

Vergaderjaar 2001–2002

**27 866**

**Kennisinfrastructuur Genomics**

**Nr. 2**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 7 december 2001

Ter voorbereiding van de behandeling van het kabinetsstandpunt over de versterking van de Genomics-kennisinfrastructuur hebben de in de Tijdelijke Commissie Biotechnologie<sup>1</sup> vertegenwoordigde fracties de behoefte geuit een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan het kabinet. Deze vragen zijn, met de door het kabinet bij brief van 7 december 2001 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de Tijdelijke commissie Biotechnologie,  
Terpstra

De griffier van de Tijdelijke commissie Biotechnologie,  
Teunissen

---

<sup>1</sup> Samenstelling:

Terpstra (VVD), voorzitter, Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), Feenstra (PvdA), Poppe (SP), Stellingwerf (ChristenUnie), Dittrich (D66), M.B. Vos (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Rietkerk (CDA) en Udo (VVD).

1

*Gesteld wordt dat het motto van het kabinet voor biotechnologie «Verantwoord en zorgvuldig benutten van kansen» ook van toepassing is op het terrein Genomics. (blz. 2) Onderschrijft het kabinet, met het overnemen van het advies van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics, ook het door deze commissie op blz. 16 van het Advies gestelde, n.l. «Genomics maakt het mogelijk de potenties die in de natuur aanwezig zijn beter en gericht te benutten en planten en dieren doelgericht, sneller en daardoor veiliger te veredelen. Genetische modificatie, waarmee Genomics niet verward mag worden, kan zo worden vermeden of veel selectiever, nauwkeuriger en veiliger worden toegepast»? Zo ja, op welke wijze wordt dit expliciet in het beleid (en de uitvoering van het beleid) vertaald?*

Het kabinet onderschrijft de in de vraag gememoreerde stelling van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics. Het beleid omtrent genetische modificatie verandert hierdoor niet wezenlijk. De toegenomen kennis door genomics zal worden gebruikt bij de risicoanalyse in het kader van het besluit GGO. Daarnaast wordt in de regelgeving rond biotechnologie bij dieren reeds geregeld dat indien genetische modificatie wordt overwogen en er in betreffend geval een reëel alternatief zonder genetische modificatie voorhanden is, dit alternatief gekozen dient te worden.

2

*Zal bij het selecteren van zwaartepunten en thema's voor geormerkte financiering ook expliciet rekening worden gehouden met het (verder) ontwikkelen van die expertise die zich richt op (onderzoek naar) het toepassen van alternatieven voor genetische modificatie? Zo ja, op wijze? Kunnen daarvan voorbeelden worden gegeven?*

Genomics-onderzoek kan aanknopingspunten bieden voor het vermijden, of in ieder geval gericht, nauwkeuriger en veiliger toepassen van genetische modificatie. In zijn strategisch plan zal het regie-orgaan aangeven hoe dergelijk onderzoek in de nationale strategie is vertegenwoordigd.

3

*Wordt bij de besluitvorming tot het al dan niet financieel faciliteren van (verder te ontwikkelen) expertise m.b.t. alternatieven voor genetische modificatie ook de betekenis meegewogen die dergelijke expertise kan hebben voor de Derde Wereldlanden? (ook de commissie Wijffels wijst op de problematiek van de afhankelijkheid van monopolisten)*

Binnen het programma «De maatschappelijke component van het Genomics onderzoek» van NWO (dat onder de nationale regie zal vallen) wordt aandacht besteed aan de maatschappelijke gevolgen voor de Derde Wereldlanden.

Bij de activiteiten die door het onderzoeksprogramma van het ministerie van Ontwikkelingssamenwerking op het gebied van de biotechnologie worden ondersteund, is de betekenis voor de Derde Wereld uitgangspunt van de besluitvorming. In toenemende mate wordt Nederlandse expertise ingezet ten behoeve van capaciteitsopbouw in de Derde Wereld zodat het Zuiden zelf kan beslissen welke technieken, gewassen en onderzoek nodig zijn. Daarnaast is de capaciteitsopbouw er op gericht om de Derde Wereld zelf in staat te stellen relevant onderzoek te verrichten.

4

*Het strategisch plan moet flexibel zijn in die zin dat gedurende de looptijd ruimte (met name in financiële zin) wordt gehouden voor opname van nieuwe, snel opkomende en strategisch belangrijke ontwikkelingen in het onderzoek. (blz. 5) Hoe kan worden voorkomen dat dergelijke «reserveringen» leiden tot versnippering, resp. discontinuïteit in reeds aangevangen onderzoek?*

Het voorkomen van versnippering zal continu een punt van aandacht zijn voor het regie-orgaan genomics. De in het Kabinetsstandpunt genoemde maatregel over vernieuwend onderzoek laat in principe ruimte voor onderzoek dat buiten de geformuleerde thema's en/of zwaartepunten valt. Interessante, vernieuwende ideeën moeten immers een goede kans krijgen. Overigens zal de flexibiliteit die het strategisch plan moet inbouwen niet ten koste zal gaan van reeds aangevangen onderzoek. In de overeenkomsten die met de zwaartepunten worden gesloten zullen ook afspraken worden gemaakt over continuïteit van het onderzoek. Daarnaast zal de eigen financiering door de kennisinstellingen van het genomics-onderzoek in de loop der jaren sterk moeten toenemen, waardoor reeds aangevangen onderzoek een goede inbedding kan krijgen.

5

*Om te voorkomen dat de leiders van de zwaartepunten – naast de directeur – deel uitmakend van het regie-orgaan, het managementteam, mede gaan selecteren welke nieuwe zwaartepunten voor financiering in aanmerking zullen komen, zal een externe, onafhankelijke beoordelingsprocedure voor selectie en evaluatie in het leven worden geroepen. Hoe wordt deze procedure vorm gegeven?*

De procedure voor selectie van zwaartepunten is als volgt vormgegeven: Er is een oproep uitgegaan voor het indienen van Letters of Intent, waarin kandidaat zwaartepunten hun plannen voor een vijfjarig onderzoeksprogramma uiteenzetten. De beoordeling van de Letters of Intent zal plaatsvinden door een internationaal samengestelde jury, die bestaat uit een kernjury, aangevuld met specifieke expertise afhankelijk van de inhoud van de Letters of Intent. Het regie-orgaan neemt op basis van de beoordeling van de jury een beslissing over selectie van kandidaat-zwaartepunten. Selectiecriteria hebben onder andere betrekking op inhoudelijke kwaliteit en haalbaarheid van het onderzoeksprogramma kwaliteit van de onderzoekers, omvang van geplande investeringen, activiteiten op het vlak van maatschappelijke ontwikkelingen en onderwijs en opleidingsplannen. Aan geselecteerde kandidaat-zwaartepunten zal worden verzocht een uitgebreid businessplan op te stellen. De beoordelingsprocedure en selectiecriteria voor de businessplannen worden in april 2002 bekendgemaakt. Het streven van het regie-orgaan is in augustus 2002 bekend te maken welke zwaartepunten voor financiering in aanmerking komen. Er zal naar alle waarschijnlijkheid een tweede selectieronde volgen in het najaar van 2002. De procedure voor evaluatie van de zwaartepunten (een mid-term review en een evaluatie na vijf jaar) zal het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan opnemen.

6

*Is inmiddels reeds een directeur/kwartiermaker benoemd?*

Ja, de heer prof. dr. ir. P. Folstar is benoemd als directeur van het regie-orgaan. De heer Folstar is afkomstig van de Raad van Bestuur van TNO.

7

*Wanneer zal het advies van de Raad voor Gezondheidsonderzoek m.b.t. klinische toepassingen van Genomics aan de Kamer worden gestuurd? (blz. 8)*

Volgens de planning van de Raad voor Gezondheidsonderzoek zal het advies begin 2002 worden afgerond. Het zal na ontvangst zo spoedig mogelijk aan de Kamer worden toegezonden.

8

*Deelt u de mening dat door het instellen van een permanente maatschappelijke adviesraad voor de life sciences uitdrukking wordt gegeven aan het belang dat het Kabinet hecht aan een permanent maatschappelijk debat, het voeling houden met de in de maatschappij levende opvattingen m.b.t. de maatschappelijke, ethische, sociale en juridische gevolgen van resp. randvoorwaarden voor Genomics (onderzoek, maar m.n. de toepassingsmogelijkheden)?*

*Bent u bereid een dergelijke adviesraad in het leven te roepen?*

*Nu Minister-President Kok en zijn collega Blair ter voorbereiding van de top in Stockholm gezamenlijk hebben verklaard biotechnologie en Genomics in Europa actief te willen stimuleren en in openheid een maatschappelijke dialoog voeren over de gevolgen ervan, ligt het immers voor de hand de maatschappelijke dialoog niet achteraf te voeren.*

Uitgangspunt van het Kabinet bij de Genomics-stimuleringsactie is dat communicatie over, en onderzoek naar maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics een belangrijke plaats innemen, en in nauwe relatie met het overige onderzoek moeten staan. Dit dient ook tot uitdrukking te komen in het strategisch plan van het regie-orgaan. Bij het regie-orgaan wordt een maatschappelijke adviesraad ingesteld, die zal adviseren over onderzoek naar en communicatie over maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics. Deze raad heeft derhalve een adviestaak ten behoeve van het regie-orgaan. De Commissie Wijffels heeft gesuggereerd dat deze adviesraad tezijntijd op kan gaan in een permanente nationale maatschappelijke adviesraad op het gebied van de life sciences. De Commissie heeft zich niet uitgelaten over de vraag ten behoeve van wie deze permanente adviesraad zou moeten functioneren. Het Kabinet acht het raadzaam te leren van de ervaringen die met raden en commissies met een vergelijkbare taakstelling op het gebied van de life-sciences zijn opgedaan. Daarbij valt te denken aan de Commissie Biotechnologie en Voedsel, het platform Medische Biotechnologie, het Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg. Evenzeer relevant voor een besluit over een permanente adviesraad op het gebied van de life sciences is het bestaan van andere adviesorganen als de Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid, de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, de sectorraden, het Rathenau Instituut, de COGEM en de CCMO. Besluitvorming over het al dan niet instellen van een permanente nationale maatschappelijke adviesraad zal naar verwachting niet voor 2003 plaatsvinden.

9

*Is het de bedoeling van het kabinet de resultaten van door universiteiten verricht fundamenteel onderzoek altijd te doen octrooieren?*

Zoals uiteengezet in de rapportage over het universitair octrooibeleid (zie TK 2000–2001, 26 628, nr 4) is het kabinet van oordeel dat de beslissing om tot octrooiering over te gaan primair bij de universiteiten zelf ligt.

*Deelt u de mening dat bij het in kaart brengen van data- en materiaalbanken, hetgeen het kabinet als integraal onderdeel ziet van de op te bouwen kennisinfrastructuur, ook aandacht moet worden besteed aan die materiaalbanken die zich toeleggen op het behoud van biologisch uitgangsmateriaal (w.o. zaden); Deelt u de mening dat voor een bedrijf als de Oerakkers, dat in het Noorden van ons land een grote diversiteit aan oude, inheemse rassen in stand houdt, in dit kader een bijzondere rol kan zijn weggelegd? (blz. 10)*

Het kabinet ziet het in kaart brengen van de betekenis van (Nederlandse) data- en materiaalbanken voor genomics als een integraal onderdeel van de op te bouwen kennisinfrastructuur genomics en vraagt het regie- orgaan om ook de data- en materiaalbanken van belang voor genomics als onderdeel van de versterking van zwaartepunten in zijn strategisch plan op te nemen. Het kabinet is van mening dat materiaalbanken die zich toeleggen op het behoud van biologisch uitgangsmateriaal ook in dit kader in kaart gebracht moeten worden. Of voor een bedrijf als Oerakkers een bijzondere rol wordt weggelegd, is aan het regie-orgaan dat de, wetenschappelijke, randvoorwaarden zal stellen aan het proces om data- en materiaalbanken in kaart te brengen.

### **VVD-fractie**

11

*Het advies Genomics is doortrokken van de waarschuwing om niet met de kennis van vandaag de grenzen van morgen af te bakenen. Kan worden aangegeven hoe daaraan in de integrale nota Biotechnologie enerzijds en in de praktijk van bijvoorbeeld het weigeren van vergunningen voor veldproeven anderzijds gehoor wordt gegeven? Is de geest van het regeringsstandpunt op het rapport van de Commissie Wijffels er niet een van «gas geven» en die van de praktijk er een van «op de rem trappen»?*

Bij het beoordeling van vergunningaanvragen voor veldproeven wordt uitgegaan van de laatste stand van zaken met betrekking tot wetenschappelijke kennis, het beleid, de regelgeving en de relevante jurisprudentie. Als gevolg daarvan bakent de kennis van vandaag niet de grenzen van morgen af. Het kabinetsbeleid met betrekking de toepassing van antibioticum-resistentiegenen uit de Integrale Nota Biotechnologie houdt in dat de toepassing van antibioticum-resistentiegenen in genetisch gemodificeerde organismen ten behoeve van veldproeven zal worden beperkt tot de genen nptII en hpt. Daarnaast oordeelde de voorzitter van de afdeling rechtspraak van de Raad van State begin 2001 dat bij de aanvraag voor een vergunning voor een veldproef op grond van het Besluit GGO de exacte locatie van de veldproef moet zijn vermeld. De afgelopen periode is afwijzend beslist op de aanvraag voor vergunning voor veldproeven met ggo's omdat de aanvraag zowel in strijd was met het beleidsvoornemen met betrekking tot antibioticum-resistentiegenen als met de volgens de jurisprudentie vereiste locatie gegevens. In het kabinetsstandpunt op het advies van de commissie Wijffels is een balans gevonden tussen investeren in een integraal innovatietraject en investeren in maatschappelijk, juridisch en ethisch onderzoek, interactie tussen onderzoekers en samenleving en communicatie. De Commissie Wijffels adviseert dit ook. Dit is niet anders dan het uitgangspunt van de INB: «het bevorderen van het verwerven van kennis en het doen ontwikkelen van nieuwe toepassingen van biotechnologie onder randvoorwaarden van optimale veiligheid en aanvaardbaarheid.»

12

*Hoe wordt de inzet van de ruim 400 miljoen gulden in 5 jaar op resultaat gemeten? Is het wel mogelijk het resultaat te meten daar waar in andere landen de tijdshorizon van resultaat van wetenschappelijk biotechnologisch onderzoek niet op 5 jaar maar op 10 tot 12 jaar wordt gesteld?*

Het is in het algemeen moeilijk om tevoren precies vast te stellen wanneer wetenschappelijk onderzoek resultaat oplevert, en welk resultaat dat is. Hoewel van de genomics-aanpak een aanzienlijke versnelling van het onderzoek mag worden verwacht, zal het nog wel enige tijd duren voordat resultaat in processen en producten te zien zal zijn. Het Kabinet meent, in navolging van de Commissie Wijffels, dat investeringen in genomics langere tijd, mogelijk 10 jaar of langer, moeten worden volgehouden. Het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan – dat naar verwachting begin 2002 gereed zal zijn – aangeven welke resultaten beoogd worden. Om te kunnen toetsen of deze daadwerkelijk zijn behaald zal het regie-orgaan in zijn strategisch plan evaluatiecriteria opnemen. Toetsingsmomenten zijn voorzien na twee jaar (een «mid-term» review) en aan het einde van de investeringsperiode. Daarna zal een beslissing genomen kunnen worden over de wijze van voortzetting van de investeringen.

13

*Is er perspectief op extra budget voor Genomics en/ of life sciences vanuit ICES/KIS of vanuit het zesde kaderprogramma van de EU?*

Het Kabinet geeft in zijn standpunt aan dat inzet van ICES-KIS middelen een onmisbaar onderdeel is van de voorgestelde financiering van de investeringsactie voor de daadwerkelijke uitbouw tot het wenselijke en noodzakelijke niveau. Concrete projectvoorstellen van de kennisinstellingen en bedrijven voor genomics zullen via het regie-orgaan worden ingediend. Gezien de planning van het ICES-KIS traject zal het huidige Kabinet geen (financieel) besluit over deze projectvoorstellen kunnen nemen.

In het voorstel voor het Zesde Kaderprogramma van de Europese Commissie worden de thematische prioriteiten «Genomics en biotechnologie voor gezondheid» (beoogd budget € 2000 mln.) en «Voedselkwaliteit en -veiligheid» (beoogd budget € 600 mln.) voorgesteld. Zo mogelijk zal nog op de Onderzoeksraad van 10 december 2001 een besluit worden genomen over budget en thema's van het Zesde Kaderprogramma.

14

*40 miljoen gulden is bestemd voor de maatschappelijke discussie over onder andere ethische vraagstukken. In hoeverre zal het resultaat van die discussie jaarlijks getoetst worden? Is er sprake van een nulmeting? Kan eventueel de survey naar de publieksopvattingen over Biotechnologie van de Commissie Terlouw van 25 juli jl. als nulmeting gelden? Kunnen inmiddels de vraagstelling en het resultaat van die survey openbaar gemaakt worden? Zo nee, waarom niet?*

Het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan, dat in 2002 verschijnt, omschrijven hoe invulling gegeven gaat worden aan onderzoek naar en communicatie over de maatschappelijke gevolgen van genomics ontwikkelingen. Het precieze bedrag dat hiervoor beschikbaar komt is nu nog niet bekend. Het recent gestarte NWO-programma «De maatschappelijke component van genomics onderzoek» zal onder de nationale regie vallen. In dit programma is disseminatie van de resultaten en inzichten van genomics onderzoek een belangrijk onderdeel.

Het openbaar maken van de resultaten van de survey naar de publieksopvattingen over biotechnologie van de Commissie Terlouw van 25 juni jl.

vergt een beslissing die door de Commissie Terlouw genomen moet worden. Bovendien is het gegeven de insteek van het publieke debat zeer de vraag of de survey als nulmeting inzake genomics kan gelden.

15

*«Veel voorkomende klachten (–) zullen mogelijk kunnen worden voorkomen door «op maat» gemaakte levensmiddelen, de zogenaamde nutraceuticals.» Optimisme krijgt een kans! Betekent dit ook voor de nota «Toepassing genetica in de gezondheidszorg» dat dergelijke voedselproducten voortaan mogen worden voorzien van preventieve medische claims ten behoeve van de consumentenvoorlichting? Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel tot opheffing van het wettelijk verbod daarvan tegemoet zien? Wie gaat dergelijke preventieve medische claims beoordelen?*

De gezondheidswinst die met specifieke gezondheidsbevorderende ingrediënten (waaronder nutraceutica) geboekt kan worden dient nog nader te worden onderzocht. In maart 2002 zal door de Minister van VWS aan de Tweede Kamer een nota worden aangeboden over gezondheidsbevorderende ingrediënten. In de nota zal ook nader worden ingegaan op de gezondheidsclaims en de noodzaak om hierin nader af te perken wat wel en wat niet is toegestaan. Met name de zgn. ziekterisocoreductie claims staan ter discussie. Medische claims bij voedingsmiddelen zijn verboden. Dit verbod staat niet ter discussie. De beoordeling van gezondheidsclaims dient zorgvuldig plaats te vinden en met name de wetenschappelijke onderbouwing daarvan dient aan een aantal voorwaarden te voldoen. De wijze waarop een dergelijk systeem opgezet kan worden en wie een dergelijke beoordeling zal verrichten komen aan bod in genoemde nota. Inmiddels heeft de minister van VWS bij de Gezondheidsraad een adviesaanvraag ingediend op het terrein van de gezondheidsbevorderende ingrediënten. Daarin wordt onder meer aandacht gevraagd voor de plaats van dergelijke producten, de veiligheid, de werkzaamheid, de toelaatbaarheid van claims en de controle daarop.

16

*Het selectieproces en de selectiecriteria voor de zwaartepunten zijn helder en goed omschreven. Desalniettemin lijken ze in de uitwerking nog veel ruimte te laten. Kan worden uitgelegd hoe de besluitvorming over de gedetailleerde invulling van de zwaartepunten verloopt?*

Zie het antwoord op vraag 5

17

*Nu reeds hebben relevante organisaties zich tot de Kamer gewend met hun opvatting dat hun belangen onvoldoende worden onderkend. Twee voorbeelden: De akkerbouw heeft ons laten weten dat zij onvoldoende erkenning vindt voor de mogelijkheden van en noodzaak tot biotechnologisch onderzoek van de aardappel. Dit klemt des te meer, zo schrijft men ons, omdat de Nederlandse positie op de wereldmarkt en de aardappel-export van 3,2 miljard gulden daarmee in de waagschaal wordt gelegd. De Nederlandse Hartstichting laat ons weten dat de snel ontwikkelende kennis en technologieën op het gebied van Genomics ook het inzicht in de moleculaire basis van multifactoriële aandoeningen zoals hart- en vaatziekten (nog steeds doodsoorzaak nummer 1 in Nederland) groeit en dat dit bij de uitwerking van de zwaartepunten veel meer aandacht verdient. Op welke wijze kunnen relevante organisaties hun belangen kenbaar maken alvorens het definitieve programma tot in detail wordt ingevuld?*

Over bovengenoemde voorbeelden zijn ook brieven aan een aantal ministers gezonden. Dergelijke brieven worden doorgeleid naar het regie-



orgaan. De algemene lijn is dat relevante organisaties zich tot het regie-  
orgaan dienen te wenden.

18

*Zal de centrale regie ertoe leiden dat er een centraal, tot in detail uitgewerkt onderzoeksprogramma voor vijf jaar wordt ontwikkeld waarop vervolgens de verschillende onderzoeksinstituten kunnen inschrijven (directe centrale sturing), of is het de bedoeling dat de onderzoeksinstituten zoals zij gewend zijn te doen bij het NWO elk hun eigen onderzoeksprogramma's aanbieden voor financiële ondersteuning?*

Uitgangspunt voor de activiteiten zal zijn niet een tot in detail uitgewerkt onderzoeksplan, maar het strategisch plan dat door het regie-orgaan wordt opgesteld. De elementen van dit strategisch plan zijn verwoord op p. 4–5 van het Kabinetstandpunt. Het regie-orgaan zal ten eerste komen tot de opbouw van een aantal onderzoekszwaartepunten. Zwaartepunten kunnen zich via de daarvoor ontwikkelde procedure kwalificeren conform de criteria die het regie-orgaan baseert op de criteria zoals die door de Commissie Wijffels zijn geformuleerd (Advies Tijdelijke Commissie Kennisinfrastructuur Genomics, p. 26–27). Deze zijn veel breder dan alleen een beschrijving van het onderzoeksprogramma. Zie ook het antwoord op vraag 5.

19

*Wie zal er verantwoordelijk worden gesteld voor de uitwerking van het advies om meer aandacht in alle fasen van onderwijs en opleiding voor de genetica te realiseren? Wanneer wordt hiermee begonnen, en op welke wijze zal dit centraal worden geregisseerd?*

Het opzetten van nieuwe en aangepaste opleidingen in HBO en universiteiten, zoals de Commissie Wijffels bepleit en door het Kabinet in zijn standpunt is overgenomen, is een primaire taak van de kennisinstellingen zelf. Van centrale regie zal geen sprake zijn. Wel heeft het kabinet in zijn standpunt aangegeven dat enige extra financiële ondersteuning nodig kan zijn. Dit geldt onder meer voor het opzetten van specifieke opleidingsactiviteiten (ook in het HBO), bijvoorbeeld voor om-, her-, en bijscholing, voor financiering van buitenlandse stages en voor de uitwisseling van studenten en jonge onderzoekers. Het bij NWO onder te brengen regie-orgaan krijgt hierin een «aanjaagfunctie». Kennisinstellingen die zich wensen te kwalificeren als zwaartepunt zullen ook aan moeten geven welke inspanningen zij zich zullen getroosten voor het opzetten van nieuwe opleidingen en om-, her- en bijscholingsprogramma's.

### **CDA-fractie**

20

*Het kabinet stelt dat in het bijzonder de betrokkenheid van bedrijven noodzakelijk is voor «de inbreng van een innovatieve focus in het onderzoek». Kan het kabinet nader ingaan op het belang van onafhankelijk (fundamenteel) onderzoek door onderzoeksinstituten? Een zo sterke koppeling tussen fundamenteel onderzoek en het bedrijfsleven zal immers sterk op toepassing gericht zijn en niet in eerste instantie fundamenteel wetenschappelijk georiënteerd. Zijn de (Europese) subsidies en in te zetten middelen ten behoeve van Genomics in gelijke mate beschikbaar voor onderzoek waarin het bedrijfsleven niet participeert als voor onderzoek waarbij dit wel het geval is? Kan hieromtrent meer inzicht worden geboden? (blz. 3)*

Het Nederlandse bedrijfsleven is er zeer bij gebaat dat er een sterke basis is voor fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. De stelling dat een



sterke koppeling tussen fundamenteel onderzoek en het bedrijfsleven sterk op toepassing gericht is en niet in eerste instantie fundamenteel wetenschappelijk georiënteerd is, is niet juist. In het advies van de Commissie Wijffels wordt als achtergrond van de noodzaak van een integrale aanpak over de gehele innovatieketen aangeduid dat de grenzen tussen fundamenteel en toepassingsgericht onderzoek op het gebied van genomics vervagen. Het onderbrengen van een regie-orgaan hiervoor bij NWO waarborgt een focus op de opbouw van goede fundamentele kennis. Het bedrijfsleven is zeer gebaat bij de vrijheid van fundamenteel onderzoek. Alleen zo kan dit onderzoek dienen als de motor van de ontwikkeling van genomics en haar toepassingen [zie ook antwoord op vraag 70].

De vraag naar het in gelijke mate beschikbaar komen van subsidies voor onderzoek naar genomics waarin het bedrijfsleven niet participeert als voor onderzoek waarbij dit wel het geval is, is niet eenduidig te beantwoorden. Het regie-orgaan juicht participatie van het bedrijfsleven uiteraard toe, maar zal in zijn strategisch plan ook de nodige ruimte reserveren voor fundamenteel onderzoek. Voor Europese Kaderprogrammasubsidies is de participatie van het bedrijfsleven een van de selectiecriteria. Ook bij enkele nationale subsidies zoals ICES/KIS en IOP's is deze participatie één van de criteria. Bij IOP's is deze participatie meer van inhoudelijke aard. De meeste NWO-programma's en projectsubsidies op dit gebied kennen geen vereiste betrokkenheid vanuit de private sector.

21

*Op welk moment verwacht het kabinet het strategisch plan van het regie-  
orgaan? Is het denkbaar, gezien de ambities van het kabinet, dat de inzet  
van het kabinet de geïndiceerde bedragen overtreft? (blz. 3)*

Het strategisch plan verwacht het Kabinet in het voorjaar van 2002. Het Kabinet stelt in zijn standpunt dat de indicaties van de Commissie Wijffels voor verdeling van de middelen over de verschillende maatregelen als uitgangspunt kunnen dienen. Het is echter aan het regie-orgaan om binnen de financiële randvoorwaarden die in het Kabinetsstandpunt zijn aangegeven het strategisch plan op te zetten, de precieze bedragen vast te leggen en het strategisch plan uit te voeren. Buiten het in het standpunt gevoteerde bedrag van f 416 mln. komen naar verwachting nog ICES-KIS middelen beschikbaar. De omvang daarvan hangt af van de nog in te dienen en na selectie te honoreren projectvoorstellen. Tevens noemt het Kabinet een aantal generieke, niet voor genomics geormerkte, financieringsbronnen waaruit mogelijk geput kan worden. Deze vallen echter niet onder de nationale regie en goed zicht hierop is thans nog niet te verkrijgen. Over het totaal van inzet van middelen kan het Kabinet derhalve geen uitspraak doen.

22

*Kan het kabinet uiteenzetten hoe het regie-orgaan er uit komt te zien?  
Hoeveel leden zal het tellen en welke stappen zijn inmiddels gezet in de  
oprichtingsfase? (blz. 5)*

De Minister van OCenW heeft, mede namens de andere betrokken ministers, in een convenant met NWO (Staatscourant 2001, 173) de opzet van het regie-orgaan vastgelegd. Het regie-orgaan zal bestaan uit

- een directeur
- een ondersteunend bureau
- een Raad van Toezicht (plm. 7 leden)
- een wetenschappelijke adviesraad (plm. 5 leden)
- een maatschappelijke adviesraad (plm. 5 leden)

De directeur is inmiddels benoemd (prof. dr. ir. P. Folstar). De voorbereidingen voor de samenstelling van Raad van Toezicht, wetenschappelijke en maatschappelijke adviesraad en de opbouw van het bureau zijn reeds in volle gang.

23

*Het regie-orgaan gaat de geldstroom die integraal ingezet gaan worden om de kennisinfrastructuur van fundamenteel onderzoek tot toepassing, versterken. Is er sprake van een integrale kabinetsvisie die aan het nationale programma en de besluitvorming van de NWO ten grondslag ligt zodat er sprake zal zijn van draagvlak bij de diverse betrokken ministeries? Hoe worden de belangen van het bedrijfsleven behartigd? Kan de onafhankelijkheid van het orgaan worden gegarandeerd? (blz. 5)*

Het Kabinetsstandpunt ( met name paragraaf 2) is bedoeld als een integrale visie die aan het programma (of liever: het strategisch plan) van het regie-orgaan ten grondslag dient te liggen. Deze visie is grotendeels gebaseerd op het advies van de Commissie Wijffels. Het strategisch plan van het regie-orgaan zal worden getoetst aan de visie die het Kabinet in zijn standpunt heeft neergelegd.

Deskundigen uit het bedrijfsleven zullen in de Raad van Toezicht plaatsnemen. Betrokkenheid van het bedrijfsleven wordt verder o.a. gewaarborgd door hun bijdrage aan de totstandkoming van het strategisch plan en participatie in de zwaartepunten. De onafhankelijkheid van het regie-orgaan is in het onder vraag 22 gememoreerde convenant tussen de Minister van OCenW en NWO gegarandeerd (zie meer uitgebreid vraag 43)

24

*Het kabinet geeft aan jonge getalenteerde onderzoekers kansen te willen bieden. Zijn er ook plannen om al in een veel eerder stadium van het onderwijs jongeren te informeren en te interesseren voor biowetenschappen als genomica? Is het mogelijk om de NWO hierin een taakstelling toe te bedelen? Zijn er voorbeelden van geslaagde structurele inspanningen of projecten in het buitenland die het navolgen waard zijn? In de VS zijn bedrijven actief op basisscholen en in het voortgezet onderwijs bij het verspreiden van kennis over biowetenschappen. Hoe staat het kabinet tegenover de mogelijkheid van een dergelijke betrokkenheid van het bedrijfsleven bij het onderwijs in ons land? Is het kabinet van mening dat er voldoende initiatieven van de kant van de wetenschap genomen worden om vanuit onderzoeksinstellingen kennis over genomica te verspreiden en bespreekbaar te maken? Welke voorbeelden van actie zijn hiervan te geven? (blz. 7)*

Het examenprogramma in het voortgezet onderwijs biedt ruimte om aandacht te besteden aan nieuwe ontwikkelingen in de levenswetenschappen, waaronder genomics en biotechnologie. Het vak Algemene Natuurwetenschappen is specifiek ingevoerd voor (onder meer) bezinning op de maatschappelijke gevolgen van ontwikkelingen in natuurwetenschappen. Het programma voor biologie is up to date.

Het blijkt echter moeilijk bovengenoemde ruimte daadwerkelijk te vullen. Dit heeft verschillende oorzaken. In het kader van de nascholing richten docenten zich met name op didactische vaardigheden rond het studiehuis, niet op inhoudelijke nascholing. De relatie tussen onderzoek en onderwijs zou versterkt kunnen worden. NWO zou deze taak kunnen oppakken, samen met de Stichting Weten, die met zijn «adoptieplan» initiatieven ontwikkelt om de relatie tussen onderzoek en scholen te verstevigen.

Aan lespakketten ontbreekt het niet. Er zijn er onder meer over biotechnologie, genen, orgaantransplantatie. Een probleem is wel de inpassing hiervan in de lessen.

In het basisonderwijs wordt heel weinig aandacht besteed aan biotechnologie en genomics. De voor Natuur beschikbare tijd is minimaal en wordt vooral besteed aan natuuronderwijs. Bovendien zijn de meeste docenten onvoldoende toegerust op dit gebied, en hetzelfde geldt voor de PABO's. Wel heeft het basisonderwijs door kringgesprekken meer ervaring dan het voortgezet onderwijs met discussiëren over normen en waarden.

Het is bekend dat in het buitenland bedrijven (onder meer VS, Canada) inspanningen verrichten om het onderwijs te bereiken. Op beperkte schaal gebeurt dit in Nederland ook. Vanuit het onderwijs wordt echter als reactie gehoord dat het bedrijfsleven onvoldoende op de hoogte is van wat er werkelijk speelt in het onderwijs. Het zou dan ook goed zijn als de industrie docenten inschakelde om materiaal te maken, die daarvoor onder werktijd worden ingezet, zodat het niet bovenop hun al volle lestaak komt. Vanuit enkele universiteiten worden wel lezingen gegeven om docenten biologie bij te praten. Ook spreken onderzoekers op de jaarlijkse ANW-conferenties. Docenten hebben hier belangstelling voor, maar ook hier wordt vaak het geluid gehoord dat er een grote kloof is tussen het universitaire onderzoek en de schoolpraktijk.

Er zijn kortom initiatieven, er zijn mogelijkheden, maar er moet zowel door bedrijfsleven als door onderzoekinstellingen meer aandacht besteed worden aan een vertaalslag die voor het onderwijs bruikbare informatie en materialen oplevert. Ook zou nadere oriëntatie op buitenlandse onderwijservaringen nuttig zijn.

25

*Is het kabinet van mening dat er een overheidstaak ligt op het gebied van permanente informatieoverdracht? Zo ja, op welke wijze zal deze taak uitgevoerd worden? (blz. 7)*

De overheid ondersteunt instellingen of initiatieven op het terrein van informatieoverdracht over ontwikkelingen in de levenswetenschappen, waaronder biotechnologie en genomics. Er zijn dan ook de nodige instellingen die informatie verzorgen, zoals de Stichting Wetenschap, de Stichting Consument en Biotechnologie en het Rathenau Instituut. Ook NWO draagt verantwoordelijkheid voor wetenschapscommunicatie. Er zijn dus al veel voorzieningen voor informatie beschikbaar. Ook uit het veld zelf worden initiatieven genomen. Een goed voorbeeld hiervan zijn de vele internetsites over biotechnologie.

Ook het regie-orgaan genomics zal een rol vervullen met name over de communicatie over de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics-onderzoek en toepassingen daarvan. Afstemming met wat er al gebeurt krijgt daarbij aandacht.

26

*Het kabinet wil éénderde van de totale kosten van een thema financieren. Kan het motiveren waarom is gekozen voor éénderde van de kosten en niet voor een andere verdeelsleutel? De overige middelen komen uit de reguliere financiering van kennisinstellingen en inkomsten uit project-financiering, contracten en Europese onderzoekssubsidies. Hoe garandeert het kabinet dat de continuïteit van de activiteiten niet in gevaar komt als bij voorbaat al de grens van éénderde van de kant van het kabinet wordt genoemd? (blz. 7)*

Het Kabinet heeft in zijn standpunt aangekondigd rond eenderde van de totale kosten van een zwaartepunt en/of thema te financieren, rekening houdend met de specifieke financieringsstructuur van betreffende kennis-

instelling. De verdeelsleutel is overgenomen uit het advies van de Commissie Wijffels. Het Kabinet heeft met zijn impuls willen laten zien dat het bereid is fors in de genomics-kennisinfrastructuur te investeren. Signalen uit de onderzoeksinstellingen en bedrijfsleven, met name verwoord in het Strategisch Actieplan Genomics, gaven hiertoe aanleiding. Het Kabinet is wel van mening dat deze partijen zelf bereid moeten zijn ook fors te investeren. Het is met name aan de kennisinstellingen, door de investeringen de komende jaren sterk te verhogen, om de continuïteit van de activiteiten zeker te stellen.

27

*Vraagstukken rondom maatschappelijke aspecten kunnen van invloed zijn op de aanvang of de voortzetting van het onderzoek. Kan het kabinet aangeven op welke wijze het onderzoek naar en de communicatie over de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van invloed zullen zijn op de wetenschappelijke en bedrijfsmatige praktijk? Zullen projecten alvorens te worden uitgevoerd op wenselijkheid worden getoetst aan de hand van onder andere de uitkomsten van dergelijk onderzoek? Op welke wijze zal het onderzoek door wetenschappers op onder meer sociaal, cultureel en antropologisch gebied worden gestimuleerd om een goede balans te zoeken tussen de toepassing van biogenetica en de maatschappelijke effecten die dit teweeg brengt? Heeft het NWO hierin een taakstelling? Kan het kabinet een opsomming geven van alle organen en platforms die het kabinet inzake de effecten van biotechnologie ten dienste staan? Werken deze samen? Of is het een lappendeken waarbij er sprake van overlap in activiteiten? Is er verbetering mogelijk in de taakstelling van deze organen of platforms en in de wijze waarop de kamer wordt geïnformeerd over de activiteiten ervan? (blz. 7)*

Op voorhand is niet aan te geven hoe onderzoek naar en de communicatie over de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten de wetenschappelijke en bedrijfsmatige praktijk zullen beïnvloeden. Communicatie en dialoog zullen ongetwijfeld leiden tot nieuwe vragen en dus nieuw onderzoek. De invloed die ervan uitgaat op nieuwe toepassingen is op voorhand niet aan te geven. In ieder geval mag worden verwacht dat ze het debat over de wenselijkheid van nieuwe toepassingen voortdurend zullen beïnvloeden. Het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan omschrijven hoe invulling gegeven gaat worden aan onderzoek naar en communicatie over de maatschappelijke gevolgen van genomics.

In ieder geval zullen in het strategisch plan substantiële middelen worden gereserveerd voor dit onderzoek en communicatie. Ook in de plannen van de zwaartepunten zal moeten worden aangegeven op welke wijze dit zal worden vormgegeven. Het Kabinet stelt in zijn standpunt dat in het kader van maatschappelijke onderzoek en communicatie aangesloten zal worden bij het thans in voorbereiding zijnde NWO-programma «De maatschappelijke component van genomics onderzoek». Dit programma zal onder de nationale regie vallen. De programma commissie zal rechtstreeks rapporteren aan het regie-orgaan. Het maatschappelijk, juridisch en ethisch onderzoek zal aanknopingspunten bieden voor de maatschappelijke inbedding van de kennis die in het genomics-onderzoek wordt opgedaan.

Het kabinet staan de volgende organen en platforms inzake de effecten van Biotechnologie ter beschikking:

- Het Rathenau Instituut
- De Commissie Biotechnologie en Voedsel (Commissie Terlouw)
- Het Platform Medische Biotechnologie
- Het Forum Genetica, gezondheid en gezondheidszorg
- De Gezondheidsraad
- De Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid

- De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid
- De Commissie Biotechnologie bij Dieren
- De Commissie Genetische Modificatie (COGEM)
- De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Uitgezonderd het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg en het Platform medische biotechnologie die nauw met elkaar samenwerken en de agenda's op elkaar afstemmen, opereren deze organen en platforms in principe onafhankelijk van elkaar. Verbanden tussen deze organen zijn echter wel aanwezig, aangezien vaak dezelfde personen in de verschillende gremia zitting hebben. Ongetwijfeld zal er van enige overlap in activiteiten sprake zijn, maar het Kabinet meent niet dat dat leidt tot een vermindering van de kwaliteit van de activiteiten van betreffende organen en platforms.

28

*Aan welke aanpassingen denkt het kabinet als gesproken wordt over «enige organisatorische aanpassingen van universitair onderzoek» en op welke wijze wordt hierover met de universiteiten gecommuniceerd? Welke stappen worden momenteel door de universiteiten op dit punt genomen? (blz. 8)*

De aanpassingen hebben betrekking op het opzetten van interdisciplinair onderzoek op het gebied van maatschappelijke, ethische en juridische aspecten, waarbij genomics-wetenschap wordt gecombineerd met wetenschappelijke disciplines als rechten, sociologie, psychologie, etc. Eventuele organisatorische barrières die het opzetten van dergelijke programma's in de weg staan zullen moeten worden geslecht. Het regie-orgaan zal hierover met de universiteiten in overleg treden. In een aantal voorstellen van kennisinstellingen die grootschalige investeringen willen plegen op het gebied van genomics (die ook passen in de plannen om te komen tot zwaartepuntsvorming) zijn stappen ondernomen om de sociaal-wetenschappelijke component in te bouwen.

29

*Waarom wil het kabinet voor het instellen van een adviesraad voor de life sciences eerst de evaluatie van de werkzaamheden van de commissie Biotechnologie en voeding afwachten? Welke andere lopende initiatieven wil het kabinet afwachten? Wanneer vindt de besluitvorming over het al dan niet instellen van een adviesraad plaats? (blz. 9)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 8

30

*Het kabinet geeft aan om op drie momenten de plannen en de uitvoering van het regie-orgaan te toetsen: aan het begin, na twee jaar en aan het einde van de periode (eerste helft 2006). Daarnaast geeft het kabinet aan het eens te zijn met de opvatting van de commissie Wijffels, dat investeringen in Genomics langere tijd volgehouden moeten worden, mogelijk tien jaar of langer. Is het, gezien de continuïteitsbehoefte aan investeringen, mogelijk om al in 2005 een evaluatie plaats te laten vinden zodat betrokkenen ruimschoots voor het verstrijken van vijf jaar op de hoogte zijn van het antwoord op de vraag of de overheid doorgaat met haar investeringen? (blz. 10)*

Het Kabinet meent dat investeringen in genomics mogelijk tien jaar of langer volgehouden moeten worden, en onderkent dat het in het belang van de betrokken partijen is tijdig duidelijkheid te krijgen over continuering van overheidsinvesteringen. Om echter zinvolle uitspraken te kunnen doen over de resultaten van de investeringen is het noodzakelijk dat deze

de tijd krijgen om te «rijpen». In het convenant met NWO is daarom vastgelegd dat begin 2006 een evaluatie zal plaatsvinden over de uitvoering van het strategisch plan.

31

*De ministers van de betrokken ministeries hebben allen 10 miljoen gulden uitgetrokken in 2001 en voor 2002 f 20 miljoen. Dit geld is bestemd voor het regie-orgaan voor de uitvoering van het nationale programma. Is er sprake van invloed vanuit de betrokken ministeries op de wijze waarop het door hen ter beschikking gestelde geld wordt aangewend? Is oormerking van deze gelden door de ministeries mogelijk? Kan het regie-orgaan onafhankelijke besluiten nemen over de verdeling van de gelden? (blz. 12)*

De wijze waarop de door de overheid beschikbaar gestelde middelen worden aangewend zal door het regie-orgaan worden vastgelegd in een strategisch plan. De door de Commissie Wijffels voorgestelde elementen van dit strategisch plan, zowel wat betreft onderzoeksthema's als de concrete investeringsvoorstellen, zijn door het Kabinet grotendeels overgenomen. Het kabinet heeft er echter van af gezien concrete bedragen te noemen. Het is aan het regie-orgaan hiervoor voorstellen te doen. Het strategisch plan behoeft de instemming van de betrokken ministers. Van oormerking van gelden door de verschillende ministeries zal als zodanig geen sprake zijn.

32

*Het kabinet heeft in totaal een bedrag van 416 miljoen gulden uitgetrokken. De commissie Wijffels adviseerde het kabinet om meer geld vrij te maken, namelijk 600 miljoen gulden. Welke overwegingen hebben een rol gespeeld bij de beslissing om minder geld uit te trekken? In hoeverre kan met zekerheid aanspraak gemaakt worden op de gelden uit de ICES-KIS fondsen? Op welke wijze wordt inzichtelijk gemaakt welk geld naar onafhankelijk fundamenteel onderzoek gaat en welk deel aan toegepast wetenschappelijk onderzoek wordt besteed? Kan inzichtelijk gemaakt worden op welke wijze aan de criteria voor VBTB zal worden voldaan? (blz. 13)*

Het Kabinet acht de 416 miljoen gulden die het beschikbaar heeft gesteld, naar verwachting nog aan te vullen met ICES-KIS middelen, een voldoende sterke impuls voor genomics. In het strategisch plan zal het regie-orgaan uiteenzetten hoe de beschikbare middelen zullen worden verdeeld.

Wat betreft de VBTB-criteria: met het advies van de Commissie Wijffels is het beleidsterrein verkend en in kaart gebracht. Het Kabinet heeft het advies van de commissie overgenomen om het gehele terrein van fundamenteel onderzoek tot toepassing, dat wil zeggen de gehele innovatieketen, integraal aan te pakken. Daartoe wordt bij NWO een regieorgaan gevormd, een eigenstandig onderdeel van de NWO-organisatie dat de taak en de daarvoor nodige ruimte krijgt om de genomics impuls uit te voeren. Met NWO zijn hiertoe inmiddels afspraken gemaakt, die in een convenant zijn neergelegd. Het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan een gedetailleerde uitwerking geven van de in het Kabinetbesluit getroffen maatregelen. De resultaten van de impuls zullen zichtbaar worden in termen van de geleverde onderzoeksinzet, de kwaliteit van het verrichte onderzoek en de doorstroming van kennis naar toepassingssectoren. Het Kabinet zal op drie momenten de plannen en de uitvoering daarvan toetsen: aan het begin op basis van het strategisch plan, een «mid-term review» na twee jaar op basis waarvan kan worden bijgestuurd, en aan het eind van de periode op grond waarvan besloten zal worden over de wijze waarop de actie wordt voortgezet. Om deze evaluatie goed te kunnen uitvoeren zal het regie-orgaan in zijn strategisch



plan de te gebruiken evaluatiecriteria (op basis van de beoogde resultaten) op te nemen.

Wat betreft de inzet van ICES-KIS-fondsen wordt verwezen naar het antwoord op vraag 13.

33

*Het bedrijfsplan moet nog in 2001 operationeel zijn, stelt het kabinet. Welke stappen zijn daartoe tot op heden gezet, wat is de huidige stand van zaken en wordt de planning gehaald? (blz. 14)*

De werkzaamheden van het regie-orgaan zijn feitelijk op 1 september 2001 begonnen. Ten behoeve van de uitwerking van het strategisch plan zijn met diverse partijen gesprekken gevoerd. Op het nationale genomics-congres van 5 en 6 november is een Call for Letters of Intent uitgegaan, gericht op de selectie van onderzoekszwaartepunten (zie ook vraag 5). Deze selectie is een van de hoofdbestanddelen van het strategisch plan, dat naar verwachting in het voorjaar 2002 gereed zal zijn.

### **D66-fractie**

34

*Wat zijn nu precies de sterke punten van Nederland op het gebied van Genomics die het kabinet wil ondersteunen en welke niches wil het kabinet laten ontwikkelen? Zijn de centrale onderzoeksthema's ook Nederlands' sterkste punten? (blz. 2 en 7)*

Nederlands' sterke punten op het gebied van genomics liggen onder andere op het vlak van de functionele analyse van essentiële genen (bv. van micro-organismen als veroorzaker van infectieziekten, van genen verantwoordelijk voor erfelijke aandoeningen), microbiële genomics, pharmacogenomics (medicijnen «op maat»), nutrigenomics (functional foods). Nederland heeft enkele uitstekende onderzoeksgroepen die onderzoek verrichten naar zogenaamde modelorganismen, waaronder *Drosophila*, *C.elegans* en zandraket. Ook voor platformtechnologieën als metabolomics en proteomics bestaat in Nederland een inhoudelijk sterke basis.

De sterke punten van Nederland op het gebied van genomics zijn inderdaad vertaald naar de centrale onderzoeksthema's die het kabinet wil ondersteunen:

- de relatie tussen voeding en gezondheid, inclusief voedselveiligheid
- mechanismen van infectieziekten
- het ontstaan van multifactoriële ziekten
- het functioneren van ecosystemen, gericht op duurzame, milieuveilige en gezonde plantaardige en dierlijke producten.

Het Kabinet heeft in zijn standpunt afgezien van een verdere prioritering en explicitering van de thema's. Het is aan het regie-orgaan dit te doen in zijn strategisch plan.

35

*Het kabinet gaat er van uit dat universiteiten en onderzoeksinstellingen uit hun reguliere middelen zullen mee-investeren in onderzoek op Genomics-gebied. Waarop baseert het kabinet de veronderstelling dat binnen de budgetten van deze instellingen voldoende middelen beschikbaar zijn om (verder) te investeren? Is het kabinet bereid het onderzoeksbudget van deze instellingen zo nodig aan te vullen? (blz. 4)*

In het Strategisch Actieplan Genomics hebben vertegenwoordigers van kennisinstellingen en bedrijfsleven gewezen op de noodzaak tot forse investeringen in de kennisinfrastructuur genomics. Het kabinet stelt in zijn



standpunt dat indien kennisinstellingen genomics als een zo belangrijk wetenschapsgebied zien en zich wensen te kwalificeren als zwaartepunt, zij dat ook tot uitdrukking dienen te brengen door forse investeringen. Dit zal naar verwachting deels dienen plaats te vinden door herprioritering binnen de eigen budgetten. Het Kabinet zal, naast de extra middelen die voor genomics zijn uitgetrokken, de budgetten van de instellingen zelf voor dit doel niet verhogen. Inmiddels hebben diverse kennisinstellingen plannen ontwikkeld, waarin inderdaad sprake is van een forse mee-investering door betreffende kennisinstelling.

36

*Het kabinet stelt dat het vanwege de dynamiek van het biotechnologie-terrein moeilijk is exacte investeringsbedragen voor de toekomst te noemen. Kan het kabinet aangeven waar eventuele aanvullende middelen gevonden kunnen worden en op welke begroting(-en) extra investeringen zullen drukken, wanneer aanzienlijk hogere investeringen noodzakelijk blijken dan geïndiceerd door de commissie-Wijffels? (blz. 4)*

Het Kabinet is van mening dat met de investering van f 416 mln, met daarbij de mogelijkheid voor de inzet van ICES-KIS 3 middelen, een voldoende krachtige impuls aan de genomics kennisinfrastructuur is gegeven. Mochten de investeringsbehoeften aanzienlijk hoger uitvallen dan geïndiceerd door de Commissie Wijffels, dan dienen extra middelen voornamelijk te komen uit investeringen van kennisinstellingen en bedrijfsleven. Mogelijke additionele investering van overheidswege is te vinden in generieke instrumenten als het EZ-samenwerkingsinstrument, het apparaatfondsen NWO en de Vernieuwingsimpuls.

37

*Op welke termijn moet het regie-orgaan het plan van aanpak voltooien en wanneer zou met de implementatie begonnen moeten worden? (blz. 5)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 21 en 33.

38

*Deelt het kabinet de opvatting van de D66-fractie dat prioritering van de genoemde onderzoeksthema's een politieke afweging is, en niet zozeer een beslissing die aan het regie-orgaan moet worden overgelaten? Zo nee, waarom niet? Zal de Nederlandse kennisinfrastructuur niet te zwaar worden belast door de keuze voor vier thema's? Wat zal de prioritering betekenen voor onderzoeksterreinen die niet de hoogste prioriteit hebben of die zelfs niet tot de «lijst van vier» behoren? (blz. 7)*

De prioritering van genoemde onderzoeksthema's is overgenomen van de Commissie Wijffels. Het Kabinet heeft ze nadrukkelijk genoemd in zijn standpunt. Het regie-orgaan zal in zijn strategisch plan een nadere uitwerking van de thema's geven. Naar het inzicht van het Kabinet biedt de Nederlandse kennisinfrastructuur op de vier genoemde thema's voldoende basis voor de uitbouw van expertise en mankracht, zodat van overbelasting geen sprake zal zijn. Het Kabinet hecht sterk aan inhoudelijke focussering van de activiteiten. Het regie-orgaan krijgt echter de ruimte om op grond van nieuwe interessante ontwikkelingen zijn plan gedurende de looptijd aan te passen, en eventueel nieuwe thema's te ontwikkelen.

39

*Waarop baseert het kabinet de veronderstelling dat andere instellingen de financiering van een zwaartepunt of thema voor circa 2/3 zullen kunnen en willen aanvullen? Is de kans aanwezig dat de spoedige ontwikkeling van*

*de kennisinfrastructuur op gebrek aan medefinanciering spaak zal loopt? (blz. 7)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 35. Daaraan kan worden toegevoegd dat het laatste jaar sterk bewegingen zijn te signaleren binnen m.n. de universitaire kennisinfrastructuur om bestaande onderzoeksgroepen te hergroeperen en meer te richten op de grote wetenschappelijke uitdagingen rondom genomics, waardoor substantiële bestaande middelen binnen de universiteiten naar genomics gerelateerd onderzoek vloeien.

40

*Het kabinet wil een snelle doorstroom van kennis naar innovatieve toepassingen bereiken. In Duitsland lijkt die doorstroom mede geslaagd te zijn doordat veel wetenschappelijk universitair personeel ook direct in opdracht van het bedrijfsleven werkt. Is een dergelijke aanpak ook in Nederland nuttig en aanvaardbaar? Welke andere mogelijkheden zijn er om wetenschappelijk onderzoek op Genomicsgebied goed te laten aansluiten bij de behoeften van het bedrijfsleven? (blz. 8)*

Het in Duitsland gebruikte systeem ter versterking van de infrastructuur op genomicsgebied bestaat uit een gecentraliseerd genomicsprogramma en het BioRegio initiatief. Dit laatste initiatief is een apart programma dat actief de vorming van startende ondernemingen op het gebied van de biotechnologie stimuleert in enkele geselecteerde regio's in Duitsland. Het eerstgenoemde programma bestaat uit een pakket aan maatregelen: top down strategisch programma op humaan en plant genomicsgebied, bottom-up initiatieven van de researchgroepen, gecentraliseerde «resource»-centra en een door de industrie betaald technologie transfer bureau dat verantwoordelijk is voor de commercialisatie van de research-resultaten (na te lezen op blz. 53 van bijlage 4 van het Advies van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics). De in Duitsland gebruikte aanpak is dus veel breder dan het in opdracht van het bedrijfsleven werken van veel wetenschappelijk universitair personeel. In hoofdlijnen ziet het Nederlandse programma zoals verwoord in het Kabinetsstandpunt er ook zo uit: een breed pakket aan maatregelen ter versterking van de kennisinfrastructuur op genomicsgebied en ter aanvulling daarop het al eerder gestarte Actieprogramma Life Sciences dat gericht is op het stimuleren van starters.

41

*Welke zekerheid biedt het kabinet dat universiteiten en onderzoeksinstituten voldoende ruimte zullen houden voor onderzoek op biotechnologisch terrein waarvan de toepassingsmogelijkheden niet direct duidelijk zijn? (blz. 8)*

De zwaartepunten zullen de ruimte krijgen voor fundamenteel onderzoek waarvan de toepassingsmogelijkheden niet direct duidelijk zijn. Daarnaast zijn de NWO programma's Genomics en Biomoleculaire Informatica van belang. Deze zullen onder nationale regie worden gebracht. Daarnaast biedt ook het generieke instrument van de Vernieuwingsimpuls van OCenW, NWO en de universiteiten ook op het gebied van genomics kansen voor jonge onderzoekers. Voorstellen die betrekking hebben op genomics waarin een beroep wordt gedaan op dit instrument zullen met het regie-orgaan worden afgestemd. Afhankelijk van de resultaten zal het regie-orgaan bekijken in hoeverre er hiernaast nog extra vernieuwend onderzoek nodig is.

42

*Welke zekerheid is er dat er binnen het regie-orgaan, dat in eerste instantie een bèta-wetenschappelijke invalshoek heeft, voldoende ruimte*

*zal zijn voor onderzoek en communicatie over maatschappelijke, ethische en juridische aspecten enerzijds en een maatschappelijk platform anderzijds? Welke alternatieve mogelijkheden zijn er om meer zekerheid te bieden dat deze aspecten voldoende aan bod komen? Zijn er naast het regie-orgaan ruimte en mogelijkheden voor een commissie als in het Deense model, die zich bezighoudt met morele en ethische vraagstukken? (blz. 8–9)*

Het Kabinet heeft in zijn standpunt aangegeven dat het onderzoek naar en communicatie over maatschappelijke, ethische en juridische aspecten een belangrijke plaats dienen in te nemen in het strategisch plan van het regie-orgaan. Het plan, dat de instemming van de betrokken ministers behoeft, zal daarop dan ook worden getoetst. In het convenant dat de Minister van OCenW met NWO heeft afgesloten is voorzien in de oprichting van een maatschappelijke adviesraad bij het regie-orgaan. Daarmee zijn beide aspecten voldoende gewaarborgd. Overigens is de stelling dat het regie-orgaan in eerste instantie een bèta-wetenschappelijke invalshoek heeft aanvechtbaar. Binnen NWO is reeds expertise opgebouwd rondom de gamma-wetenschappelijke invalshoek, welke rechtstreeks aan het regie-orgaan ten goede zal komen. Zo start bijvoorbeeld reeds dit najaar een programma «De maatschappelijke component van het genomics onderzoek» dat onder de nationale regie valt.

De genoemde maatschappelijke adviesraad zal onder meer zal adviseren over het onderzoeksprogramma m.b.t. maatschappelijke, juridische en ethische aspecten. Het Kabinet acht het derhalve niet nodig dat er een aparte commissie in het leven wordt geroepen die zich richt op morele en ethische vraagstukken.

43

*De commissie Wijffels en de biotechnologische sector acht het van groot belang dat het regie-orgaan een eigen, autonome plaats krijgt binnen de NWO-organisatie. Met welke constructie wil het kabinet die plaats verzekeren? Is met de waarborgen zoals die nu wordt voorgesteld de onafhankelijkheid van het regie-orgaan wel voldoende gewaarborgd? (blz. 11)*

In het convenant dat de Minister van OCenW heeft afgesloten met NWO zijn de voorstellen zoals gedaan door het Kabinet om de eigen autonome positie van het regie-orgaan ten opzichte van NWO te verzekeren, voldoende gewaarborgd. De volgende constructie is in het convenant vastgelegd:

Het Algemeen Bestuur van NWO (AB-NWO) is eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de impuls. Het stelt daartoe een regie-orgaan in waaraan de dagelijkse verantwoordelijkheid wordt gemandateerd voor de uitvoering van de impuls. Het regie-orgaan stelt een strategisch plan op dat de goedkeuring behoeft van AB-NWO en de betrokken departementen. Het regie-orgaan stelt daarnaast jaarlijks een begroting op en doet jaarlijks verslag van zijn werkzaamheden. Begroting en jaarverslag behoeven de goedkeuring van het AB-NWO. De departementen (i.c. de interdepartementale Stuurgroep Genomics) voeren op drie momenten formeel overleg met het AB-NWO en de directie van het regie-orgaan: bij het uitkomen van het strategisch plan, bij de mid-term review, en bij de eindevaluatie. De executieve verantwoordelijkheid voor de impuls berust bij de directeur en deels bij het managementteam dat naast de directeur bestaat uit de leiders van de zwaartepunten.

De directeur wordt terzijde gestaan door een Raad van Toezicht van stevig statuut met bestuurservaring en gezag in het veld, waardoor het regie-orgaan zijn taken en verantwoordelijkheden zelfstandig kan uitvoeren. Benoeming van de directeur en samenstelling van de Raad van Toezicht behoeven de instemming van de betrokken bewindslieden. Daarnaast

wordt de directeur bijgestaan door een onafhankelijke, internationaal samengestelde wetenschappelijke adviesraad van hoog kaliber.

44

*Is verzekerd dat de ICES/KIS middelen ook daadwerkelijk in de kennisinfrastructuur Genomics geïnvesteerd zullen worden? (blz. 13)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 13.

45

*Het kabinet hoopt en rekt er op dat bedrijven en kennisinstellingen ook zullen investeren in de ontwikkeling van de kennisinfrastructuur. Welke rol kunnen matching grants spelen bij het stimuleren van investeringen door andere partijen? Waar zou dit middel concreet kunnen worden ingezet? (blz. 13)*

Belangrijke onderdelen van de genomics-impuls kunnen worden opgevat als een «matching grant». Het Kabinet stelt middelen beschikbaar voor zwaartepunten onder voorwaarde dat de kennisinstellingen uit hun reguliere middelen en door bijdragen van derden, waaronder het bedrijfsleven en Europese onderzoeksgelden, rond tweederde van de benodigde financiering voor hun rekening nemen. In het overzicht met beschikbare middelen worden een aantal financiële bronnen genoemd zoals IOP's, NWO programma's en ICES/KIS waarbij al concreet een matching bijdrage wordt verwacht van kennisinstellingen en/of bedrijven. Bij deze stimuleringsinstrumenten is steeds gebleken dat het uitzicht op overheidsmiddelen de kennisinstellingen en/of bedrijven over de streep hebben getrokken om mee te investeren in nationale onderzoeksprogramma's.

46

*Ziet het kabinet mogelijkheden voor één of meerdere ministeries om het objectieve informatiemateriaal te ontwikkelen waar de commissie Wijffels op aandringt, of dient dit te worden ontwikkeld door een andere instantie? (blz. 17)*

Het is belangrijk dat objectief informatiemateriaal beschikbaar is. Dit wordt mede door de onder vraag 25 vermelde instanties ontwikkeld. Ook het regie-orgaan zal hierin een taak te vervullen hebben.

### **GroenLinks-fractie**

47

*Zal het kabinet bij het regie-orgaan een maatschappelijk platform oprichten, waarin maatschappelijke organisaties zitting nemen? (blz. 17)*

Er wordt een maatschappelijke adviesraad opgericht bij het regie-orgaan. De directeur van het regie-orgaan is belast met de samenstelling hiervan. Er zal worden gewaarborgd dat vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zitting zullen hebben in de maatschappelijke adviesraad. De samenstelling behoeft overigens de goedkeuring van de Raad van Toezicht, niet die van het Kabinet.

### **SP-fractie**

48

*Kan de Kamer een overzicht ontvangen van de door de overheid gesubsidieerde onderzoeken/projecten naar genetische modificatie in voeding en in de landbouw? Kan per project aangegeven worden wat het beoogde doel is, waarom er geen alternatieven beschikbaar waren en waarom er*

*niet is gekozen voor een investering in de ontwikkeling van een alternatief?*

Subsidie en stimuleringsprogramma's van de overheid, die mede gericht zijn op voeding en landbouw, zijn generiek van aard. Ook is soms sprake van een zogenaamde bottom-up werkwijze waarbij organisaties gevraagd worden op een breed thema voorstellen in te dienen, waaruit dan geselecteerd wordt. Bij onderzoek wordt in verschillende mate en intensiteit gebruik gemaakt van genetische modificatie als generieke onderzoeksmethode. Dit geldt ook voor het voedings- en landbouwkundig onderzoek. Hierdoor is het niet goed mogelijk om een gedetailleerd overzicht te maken, de beoogde doelen te omschrijven en aan te geven of er wel of geen alternatieven beschikbaar waren of zijn. Het ministerie van LNV heeft overigens ook onderzoek uitgezet naar biologische veiligheid en voedselveiligheid. Tevens worden verschillende onderzoeksprogramma's gesubsidieerd op het terrein van alternatieve teeltmethoden in de biologische landbouw.

49

*De eerste drie vragen van de SP-fractie bij de nota genetica in de gezondheidszorg hebben ook betrekking op (financiering) onderzoek in deze nota. Kan hierover een beschouwing worden gegeven?*

*[Deze vragen luiden als volgt:*

- 1. Kan de Kamer een overzicht ontvangen van Nederlands onderzoek naar het menselijk genoom en de financiering daarvan? In welke mate gaat het hier om fundamenteel onderzoek? Wat is het aandeel van de farmaceutische industrie in de financiering en hoe wordt voorkomen dat de onafhankelijkheid van onderzoek hiermee in gevaar komt? (blz. 9–10).*
- 2. Klopt het dat zowel door de farmaceutische industrie als de universiteit de laatste jaren op grote schaal patenten zijn aangevraagd voor kennis over menselijke genen? Onderschrijft u de stelling van prof. De Vries in de Volkskrant van 22 februari dat hiermee het risico ontstaat dat onderzoek zal afvallen niet omdat het wetenschappelijk oninteressant is of onuitvoerbaar wordt geacht, maar omdat het strijdig is met belangen die door patenten worden afgedekt? Zo ja, is actie van de overheid nodig om een dergelijke ongewenste ontwikkeling te voorkomen en wat gaat u doen? (blz. 9–10).*
- 3. Wat is uw reactie op de stellingname van prof. Galjaard in de NRC van 7 september dat de dreigende ondergang van het biotechnologiebedrijf Pharming aantoonde hoe kwetsbaar de samenwerking tussen de universitaire onderzoekers en het bedrijfsleven is? Bent u met hem van mening dat het «ondernemend» zijn van universiteiten er blijkbaar toe kan leiden dat de vrijheid van de onderzoeker in het geding is, het handhaven van bepaalde normen en waarden onder druk komt te staan en uiteindelijke financiële krachtmetingen bepalend zijn voor een nieuw geneesmiddel en dat dit een ongewenste ontwikkeling is? Zo ja, welke gevolgtrekkingen maakt u hieruit bijvoorbeeld ten behoeve van overheidsinvesteringen in dit soort onderzoek? (blz. 9–10, 17))*

Een overzicht van het in Nederland verrichte onderzoek op het gebied van genomics is te vinden in de publicatie *Genomics in Nederland: Investerings, Samenwerking en Human Capital* van TNO Strategie, Technologie en Beleid (juni 2001). In dat rapport staat op het niveau van onderzoeksgroepen vermeld wat in toto de bestaande en geplande investeringen in genomics onderzoek, met inbegrip van het onderzoek naar het humane genoom, zijn. Vanwege de aard van genomics, waarin het onderscheid fundamenteel – niet fundamenteel onderzoek moeilijk is te maken, kan niet worden aangegeven wat precies het aandeel van het fundamentele onderzoek is. Exacte cijfers over de samenwerking tussen farmaceutische

sector en Nederlandse onderzoeksinstellingen ontbreken. Voor een beschouwing over de onafhankelijkheid van het onderzoek wordt verwezen naar vraag 70.

Wat betreft de antwoorden op de tweede en derde vraag van de SP-fractie sluit het Kabinet aan bij strekking van de antwoorden op de vragen over de nota genetica (vragen 88 en 89). Het Kabinet is zich bewust van de vragen die leven rond octrooiëring van biotechnologische uitvindingen. Ook constateert het Kabinet dat in zijn algemeenheid de vrijheid van onderzoek niet in gevaar komt waar het gaat om samenwerkingsverbanden tussen bedrijfsleven en kennisinstellingen, en ziet ook geen reden overheidssteun aan dergelijke samenwerkingsverbanden te onthouden.

### **ChristenUnie-fractie**

50

*Valt de typering «verbetering van de kwaliteit van leven» ook onder de definitie van het begrip «Genomics»? (blz. 2)*

Strikt genomen niet. Onder genomics verstaat het Kabinet, in navolging van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics: het door grootschalige DNA sequentieanalyse in kaart brengen van de genomen van mensen, dieren, planten en micro-organismen en het groot-schalig onderzoek naar de functie van genen en de manier waarop erfelijke eigenschappen zoals vastgelegd in de genen, worden vertaald naar het functioneren van een cel en uiteindelijk het gehele organisme. Ook «high throughput» technologieën zoals proteomics en metabolomics en de bioinformatica, die informatieverwerking en analyse van de zeer grote hoeveelheden complexe data mogelijk maken, rekent het Kabinet tot genomics. De verbetering van de kwaliteit van leven, o.a. op het gebied van gezondheid, voeding, duurzame productiemethoden en inzicht in ecosystemen, is eerder het resultaat dat genomics op termijn kan opleveren.

51

*Zal in de visie van het kabinet de «verbetering van de kwaliteit van leven» worden bereikt door een beter begrip van de (werking van) de erfelijke structuren van levende organismen of door daadwerkelijk ingrijpen in de erfelijke structuur door middel van genetische manipulatie/modificatie? (blz. 2)*

Het kabinet is het eens met de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics dat verbetering van de kwaliteit van leven van de burger mogelijk is door o.a. een meer effectieve bestrijding en preventie van ziekten, veiliger, gezonder en beter houdbaarder voeding, meer duurzame productiemethoden en meer inzicht in ecosystemen. Dit zal door een betere kennis van de erfelijke structuur mogelijk zijn, die onder meer kan leiden tot preventie van ziekten, bijvoorbeeld door een betere hantering van omgevingsfactoren of erfelijkheidsonderzoek. Ook kan gedacht worden aan specifieke medicatie gericht op het ontbreken van essentiële genen. Wat betreft genetische modificatie biedt genomics mogelijkheden voor een selectiever, nauwkeuriger en veiliger toepassing.

52

*Acht het kabinet het mogelijk dat door vergaand ingrijpen in de erfelijke structuur van levende organismen de «kwaliteit van leven» ook negatief beïnvloed kan worden? (blz. 2)*

Het Kabinet acht dat niet uitgesloten. Er is in Nederland belangrijke wet- en regelgeving inzake biotechnologie die aangeeft welke randvoor-



waarden en beoordelingskaders de overheid hanteert. Zo is voor al het publieke onderzoek waar mensen en dieren bij betrokken zijn een ethische toetsing verplicht. De vraag naar het doel, nut en mogelijke consequenties van het voorgestelde onderzoek komen daarbij uitgebreid aan bod.

53

*Waarom wordt zo dwingend geschreven over de Nederlandse ambities («Nederland moet») (blz. 2)*

Het Kabinet acht de mogelijkheden die genomics en bioinformatica de Nederlandse samenleving te bieden hebben te belangrijk om niet te benutten. De Nederlandse kennisinfrastructuur heeft de potenties, mits er adequaat in wordt geïnvesteerd deze kansen ten volle te benutten. Het Kabinet roept daarom in zijn standpunt de betrokken partijen op hiermee vol aan de slag te gaan, en draagt daaraan, ook in financiële zin, fors bij.

54

*Is de inzet van de regering niet te eenzijdig gericht op «profijt en «economische positionering»? (blz. 2)*

Neen. De visie van het Kabinet is er zeker ook op gericht om in belangrijke maatschappelijke sectoren als de gezondheidszorg, voedselproductie en milieu de mogelijkheden van genomics te benutten, zulks ter verhoging van de kwaliteit van leven van burgers, als patiënt en consument. Daarnaast besteedt het Kabinet in zijn standpunt expliciet aandacht aan maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics.

55

*Kan nog eens worden aangegeven hoe de gezamenlijke verklaring van de premiers Blair en Kok luidt? (blz. 2)*

De gehele tekst is als bijlage bij dit document opgenomen

56

*Hoe kan nu al gesteld worden: «Genomics zal op termijn tot resultaten en toepassingen leiden die grote consequenties voor burgers kunnen hebben» terwijl veel vragen op ethisch, maatschappelijk en juridisch gebied nog beantwoord moeten worden? (blz. 2)*

De twee beweringen zijn niet aan elkaar tegengesteld, maar liggen eerder in elkaars verlengde. De consequenties die genomics voor burgers zal kunnen hebben zijn onder meer geïnventariseerd in het briefadvies van de AWT «Maatschappelijke effecten van ontwikkelingen in de humane genetica», en in een aantal studies van het Rathenau Instituut.

57

*«Het traject tussen fundamenteel onderzoek en toepassing wordt veel korter. Resultaten van fundamenteel onderzoek kunnen daardoor veel sneller dan tevoren hun weg naar toepassing en directe spin-off in producten en diensten vinden» (blz. 16). Het kabinet neemt zich op blz. 3 voor de hele keten, van fundamenteel onderzoek tot toepassing, integraal aan te pakken, met «niet in de laatste plaats» de betrokkenheid van bedrijven. Schuilt er in deze integrale aanpak niet het gevaar dat succesvolle onderzoeksresultaten zonder voldoende evenwichtige maatschappelijke en ethische afweging direct in productieprocessen en dienstverlening zullen worden geïmplementeerd? Hoe denkt het kabinet in deze integrale aanpak zorg te dragen voor een voldoende evenwichtige afweging van nieuwe toepassingen vóór deze worden geïmplementeerd? (blz. 3)*



Het voornemen om de hele keten integraal onder nationale regie aan te pakken impliceert dat daarbij de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomicsonderzoek en de toepassing van dit onderzoek in productieprocessen en dienstverlening worden meegenomen. Daartoe wordt in het kabinetsstandpunt onder meer gewezen op het NWO-programma «De maatschappelijke component van genomics onderzoek» en het onderbrengen van een maatschappelijk adviesraad bij het regie- orgaan. Een dergelijke integrale aanpak beoogt juist bij te dragen aan een evenwichtige afweging van nieuwe toepassingen. Het isoleren van het onderzoek naar maatschappelijke, ethische en juridische aspecten zou naar de mening van het Kabinet wel eens kunnen leiden tot onevenwichtige maatschappelijke en ethische afwegingen.

58

*Het kabinet neemt zich voor een nationaal regie-orgaan in te stellen, ondergebracht bij de NWO. Zal dit regie-orgaan in de toekomst zelf onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de regering functioneren, of loopt dit via de NWO?*

*Zal het regie-orgaan bij het opzetten van de dialoog en interactie tussen onderzoekers en samenleving ervan uitgaan dat deze aanpak een permanent karakter dient te krijgen? (blz. 4)*

Voor het antwoord op het eerste deel van de vraag wordt verwezen naar het antwoord op vraag 43.

In het strategisch plan van het regie-orgaan zal worden beschreven hoe de dialoog en interactie tussen onderzoekers en samenleving vorm zal krijgen.

59

*«Het is aan het regie-orgaan om deze acties, gegeven de beschikbare en nog te verwerven middelen, tot een samenhangend geheel te smeden.» Is het de taak van het regie-orgaan om deze laatst genoemde middelen te verwerven, voor de periode tot 2006 en daarna? (blz. 6)*

Het regie-orgaan zal worden belast met de taak om, op basis van het strategisch plan, met een concreet voorstel te komen voor projecten die met ICES-KIS 3 middelen gefinancierd zouden kunnen worden. Het verwerven van andere middelen dan in het Kabinetsstandpunt genoemde is in principe een taak van de kennisinstellingen en bedrijfsleven. Het regie-orgaan kan, vanuit het overzicht dat het heeft op zowel de onderzoeksinspanningen als op de mogelijk elders te verwerven middelen, wel een adviserende, stimulerende en ondersteunende rol spelen. Voor de periode na 2006 kan nu nog geen uitspraak worden gedaan over de taak van het regie-orgaan.

60

*Er is veel geld beschikbaar voor Genomicsgerelateerd onderzoek. Hoe stelt het kabinet zich de verhouding van de bijdragen van de verschillende participanten voor? Wat is het percentage overheidsbijdrage waaraan het kabinet denkt als maximum en als gemiddelde bij een project? (blz. 6)*

In principe zal het regie-orgaan circa eenderde van de kosten van een zwaartepunt financieren. De overige financiering van zwaartepunten dient te komen uit bijdragen van de kennisinstellingen zelf, projectsubsidies, contractonderzoek en Europese onderzoekssubsidies. De verhouding tussen die financieringsbronnen is een zaak van betreffende onderzoeksinstelling. Financiering voor onderzoeksconsortia vindt plaats conform de door de EU getoetste samenwerkingsinstrumenten.

61

*Uitgangspunt bij financiering van Genomicsonderzoek is dat de bijdragen uit de reguliere financiering van de kennisinstellingen de komende jaren sterk zullen toenemen. Betekent dit dat er zodanig met middelen voor onderzoek geschoven wordt, dat onderzoek naar alternatieven voor de toepassing van bijv. genetische manipulatie en klonering minder financiële middelen tot zijn beschikking heeft? Zo ja, vindt het kabinet dit een wenselijke ontwikkeling en waarom? (blz. 7)*

Hoe en welke prioriteiten kennisinstellingen in het onderzoek vaststellen is in principe een zaak van de instellingen zelf, dus ook waar het gaat om het verschuiven van middelen in de richting van genomics onderzoek. Indien dit laatste gebeurt betekent dit overigens niet automatisch dat voor onderzoek naar alternatieven voor toepassingen van genetische modificatie en klonering minder financiële middelen ter beschikking staan.

62

*Is het kabinet bij de invulling van de nationale strategie bereid een extra onderzoeksthema op te nemen: verbetering en versnelling van de biologische zaadveredeling met het oog op de verbetering van de concurrentiepositie van de biologische productiesector of kan dergelijk onderzoek wellicht als vernieuwend/veelbelovend onderzoek worden aangemerkt? (blz. 7)*

Dergelijk onderzoek kan vallen onder het vierde thema (het functioneren van ecosystemen, gericht op duurzame, milieuveilige en gezonde plantaardige en dierlijke producten). Het is aan het regie-orgaan hier verdere uitwerking aan te geven

63

*Is de regering het met ons eens dat binnen het Genomicsproject veel bruikbare informatie beschikbaar kan komen waardoor in veel situaties genetische modificatie zelfs overbodig kan worden gemaakt? (blz. 8)*

De Commissie Wijffels stelt in zijn advies: «Genomics maakt het mogelijk de potenties die in de natuur aanwezig zijn beter en gericht te benutten en planten en dieren doelgericht, sneller en daardoor veiliger te veredelen. Genetische modificatie, waarmee Genomics niet verward mag worden, kan zo worden vermeden of veel selectiever, nauwkeuriger en veiliger worden toegepast.» Het Kabinet onderschrijft deze stelling (zie ook antwoord op vraag 1).

64

*Hoe wordt binnen het Genomicsproject vorm en inhoud gegeven aan het «nee-tenzij»-beginsel? Op welke manier kan naast of binnen het Genomicsproject aandacht worden besteed aan alternatievenontwikkeling waarbij geen genetische modificatie nodig is? (blz. 8)*

Als zodanig is er binnen het domein van genomics geen sprake van een «nee-tenzij»-beleid. Binnen het genomicsproject gaat het om de opbouw van kennis over de basis van erfelijke eigenschappen, de vertaling van die basis (de genen) in eiwitten en vervolgens de functie van die eiwitten. Een van de uitgangspunten voor de beoordeling van toepassingen met moderne biotechnologie, dat ook voor genomics geldt, is het voorzorgsbeginsel.

Wat betreft de alternatievenontwikkeling: zie hiervoor het antwoord op vraag 2.

*Hebben de communicatie-activiteiten van het regie-orgaan tot doel de burgers rijp te maken voor genomics of is het doel van het communicatie-traject dat het Genomicsproject hierdoor juist mede richting wordt gegeven? (blz. 9)*

In het NWO-programma «De maatschappelijke component van het genomics onderzoek», dat ook onder de nationale regie zal worden gebracht, zal veel aandacht zijn voor communicatie en zal ook ruimte zijn om via onderzoek nieuwe initiatieven op dit gebied te ontwikkelen. Hierbij wordt o.a. gedacht aan:

- Disseminatie van de resultaten en inzichten van het onderzoek
- Onderzoek naar nieuwe methoden van interactie tussen maatschappij en wetenschap/onderzoek
- Consultatie van stakeholders en burgers

Het doel van het communicatie- en onderzoekstraject op het gebied van maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics is enerzijds het opdoen van kennis op dit gebied, om te komen tot goede en objectieve informatie voor de burger, zodat deze zich een goed onderbouwde mening kan vormen over genomics-ontwikkelingen. Anderzijds kunnen bevindingen uit dit traject bijdragen aan een evenwichtige ontwikkeling van het genomics programma als geheel en standpunten over het al of niet gewenst of verantwoord zijn van specifieke toepassingen.

*Hoe strookt het door het kabinet vermelde actieve octrooieringsbeleid met het feit dat juist Nederland op principiële gronden bezwaar heeft aangetekend tegen de Europese Octrooirichtlijn? Is dit niet een erg tweeslachtige houding? (blz. 9)*

Nee, dit getuigt niet van een tweeslachtige houding. Het kabinet en het parlement zijn tegen een algemene onmogelijkheid voor octrooiering van biotechnologische uitvindingen. Integendeel: met octrooiering van uitvindingen in zijn algemeenheid wordt namelijk maximale openheid van zaken bereikt (door verplichte publicatie van de uitvinding) en verkrijgt de octrooihouder tegelijkertijd een tijdelijke rechtsbescherming die hem de kans geeft om de gedane investeringen die tot de uitvinding leidden terug te verdienen door commerciële exploitatie van de vinding. Alternatief voor deze octrooibeschermt zou geheimhouding van de uitvinding zijn met het risico dat door anderen opnieuw wordt geïnvesteerd om tot dezelfde uitvindingen te komen.

De bezwaren tegen octrooiering van biotechnologische uitvindingen richten zich slechts op een zeer beperkte categorie daarvan, namelijk die met betrekking tot planten en dieren, en slechts indien en voorzover het gaat om die planten en dieren als zodanig.

De kern van het probleem is gelegen in de gedachte dat octrooirecht zou kunnen of moeten worden ingezet om uitvindingen te toetsen aan ethische, ecologische en maatschappelijke randvoorwaarden.

De Raad van State heeft in 1996 over dit vraagstuk desgevraagd advies uitgebracht en concludeerde dat het niet wenselijk was door toevoeging van nieuwe criteria aan de Rijsoctrooiwet 1995 het octrooirecht dienstbaar te maken aan het ontmoedigen van ongewenste uitvindingen. De Tweede Kamer heeft als uitdrukkelijke wens naar voren gebracht dat planten en dieren niet vatbaar zouden zijn voor octrooiering (Kamerstukken II 1998/99, 26 568 (R 1638) nr. 3).

Bij de besprekingen in de Raad van de Europese Unie is indertijd gebleken dat de andere lidstaten geen oor hadden voor de Nederlandse wens om slechts biotechnologische werkwijzen (dus de processen of methodieken)

tot wijziging van planten en dieren vatbaar te doen zijn voor octrooiering en niet de planten en dieren zelf (de zogenoemde voortbrengselen in de zin van het octrooirecht). Vanwege het feit dat in de tekst van het gemeenschappelijk standpunt de octrooierbaarheid van planten en dieren bleef opgenomen heeft Nederland uiteindelijk tegen de totstandkoming gestemd van de richtlijn m.b.t. de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. Een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten bleek echter voldoende om de richtlijn toch stand te brengen. Nederland heeft op 18 oktober 1998 vervolgens aan het Europese Hof van Justitie van de EG verzocht om vernietiging van de richtlijn gebaseerd op 6 gronden, te weten dat de richtlijn:

1. ten onrechte is gegrond op artikel 100A EG-Verdrag;
2. in strijd is met het subsidiariteitsbeginsel;
3. het rechtszekerheidsbeginsel schendt;
4. niet verenigbaar met de internationale verplichtingen;
5. grondrechten schendt, en
6. niet rechtmatig is vastgesteld.

Het Hof van Justitie van de EG heeft op 9 oktober 2001 het Nederlandse verzoek om vernietiging van de richtlijn afgewezen, zodat Nederland gehouden blijft de richtlijn te implementeren. Deze beslissing is bindend en er is geen beroep tegen mogelijk. Gevolg daarvan is dat in Nederland planten en dieren (vanzelfsprekend voor zover het gaat om uitvindingen die voldoen aan de vereisten voor octrooi) octrooierbaar zijn.

67

*Is er, naast de drie toetsingsmomenten binnen de beoogde structuur van sturing en verantwoording van het regie-orgaan nog een mogelijkheid van terugkoppeling b.v. wanneer men tussentijds voor zeer gevoelige en/of principiële vragen zal komen te staan? (blz. 11)*

Naast de drie genoemde toetsingsmomenten zal er sprake zijn van geregeld overleg tussen het regie-orgaan en de ambtelijke Stuurgroep Genomics, waarin alle direct betrokken ministeries vertegenwoordigd zijn. Indien ontwikkelingen daartoe aanleiding geven zal daar een goede mogelijkheid voor terugkoppeling bestaan. Daarnaast kan het regie-orgaan in zijn jaarlijkse verslaglegging gevoelige en/of principiële vragen signaleren.

68

*Welke conclusie trekt de regering wanneer de verwachte geldstroom vanuit het bedrijfsleven en/of de universiteiten achterblijft bij de verwachtingen?*

De in het Kabinetsstandpunt verwoorde strategie en bijbehorende financiering zijn gestoeld op een inventarisatie van de investeringsbehoefte in de genomics-kennisinfrastructuur. Belangrijke signalen zijn bijvoorbeeld afgeleverd in het Strategisch Actieplan Genomics, waaruit blijkt dat bedrijven en kennisinstellingen zelf ook investeringen dienen en willen plegen. Het Kabinet onderschrijft de verantwoordelijkheid van deze partijen. Blijkens plannen die verschillende kennisinstellingen hebben opgezet valt te verwachten dat zij die verantwoordelijkheid ook nemen. In de overeenkomsten die met de zwaartepunten worden afgesloten zal een en ander worden vastgelegd. Mochten in de plannen van kennisinstellingen de investeringen van die kennisinstellingen sterk achterblijven bij de verwachtingen dan zou dat uiteindelijk kunnen betekenen dat het Kabinet zich nader moet beraden.

Zie ook de antwoorden op vragen 35 en 39.

*Hoe zit het bij alle uitdagingen en kansen en geldelijke bijdragen met de risico-aansprakelijkheid van zich wellicht in de praktijk voordoende problemen?*

De aansprakelijkheid voor schade door een onrechtmatige daad is in Nederland geregeld in boek 6 van het Burgerlijk Wetboek. In het algemeen geldt dat bij onrechtmatige daad sprake moet zijn van schuld. In een aantal gevallen, bijvoorbeeld wanneer sprake is van schade aan het milieu door gevaarlijke stoffen wordt uitgegaan van zogenaamde risico-aansprakelijkheid. Risicoaansprakelijkheid veronderstelt schuld. Die hoeft anders dan in het algemeen geldt bij de onrechtmatige daad niet te worden gesteld en bewezen.

In alle gevallen kan in Nederland vergoeding worden gevorderd voor schade aan personen of zaken, andere vermogensschade en ook, onder omstandigheden, immateriële schade en kosten van preventie van (verdere) aantasting van het milieu en de kosten van herstel van het milieu. Een ieder die schade lijdt, kan een civiele actie starten. Op Europees niveau wordt op dit moment gewerkt aan een voorstel voor een kaderrichtlijn milieuaansprakelijkheid. Hierin zijn ook ggo's opgenomen.

### **SGP-fractie**

70

*In hoeverre is het mogelijk om het onderzoek van de soms sterk in karakter en aanpak van elkaar verschillende onderdelen van de innovatieketen integraal vorm te geven? In hoeverre acht het kabinet het bovendien wenselijk dat met name fundamenteel onderzoek (nauw) verbonden is met en daardoor (sterk) beïnvloed en gestuurd kan worden door toepassingsgericht onderzoek? Hoe wordt de onafhankelijkheid van het fundamentele onderzoek gewaarborgd? (blz. 3-4)*

In het kabinetsstandpunt wordt geconstateerd dat de integrale vormgeving van de innovatieketen een nieuwe manier van aansturen van onderzoek vereist. Vanwege deze noodzaak wordt bij NWO een regie-orgaan ingericht. Evaluatie van dit regie-orgaan zal uitwijzen of de gewenste integrale aanpak realiseerbaar is gebleken. Het fundamenteel onderzoek op het gebied van de levenswetenschappen is al langer verbonden met de toepassing daarvan vanwege de potentiële voordelen die dit heeft voor bijvoorbeeld de volksgezondheid en de voedselvoorziening. Het feit dat deze verbinding er is betekent niet noodzakelijkerwijs dat het fundamentele onderzoek gestuurd, of sterker nog, dat de onafhankelijkheid ervan geweld wordt aangedaan. Begin jaren '80 is gestart met het stimuleren van de biotechnologie waarbij het fundamentele onderzoek meer in contact is gekomen met het bedrijfsleven. Dit heeft geleid tot een intensievere dialoog tussen onderzoekers uit de «fundamentele hoek» en het bedrijfsleven. Dit heeft de onafhankelijkheid niet geschaad. Daarbij wijst het kabinet op de eigen verantwoordelijkheid die onderzoekers in deze hebben.

71

*Hoe denkt het kabinet de dialoog en interactie tussen onderzoekers en samenleving vorm te geven? Welke invloed kan dat contact hebben op de voortgang en inhoud van het onderzoek? (blz. 4)*

De specifieke uitwerking van het communicatie- en onderzoekstraject op het gebied van maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics zal het regie-orgaan in zijn strategisch plan opnemen. De beoogde invloed van dit traject is een evenwichtige ontwikkeling van het onderzoek binnen het genomics-programma. De dialoog beoogt onder-

zoekers meer gevoelig te maken voor de vragen die in de samenleving spelen en hen te inspireren die vragen in hun onderzoek te betrekken. Omgekeerd kan de dialoog bij de samenleving meer inzicht doen ontstaan in de resultaten van onderzoek en de mogelijke consequenties daarvan. Dit past in het beleid van het Kabinet zoals verwoord in de Integrale Nota Biotechnologie: kansen verantwoord en zorgvuldig benutten.

72

*Waarom streeft het kabinet ernaar om Nederland deel uit te laten maken van de wereldtop op Genomicsgebied? (blz. 4)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 53.

73

*Het kabinet is van mening dat investeringen in Genomicsonderzoek ook moeten plaatsvinden door andere middelen dan extra investeringen door de overheid. Welke grenzen stelt het kabinet aan de aard van mogelijke financieringsbronnen? Blijft de financiering van bedrijven beperkt tot het toegepast onderzoek, of is het mogelijk dat deze zich ook uitstrekt tot het fundamenteel onderzoek? (blz. 4)*

In principe stelt het Kabinet geen grenzen aan de aard van de mogelijke financieringsbronnen, behalve uiteraard waar de nationale veiligheid en volksgezondheid in het geding zouden kunnen zijn. Ook financiering door bedrijven van fundamenteel onderzoek behoort tot de mogelijkheden.

74

*Kan het kabinet nader aangeven wat verstaan wordt onder de bredere doelgroep van de integrale aanpak en hoe deze doelgroep wordt begrensd? (blz. 5)*

De doelgroep bestaat naast de publieke universitaire kennisinstellingen (incl academische ziekenhuizen) ook uit de publieke, niet universitaire kennisinstellingen (waaronder ook centra voor topzorg), publieke-private kennisinstellingen, bedrijven (inclusief private onderzoeksinstituten), intermediaire organisaties als NWO, KNAW en kennistransferorganisaties en daarnaast ook maatschappelijke organisaties.

75

*Het kabinet gaat ervan uit dat de bijdragen uit de reguliere financiering van kennisinstellingen de komende jaren sterk zullen toenemen. Welke zijn de consequenties die dat heeft voor de andere activiteiten van die kennisinstellingen? Is het gevaar niet aanwezig dat deze wijze van financiering ten koste zal gaan van ander waardevol onderzoek? Acht het kabinet dat aanvaardbaar? Is het kabinet bereid om toe te zien op de consequenties van de financiering van Genomicsonderzoek voor andere onderzoeksgebieden en daar zonodig financiële consequenties aan te verbinden? (blz. 7)*

Het Kabinetstandpunt Genomics geeft aan dat bijdragen uit de reguliere middelen van kennisinstellingen aan het genomics onderzoek in lijn met al bestaande voornemens zullen moeten toenemen. Het is mogelijk dat dit aanleiding zal geven tot verschuiving van prioriteiten binnen kennisinstellingen. Dit is een verantwoordelijkheid van de kennisinstellingen zelf. Het kabinet zal daarom niet toezien op consequenties van de financiering van genomics onderzoek voor andere onderzoeksgebieden, en hier geen financiële consequenties aan verbinden.

76

*Welke zijn de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van Genomicsonderzoek die onderwerp zijn van onderzoek en communicatie? (blz. 8)*

Een inventarisatie van de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van genomics is onder meer te vinden in het onlangs uitgebrachte advies van de de Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT) «Maatschappelijke aspecten van ontwikkelingen in de humane genetica» en in het onlangs gestarte NWO-programma «De maatschappelijke component van genomics» onderzoek. Het Kabinet geeft in zijn standpunt aan dat beide als leidraad kunnen dienen voor de uitwerking van het onderzoek naar en communicatie over deze aspecten die door het regie-orgaan zal worden opgesteld. Omdat de AWT heeft gekozen voor focusering op vraagstukken van gezondheid en gezondheidszorg dient het op te stellen onderzoeksprogramma dan wel te worden uitgebreid naar vraagstukken op agro-food gebied. De bij het regie-orgaan onder te brengen maatschappelijke adviesraad zal adviseren bij het opzetten van het onderzoeksprogramma en communicatie-activiteiten.

77

*Hoe zal er worden omgegaan met de resultaten van het onderzoek naar en de communicatie over de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van Genomicsonderzoek? (blz. 8)*

Zie hiervoor de antwoorden op vragen 65 en 71

78

*Is de verwachting van het kabinet dat er voldoende personeel beschikbaar is of kan worden aangetrokken om het bedoelde Genomicsonderzoek te kunnen verrichten? (blz. 9–10)*

De beschikbaarheid van voldoende personeel kan inderdaad in de toekomst een knelpunt worden. Voorlopig geven kennisinstellingen aan dat, ook door middel van aantrekken van buitenlandse onderzoekers (een praktijk die ook in andere landen is te zien), het probleem het hoofd kan worden geboden. Universiteiten zullen echter hard moeten werken aan het opzetten van curricula en om-, her- en bijscholingsactiviteiten om de behoefte aan personeel ook in de toekomst zeker te stellen.

79

*Waarom wordt al het geld uit de motie-Melkert ingezet voor het onderzoek met betrekking tot Genomics? Is er bij het NWO geen behoefte om een deel van dit geld op een andere manier te besteden? (blz. 12)*

In haar strategienota heeft NWO aangegeven voor thematische stimulering (waaronder genomics) circa fl. 250 mln. extra nodig te hebben. Het kabinet acht de ontwikkeling van genomics van zodanige importantie dat een grote inspanning gerechtvaardigd is. Om deze inspanning mogelijk te maken zijn onder meer bedoelde middelen geormerkt voor genomics.



**JOINT STATEMENT ON BIOTECHNOLOGY BY HEADS OF GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS AND THE UK IN ADVANCE OF THE STOCKHOLM SUMMIT****Introduction**

At last year's Lisbon Summit, Europe's leaders set a target to become by 2010 the most competitive and dynamic knowledge-based economy in the world, capable of sustainable economic growth with more and better jobs and greater social cohesion. The Stockholm Council is the first annual review of Europe's progress towards the Lisbon goal. It is a crucial opportunity to speed up progress and add new impetus to Europe's drive for economic and social modernisation.

The Lisbon Council focused heavily on the EU's need to match best performance in the world in the field of information technologies, e-commerce and the exploitation of the internet. The Commission presented its E-Europe Action Plan. Member states made commitments to pursue national policies within their own competence that will greatly speed the diffusion of IT access, skills and awareness within Europe as a whole. And at EU level, ground-breaking legislation on telecoms and e-commerce has been carried through in record time.

But our concerns to put Europe at the leading edge of research, innovation and high-tech enterprise must apply to all frontier science and technologies in equal measure. The challenge for Stockholm should be to match the urgency and priority we first gave ICT at Lisbon with a similarly concentrated focus on biotechnology and the new bio-sciences.

The Stockholm European Council should therefore mandate the Commission to prepare urgently an Action Plan to facilitate a European leap forward in biotechnology.

Understanding the genome is revolutionising bio-science research; giving new impetus to the search for cures and treatments for illness and helping to identify new ways of combating the problems of ageing. Biotechnology has the potential to help us create new drugs, with fewer side-effects able to tackle effectively around 10,000 diseases instead of the 500 we can treat today.

Our new knowledge also offers potential benefits in food safety and quality, sustainability and the environment. Agricultural biotechnology could provide the vital medical ingredients of the future. It offers potential for foods with nutritional advantages and crops which are tolerant to droughts and floods. Europe has the knowledge and skills to turn research into social and economic benefit.

Bio-science raises difficult ethical and social issues which need to be dealt with sensitively. Public concerns must be addressed openly and honestly in a constructive dialogue between science, industry and society. Any biotechnology related activity should be consistent with the precautionary principle of the safe use of all biological products and applications for human health, biodiversity and environmental sustainability. In the EU it is already compulsory to carry out an assessment of the risks to human and animal health and the environment. European countries should play a leading role in responsible international decision making on the use of biotechnology.

As responsible political leaders we cannot stand aside and allow Europe to fall further behind our competitors in the race to develop this frontier technology which has enormous potential for the good of mankind.

Major efforts to develop a biotech industry are being carried out by the United States, but also by countries such as Japan, Canada, South Korea and Australia. Already, employment in the biotech sector in the United States is three times greater than in Europe. In recent years US biotech has generated four times more revenue than in Europe. Worldwide revenue is expected to more than triple in the coming decade. Biotechnology will therefore be a major source of high quality jobs in future. Europe needs to develop an approach to biotech which reduces the existing technological gap and allows us to match the United States' performance in biotechnology by 2010, as part of the development of a knowledge-based economy in Europe whilst respecting the fundamental values to which our people subscribe.

**The Need for Open and Informed Debate** The use of biotechnology raises some difficult issues that are of concern in many different parts of our societies. There are questions of ethics, moral judgements and issues of social inclusion and cohesion. We need an open dialogue in which different views are respected on the basis of the best scientific analysis of facts and risks. We need to develop sensible ethical and regulatory structures to discuss and agree on what acceptable use can be made of research findings.

We therefore invite Europe's citizens, together with scientists and industry, to become involved in a wide-ranging public debate across member states about how genetics and bio-science should be used, respecting human life and setting clear ethical limits on the exploitation of living organisms.

Many member states have set up structures to ensure that these issues are properly discussed. We must share our experiences and work together with parliamentary bodies, and civil society to help develop clear and accepted regulatory structures for biotechnology, including personal data protection. Europe must also be ready to contribute to a constructive global debate on these issues.

### **An Expanded Research Programme**

We should use the results of genomic research to make biotechnology our top priority in a better focused Sixth R & D Framework Programme. We need to look at the number of projects and technologies to get the best results from limited EU resources. Funding should be awarded to integrated research projects that build and strengthen cross-border networks of research excellence. The EU research programme should draw on Europe's strength in bio-sciences and information technology to develop more commercial applications for bio-science.

We believe that a priority should be research in the health care sector, to combat disease and to help develop more effective screening techniques. Research in food, environmental applications and for sustainability should also be encouraged.

A high priority for EU funding should be the creation of a high quality information and technology infrastructure to link member states' biotech databases, which can be used for medical research and, in due course, for diagnosis. We must also link member states' major research centres within the European Research Area using broadband technology. And we need to develop more multidisciplinary training programmes for graduates and postgraduates to encourage those with mathematical, biological and physics skills to move into bioinformatics.

Benchmarking national performance against best EU practice and best practice in the world.

In seeking to strengthen the competitiveness of the European biotech industry we need first to look at our starting point. The Internal Market Council should benchmark Europe against the best in the world, in terms of our investment in bio-science, the development of our specialist biotech sector, the growth in our economic activity, and our consideration of ethical issues.

Possible indicators should include:

- public, private and non-profit spending on research;
- number and size of companies and numbers employed in the biotech sector;
- the level of public acceptance of biotechnology (e.g. measured by the Eurobarometer);

### **Innovation**

We must learn from each other how best to develop links with universities and clusters of companies to ensure more rapid growth. We should develop a framework of member states experts able to discuss best practice in developing biotech companies and providing links between them.

In particular we should:

- improve the quality of knowledge-transfer mechanisms by exchanging best practice between member states;
- build on the French Presidency initiative to share experience of setting up incubator and mentoring schemes for biotech start-ups;
- organise exchange visits between clusters of companies in different member states;
- exchange information about effectiveness of different types of member state schemes to encourage exploitation of bio-science;
- examine the effectiveness of EIB action to act as a catalyst for biotechnology by supporting R&D infrastructure, increasing venture capital funds, financing bio-informatics and supporting the development of incubators.

### **Conclusion**

A successful biotechnology strategy will be a key asset for Europe in the 21st century. The Stockholm European Council should decide on concrete measures to develop science and industry. These should be linked to the open debate on how biotechnology should be used for the benefit of Europe's citizens, and the wider world, whilst respecting our values. We commit ourselves to taking both elements of this debate forward, and call on the European Commission to work with the member states, industry and research institutes to prepare a European Biotechnology Strategy.