

Vergaderjaar 2006–2007

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 87

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 juli 2007

Op 7 juni jl. is de Trendanalyse Biotechnologie 2007 aan mij aangeboden door de Commissie genetische modificatie, de Commissie biotechnologie bij dieren en de Gezondheidsraad. Bij deze bied ik u die Trendanalyse aan¹ en leg ik u, mede namens de minister van LNV, de minister van EZ, de minister van OC&W en de staatssecretaris van VWS, mijn reactie op de Trendanalyse voor. In deze aanbiedingsbrief wil ik stilstaan bij de achtergrond waartegen de Trendanalyse tot stand is gekomen en de Trendanalyse als beleidsinstrument. In de notitie bij deze brief wordt op de individuele trends gereageerd.

Een integraal toetsingskader en een Trendanalyse

Sinds het verschijnen van de Integrale nota biotechnologie in 2000² wordt het beleid voor biotechnologie integraal voorbereid en vastgesteld door de betrokken departementen. Dit beleid omvat verschillende toepassingsgebieden, zoals de industriële biotechnologie, de medische biotechnologie en de agrarische biotechnologie. In 2003 is een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen opgesteld, *verantwoord en zorgvuldig toetsen*³. Daarin is aangegeven welke waarborgen in de wet- en regelgeving voor biotechnologie zijn opgenomen om de randvoorwaarden te bewaken waarbinnen een verantwoorde toepassing van biotechnologie mogelijk is. De waarden vrijheid, veiligheid en gezondheid, duurzaamheid, menselijke waardigheid en intrinsieke waarde van het dier worden door normen beschermd.

De normen zijn vanwege de uiteenlopende toepassingsgebieden van de biotechnologie en het dynamische karakter van dit vakgebied niet in één wetsinstrument vastgelegd. Het toetsingskader ligt vast in diverse wetten en regels met verschillende toetsingsmomenten. In sommige gevallen is ervoor gekozen om in de wetgeving een concrete norm vast te leggen, bijvoorbeeld door in de embryowet het kloneren van mensen te verbieden. In andere gevallen is er voor gekozen om een zogenaamde

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Kamerstukken II, 2000/01, 27 428, nr. 2.

³ Kamerstukken II, 2002/03, 27 428, nr. 39.

procesnorm te hanteren. Dit houdt in dat in de regelgeving de procedures worden vastgelegd waarlangs besluitvorming in concrete gevallen kan plaatsvinden. Dit laat de ruimte om rekening te houden met de specifieke aspecten van een bepaalde casus, zoals de soort handeling, het betrokken organisme en de in het geding zijnde waarden. Zo wordt bijvoorbeeld bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van genetische modificatie van micro-organismen en planten beoordeeld of de veiligheid voor mens en milieu niet in gevaar komt. Ook zijn er waarborgen voor een transparante besluitvorming en de keuzevrijheid voor de consument in de regelgeving opgenomen. Hierdoor worden de waarden vrijheid, veiligheid, gezondheid en duurzaamheid beschermd. Als het gaat om biotechnologische handelingen bij dieren of genterapie bij mensen zijn dezelfde waarborgen van toepassing. Hierbij wordt bovendien een afweging gemaakt van het beoogde doel van de handeling tegen de mogelijke aantasting van de intrinsieke waarde van het dier respectievelijk de menselijke waardigheid.

Bij de uitvoering van de procesnormen is vaak een belangrijke rol weggelegd voor expertcommissies. Zij zijn in veel gevallen verantwoordelijk voor technisch-wetenschappelijke advisering en ethisch-maatschappelijke informering/signalering aan betrokken bewindspersonen. Hiertoe bestaan de commissies uit experts op verschillende wetenschappelijke gebieden en uit verschillende sectoren, zoals biologen, ecologen, medici, ethici en sociaalwetenschappers. De expertcommissies spelen ook een belangrijke rol in het actueel houden van het toetsingskader door het tijdig signaleren van ontwikkelingen in de biotechnologie die aanleiding zouden kunnen geven tot beleidsreacties van de overheid. Bij de behandeling in de Tweede Kamer van het integrale toetsingskader is afgesproken om deze signaleringsfunctie te bundelen in een trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen, de Trendanalyse biotechnologie. De eerste Trendanalyse verscheen in 2004¹.

De Trendanalyse wordt opgesteld door expertcommissies op verschillende deelgebieden van de biotechnologie, waardoor een beeld ontstaat van ontwikkelingen over de hele breedte van de biotechnologie. In onderhavige reactie op de Trendanalyse Biotechnologie 2007 wordt uiteengezet op welke wijze met deze ontwikkelingen wordt omgegaan. Op deze manier kan het integrale toetsingskader blijven aansluiten op de stand van de wetenschap. Tevens biedt de Trendanalyse, in combinatie met de reactie erop, gelegenheid voor een goed geïnformeerd debat over ontwikkelingen in de biotechnologie en daaraan verbonden aspecten. Op deze manier draagt de Trendanalyse eraan bij dat voorkomen wordt dat politiek en beleid achter de feiten aanlopen, door nieuwe ontwikkelingen tijdig in beeld te brengen waardoor politieke sturing mogelijk is.

Kansen zorgvuldig benutten

Het bewaken van de randvoorwaarden waarbinnen biotechnologie verantwoord kan worden toegepast maakt het mogelijk om de kansen die biotechnologie biedt te benutten. Het gaat onder meer om kansen voor het wetenschappelijk onderzoek en de Nederlandse economie. Ook kan biotechnologie oplossingen bieden voor actuele maatschappelijke vraagstukken rond gezondheid, voeding, veiligheid, milieu en duurzaamheid. Het Kabinet zet in op het benutten van deze kansen. Hierbij wordt ingezet op het gehele innovatietraject; van de opbouw en behoud van de kennisbasis tot subsidieprogramma's voor startende bedrijven. Ik ga kort in op twee voorbeelden, het Netherlands Genomics Initiative (NGI) en het Actieplan Life Sciences.

¹ Kamerstukken II, 2004/05, 27 428, nr. 57.

Het NGL heeft sinds de oprichting eind 2001 gezorgd voor de opbouw van een stevige genomics kennis infrastructuur in Nederland. De eerste fase van NGL, die eind 2007 afloopt, is gericht op het creëren van focus en massa door de bundeling van onderzoeksgroepen, bedrijven en ziekenhuizen in centra. Deze bundeling zorgt ervoor dat de wetenschappelijke resultaten direct vertaald kunnen worden in praktische toepassingen voor patiënt, consument en industrie. Een voorbeeld van een resultaat van dit programma is een recent ontwikkelde test waarmee vooraf kan worden vastgesteld in hoeverre chemotherapie nodig is en een meerwaarde zal hebben bij borstkankerpatiënten. Met deze test kan veel patiënten een onnodige chemokuur bespaard blijven. Het plan voor tweede fase van NGL, 2008–2012, is op 1 mei 2007 aangeboden aan de ministers van de betrokken departementen. Deze fase zal nog meer gericht zijn op het omzetten van wetenschappelijke resultaten in concrete bijdragen aan maatschappelijk welzijn en economische groei.

Het Actieplan Life Sciences¹ beschrijft specifiek hoe de stimulering van bedrijvigheid binnen de life sciences sector wordt aangepakt. Een concreet voorbeeld is het programma Biopartner (tussen 2000 en 2005) voor startende life sciences bedrijven. Dit programma is inmiddels geëvalueerd en behandeld in de Tweede Kamer². Biopartner is voortgezet in het bredere programma Technopartner. De vorderingen met betrekking tot de uitvoering van het actieplan life sciences worden bewaakt via de Life Sciences Monitor, welke voor het laatst in 2005 is verschenen³. In de toekomst zal deze thematiek worden ondergebracht in de voortgangsrapportage over EZ-sleutelgebieden en innovatieprogramma's op de gebieden life sciences, voeding en gezondheid. Ook op Europees niveau wordt erop ingezet om het potentieel van de biotechnologie ten volle te benutten, daarbij overigens de ethische en maatschappelijke aspecten niet uit het oog verliezend. Dit staat beschreven in de Europese strategie voor de *Life Sciences*⁴. Hiervan is recentelijk een mid-term review gepubliceerd⁵ en behandeld in de Europese Raad.

Trendanalyse 2007

In 2005 heeft de toenmalige staatssecretaris van VROM mede namens betrokken bewindslieden van LNV en VWS opdracht verleend aan de Commissie genetische modificatie (Cogem), de Commissie biotechnologie bij dieren (Cbd) en de Gezondheidsraad om de tweede Trendanalyse biotechnologie op te stellen⁶. Deze drie commissies zijn gezien hun taken en samenstelling in staat om een overkoepelend en deelgebied-overstijgend overzicht van de biotechnologie te geven. Aan de commissies is gevraagd om een uitgewerkte analyse van nationale en internationale biotechnologische trends, in het bijzonder die trends die de deelgebieden van de biotechnologie overstijgen. Daarbij is ook gevraagd om aandacht voor verschuiving van de beleving van waarden in de maatschappij en aandacht voor kansen en risico's van biotechnologie voor de maatschappij op het gebied van de volksgezondheid, het milieu, de landbouw, de industrie en de economie.

De commissies hebben de opdracht opgepakt door een aantal achtergrondstudies op te stellen waarin een beschouwing is gegeven van ontwikkelingen over de hele breedte van de biotechnologie. Aan de hand van een aantal criteria is uit deze ontwikkelingen een selectie gemaakt van een achttal trends. De geselecteerde trends zijn nader uitgewerkt tot concrete dilemma's waar de overheid in de komende jaren mee geconfronteerd zal worden. Het hanteren van criteria beschouwt ik als een verstandige manier om inzichtelijkheid te geven in het proces van het selecteren van trends, dat altijd tot op zekere hoogte arbitrair zal zijn. De gehanteerde criteria passen bij vorm en doel van de Trendanalyse. Zo is er

¹ Kamerstukken II, 2003/04, 27 406, nr. 10.

² Kamerstukken II, 2005/06, 27 406, nr. 61.

³ Kamerstukken II, 2005/06, 27 406, nr. 83.

⁴ Strategy for Europe on Life Sciences and Biotechnology, COM(2002) 27.

⁵ COM(2007) 175.

⁶ Niet-dossierstuk II, 2004–2005, vrom050710.

gekeken naar impact van de ontwikkeling en de beleids- of maatschappelijke relevantie, waardoor die trends zijn uitgelicht waar een ingrijpen door de overheid het meest urgent lijkt. Door te kijken naar het realiteitsgehalte en de nieuweidswaarde wordt voorkomen dat er onnodig aandacht uitgaat naar hypes of dat aandacht wordt besteed aan onderwerpen die al ruime belangstelling van politiek en beleid hebben gekregen in een ander kader. De tijdshorizon van vijf jaar waarbinnen de ontwikkelingen hun beslag krijgen, zorgt ervoor dat gekeken wordt naar actuele trends en niet op trends die nu nog voornamelijk toekomstmuziek zijn.

Burgers en andere belanghebbenden

De commissies hebben bij het opstellen van de Trendanalyse inbreng gezocht van bij biotechnologie betrokken organisaties. In een vroeg stadium zijn de gesignaleerde trends aan een brede selectie van die organisaties voorgelegd met de vraag of de trends herkend werden en of er belangrijke trends ontbraken. Na uitwerking van de geselecteerde trends is een workshop georganiseerd waar de trends zijn gepresenteerd aan de organisaties, waarbij gelegenheid was voor discussie over de trends. De input van de betrokken organisaties is verwerkt in de Trendanalyse.

De ontwikkelingen in de biotechnologie raken ook burgers. Daarom is het van belang dat ook de mening van burgers wordt meegenomen. In een gezamenlijk project van de schrijvers van de Trendanalyse en de betrokken ministeries, zijn die dilemma's bevatten die dichtbij burgers liggen, voorgelegd aan burgers. De consultatie betrof een kwalitatief deel (burgerpanels) en een kwantitatief deel (webenquête). Een verslag van de consultatie is terug te vinden in bijlage 1. De uitkomsten van de burgerconsultatie zijn verwerkt in de reactie op de Trendanalyse.

Andere relevante documenten

Naast de Trendanalyse zijn er ook op internationaal niveau documenten verschenen die een beeld geven van ontwikkelingen in de biotechnologie. Een voorbeeld daarvan is het recent verschenen rapport van het onderzoekscentrum van de Europese Commissie (het JRC) over biotechnologie, *Consequences, opportunities and challenges of modern biotechnology for Europe*¹. Waar van toepassing is in onderhavig standpunt ook rekening gehouden met de constatering uit dit rapport.

De Trendanalyse als beleidsinstrument

Naar mijn mening heeft de Trendanalyse biotechnologie 2007 een goed beeld opgeleverd van ontwikkelingen in de biotechnologie. De meest relevante ontwikkelingen zijn in detail uitgewerkt en in bijgevoegd rapport voorzien van een reactie. Op deze manier zijn de belangrijkste ontwikkelingen onder de aandacht van regering en parlement gebracht. Ik zie uit naar de discussie met de Tweede Kamer over de gesignaleerde trends en de manier waarop daarmee wordt omgegaan. Tevens zie ik uit naar een discussie over de vraag of deze manier van signaleren en behandelen van nieuwe ontwikkelingen tot tevredenheid stemt en voortzetting verdient.

De minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. M. Cramer

¹ April 2007, <http://bio4eu.jrc.es>.