***Onderzoeksprogramma's landbouw m.b.t. biotechnologie***

Voor de financiering: van deze programma's is 40 milj. per jaar opgenomen in de begroting van LNV.

- ***Actieplan Life Sciences***

Over de opzet van het actieplan Life Sciences zijn beide Kamers op 9 februari 2000 in een brief van de minister van Economische Zaken op 9 februari 2000 uitgebreid geïnformeerd. Het voor dit programma beschikbare budget is al opgenomen in de meerjaren- begroting van EZ.

- ***COGEM en het ecologisch onderzoek***

De financiële ruimte voor zowel de uitbreiding van de COGEM met leden met deskundigheid in de sfeer van ecologie, ethiek en maatschappijwetenschappen als het onderzoek op het terrein van de ecologie wordt betaald uit de VROM begroting.

## Hoofdstuk 7

### Samenvatting en beleidsvoornemens

In deze nota is een overzicht gegeven van het kabinetsbeleid inzake de biotechnologie. Daarnaast is in bijlage 2 bij deze nota een uitgebreide feitelijke beschrijving opgenomen van de huidige stand van zaken, van de ontwikkelingen en de toepassingen van biotechnologie. Op grond van dit overzicht komt het kabinet tot de conclusie dat de enorme ontwikkeling die de biotechnologie de afgelopen jaren heeft doorgemaakt de komende jaren in versneld tempo zal worden doorgezet. Er wordt verwacht dat de ontwikkelingen in de biotechnologie de komende jaren vergelijkbaar zullen zijn aan de ontwikkelingen die zich bij de ICT hebben voorgedaan. De biotechnologie zal derhalve een grote invloed gaan uitoefenen op de maatschappij en samenleving, waarbij vooruitgang zal worden geboekt op het gebied van de gezondheidszorg, de landbouw en voeding, de procesindustrie en de milieusector. Afgezien van de vraag of alle ontwikkelingen in de biotechnologie gewenst zijn, is het kabinet van mening dat de biotechnologische ontwikkelingen niet zijn tegen te houden omdat zij plaats vinden in een mondiaal kader. Binnen dit perspectief kiest zij er voor om de ontwikkeling van de biotechnologie op een verantwoorde manier te stimuleren.

Verantwoord betekent in geval dat er randvoorwaarden aan de toepassingen zullen worden gesteld opdat mogelijke risico's verbonden aan de toepassingen aanvaardbaar zijn. De afgelopen decennia is er een stelsel van regels in het leven geroepen opdat gegarandeerd wordt dat deze mogelijke risico's aanvaardbaar worden gehouden. Het kabinet is van mening dat dit stelsel van regels en het gevoerde beleid thans werkbaar is en in grote lijnen voldoet, maar dat bepaalde aspecten voor enige verbeteringen vatbaar zijn.

De Nederlandse regelgeving voor biotechnologie wordt in belangrijke mate bepaald door internationale verdragen, EU-richtlijnen en –verordeningen e.d. Dit internationale kader is evenwel niet statisch, maar ook zelf dynamisch, getuige de voorgestelde herziening van Richtlijn 90/220/EU en het recent totstandgekomen Bioveiligheidsprotocol.

Nederland steunt de Europese Commissie in haar voornemen de wijziging van Richtlijn 90/220/EU alvast te gaan uitvoeren alsof de wijziging reeds van kracht zou zijn, uiteraard met behoud van alle waarborgen van zorgvuldigheid.

Het kabinet heeft deze gesignaleerde verbeteringen vervolgens vertaald in beleidsvoornemens ten aanzien van de volgende punten.

- ***Kennisontwikkeling en innovatie***

De kennisontwikkeling zal gestimuleerd worden door uitvoering te geven aan de vernieuwingsimpuls bij NWO volgens een voorstel dat dit najaar beschikbaar zal zijn.

Daarnaast zal nog dit kalenderjaar een kabinetsstandpunt worden uitgewerkt op het gebied van genomics.

De inmiddels ontplooidde activiteiten vanuit EZ ter stimulering van innovatie en nieuw ondernemerschap op het gebied van life sciences zullen krachtig via het actieplan Life Sciences en met inzet van het generieke technologie-instrumentarium worden voortgezet. De Tweede Kamer zal over de voortgang hiervan jaarlijks worden geïnformeerd.

- ***Het gebruik van antibioticum-resistentiegenen bij planten***

Er zal geen goedkeuring meer verleend worden aan grootschalige marktintroductie van genetisch gemodificeerde organismen die antibioticum-resistentiegenen bevatten. De toepassing van antibioticum-resistentiegenen in genetisch gemodificeerde organismen ten behoeve van veldproeven zal worden beperkt tot de genen nptII en hpt. Deze genen leiden tot resistenties tegen antibiotica die niet meer van belang zijn voor de humane en dierlijke gezondheidszorg en kunnen zonder risico op verminderde inzetbaarheid in veldproeven worden toegepast.

Conform de wens van de Tweede Kamer, neergelegd in de motie van 1 juli 1999, zal deze beleidslijn inzake antibioticum-resistentiegenen aan de Europese Commissie worden meegedeeld.

- ***COGEM***

De taak van de COGEM zal zijn een technische wetenschappelijke advisering (gevraagd en ongevraagd), waarbij rekening dient te worden gehouden met de maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie en waarbij wordt opgestaan voor discussie. Om deze taak te kunnen vervullen zal de COGEM worden uitgebreid. Hierbij zullen enkele nieuwe leden worden benoemd met deskundigheid in de sfeer van de ecologie, ethiek en maatschappijwetenschappen.

Daarnaast zal de COGEM ter verbetering van de transparantie periodiek inzicht geven, op een hoger abstractieniveau dan bij individuele advisering, in de wijze waarop onder andere de risicobeoordeling binnen de maatschappelijke context plaats zal vinden en waarbij zij expliciet aandacht zal besteden aan wetenschappelijke twijfels en onzekerheden.

- ***Etikettering en keuzevrijheid consument***

Om de consument een keuze mogelijk te maken voor het al dan niet eten van gentechvrij voedsel, zal in het kader van Europese regelgeving voor diervoeders, nieuwe voedingsmiddelen en andere productregelgeving met betrekking tot ggo's en producten hiervan afkomstig, worden ingezet op zo volledig mogelijke etikettering van producten die ggo's bevatten of stoffen bevatten die afkomstig zijn van ggo's. Daarnaast zullen innovatieve projecten voor het opzetten van gentechvrije ketens, certificering en etikettering worden gestimuleerd. Onderzoek naar de effecten van de inbouw van complexe genencombinaties op voedselveiligheid zal worden bevorderd.

- ***Maatschappelijk debat biotechnologie en voedselproductie***

De resultaten van het publieksonderzoek en de verkennende fase leiden ertoe dat het kabinet besloten heeft om het publieksdebat specifiek te richten op de ethische en maatschappelijke aspecten van (moderne) biotechnologie en voedsel. Het doel van het debat is te verhelderen onder welke randvoorwaarden biotechnologie met betrekking tot voedsel maatschappelijk acceptabel is. Het is de bedoeling om in 2001 een debat te starten waarbij een breed publiek wordt bereikt, met inbegrip van belanghebbende organisaties. Voorafgaand aan het eigenlijke debat zal het publiek uitgebreid van informatie worden voorzien. Het kabinet zal de uitkomsten van het debat gebruiken om haar beleid te evalueren en eventueel bij te stellen.

- ***Commissie Biotechnologie en voedselproductie***

Voorgesteld wordt om een Commissie Biotechnologie en voedsel in te stellen. Deze commissie zal bestaan uit gezaghebbende personen op de gebieden van biotechnologie, communicatiewetenschappen, ethiek en menswetenschappen. Deze commissie heeft de volgende taken:

- de regie van het publieksdebat;
- het formuleren van een eindrapportage aan de minister van LNV.

Dit najaar zal de minister van LNV de Tweede Kamer nader informeren over de samenstelling van de commissie en de vormgeving van het debat.