



Reactie op Trendanalyse Biotechnologie 2007

Directoraat-Generaal Milieu
Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling
Straling, Nucleaire en Bioveiligheid

Rijnstraat 8
Postbus 30945
2500 GX Den Haag
Interne postcode 645

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



Samenvatting

Deze notitie geeft de reactie van de minister van VROM, mede namens de minister van LNV, de minister van EZ, de minister van OCW en de staatssecretaris van VWS, op de Trendanalyse Biotechnologie 2007. De Trendanalyse geeft een overkoepelend beeld van ontwikkelingen in de biotechnologie op het gebied van milieu, economie, vaccins, wetgeving, voeding, dieren, diagnostiek en etniciteit. Hieronder zijn de reacties op de trends samengevat.

Milieu: biotechnologie biedt kansen voor het milieu

De ontwikkeling van met name de industriële biotechnologie wordt gesteund met het oog op de te benutten kansen voor het milieu. Bij de overgang naar de tweede generatie biobrandstoffen speelt de industriële biotechnologie een belangrijke rol. Ook liggen er kansen op het gebied van de procesindustrie en bioremediatie. In de rijksvisie op de bio-based economy zal nader worden ingegaan op de kansen en dilemma's die spelen rond de biobrandstoffen.

Economie: het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut

Ik herken deze trend niet. Hoewel de in biotechnologie gespecialiseerde bedrijven in Nederland beperkt in omvang lijken te blijven, is de biotechnologie in Nederland sterk aanwezig in de 'diversified' bedrijven (bedrijven die onder andere biotechnologie aanwenden voor innovatie). Genomics en biotechnologie nemen in het innovatiebeleid van de overheid op de terreinen gezondheid, voeding en milieuzorg een belangrijke rol in. Hierbij richt de inzet zich op zowel fundamenteel onderzoek op het gebied van Genomics kennis als op meer toepassingsgerichte publiek-private samenwerkingen in technologische topinstituten.

Vaccins: Vaccins en de opmars van infectieziekten in Nederland

De ontwikkeling van vaccins is nationaal en internationaal een belangrijk aandachtspunt. In Nederland en elders binnen de EU wordt op dit terrein veel onderzoek verricht, ook met steun vanuit publieke middelen. Zowel vaccinontwikkeling voor specifiek geselecteerde ziekten als vaccinontwikkeling in het algemeen wordt in Nederland gestimuleerd. Daarnaast richt de inzet zich op het maken van Europese afspraken tussen overheden en bedrijfsleven om de tijdige ontwikkeling van vaccins tegen nieuwe infectieziekten te realiseren. Wat betreft antibioticaresistentie draagt de Nederlandse overheid, zowel door stimulering van onderzoeksprojecten als in het kader van internationaal overleg, bij aan het vinden van oplossingen. De staatssecretaris van VWS zal zich blijven inspannen om het belang van nationale en internationale samenwerking te benadrukken en waar mogelijk de ontwikkeling van vaccins en het zoeken naar oplossingen voor antibioticaresistentie voor prioritaire gebieden ook anderszins stimuleren.

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

De problematiek met betrekking tot welke nieuwe technieken wel of niet tot een genetisch gemodificeerd organismen leiden, is besproken met betrokken organisaties. Daarbij is aangegeven hoe op dit moment in Nederland tegen een aantal nieuwe technieken wordt aangekeken. In Europa dringt Nederland aan op het maken van heldere en handhaafbare afspraken over nieuwe technieken waarvan het onduidelijk is of ze



binnen of buiten de Europese regels voor genetische modificatie vallen. Hiertoe zou een Europese werkgroep kunnen worden ingesteld.

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

Door het verschil in aantal tot de markt toegelaten genetisch gemodificeerde organismen tussen Europa en haar handelspartners kunnen er steeds meer incidenten van illegale aanwezigheid van ggo's in Europa voorkomen. De bevoegde instanties treden hier tegen op met als belangrijkste doelstelling de veiligheid van mens en milieu bewaken. Wel moet worden gerealiseerd dat de technische en juridische mogelijkheden van handhaving zijn beperkingen kent. Binnenkort zal de minister van LNV de Tweede Kamer een rapport over de technische mogelijkheden tot detectie van niet toegelaten ggo's toesturen. Daarbij zal zij ook nader ingaan op de in de Trendanalyse gesignaleerde problematiek op dit gebied.

Dieren: Producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek

De Nederlandse overheid zet zich niet in voor nationale restricties op internationaal goedgekeurde en toegelaten (medische) producten, ook als deze in Nederland wellicht volgens onze ethische normen niet geproduceerd (hadden) mogen worden. Wel spant het Kabinet zich al geruime tijd in om internationaal aandacht te vragen voor ethische aspecten van biotechnologische handelingen bij dieren. Discussie hierover is noodzakelijk om op lange termijn internationale toetsingskaders voor biotechnologie bij dieren mogelijk te maken, waarbij ook aandacht is voor andere aspecten dan voedsel- en milieuveiligheid. Nederland zal in internationaal verband aandacht (blijven) vragen voor ethische aspecten van biotechnologische handelingen bij dieren.

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

De indicatiestelling voor genetische diagnostiek is aan de beroepsgroep. Door middel van een vergunningplicht is genetisch onderzoek voorbehouden aan klinisch genetische centra en de ziekenhuizen met wie deze samenwerken. Als genetische testen worden aangeboden aan een groep van de bevolking die geen klachten heeft, is nog een vergunning nodig als het gaat om aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Hiermee is een zorgvuldige praktijk gewaarborgd. Zelftesten worden voordat deze op de markt kunnen worden gebracht, op veiligheid en kwaliteit gecontroleerd door een 'aangemelde instantie'. Gezien de toename van het aanbod van genetische zelftesten is de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg gevraagd te adviseren over de wenselijkheid de kanalisatieregeling die reeds bestaat voor hoog risico zelftesten, uit te breiden naar andere hoogrisico genetische testen. De rol van de overheid met betrekking tot de verkoop van zelftesten via internet uit het buitenland beperkt zich tot het geven van voorlichting over de risico's van zelftesten. De snel toegenomen mogelijkheden van genetische diagnostiek zijn voor de minister van VWS aanleiding geweest advies te vragen aan de Gezondheidsraad en aan de Raad voor de volksgezondheid en zorg.

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

De problemen die zich in de toekomst zouden kunnen gaan voordoen bij de toepassing van kennis over genetische variatie tussen mensen resulterend in het maken van onderscheid worden onderkend. Er kan echter ook een meerwaarde zijn van het gebruiken van etnische gegevens om onnodig testen te voorkomen, als er een verwaarloosbaar risico is. De staatssecretaris van VWS zal de beroepsgroep vragen om meer informatie over de praktijk.



1	Inleiding	5
1.1	Context	5
1.2	Maatschappelijke acceptatie en overheidsbeleid	6
1.3	Niet geselecteerde trends	6
1.4	Burgerconsultatie	6
2	Reactie op de trends	8
2.1	Milieu: Biotechnologie biedt kansen voor het milieu	8
2.2	Economie: het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut	11
2.3	Vaccins en de opmars van infectieziekten in Nederland	13
2.4	Wetgeving: Technologische ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie vragen om herbezinning van de kaders van wet- en regelgeving	15
2.5	Voeding: de komende jaren neemt het aantal genetisch gemodificeerde voedingsproducten in de winkelschappen toe	17
2.6	Dieren: producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek	19
2.7	Diagnostiek: sterke toename van de mogelijkheden voor diagnostiek bij achterblijvende behandelingsmogelijkheden	22
2.8	Etniciteit: etniciteit een factor bij wetenschappelijk onderzoek, genetische diagnostiek en genetisch bevolkingsonderzoek	25
	Bijlage 1: verslag burgerconsultatie	27



1 Inleiding

Deze notitie geeft de reactie van de minister van VROM, mede namens de minister van LNV, de minister van EZ, de minister van OCW en de staatssecretaris van VWS, op de Trendanalyse Biotechnologie 2007.

In de inleiding van de Trendanalyse is een beknopte schets te vinden van de context waarbinnen de ontwikkelingen in de biotechnologie zich afspelen. In het slotwoord van de Trendanalyse wordt ingegaan op maatschappelijke bezwaren en het overheidsbeleid. In dit hoofdstuk vindt u een korte reactie op deze passages uit de Trendanalyse. Daarbij wordt steeds de tekst uit de Trendanalyse kort samengevat, gevolgd door een reactie daarop. Ook wordt een korte algemene impressie van de burgerconsultatie gegeven, met daarbij een reactie. In hoofdstuk 2 wordt een reactie op de individuele trends gegeven en de mening van de burgers over die trends.

1.1 Context

Trendanalyse

Nieuwe ontwikkelingen leiden tot een zekere vervaging van enerzijds de grenzen tussen de verschillende toepassingsgebieden van de biotechnologie en anderzijds de grenzen tussen verschillende technologieën als biotechnologie, nanotechnologie en ICT. Daarnaast vinden ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie steeds meer op een mondiale schaal plaats, met als gevolg een zekere beperking van de invloed en beleidsruimte van Nederland en Europa.

Reactie

Ik herken de trend van vervaging van grenzen tussen brede technologieën. De zogenaamde “converging technologies” biotechnologie, nanotechnologie en ICT zullen elkaar in de toekomst meer en meer gaan versterken, hetgeen tot nieuwe mogelijkheden zal leiden, maar ook zal kunnen leiden tot het opkomen van nieuwe ethische en maatschappelijke vraagstukken. Om die reden hecht het Kabinet groot belang aan interdepartementale coördinatie bij deze “converging technologies”, die leiden tot departementoverschrijdende vraagstukken. Dit is een aandachtspunt dat door het Kabinet in de gaten wordt gehouden. Deze trend is al eerder onderkend in de Kabinetsvisie Nanotechnologie ¹ waarin de verwachting is uitgesproken dat nanotechnologieën grote beloften inhouden voor gezondheidszorg, voeding, landbouw, milieu, recht, veiligheid en defensie.

De mondiale schaal waarop ontwikkelingen zich afspelen betekent dat ook steeds meer beleid op internationaal niveau wordt vastgesteld. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de diverse gremia van de Europese Unie, de Codex Alimentarius, het Biosafety Protocol en UNESCO. In deze fora is in de afgelopen jaren in verschillende maten sprake geweest van beleidsvorming en implementatie, waarbij Nederland steevast een invloed heeft gehad op de ontwikkelingen. Internationale beleidsvorming betekent

¹ Kamerstukken II 2006/07, 29 338, nr. 54



aldus enerzijds wellicht een beperking van de eigen beleidsruimte, maar biedt anderzijds gelegenheid om de Nederlandse visie in te brengen in internationale fora. Nederland zal ook de komende jaren op dit gebied de Nederlandse inzichten en belangen actief blijven inbrengen bij de verdere beleidsvorming en uitvoering.

1.2 Maatschappelijke acceptatie en overheidsbeleid

Trendanalyse

In de Trendanalyse wordt opgemerkt dat de Nederlandse overheid in toenemende mate aandacht heeft voor risico's en trends, en gebruik maakt van de mogelijkheden die zij heeft om mogelijk maatschappelijk omstreden ontwikkelingen te begeleiden. Ook wordt opgemerkt dat deze benadering niet door iedereen uitsluitend positief zal worden ontvangen.

Reactie

Er is door overheid, bedrijfsleven en onderzoekswereld veel geleerd van die zaken die goed en fout gingen ten tijde van de eerste introductie van genetisch gemodificeerde gewassen tot de Europese markt. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om betere communicatie over beleid, kansen en bedreigingen van nieuwe technologieën. Ik hecht er echter aan op te merken dat voor mij het verhogen van de acceptatie van 'de biotechnologie' geen doel op zich is. Biotechnologie biedt kansen voor het oplossen van maatschappelijke problemen. Daarbij is biotechnologie nadrukkelijk slechts een middel en geen doel. Waar mogelijk, binnen de vastgestelde randvoorwaarden, moeten de kansen die biotechnologie biedt worden benut. Daarbij acht ik het ook van belang dat er sprake is van betrokkenheid van de maatschappij bij de besluitvorming over deze zaken. Dit gebeurt bijvoorbeeld door de inspraak- en beroepsmogelijkheden in de wetgeving, maar bijvoorbeeld ook door de Trendanalyse, welke aan burgers en belanghebbenden wordt voorgelegd. Overigens realiseer ik mij dat zeker bij maatschappelijk gevoelige onderwerpen als biotechnologie, het nagenoeg onmogelijk is om een beleid te formuleren dat door iedereen positief wordt ontvangen.

1.3 Niet geselecteerde trends

Trendanalyse

In de Trendanalyse is op basis van de gekozen selectiecriteria niet ingegaan op onderwerpen die wellicht in de publieke belangstelling staan, maar al in een ander kader besproken zijn. De Trendanalyse vermeldt de recente discussie in de Tweede Kamer over de nieuwe mogelijkheden en ethische en maatschappelijke vragen van DNA technieken in forensisch onderzoek. Ook aan het onderwerp nanotechnologie is reeds uitgebreid aandacht besteed door de Cogem en de Gezondheidsraad.

Reactie

Voor de genoemde onderwerpen is inderdaad reeds uitgebreide aandacht van politiek en beleid (geweest). Ik zie geen noodzaak om in de discussie over de Trendanalyse op deze onderwerpen nogmaals in te gaan.

1.4 Burgerconsultatie

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 zes trends die dilemma's bevatten die dichtbij burgers liggen, voorgelegd aan burgers. De uitkomst van de burgerconsultatie is verwerkt in de reacties op de individuele trends.



In algemene zin valt over de burgerconsultatie op te merken dat er bij de geraadpleegde burgers een zeker wantrouwen richting overheid en bedrijfsleven bestaat. Men heeft de indruk dat er informatie wordt achtergehouden en dat geen sprake is van volledige openheid op dit gebied. Een ander aspect dat in de burgerconsultatie naar voren kwam, was dat bij het oordeel over de aanvaardbaarheid van toepassingen van biotechnologie, en genetische modificatie in het bijzonder, het nagestreefde doel een belangrijke rol speelt. Wat wordt er precies beoogd, en wie heeft daar profijt van?

Reactie

De uitkomst van de burgerconsultatie is een teken dat de communicatie van overheidswege kennelijk nog wel beter kan. Daarbij hecht ik er aan op te merken dat naast de overheid ook de biotechnologische sector zelf, zowel het bedrijfsleven als de onderzoekswereld, hierbij een belangrijke rol te spelen heeft. Zij zullen kansen, bedreigingen, doelstellingen, successen en teleurstellingen ook helder moeten (durven) communiceren om een beter beeld van de biotechnologie bij de burger te bewerkstelligen. Een soortgelijke conclusie werd onlangs getrokken door het Panel voor de maatschappelijke agenda van genomics².

Eén initiatief van overheidszijde dat mogelijk zal kunnen bijdragen aan het oplossen van het door de burgers ervaren communicatieprobleem is het Virtueel Kenniscentrum voor Biotechnologie. Dit kenniscentrum is op 14 juni 2007 geopend. Sinds die dag is het voor een ieder te raadplegen op www.ditisbiotechnologie.nl. Het Virtueel Kenniscentrum is een netwerk van bestaande initiatieven die informatie over biotechnologie verstrekken via het internet zoals bijvoorbeeld de publiekswebsite van het Centre for Society and Genomics, de websites van het Nederlands Centrum voor Wetenschap en Technologie (Kennislink en NEMO), Naturalis, het Erfocentrum en het Voedingscentrum. Het Virtueel Kenniscentrum heeft als doel reeds bestaande informatie over biotechnologie te structureren en ontsluiten voor een breed publiek. Het heeft uitdrukkelijk niet als doel om biotechnologie te promoten, om de acceptatie van de burger voor biotechnologie te vergroten, of nieuwe informatie over biotechnologie te maken.

Met betrekking tot de rol van het beoogde doel bij de afweging van de toelaatbaarheid van bepaalde handelingen geldt het volgende. Er wordt bij het verlenen van vergunningen in zijn algemeenheid zowel gelet op het soort organisme – van minder complex naar meer complex - als het doel van de handeling. Voor minder complexe organismen zoals micro-organismen en planten gelden minder regels dan voor handelingen met complexere organismen zoals dieren en mensen. Het huidige beleid ten aanzien van genetische modificatie voorziet erin dat ook het doel van de handeling wordt meegewogen bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid als het gaat om handelingen met dieren of mensen. Zo geldt bijvoorbeeld dat genetische modificatie van dieren niet is toegestaan als die modificatie sport of vermaak als doel heeft.

Bij planten en micro-organismen beoordeelt de overheid alleen of de voorgenomen handeling schadelijke effecten met zich meebrengt. Zo niet, dan wordt toestemming verleend. De afweging voor het gebruik van genetisch gemodificeerde producten of producten die zijn vervaardigd gebruikmakend van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) wordt dan in feite aan de maatschappij overgelaten, waarbij keuzevrijheid als uitgangspunt geldt. Of bepaalde toepassingen of producten wel een meerwaarde met zich meebrengen, is een verantwoordelijkheid van veldpartijen, die vaak zelf het beste kunnen inschatten in hoeverre de consument op bepaalde ontwikkelingen zit te wachten. De consument heeft op zijn beurt een belangrijke invloed middels bijvoorbeeld koopgedrag. De rol van de overheid beperkt zich in deze dus tot transparant handelen en het bewaken van de keuzevrijheid en de veiligheid voor milieu en gezondheid.

² Conclusies van het Panel voor de maatschappelijke agenda van genomics, georganiseerd door het *Centre for society and Genomics*, 1 mei 2007.



2 Reactie op de trends

In dit hoofdstuk treft u mijn reactie op de gesignaleerde trends aan. Daarbij wordt steeds eerst de samenvatting van de trend uit de Trendanalyse geciteerd en ingegaan op de uitkomst van de burgerconsultatie.

2.1 Milieu: Biotechnologie biedt kansen voor het milieu

Trendanalyse

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

Burgers

Uit de burgerconsultatie bleek dat veel burgers positief staan tegenover de inzet van biotechnologie voor een beter milieu, mits aan bepaalde randvoorwaarden wordt voldaan. Eén randvoorwaarde is bijvoorbeeld dat goed wordt onderzocht wat de effecten op lange termijn zullen zijn. Dit geldt vooral bij de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. Worden er geen risico's over het hoofd gezien, en zal ook op langere termijn de aanpak effectief blijken? Ook wordt het van belang geacht dat de overheid zich niet blind staart op de aanpak via biotechnologie, maar ook alternatieve benaderingen van het milieuprobleem blijft zoeken, bijvoorbeeld besparende maatregelen.

Reactie

De industriële biotechnologie is door het ministerie van VROM geïdentificeerd als een gebied waar veel milieuwinsten te behalen zijn³. Zo kan de industriële biotechnologie een belangrijke rol spelen bij de overgang naar een *biobased economy*. De overgang naar een *biobased economy* wordt van belang geacht voor het behalen van veel van de milieudoelstellingen, op nationaal en Europees niveau. Recentelijk is door de Europese raad de ambitie uitgesproken om in 2020 het aandeel hernieuwbare energie op te voeren tot 20%⁴. In EU kader bestaat al de verplichting tot het op de markt brengen van tenminste 2% biobrandstoffen per 2006, en 5,75% per 2010 (op energie-basis). Deze indicatieve doelen worden waarschijnlijk in een voorstel van de Commissie later dit jaar omgezet in verplichte bijmenging, oplopende tot 10% bijmenging per 2020.

De Trendanalyse signaleert dat aan de eerste generatie biobrandstoffen slechts zeer beperkte milieuvordelen verbonden zijn en dat er vragen rijzen over de duurzaamheidswinsten vanuit een geïntegreerd perspectief duurzame ontwikkeling (People, Planet, Profit). Over de daadwerkelijke duurzaamheid van biobrandstoffen wordt op dit moment inderdaad de nodige discussie gevoerd. Het gaat

³ Kamerstukken II, 2005/06, 30 535, nr. 2

⁴ Europese voorjaarsraad 2007



daarbij bijvoorbeeld om welk effect de toenemende vraag naar biomassa voor energie kan hebben op zaken als de beschikbaarheid en de prijs van voedsel en landbouwgrond, de biodiversiteit, de kwaliteit van bodem, bossen, water en lucht en op de lokale welvaart en het welzijn. Recentelijk zijn criteria ontwikkeld waarlangs de daadwerkelijke duurzaamheid van biomassa zal kunnen worden getoetst⁵.

De Trendanalyse beschrijft dat naar verwachting de tweede generatie biobrandstoffen een aantal van de problemen die spelen rond de eerste generatie achter zich zal kunnen laten. Het is naar mijn mening de vraag of de hooggespannen verwachtingen ten aanzien van de tweede generatie waar gemaakt kunnen worden. De huidige inschatting is dat er nog veel en langdurig onderzoek nodig is voor de introductie van die tweede generatie. Ook is het de vraag of er sprake zal zijn van een significant verschil tussen de meest duurzame eerste generatie (op basis van bijvoorbeeld suikerriet) en de tweede generatie, in termen van energetisch rendement en CO₂ uitstootreductie.

De rol van eerste generatie biobrandstoffen is mijns inziens dus vooralsnog niet uitgespeeld, en het belang van die biobrandstof zal nog sterk kunnen toenemen onder voorwaarde van duurzaamheid. Daarvoor is het van belang dat meer dan thans ingezet wordt op verbetering in de teelt- en conversie processen, gericht met name op verbetering van de CO₂-reductie en vermindering van de milieu effecten door de gehele keten. Het is niettemin ook van belang de voorwaarden te scheppen voor de doorgroei van de tweede generatie biobrandstoffen. Dit zal niet eenvoudig zijn.

Bij de overgang naar de tweede generatie biobrandstoffen speelt de industriële biotechnologie een belangrijke rol, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van (al dan niet genetisch gemodificeerde) micro-organismen die de omzetting van restproducten (zoals houtsnippers) tot ethanol mogelijk maken. Maar ook bij de veredeling (al dan niet door genetische modificatie) van gewassen met het oog op bijvoorbeeld vereenvoudigde vergisting, verhoogd suikergehalte en veranderde samenstelling van olie zou de biotechnologie een bijdrage kunnen leveren.

Naast de ontwikkeling van biobrandstoffen en bioremediatie, die in de Trendanalyse beschreven zijn, biedt de biotechnologie ook kansen op het gebied van bioprocestechnologie. Nu reeds wordt veel onderzoek gedaan naar de mogelijkheden om schonere, energiezuinigere en goedkopere processen te introduceren in de chemische en medische industrie. Op dit gebied valt veel duurzaamheidswinst te boeken door het vervangen of vereenvoudigen van vervuilende en energie-intensieve processtappen door biologische stappen. Dit is bij uitstek een voorbeeld van de wederzijdse versterking van economie en milieu.

Het onderzoekscentrum van de Europese Commissie (JRC) concludeert in haar rapport dat overal waar industriële biotechnologie is toegepast, dit positieve economische en duurzaamheidsimplicaties heeft. Uit een eerder onderzoek dat in Nederland is uitgevoerd⁶ bleek ook dat industriële biotechnologie kansen voor het milieu biedt, maar dat elke toepassing op zich zal moeten worden bekeken op daadwerkelijke duurzaamheid.

Het Kabinet is bezig met de ontwikkeling van een rijksvisie op de bio-based economy. In die visie zal nader worden uiteengezet welke kansen en dilemma's dit belangrijke onderwerp met zich meebrengt. Daarin wordt bijvoorbeeld ook ingegaan op de vraag of en hoe de overheid zal sturen op investeringen in de (verbeterde) eerste en tweede generatie biobrandstoffen.

Het Kabinet steunt de ontwikkeling van de industriële biotechnologie in financiële zin, bijvoorbeeld via het *Kluyver Centre for genomics of industrial fermentation*, een consortium van samenwerkende onderzoekers

⁵ Kamerstukken II, 2005/06, 30 305, nr. 25

⁶ Rapport "Industriële Biotechnologie Duurzaam Getoetst, een onderzoek naar de bijdrage van industriële toepassingen van biotechnologie aan duurzame ontwikkeling" (november 2004)



dat werkzaam is op het gebied van de industriële biotechnologie. Over de vervolfinanciering van het Kluiver Centre (als onderdeel van het Nederlands Genomics initiatief) wordt met Prinsjesdag meer duidelijkheid gegeven. Naast de facilitering van samenwerking tussen bedrijfsleven, onderzoekswereld en overheid wil het Kabinet ook kleinschalige initiatieven op dit gebied stimuleren. Zo is door de ministeries van VROM en LNV gezamenlijk een financiële bijdrage verleend aan het Platform biobased business, dat zich specifiek op het midden- en kleinbedrijf richt.

De burgers gaven aan dat, naast de inzet van biotechnologie voor een beter milieu, het van belang is om andere middelen die kunnen leiden tot milieuvoordeel niet uit het oog te verliezen. Als voorbeeld kwam naar voren het streven naar reductie van energieverbruik. Ik onderschrijf dit belang. In het coalitieakkoord is ingegaan op diverse beleidsvoornemens die zijn gericht op duurzaamheid, los van de toepassing van biotechnologie.



2.2 Economie: het potentieel van de Nederlandse biotechnologiesector wordt onvoldoende benut

Trendanalyse

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

Over het overheidsbeleid worden in de Trendanalyse verder nog het volgende opgemerkt:

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

Burgers

In het algemeen mogen de kansen die biotechnologie biedt voor een betere economie worden benut zolang aan bepaalde randvoorwaarden wordt voldaan, zoals veiligheid en keuzevrijheid. Ook wordt het belangrijk gevonden dat wordt gekeken naar wie profiteert van de vooruitgang en dat alternatieve benaderingen ook in het oog worden gehouden.

Reactie

Ik herken deze trend niet. In de Trendanalyse worden de gespecialiseerde bedrijven gezien als een belangrijke indicator voor de sterkte van de biotechnologiesector. In Nederland is de biotechnologie echter vooral sterk aanwezig in de 'diversified' bedrijven (bedrijven die onder andere biotechnologie aanwenden voor innovatie), waardoor de sector er beter voorstaat dan op basis van de cijfers van gespecialiseerde biotechnologiebedrijven verwacht zou worden. De nog beperkte omvang per gespecialiseerd biotechnologie bedrijf die in de Trendanalyse wordt geconstateerd, is eigen aan de nog jonge leeftijd van deze bedrijven en komt overeen met de soortgelijke bedrijven in de andere EU landen⁷. Alleen de VS en de VK hebben een groter gemiddeld aantal werknemers per biotech bedrijf.

De biotechnologie biedt vele kansen en in Nederland worden deze in toenemende mate goed benut. De ontdekking en ontwikkeling van medicijnen, diagnostica, medische implantaten, nieuwe voedingsmiddelen en -additieven alsmede de zaadverdeling geschiedt in toenemende mate op biotechnologisch niveau. Dit heeft gevolgen voor de structuur en het functioneren van het innovatiesysteem: dedicated (op dit gebied gespecialiseerde, vaak jonge bedrijven) biotech of life sciences bedrijven en publieke research organisaties zijn kernspelers geworden bij het genereren van kennis en tools en het produceren van actieve componenten voor de farmaceutische industrie. Het belang van de life sciences (biotechnologie en genomics) is daarom een bron van waaruit veel ontwikkelingen en innovaties in vele sectoren te verwachten zijn, vooral in de biotechnologie en de gezondheidszorg. Life sciences wordt hierbij als een sleuteltechnologie gezien.

⁷ Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe, European Commission JRC, 2007



Genomics en life sciences nemen in het innovatiebeleid van de overheid op de terreinen gezondheid, voeding en milieuzorg een belangrijke rol in. De Nederlandse bedrijven op deze gebieden hebben op deze terreinen een belangrijke economische betekenis en internationale concurrentiepositie. Het Netherlands Genomics Initiative (NGI) is in 2002 opgericht om de kwaliteit van het genomics onderzoek te verhogen en de toepassing daarvan te bevorderen. Het NGI businessplan voor de tweede periode 2008-2012, richt zich nog meer op de concrete bijdrage van genomics aan het maatschappelijk welzijn en economische groei, met Prinsjesdag zal er meer duidelijkheid worden gegeven over de voortzetting van NGI. In 2006 is een innovatieprogramma gestart op initiatief van het betrokken bedrijfsleven voor voeding en gezondheid, waarvoor het ministerie van EZ een financiële bijdrage heeft toegezegd. Eind 2006 is een initiatiefgroep gestart op het gebied van Life Sciences en Gezondheid, waarbij diverse bedrijven en kennisinstellingen de handen ineen hebben geslagen. Zij bereiden op dit moment een voorstel voor een innovatieprogramma voor. Overigens geldt dat bij de inzet op biotechnologische innovatie de door de burgers genoemde randvoorwaarden van veiligheid en keuzevrijheid niet uit het oog worden verloren. Ook nieuwe toepassingen die ontstaan uit innovaties op dit gebied moeten voldoen aan de wetgevingskaders die deze waarden waarborgen.

Meer tastbare vruchten van het Nederlandse beleid zullen pas op midden- tot lange termijn zichtbaar worden. Het bewustmaken van en het omzetten van ondernemingszin in valorisatieactiviteiten (zoals het starten van een eigen bedrijf) door wetenschappers kost nu eenmaal tijd. Dit verklaart waarom de achterstand die Nederland qua omvang (niet qua aantal) heeft ten opzichte van andere landen, met name de VS en het VK niet direct wordt ingelopen. In de andere EU landen is de omvang in de meeste gevallen van dezelfde orde van grootte als die in Nederland.

In Nederland is wel degelijk van groei in omvang van jonge biotechnologiebedrijven sprake. Afhankelijk van de leeftijd van de bedrijven neemt de omvang in de regel toe. Nederland wijkt daarmee niet af van andere landen. In de verschillende biotech clusters in het land (Leiden, Utrecht, Amsterdam, Groningen, Maastricht en Wageningen) wordt daaraan hard gewerkt en bewezen dat er veel potentie onder de aanwezige life sciences bedrijven aanwezig is.

Vergelijkende statistieken met betrekking op publieke en private investeringen in de biotechnologie zijn nauwelijks beschikbaar. In Nederland, waar veel overheidsbudget voor innovatie en onderzoek niet als 'biotechnologie' wordt geoormerkt, wordt veel kapitaal beschikbaar gesteld voor dit onderwerp via generieke regelingen (WBSO, Technopartner, e.d.) of als landbouwkundig of biomedisch onderzoek. Over het algemeen blijkt dat Nederland, zeker wat betreft het biomedisch onderzoek, niet achterblijft bij het buitenland. Uit de recente publiek-private initiatieven als TIPharma en het CTMM blijkt ook nog eens het tegendeel. Ook de overheidsinzet voor het nationale genomics programma toont een ander beeld dan in de Trendanalyse wordt verwoord. De beperkte beschikbaarheid van risicokapitaal baart echter, zoals ook in de rest van de EU, wel zorgen. Dit is essentieel voor de groei van de nog jonge life sciences bedrijven. Hieraan is door de overheid een bijdrage geleverd, aanvankelijk via het Biopartner programma en thans via de Technopartner *Seed Faciliteit*.

Te restrictieve regelgeving die biotechnologische innovatie in de weg kan zitten heeft de afgelopen jaren ruime aandacht gekregen. Daarbij zijn initiatieven ontplooid om waar mogelijk de administratieve lasten ten gevolge van de Nederlandse regulering van biotechnologie terug te dringen. Voor details hierover zij verwezen naar de recente brief en een eerdere rapportage over dit onderwerp⁸.

⁸ Kamerstukken II 2005/06 27 428, nr 69 en Kamerstukken II 2006/07 27428, nr. 77



2.3 Vaccins en de opmars van infectieziekten in Nederland

Trendanalyse

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

Burgers

Deze trend is niet aan de burgers voorgelegd omdat het geen dilemma bevat dat dichtbij de burger ligt. Vaccinontwikkeling is altijd in het belang van burgers, en verondersteld kan worden dat hieraan door burgers veel prioriteit wordt gegeven. De trend vraagt vooral een reactie ten aanzien van de wijze waarop vaccinontwikkeling gestimuleerd kan worden.

Reactie

Het gaat bij deze trend om twee soorten dreigingen: de dreiging voor Nederland (en West Europa) rond opkomende infectieziekten, vaak met een (sub-)tropische achtergrond en de dreiging van antibioticaresistentie. Deze dreigingen betreffen uiteindelijk de gehele wereld. De noodzaak daar adequaat op te reageren is eerder geconstateerd onder meer in het WHO-rapport *Priority medicines for Europe and the World* (november 2004) en in het RGO-advies *Onderzoeksagenda medische biotechnologie* (april 2006).

De industrie speelt weliswaar in toenemende mate in op de noodzaak van (ook snellere) vaccinontwikkeling, maar tot op heden blijkt dit onvoldoende. Redenen hiervoor zijn onder andere dat het soms uitermate lastig is om tot een goed werkend en klinisch goed gevalideerd vaccin te komen (Aids, malaria), dat bovendien voor een langere periode, dus bestand tegen genetische mutaties van een griepvirus, bruikbaar is (vogelgriep). Mede in samenhang daarmee speelt het onzekere marktperspectief, zeker in tropische landen, vanwege de onzekerheid over de organisatie en de dekking van de kosten van het vaccin. Deze problematiek is recentelijk in detail besproken in het WHO-rapport *Public Health; Innovation and intellectual property rights*. Ook voor antibioticaresistentie geldt dat hiervoor zowel bij publieke als bij private onderzoeksinstellingen toenemende aandacht is. Deze problematiek is evenwel complex. Het is niet alleen van belang dat snel nieuwe vormen van antibiotica kunnen worden toegepast (die overigens tot op heden lastig te vinden zijn), maar zeker ook dat bestaande en nieuwe middelen op een verstandige wijze worden ingezet. Ook hiervoor heeft het eerdergenoemde WHO-rapport aandacht gevraagd.

Met het ingezette beleid op het terrein van priority medicines en de Onderzoeksagenda medische biotechnologie wil het Kabinet het vinden van oplossingen voor antibioticaresistentie en vaccinontwikkeling op prioritaire gebieden stimuleren. Dit gebeurt onder meer door het stimuleren van publieke en private samenwerking en zonedig door de inzet van publieke middelen. Zo worden momenteel onderzoeksprojecten gefinancierd op het gebied van vaccinontwikkeling tegen specifieke virussen als Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) en Aviaire Influenza. Daarnaast wordt onderzoek verricht naar vaccinontwikkeling in het algemeen in het BSIK Virgo programma, dat deel uitmaakt van het Nederlands Genomics Initiatief (NGI). Ook is in 2006 met overheidssteun het Topinstituut Pharma opgericht, een samenwerkingsverband tussen industriële en academische onderzoeksteams op het gebied van medicijn-



en vaccinontwikkeling. Inmiddels is binnen dit topinstituut een onderzoeksprogramma van start gegaan, met daarin ook aandacht voor antibioticaresistentie en de technologie van vaccinontwikkeling.

Internationaal speelt Nederland met betrekking tot deze onderwerpen een actieve rol onder meer in OECD en WHO-verband. Zo heeft Nederland het initiatief genomen voor een twee-daagse conferentie in Nederland van het *High Level Forum for emerging infectious diseases* in juni a.s..

Daarnaast participeert Nederland actief in *the intergovernmental Working group on Public health innovation and intellectual property* waar beide onderwerpen ook hoog op de agenda staan. Deze werkgroep buigt zich thans over een gezamenlijke strategie en plan van actie voor 2008.

De Trendanalyse roept op tot samenwerking op EU niveau en tussen bedrijven. Nederland heeft zich met succes ingezet om in het kader van het EU programma *Health* binnen het 6e en het nieuwe 7^e Kaderprogramma voor Onderzoek & Ontwikkeling aandacht te besteden aan en middelen vrij te maken voor de ontwikkeling en verbetering van behandelmethoden tegen onder andere Tuberculose, Malaria en HIV/AIDS. Voor innovatieve ontwikkelingen op dit gebied is hebben de Europese Commissie en de WHO een aparte overeenkomst opgesteld. In de Strategische Research Agenda die ten grondslag ligt aan het *Joint Technology Initiative Innovative Medicines Initiative (JTI IMI)* waarover onlangs door de Europese Commissie een voorstel tot oprichting is gedaan, wordt eveneens aandacht besteed aan infectieziekten.

Samenvattend is de ontwikkeling van vaccins nationaal en internationaal een belangrijk aandachtspunt. In Nederland en elders binnen de EU wordt op dit terrein veel onderzoek verricht ook met steun vanuit publieke middelen. Er wordt door het Kabinet vooralsnog ervoor gekozen om zowel vaccinontwikkeling voor specifiek geselecteerde ziekten te stimuleren als een algemeen stimulerende rol te spelen voor het ontwikkelen van vaccins door het stimuleren van precompetitief onderzoek. Daarnaast richt de inzet zich op het maken van Europese afspraken tussen overheden en bedrijfsleven om de tijdige ontwikkeling van vaccins tegen nieuwe infectieziekten te realiseren. Wat betreft antibioticaresistentie draagt de Nederlandse overheid, zowel door stimulering van onderzoeksprojecten als in het kader van internationaal overleg, bij aan het vinden van oplossingen. De staatssecretaris van VWS zal zich blijven inspannen om het belang van nationale en internationale samenwerking te benadrukken en waar mogelijk de ontwikkeling van vaccins en het zoeken naar oplossingen voor antibioticaresistentie voor prioritaire gebieden ook anderszins stimuleren.



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

Trendanalyse

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

Burgers

De discussie over nieuwe technieken en of deze onder de wet- en regelgeving voor genetische modificatie zouden moeten vallen, voert te ver om in detail in burgerpanels te bespreken. Deze trend is dan ook niet expliciet voorgelegd aan de burgers. Wel valt uit de burgerconsultatie als geheel op te maken dat keuzevrijheid van belang wordt geacht.

Reactie

De keuze voor een procesbenadering is stevig verankerd in Europese regelgeving, zoals ook in de Trendanalyse wordt opmerkt. Een verandering hiervan zou een enorme ingreep in het regulatoire systeem voor biotechnologie betekenen. Hoewel er aanzienlijke discussie is over de regulering van biotechnologie in Europa, ligt een dusdanig grootschalige aanpassing niet in de lijn der verwachting. In 2006 gaf de Europese Commissie in haar rapport over de uitvoering van verordening 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeders aan dat met de uitvoering van deze nog jonge verordening (in 2004 van toepassing geworden) nog onvoldoende ervaring is opgedaan om de verordening inhoudelijk te wijzigen. Nederland heeft deze conclusie onderschreven. Ook in het algemeen geldt dat de inzet van Nederland in Europa op dit moment niet zozeer de wijziging van bestaande Europese regels voor genetische modificatie is, maar op het verkrijgen van helderheid over of en hoe de bestaande regels van toepassing zijn op bepaalde (nieuwe) technieken.

De problematiek rond de definitie van genetische modificatie is vanuit de veredelingssector bij het ministerie van VROM onder het voetlicht gebracht. Ook de Commissie genetische modificatie heeft er een signalering over opgesteld⁹. Mede naar aanleiding hiervan is in het najaar van 2006 vanuit het ministerie van VROM een bijeenkomst georganiseerd om de problematiek van nieuwe technieken in relatie tot de bestaande Europese regels te bespreken met het betrokken bedrijfsleven en andere belanghebbenden zoals ngo's en vertegenwoordigers van de biologische sector. De bijeenkomst was bedoeld ter verduidelijking van de wederzijdse standpunten in deze ingewikkelde discussie. Daarbij is door VROM aangegeven hoe op dit moment tegen een aantal nieuwe technieken wordt aangekeken. Bij de bijeenkomst is benadrukt dat het hier om nationale interpretaties van Europese regels gaat. De Nederlandse interpretatie hoeft niet perse gedeeld te worden door andere lidstaten.

In lijn met de uitkomst van de workshop heeft Nederland dit onderwerp ingebracht bij bijeenkomsten van het comité bij richtlijn 2001/18/EG. Daar bleek dat ook andere lidstaten met dezelfde vraag worden geconfronteerd. Nederland heeft er bij de Europese Commissie op aangedrongen een werkgroep in te

⁹ "Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie", CGM/061024-02



stellen waarin gediscussieerd kan worden over hoe in Europa moet worden omgegaan met verschillende nieuwe technieken, waarvan het op voorhand niet geheel duidelijk is of deze wel of niet onder de definitie van genetische modificatie vallen zoals deze is opgenomen in de richtlijn. De uitkomsten van die werkgroep zouden kunnen leiden tot aanpassing van de definitie van genetische modificatie zoals opgenomen in de richtlijn 2001/18/EG, en/of de bij die richtlijn behorende bijlagen, waarin vermeld staat welke technieken tot een ggo leiden en welke niet. Dit draagt bij aan een eenduidige uitleg van die richtlijn.

De Trendanalyse stelt dat de overheid voor de keuze staat om de toenemende tekortkomingen van het EU-systeem voor lief te nemen, niet gemodificeerde eindproducten niet langer als ggo te beschouwen en/of nieuwe wegen te zoeken om de keuzevrijheid van de consument te garanderen, bijvoorbeeld in de vorm van ketenbewaking. Ik wijs erop dat met de inwerkingtreding van twee verordeningen op het gebied van ggo's¹⁰ in feite een administratieve ketenbewaking is geïntroduceerd. In het rapport Verantwoord kiezen¹¹ is uiteengezet hoe deze verordeningen in Nederland zijn geïmplementeerd. Ik hoop in deze reactie duidelijk te hebben gemaakt dat ik voornamelijk niet streef naar een fundamentele verandering van het Europese systeem. Veel van de "tekortkomingen" van dit systeem zijn het gevolg van bewuste keuzes op Europees niveau, die ook door Nederland gesteund zijn, juist in het belang van de keuzevrijheid. Een deel kan worden verholpen door goede afspraken te maken op Europees niveau. Ik ben van mening dat een geharmoniseerde aanpak op EU niveau de beste benadering van dit onderwerp is en zal ook in de toekomst op deze aanpak blijven aandringen.

De Trendanalyse stelt dat de keuzevrijheid van de consument onder druk kan komen te staan door nieuwe ontwikkelingen, omdat van eindproducten van nieuwe technieken soms niet aan te tonen is dat ergens in het proces gebruik gemaakt is van genetische modificatie. Ik wijs erop dat de keuzevrijheid van de consument ten gevolge van het huidige Europese wetgevingssysteem gekoppeld is aan de definitie van genetische modificatie. Als een product niet langer onder die definitie valt, hoeft het niet meer te worden geëtiketteerd. Ook hiervoor is dus in eerste instantie de uitkomst van de Europese discussie van belang. Ook bij die discussie is de keuzevrijheid en de handhaafbaarheid daarvan een belangrijk aandachtspunt.

Binnenkort zal ik u een notitie toesturen over (nieuwe) veredelings technieken en hun relatie met de ggo wet- en regelgeving.

¹⁰ Verordening EG/1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en Verordening EG/1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

¹¹ Kamerstukken II, 2004 – 2005, 27428, nr. 53.



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

Trendanalyse

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

Burgers

Uit de burgerconsultatie bleek dat als het gaat om hoe de overheid omgaat import van genetisch gemodificeerde voedsel- en voederproducten, de voedselveiligheid voor de burger het belangrijkste is. Daarnaast geven veel burgers echter aan te hechten aan keuzevrijheid. Toch heeft een groot aantal van de ondervraagden geen bezwaar tegen sporen van ggo's in voedselproducten, mits de veiligheid niet in het geding is.

Reactie

De mondiale toename van het areaal en het aantal genetisch gemodificeerde gewassen is onmiskenbaar. Die toename zal enerzijds betekenen dat er een groot aantal nieuwe aanvragen voor toelating tot de Europese markt zullen komen, onder richtlijn 2001/18/EG of onder verordening EG/1829/2003. Nu reeds is een aanzienlijk aantal nieuwe toelatingen in behandeling. Mits deze toelatingen de veiligheidstoetsing in de Europese regels kunnen doorstaan, betekent dit dat er een toename zal zijn van in de EU toegelaten genetisch gemodificeerde gewassen en producten daarvan. Het gros van de import van ggo's in de EU betreft tot op heden diervoedergrondstoffen zoals sojaschroot. Afhankelijk van de interesse van de consument om genetisch gemodificeerde levensmiddelen te kopen en (dientengevolge) de bereidheid van de sector om ze in de handel te brengen, zou dit er inderdaad toe kunnen leiden dat het aantal genetisch gemodificeerde voedingsproducten in de winkelschappen zal toenemen. Overigens zijn er al nu al veel producten in de handel waarbij genetische modificatie in het productieproces is toegepast, waaronder fermentatieproducten in voedingsmiddelen en diervoeders, wasmiddelen en katoen.

De ervaring van de afgelopen jaren leert dat afhandeling van een marktaanvraag onder één van de genoemde EU regels minimaal twee jaar in beslag neemt. In andere landen, waaronder belangrijke handelspartners als de Verenigde Staten en China, duurt de marktintroductie vaak korter. Als gevolg van deze situatie is ook een toename te verwachten van genetisch gemodificeerde gewassen (en producten daarvan) die in de EU (nog) niet zijn toegelaten, maar elders wel.

De huidige Europese regels kennen een nultolerantie voor niet-toegelaten ggo's, deze mogen in het geheel niet voorkomen in de EU. Voor de ggo's die tot de Europese markt zijn toegelaten, geldt een etiketteringsplicht. Deze etiketteringsplicht is niet van toepassing als minder dan 0,9% in de EU toegelaten ggo's in het product (in diervoeders of levensmiddelen) aanwezig is, én de aanwezigheid daarvan onvoorzien of technisch niet te vermijden is. De afgelopen jaren heeft zich een aantal incidenten voorgedaan waarbij op één of andere wijze sprake was van overtreding van de Europese regels¹². Bij deze

¹² Bijvoorbeeld: Aangangsel II, 2004 – 2005, 1380; Aangangsel II, 2006 – 2007, 633



incidenten was sprake van partijen die ten onrechte niet geëtiketteerd waren of partijen waarin sporen van niet toegelaten ggo's aanwezig waren. In alle gevallen was geen sprake van risico's voor mens en milieu, maar wel sprake van een overtreding van de regels.

Ik deel de inschatting in de Trendanalyse dat deze incidenten zullen aan blijven of toenemen. De toename van het aantal ggo's in de wereldhandel zal ervoor zorgen dat steeds vaker van (onbedoelde) vermenging sprake is. Zoals ook in de Trendanalyse is aangegeven, is het opsporen van illegale situaties niet eenvoudig. In de praktijk is voor het detecteren van ggo's in binnenkomende vrachten een specifieke detectiemethode en referentiemateriaal van het betreffende ggo noodzakelijk. Deze zijn beschikbaar voor in de EU toegelaten ggo's omdat ze voorafgaand aan de toelating door de aanvrager verstrekt worden. Voor niet-toegelaten ggo's is doorgaans echter geen detectiemethode en referentiemateriaal beschikbaar. Zonder deze middelen kan in sommige gevallen wel de aanwezigheid van ggo's aannemelijk gemaakt worden, maar is het niet mogelijk vast te stellen om welke ggo's het gaat. Dit maakt handhaving zeer moeilijk.

Bij de incidenten tot op heden waarbij niet toegelaten ggo's in diervoedergrondstoffen en levensmiddelen werden aangetoond, kan de aanpak van overheidswege als volgt worden geschetst. Eerst wordt nagegaan of en in welke mate er sprake is van risico's voor mens en milieu. In alle gevallen bleek er geen sprake te zijn van onaanvaardbare risico's voor mens en milieu. Toch is sterk ingezet op het ongedaan maken van de illegale situatie en het voorkomen van herhaling, bijvoorbeeld door het instellen van tijdelijke noodmaatregelen. Ook in de toekomst zal de insteek zich primair richten op het voorkomen van risico's voor mens en milieu en het voorkomen van herhaling. Dit sluit goed aan bij de opvatting die naar voren kwam bij de burgerconsultatie dat de veiligheid voorop dient te staan.

Dit probleem speelt zich nadrukkelijk op internationaal niveau af. Ik ben van mening dat het ook op dat niveau opgelost moet worden. Op dit moment worden in de Codex Alimentarius de eerste gesprekken gevoerd over deze problematiek. Die gesprekken kunnen op termijn leiden tot goede afspraken met handelspartners over de uitwisseling van detectiemethoden en referentiemateriaal van in de verschillende landen toegelaten ggo's. Binnenkort zal de minister van LNV de Tweede Kamer een rapport over de technische mogelijkheden tot detectie van niet toegelaten ggo's toesturen. Daarbij zal zij ook nader ingaan op de in de Trendanalyse gesignaleerde problematiek op dit gebied.



2.6 Dieren: producten van genetisch gemodificeerde dieren komen in de apotheek

Trendanalyse

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

Burgers

Uit de burgerconsultatie bleek dat er onder de burgers waardering is voor de zorgvuldige Nederlandse benadering van ethische kwesties rond biotechnologie bij dieren. Wel vindt een meerderheid van de burgers dat de huidige situatie, waarbij het mogelijk is dat producten die hier niet mogen worden geproduceerd wel mogen worden geïmporteerd, moet worden veranderd. Oplossingen zouden volgens de burgers gezocht moeten worden in betere internationale afspraken, bijvoorbeeld op Europees niveau. Hoewel er bezwaren zijn tegen de genetische modificatie van dieren, blijkt uit de burgerconsultatie dat de meeste burgers genetische modificatie van dieren ten behoeve van medische toepassingen aanvaardbaar vinden.

Reactie

De gesignaleerde trend is een logisch gevolg van het feit dat ethische grenzen met betrekking tot biotechnologie bij dieren niet zijn vastgelegd in Europese regels, maar door lidstaten op nationaal niveau kunnen worden vastgesteld. Zolang dit zo is, zullen er verschillen zijn tussen lidstaten als het gaat om welke handelingen wel en niet toelaatbaar worden geacht.

In Nederland worden biotechnologische handelingen bij dieren alleen toegestaan, indien de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid en welzijn van de dieren en er tegen de handelingen geen doorslaggevende ethische bezwaren bestaan. Toepassingen die geen substantieel maatschappelijk belang dienen worden niet toegestaan. Dit zogeheten Nee, tenzij-beleid waarborgt dat er in Nederland geen ethisch onaanvaardbare biotechnologische handelingen met dieren plaatsvinden. Er is sprake van een "case by case" beoordeling waarbij alle risico's en voor- en nadelen van een specifieke toepassing in kaart worden gebracht. Er kan dan ook niet op voorhand worden geconcludeerd dat bepaalde toepassingen die in het buitenland wel worden geaccepteerd, in Nederland als ongewenst zouden worden beoordeeld. Mede op verzoek van de Tweede Kamer is in 2005 een verbod ingesteld op het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren voor sport en vermaak.

Producten die voortkomen uit biotechnologische handelingen bij dieren, bijvoorbeeld medicijnen, kunnen echter binnen een ander toelatingsregime vallen, dat zich wel op Europees niveau bevindt. Daarnaast zijn er diverse mondiale regels die betrekking hebben op het vrije verkeer van goederen die van invloed kunnen zijn, bijvoorbeeld in WTO kader. In het Europees beoordelingssysteem¹³ voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) spelen ethische aspecten van de toepassing bij de toelating geen rol. Ggo's of producten daarvan kunnen op de EU-markt worden toegelaten als er geen onaanvaardbaar risico

¹³ Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu van ggo's; Verordening EG/1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en Verordening EG/1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG



is voor mens en milieu. Medicijnen die geproduceerd zijn met behulp van transgene dieren worden (net als alle nieuwe medicijnen) door de Europese Commissie beoordeeld volgens een andere centrale procedure¹⁴. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beoordeelt het medicijn op veiligheid en werkzaamheid. Op basis van het advies van de EMA besluit de Europese Commissie of het medicijn tot de Europese markt mag worden toegelaten. Ethische aspecten met betrekking tot de productiewijze spelen ook hier geen rol.

De mogelijkheden om mogelijk ongewenste producten aan de Nederlandse grens te weren, bijvoorbeeld op basis van ethische gronden, zijn door deze omstandigheden beperkt. Zo dit al juridisch mogelijk was, is het bovendien de vraag in hoeverre het maatschappelijk acceptabel is om Nederlandse burgers medicijnen te ontzeggen die in het buitenland wel verkrijgbaar zijn.

Om deze redenen zet de Nederlandse overheid zich niet in voor nationale restricties op internationaal goedgekeurde en toegelaten (medische) producten, maar spant het Kabinet zich al geruime tijd in om internationaal aandacht te vragen voor ethische aspecten van biotechnologische handelingen bij dieren. Discussie hierover is noodzakelijk om op lange termijn internationale toetsingskaders voor biotechnologie bij dieren mogelijk te maken, waarbij ook aandacht is voor andere aspecten dan voedsel- en milieuveiligheid. Hierdoor zou op termijn het verschil in wat wel of niet wordt toegelaten in verschillende landen kleiner kunnen worden. Deze aanpak sluit goed aan bij de wens om betere internationale afspraken te maken, die ook naar voren kwam bij de burgerconsultatie. Hieronder is de Nederlandse inzet in verschillende internationale discussies kort uiteengezet.

Dierproevenrichtlijn

Al in 2003 heeft Nederland in het kader van de herziening van richtlijn 86/609/EEG over de bescherming van proefdieren bij de Europese Commissie gepleit voor opname van een bepaling met betrekking tot een ethische toetsing van dierproeven. Dit zou betekenen dat alle dierproeven die in de EU worden verricht, inclusief proeven waarbij genetische gemodificeerde dieren worden gemaakt, een vorm van ethische toetsing zouden moeten ondergaan. Op dit moment wordt er een ontwerp tekst voor een aanpassing van de dierproevenrichtlijn 86/609/EG intern door de Europese Commissie afgestemd waarin een ethische toetsing op projectniveau is voorzien. Na afronding dient het voorstel door de Europese Raad en het Europese Parlement te worden vastgesteld.

Genetisch gemodificeerde dieren onder Richtlijn 2001/18/EC en verordening EC/1829/2003

In 2006 heeft Nederland voor andere EU-lidstaten en de Europese Commissie een workshop in Brussel georganiseerd over ethische aspecten van genetische modificatie van dieren. Een verslag van de workshop is aan de Tweede Kamer gestuurd per brief van 7 april 2006¹⁵. De Europese Commissie heeft toegezegd om de uitkomsten te gebruiken bij verdere bepaling van beleid.

Tot op heden zijn nog geen aanvragen gedaan voor markttoelating van genetisch gemodificeerde dieren voor voedselproductie, sport of vermaak. Gelet op het terughoudende politieke en maatschappelijke klimaat in Europa ten aanzien van ggo's in het algemeen, lijkt het onwaarschijnlijk dat dergelijke aanvragen binnen afzienbare tijd zijn te verwachten. Dit neemt niet weg dat Nederland zich zal blijven inspannen om op internationaal niveau aandacht te vragen voor ethische aspecten van biotechnologische handelingen bij dieren.

Codex Alimentarius en Unesco

De Codex Alimentarius ontwikkelt op dit moment een richtlijn voor de risicobeoordeling van de voedselveiligheid van producten afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren. Nederland en de EC

¹⁴ Richtlijn 2003/94/EG

¹⁵ Kamerstukken II, 2005/06, 27 428, nr 74



hebben in 2005 in dit kader gepleit om hierbij nadrukkelijk aandacht te besteden aan de ethische aspecten. Dit voorstel werd toen niet aangenomen; er was onvoldoende draagvlak. Wel werd erkend dat ethische aspecten bij biotechnologie bij dieren aan de orde zijn. Eventuele opname van ethische aspecten in een toekomstige codex guideline zouden een rol kunnen spelen bij het weren van "moreel onverantwoorde" genetisch gemodificeerde dierlijke producten.

De Unesco heeft in 2005 een verklaring voor universele normen op het gebied van bioethiek en mensenrechten opgesteld. Nederland heeft bij de totstandkoming van deze verklaring gepleit om aandacht te schenken aan ethische aspecten voor biotechnologie bij dieren voor voedsel en vermaak. Dit voorstel kreeg weinig steun en werd niet aangenomen. Wel werd in de verklaring de volgende overweging opgenomen: "mensen maken integraal onderdeel uit van de biosfeer en hebben een belangrijke rol bij het beschermen van elkaar en andere vormen van leven, in het bijzonder van dieren".

WTO

Zoals ook al is aangegeven in het antwoord van 2 april 2007, van de ministers van LNV en EZ op vragen van het lid Thieme van de PvdD ¹⁶, zet Nederland zich in om de discussie in WTO-verband over *non-trade concerns* als milieubescherming, dierenwelzijn en arbeidsomstandigheden te stimuleren, maar lijken de mogelijkheden zeer beperkt te zijn.

¹⁶ kamerstukken II, 2006-2007, kamervragen, 1149



2.7 Diagnostiek: sterke toename van de mogelijkheden voor diagnostiek bij achterblijvende behandelingsmogelijkheden

Trendanalyse

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

Burgers

Uit de burgerconsultatie blijkt dat dit onderwerp sterk leeft onder burgers. Enerzijds roepen de toenemende diagnostische mogelijkheden, vooral waar het voorspellende diagnostiek betreft, vragen op ten aanzien van hoe ver hiermee moet worden gegaan. Anderzijds was de overheersende visie dat een individu het recht heeft zelf te beslissen over welke diagnostische tests en welke behandelingen hij of zij wil ondergaan. De overheid moet hier niet in treden door tests of behandelingen te verbieden dan wel verplicht te stellen. Veel burgers gaven aan onder bepaalde omstandigheden zelf een diagnostische test te kunnen overwegen. Wel heeft de overheid volgens de burgers een rol spelen als het gaat om de betrouwbaarheid van diagnostische zelftests, die bijvoorbeeld via internet worden aangeboden. Hiervoor zou bijvoorbeeld een keurmerk in het leven kunnen worden geroepen.

Reactie

De toename van de mogelijkheden voor genetische diagnostiek van erfelijke aandoeningen heeft consequenties op diverse terreinen die ook in de Trendanalyse zijn aangeduid. Voor de prenatale en preïmplantatiediagnostiek zou het een verschuiving kunnen betekenen in het aantal diagnoses. De dilemma's op dit terrein veranderen echter niet wezenlijk. Bij iedere nieuw op te sporen aandoening zal moeten worden afgewogen of de aandoening ernstig genoeg is om het verrichten van diagnostiek te rechtvaardigen. De beroepsgroep maakt hierover zelf afspraken. De vraag of het een aandoening betreft die ernstig genoeg is om een zwangerschap af te breken moet het paar of de vrouw zelf beantwoorden. Naar aandoeningen waarvoor het antwoord ontkennend is, zal de vrouw veelal ook geen onderzoek laten verrichten.

Voor diagnostiek naar later in het leven optredende aandoeningen zal ook het aantal diagnoses toenemen. Voorheen was soms wel duidelijk dat een aandoening erfelijk was, maar kon men slechts een aanduiding geven van het individuele risico dat iemand liep op die aandoening. Nu kan men de genetische afwijking daadwerkelijk constateren. Er kunnen verschillende redenen zijn om in deze gevallen diagnostiek te laten verrichten. In sommige gevallen zijn er, zoals de Trendanalyse aangeeft, mogelijkheden van preventie, zoals bij erfelijke borst-/en eierstokkanker en bij erfelijke darmkanker. De individuele afweging van mensen, wanneer de aanleg voor zo'n aandoening is vastgesteld, kan heel moeilijk zijn. De hulpverlener zal alle informatie die beschikbaar is moeten geven, de betrokkene zal echter zelf een keuze moeten maken. Een keuze waar de overheid niet in moet treden.

Bij andere later in het leven optredende aandoeningen, waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, kunnen mensen kiezen voor onderzoek, als ze willen weten welk perspectief ze hebben. Lang niet iedereen wil dat weten. Anders ligt het als men een kinderwens heeft. Men kan dan kiezen voor onderzoek en eventueel later prenataal onderzoek. Als het gaat om onderzoek dat in het kader van bevolkingsonderzoek wordt aangeboden lijkt een rol voor overheid meer in de rede te liggen. De Wet op



het bevolkingsonderzoek (Wbo) bepaalt dat bevolkingsonderzoek naar aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is vergunningplichtig is. Daarmee is de overheidsbemoeienis beperkt tot deze categorieën, waarbij de consequenties van de uitkomsten voor de onderzochten groot zijn. Het betekent dat op grond van de wet eisen gesteld kunnen worden waardoor er bijvoorbeeld voor kan worden zorg gedragen dat de voorlichting kwalitatief van hoog niveau is. Het toenemend aantal testen hoeft geen problemen met zich mee te brengen voor de uitvoering van deze wet. De indicatiestelling voor genetische diagnostiek van afwijkingen waarvoor wel een behandeling of preventie mogelijk is, is aan de beroepsgroep. Omdat afbreken van zwangerschap niet wordt beschouwd als een vorm van behandeling vallen onder de vergunningplicht van de Wbo alle vormen van prenataal onderzoek die, anders dan op de indicatie verhoogd erfelijk risico, aan zwangeren worden aangeboden.

Op het terrein van multifactoriële aandoeningen is, blijkens de Trendanalyse, nog veel onderzoek nodig, en al helemaal voordat patiënten een op de persoon afgestemde therapie ('op maat') kan worden aangeboden. Het kan uiteraard niet de bedoeling zijn om richting de bevolking, enkel door het aanbieden van genetische testen, de suggestie te wekken dat voor de te onderzoeken aandoening ook therapieën voorhanden zijn. Het is belangrijk dat zij die een genetisch onderzoek willen ondergaan of een genetische test zelf willen gebruiken hierover vóóraf voldoende zijn geïnformeerd.

Voor de toepassing van genetische testen geldt in Nederland de Wet op de bijzondere medische verrichtingen, op basis waarvan de toepassing van genetische testen thans als medische handeling is verboden behoudens voor de klinisch genetische centra die hiervoor vergunning hebben en de ziekenhuizen met wie deze klinische centra in netwerken samenwerken. Daarnaast moeten instellingen die een genetische test als geneeskundig onderzoek als bedoeld in artikel 1 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) aanbieden, in het bezit zijn van een vergunning op grond van de WBO voor zover het gaat om een test op een aandoening waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Het aanbieden van genetische zelftesten valt niet onder die wetten. Op het terrein van zelftesten is het huidige beleid dat het zelfbeschikkingsrecht van de consument voorop staat. De overheid heeft alleen een beschermende taak, wanneer het uitoefenen van dit zelfbeschikkingsrecht leidt tot ernstige (psychische of lichamelijke) schade voor het individu. Deze conclusie is door de toenmalige minister van VWS in 1999 aan de Tweede Kamer meegedeeld.

Zelftesten worden voordat deze op de markt kunnen worden gebracht, ingevolge het Besluit in vitro diagnostica (Besluit Ivd), op veiligheid en kwaliteit gecontroleerd door een zogenaamde 'aangemelde instantie'. Met name de bruikbaarheid en begrijpbaarheid van onder andere de bijgevoegde informatie voor leken worden aan strenge eisen getoetst. Bij goedkeuring krijgt de fabrikant toestemming van een aangemelde instantie om een zogenaamde CE markering¹⁷ aan te brengen. Daarnaast is in het Besluit Ivd voor bepaalde hoog risico zelftesten een kanalisatieregeling opgenomen op grond waarvan de verkoop in Nederland zonder tussenkomst van huisarts of apotheker verboden is. Door de eis dat hoogrisico (genetische) zelftesten alleen door artsen en apothekers verstrekt mogen worden, kan worden gewaarborgd dat een arts of apotheker bij de aflevering de consument kan informeren over het juiste gebruik, het anoniem testen, de mogelijkheden voor medische begeleiding en de juiste interpretatie van de testresultaten.

Gezien de toename van het aanbod van genetische zelftesten is de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg gevraagd te adviseren over de wenselijkheid van het uitbreiden van die kanalisatieregeling naar andere hoogrisico genetische testen. De Minister van Volksgezondheid verwacht het advies aan het einde van dit jaar te ontvangen. Op de realiteit dat in toenemende mate genetische zelftests vanuit het buitenland op internet worden aangeboden kan het Kabinet weinig invloed uitoefenen. De handhaving van

¹⁷ Een CE markering geeft aan dat een product voldoet aan de daarvoor geldende regels in de Europese Economische Ruimte
Ministerie van VROM Reactie op Trendanalyse Biotechnologie 2007



de Nederlandse wet- en regelgeving op verkoop via internet uit het buitenland is erg moeilijk. Dit geldt niet alleen voor zelftesten maar ook voor bijvoorbeeld geneesmiddelen en andere waren. De suggestie van de burgers om tot een keurmerk te komen is een interessant idee. Het kabinet beschouwt dit echter niet als iets dat van overheidswege zou moeten worden opgezet. Indien de behoefte aan zo'n keurmerk bestaat, en wellicht toeneemt naar mate er meer testen via internet beschikbaar komen, zou er vanuit de beroepsgroep een initiatief kunnen komen. De rol van de overheid beperkt zich tot het in voorkomende gevallen geven van voorlichting over de risico's van zelftesten.

Nieuwe mogelijkheden op het terrein van genetische diagnostiek van erfelijke aandoeningen worden door betrokken veldpartijen en door de overheid nauwkeurig gevolgd. Zij worden eerst beoordeeld op de wetenschappelijke resultaten, kwaliteit en effectiviteit alvorens ze in de zorg worden toegepast. Voor dit proces en voor de indicatiestelling zijn primair de desbetreffende beroepsgroepen verantwoordelijk. Als het gaat om bevolkingsonderzoek is bovendien een nadere beoordeling vanuit de overheid aan de orde. Hierbij worden onder meer criteria als kosten-effectiviteit, maatschappelijke, psychosociale en ethische aspecten gehanteerd. De resultaten van deze aanpak zijn van dien aard dat, ondanks de snel toegenomen mogelijkheden van genetische diagnostiek, heroverweging van het vergoedingsbeleid tot op heden niet aan de orde is geweest. Ik ben evenwel met de opstellers van de Trendanalyse van mening dat de ontwikkelingen op dit terrein evenwel zeer snel gaan. Met het oog daarop heeft de minister van VWS inmiddels hierover advies gevraagd aan de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.

Er is behoefte aan advies vanuit twee nauw verweven invalshoeken. Ten eerste gaat het om de inhoud van het nationale programma bevolkingsonderzoek in de komende tien jaar, op basis van de stand van de wetenschap en de te verwachten toepassingen enerzijds en op basis van een toekomstbestendig normatief kader voor overheidsaanbod anderzijds. Dit betreft vooral de expertise van de Gezondheidsraad. Tevens is er behoefte aan een strategisch advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg over de maatschappelijke effecten en de betekenis van het alom toenemend (commercieel) screeningsaanbod aan de bevolking vanuit het perspectief van burgers, van zorgaanbieders en zorgfinanciers en van het overheidsbeleid. Hier ligt het accent vooral op de bijdrage aan preventie, kwaliteitsaspecten, financiering/kostenaspecten, inclusief de effecten voor de zorgketen, en de relatie tussen de zorg en de publieke gezondheid. Ook is gevraagd daarbij aandacht te geven aan het begrip behandelbaarheid. De belangrijkste focus van het advies ligt op de rol en verantwoordelijkheid van de overheid. Naar verwachting wordt het advies aan het einde van dit jaar wordt uitgebracht.



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

Trendanalyse

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

Burgers

Voor de registratie van etniciteit is onder de burgers veel bereidheid. Wel gelden hiervoor bepaalde randvoorwaarden. Zo moet de registratie voor medische doeleinden plaatsvinden, en op basis van vrijwilligheid en anonimiteit. Genetische informatie mag niet onvrijwillig aan mensen worden opgedrongen, aldus de burgers.

Reactie

De Trendanalyse beschrijft dat de kennis over genetische variatie tussen mensen van verschillende etnische afkomst de komende jaren steeds verder zal toenemen. De Trendanalyse geeft ook aan dat meer algemeen de kennis over genetische variatie tussen mensen die gekoppeld kan worden aan uiterlijke of anderszins gemakkelijk te onderkennen verschillen, zal toenemen.

Omdat er van oudsher vaak onterecht onderscheid is of wordt gemaakt op grond van etniciteit, ligt dit onderwerp gevoelig. De vraag zou zelfs kunnen rijzen of de Algemene wet gelijke behandeling zich niet verzet tegen het maken van onderscheid in de setting van de beschreven trends. Met het signaleren van deze trends wordt bovendien duidelijk dat de beladenheid van het onderwerp etniciteit in de praktijk van genetische diagnostiek en screening belemmerend kan werken, of onnodig kosten verhogend.

In Nederland is op basis van een aanbeveling in het advies "Neonatale screening" van de Gezondheidsraad besloten om alle pasgeborenen via de hielprik te testen op sikkelcelanemie, een erfelijke afwijking waar bepaalde etnische groepen een significant hoger risico op lopen. De Gezondheidsraad heeft zich ten behoeve van de aanbeveling uitgebreid verdiept in de consequenties van een eventuele beperking tot groepen met een hoger dan gemiddeld risico op de afwijking. Ten behoeve het bepalen daarvan zou het nodig zijn ouders vragen te stellen over de herkomst van hun voorouders. De Gezondheidsraad zag uiteindelijk geen meerwaarde in zo'n beperking.

Afgezien van de gevoeligheid van vragen over etniciteit, is de betrouwbaarheid van de beantwoording waarschijnlijk laag. Daarnaast zou bij het maken van onderscheid de groep ouders aan wie dergelijke vragen daadwerkelijk worden gesteld zich ongelijk behandeld kunnen voelen, maar zou de groep ouders die de test dan vervolgens niet krijgt aangeboden, zich ook ongelijk behandeld kunnen voelen. Dit alles zou betekenen dat er zeer uitgebreide voorlichting gegeven zou moeten worden. Ik betwijfel of de kosten die dat met zich mee zou brengen, opwegen tegen de kosten die nu extra worden gemaakt door testen uit te voeren bij kinderen met een verwaarloosbaar risico.

De verschillende voorbeelden die de Trendanalyse geeft maken duidelijk dat er uiteenlopende consequenties en gevoeligheden kunnen zijn. Ik onderken met de opstellers van de analyse dat zich in de toekomst problemen zouden kunnen gaan voordoen bij de toepassing van kennis over genetische variatie tussen mensen resulterend in het maken van onderscheid. Er kan echter ook een meerwaarde zijn van het



gebruiken van etnische gegevens om onnodig testen te voorkomen, als er een verwaarloosbaar risico is. De staatssecretaris van VWS zal dan ook de beroepsgroep vragen om meer informatie over de praktijk. Daarbij gaat het dan om vragen als waaruit het maken van onderscheid precies bestaat en met welke gevoeligheden men wordt geconfronteerd.



Bijlage 1: verslag burgerconsultatie

Hierna treft u het verslag aan van het kwalitatieve en kwantitatieve onderzoek onder burgers, “Trendanalyse biotechnologie en burgers”.