

Vergaderjaar 2010–2011

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 183

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 maart 2011

Met onderhavige brief reageer ik, mede namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en de staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, op de Trendanalyse Biotechnologie 2009 en het bijbehorende rapport van het «Centre for Society and Genomics» (CSG). Beide rapporten zijn op 3 februari 2010 door de toenmalige minister van VROM aan de Tweede Kamer aangeboden¹. De Tweede Kamer heeft in verband met de verkiezingen het onderwerp controversieel verklaard met als gevolg dat de onderhavige beleidsreactie pas nu aan uw Kamer wordt aangeboden.

Achtergrond Trendanalyse Biotechnologie 2009

De Trendanalyse 2009 is opgesteld door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) en de Gezondheidsraad (GR). De Trendanalyse 2009 schetst de ontwikkelingen en dilemma's waarmee de overheid en de samenleving naar verwachting zullen worden geconfronteerd. Het rapport «De maatschappelijke relevantie van biotechnologische trends» van het CSG neemt de maatschappelijke aspecten van de gesignaleerde trends onder de loep. In 2003 is aan de Tweede Kamer toegezegd om periodiek een trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen op te laten stellen door een aantal expertcommissies². Eerdere Trendanalyses zijn in 2004 en 2007 verschenen. De Trendanalyse 2009 is gebaseerd op de al in 2007 gesignaleerde trends en maakt dus gebruik van de bestaande achtergrondstudies uit 2007. In tegenstelling tot de eerdere trendanalyses blikt de Trendanalyse 2009 10 jaar vooruit.

Trendanalyse 2009: trends en maatschappelijke dilemma's

Er zijn in de Trendanalyse vijf trends en tien maatschappelijke dilemma's die daarmee samenhangen geïdentificeerd. Twee belangrijke trends zijn

¹ Kamerstukken II, 2009–2010, 27 428, nr. 154.

² Kamerstukken II, 2003–2004, 27 428, nr. 44.

zichtbaar op het terrein van de *medische biotechnologie* («op zoek naar de betekenis van het menselijk genoom»; «mogelijke toepassingen in de zorg»). In de *industriële biotechnologie* is de geconstateerde trend gerelateerd aan de zogeheten biobased economy («op weg naar een biobased economy»). Ook op het terrein van de *plantenbiotechnologie* («de kloof tussen de Europese Unie (EU) en de rest van de wereld») en de *biotechnologie bij dieren* («de opmars van klonen») worden trends gesignaleerd.

De tien maatschappelijke dilemma's die volgens de Trendanalyse 2009 hiermee verbonden zijn geven aan dat de samenleving, en dus ook de overheid, het debat aan moet gaan over biotechnologie en de wijze waarop de mogelijke trends die de komende tien jaar wellicht realiteit worden tegemoet worden getreden.

Beleidsreactie op de trendanalyse 2009

Algemeen

De Trendanalyse 2009 biedt de samenleving, de betrokken bewindslieden en de Tweede Kamer inzicht in de maatschappelijke dilemma's die de ontwikkeling van biotechnologie oproept. Aan de hand van de gesignaleerde trends en dilemma's kan het Kabinet, maar ook de samenleving, ijken of het in gang gezette beleid voldoende antwoord geeft of kan geven op de toekomstige, te verwachten, vragen die door de nieuwe biotechnologische ontwikkelingen kunnen worden opgeroepen. De samenleving hoeft nu nog geen pasklaar antwoord te hebben op zaken die misschien in de toekomst gaan spelen maar het is wel wenselijk dat de samenleving zich daarop voorbereidt. Dat is zeker het geval indien moet worden verwacht dat ontwikkelingen een belangrijke impact op de samenleving zullen hebben.

In het onderstaande wordt op hoofdlijnen ingegaan op de in de Trendanalyse geschetste trends en dilemma's. In de vier bijlagen¹ wordt in meer detail aangegeven hoe de overheid met de gesignaleerde trends en dilemma's omgaat.

Frequentie van trendanalyses

Het opstellen van trendanalyses Biotechnologie zal niet in de huidige frequentie worden voortgezet. De Trendanalyse 2009 dient als een voorlopig sluitstuk in het reguliere traject van trendsignalering te worden beschouwd. De meerwaarde van de trendanalyse als beleidsinstrument ligt in het bijzonder in het in samenhang beschrijven van nieuwe ontwikkelingen. Sinds 2004 zijn echter geen grote veranderingen in de gesignaleerde trends op het gebied van de biotechnologie naar voren gekomen. Ook de opstellers van de trendanalyse komen tot deze conclusie. Gezien bovenstaande constatering is een trendmatige analyse van biotechnologische ontwikkelingen pas na 2015 opportuun.

Economische kansen benutten, maatschappelijke risico's vermijden

Elke nieuwe technologie biedt uitzicht op maatschappelijke kansen maar bergt ook potentiële gevaren en risico's voor mens en milieu in zich. Het beleid is dan ook gericht op het bevorderen en stimuleren van de kansen die een nieuwe technologie biedt, terwijl tegelijkertijd gewerkt wordt aan het waarborgen van de veiligheid van mens en milieu. Ook kunnen nieuwe technologieën ethische vragen in de samenleving oproepen die in het debat over de nieuwe technologie een plek moeten krijgen. De Trendanalyse 2009 wijst op het gebied van de biotechnologie op een

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

aantal toekomstige kansen, risico's en maatschappelijke, ethische dilemma's. Uitgaande van de Kabinetsvisie ten aanzien van risico's van nieuwe technologieën¹ en het beleid gericht op het bevorderen en stimuleren van economische topsectoren zoals «*life sciences*» zal het beleid ten aanzien van biotechnologie verder ontwikkeld moeten worden teneinde adequaat in te kunnen spelen op de in de Trendanalyse gesignaleerde kansen, risico's en maatschappelijke en ethische dilemma's.

Trends en dilemma's

De *minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* zal het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de *medische biotechnologie*.

Trend 1. Medische biotechnologie: op zoek naar de betekenis van het menselijk genoom.

Trend 2. Medische biotechnologie: mogelijke toepassingen in de zorg.

Dilemma 1. Enerzijds bieden de nieuwe medische technologieën grote voordelen voor de volksgezondheid, anderzijds kan invoering van deze technologieën negatieve gevolgen hebben voor de privacy van patiënten en burgers.

Dilemma 2. De autonomie van mensen over hun gezondheid staat op gespannen voet met de plicht van de overheid zo goed mogelijk voor de gezondheid van haar burgers te zorgen, met de zorgplicht van zorgverleners en verzorgenden en met maatschappelijke druk tot gedragsaanpassing.

Dilemma 3. Specifieke therapeutische toepassingen leiden potentieel tot een verbeterde gezondheidszorg. De inherent hoge kosten van deze therapieën voor steeds kleinere doelgroepen kunnen echter een belemmering vormen voor brede toepassing die steeds politieke keuzes vraagt.

Dilemma 4. Een efficiënte implementatie van «personalised medicine» producten en daarmee gepaard gaande voordelen, wordt bemoeilijkt door ethische overwegingen en de huidige wet- en regelgeving. Dit vraagt nieuwe afwegingen en keuzes van politiek en overheid.

De gesignaleerde ontwikkelingen zijn ook bij eerdere trendanalyses naar voren gekomen en raken zaken als het recht op privacy, het recht op zeggenschap over ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal, het recht op weten en niet-weten met betrekking tot de uitkomsten van onderzoek met lichaamsmateriaal. Daarnaast spelen ook hier de traditionele taken van de overheid, zoals zorg voor en toezicht op veiligheid, kwaliteit, beschikbaarheid en betaalbaarheid een rol. Brede discussie en maatschappelijk overleg zullen nodig zijn om te bezien welke beleidsaanpassingen vereist zijn om op de gesignaleerde ontwikkelingen een maatschappelijk adequaat antwoord te geven. Toepassing van wet- en regelgeving voor de bescherming van de rechten van burgers (hierbij wordt onder andere gedacht aan de nieuwe Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal) is daarbij een belangrijk instrument. Overigens moet worden aangetekend dat de door het CSG geïnterviewde experts de in de Trendanalyse 2009 geschetste beloften en verwachtingen rondom die trends relativeren. Zij achten het onwaarschijnlijk dat deze al in 2020 zijn waargemaakt.

De *staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie* en de *staatsecretaris van Infrastructuur en Milieu* zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de *industriële biotechnologie*.

¹ Kamerstukken II, 2005–2006, 28 089 en 30 300 XI, nr. 15 en Kamerstukken II, 2008–2009, 28 089, nr. 23.

Trend 3. Industriële biotechnologie: op weg naar een biobased economy.

Dilemma 5. Grootschalige investeringen in de industriële biotechnologie zijn nodig om tot een «biobased economy» te komen. Onzekere marktcondities en mogelijk wegkalvend maatschappelijk draagvlak stellen de overheid voor de vraag of, en hoe zij wil bijdragen aan de omschakeling naar een «biobased economy».

Dilemma 6. Gebruik van reststromen en bijproducten voor industriële productie biedt kansen maar kan tegelijkertijd ook leiden tot prijsstijgingen en verdringingseffecten van oorspronkelijke functies. De overheid staat voor de keus om al dan niet beleid te ontwikkelen om mogelijke ongewenste bijeffecten tegen te gaan.

De biobased economy is een economie waarin voor de energievoorziening en de productie van transportbrandstoffen, chemicaliën en materialen gebruik wordt gemaakt van biomassa (plantaardige en dierlijke non-food toepassingen vooral ter vervanging van fossiele grondstoffen). Hiervoor zullen zowel conventionele als ggo-gerelateerde toepassingen worden ingezet.

Het gaat dan om de kansen voor verschillende economische topsectoren, zoals de chemische sector (innovatie, nieuwe materialen, duurzaamheid), de energievoorziening (behalen klimaatdoelen, vermindering afhankelijkheid fossiele grondstoffen, biomassa voor elektriciteit en warmte en voor vervoer) en de logistiek (Rotterdam als Bio-port, biobrandstoffen als vervanger voor benzine en diesel). De ambitie van het Kabinet is dat Nederland leidend wordt en blijft in Europa op het gebied van de biobased economy. De overgang naar de biobased economy kan grote winst opleveren voor de chemische, agro-, logistieke en energiesector. Het Nederlandse bedrijfsleven denkt het BNP dankzij de biobased economy al in 2020 substantieel te kunnen verhogen. Vóór 2030 wil Nederland het gebruik van de fossiele bronnen met een derde verminderen. De overheid faciliteert de ontwikkeling naar een biobased economy door extra inzet op innovatie en ondersteuning van het bedrijfsleven.

Het is van belang om de biomassastromen en alle bestanddelen, waaronder eiwitten, bouwstoffen en energie, zo efficiënt en zuinig mogelijk te benutten. Doel is om maximaal bij te dragen aan waardecreatie van de beschikbare biomassa. Dit kan alleen als dit plaatsvindt binnen heldere duurzaamheidsrandvoorwaarden voor productie en gebruik. De Nederlandse overheid maakt zich de komende jaren daarom sterk om duurzaamheidskaders voor alle biomassastromen op te stellen en in te richten om zogeheten weglekeffecten te voorkomen.

De *staatsecretaris van Infrastructuur en Milieu* en de *staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie* zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van de *plantenbiotechnologie*.

Trend 4. Plantenbiotechnologie: de kloof tussen de EU en de rest van de wereld.

Dilemma 7. Door het toenemende areaal ggo-gewassen elders in de wereld neemt het aantal vermengingen bij import in de EU toe, terwijl een effectieve controle op niet toegelaten ggo's onmogelijk is. De overheid staat voor de keus dit te accepteren of de regelgeving aan te passen.

Dilemma 8. De ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie hebben de huidige kaders van de EU ggo-regelgeving achterhaald waardoor keuzevrijheid en innovatie in het geding komen. Het dilemma voor de overheid is dat oplossingen binnen de huidige regelgeving tot verdere inconsistenties en onduidelijkheden leiden, terwijl aanpassing van de regelgeving door een deel van de bevolking als

een onterechte vrijstelling van de ggo-regelgeving gezien zal worden.

Dilemma 9. Gezien de ontwikkelingen op het gebied van concentratie en IP-bescherming in de internationale veredelingsindustrie staat de overheid voor de vraag of, en op welke wijze, zij mogelijke ongewenste effecten van monopolisering in de voedselvoorziening moet helpen voorkomen.

De overheid heeft al diverse acties ondernomen om de omvang van de ongewenste vermenging zo veel mogelijk te verkleinen met behoud van veiligheid van mens, dier en milieu en optimale keuzevrijheid voor consumenten en ondernemers. Voor een overzicht van de door het kabinet genomen acties wordt verwezen naar eerdere brieven¹ aan de Tweede Kamer. Voor de komende jaren zal het onderwerp van vermenging punt van aandacht blijven voor de overheid.

Het afgelopen decennium is een aantal nieuwe innovatieve veredelings-technieken ontwikkeld, die de veredelingssector wil benutten. Deze technieken kunnen bijdragen aan verduurzaming van de plantaardige productie en een efficiënter veredelingsproces. Van een aantal technieken is onduidelijk of ze onder de Europese ggo regelgeving (moeten) vallen. Deze onduidelijkheid belemmert het innovatieproces en kan de bijdrage van de veredeling aan verduurzaming beperken. Nederland wil daarom op EU-niveau snel duidelijkheid creëren over de status van deze nieuwe technieken. Bij de uiteindelijke besluitvorming hierover zal Nederland per techniek een standpunt moeten innemen. Daarbij zal Nederland alle relevante aspecten zorgvuldig meewegen (zoals behoud en versterking van de positie van de veredelingssector, de keuzevrijheid van de producent en consument en de handhaafbaarheid). Dit uiteraard onder de voorwaarde dat de veiligheid voor mens, dier en milieu optimaal geborgd is. Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar de diverse brieven hierover die aan de Tweede Kamer zijn aangeboden². Naar verwachting zal in de loop van dit jaar die duidelijkheid er zijn.

De trend van schaalvergroting en monopolisering in de veredelingssector wordt door het Kabinet herkend. Voor een analyse van de problematiek en een overzicht van de acties die Nederland reeds heeft ondernomen om ongewenste effecten tegen te gaan wordt verwezen naar eerdere brieven³. Ook dit onderwerp zal de komende jaren prominent in de aandacht van het kabinet blijven.

De staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zullen het voortouw nemen bij het tijdig en goed beleidsmatig inspelen op de trends en dilemma's op het terrein van biotechnologie bij dieren.

Trend 5. Biotechnologie bij dieren: de opmars van klonen.

Dilemma 10. Het klonen van dieren is in Nederland niet toegestaan, maar een importverbod op gekloneerde dieren, nakomelingen of producten van gekloneerde dieren is niet handhaafbaar. De overheid staat voor de keuze import te accepteren of de regelgeving aan te passen.

De Europese discussie over klonen van dieren is op dit moment sterk bepaald door de discussie in het kader van de herziening van de nieuwe voedingsmiddelen verordening. Voor 30 maart 2011 zal er overeenstemming moeten zijn tussen het Europees Parlement, de Europese Commissie en de Raad over deze verordening. Als er geen overeenstemming wordt bereikt, dan blijft de oude Novel Food verordening van kracht.

In de discussie over klonen heeft Nederland zich voorstander getoond van een tijdelijke opschorting van het toepassen van de kloontechniek voor

¹ Kamerstukken II, 2007–2008, 27 428, nr. 92; Kamerstuk II, 2009–2010, 27 428, nr. 153; Kamerstukken II, 2010–2011, 32 472, nr. 6 en nr. 7; Kamerstukken I, 2010–2011, 32 500 XIV-C.

² Kamerstukken I, 2010–2011, 32 472, nr. A.

³ Kamerstukken II, 2009–2010, 27 428, nr. 162 en nr. 170; en Kamerstukken II, 2010–2011 27 428, nr. 174.

alle doeleinden, het in de handel brengen van gekloonde landbouwhuisdieren en voedingsmiddelen van klonen. In de standpuntbepaling in de EU is rekening gehouden met de wens van de Tweede Kamer, zoals is vastgelegd in de door de Tweede Kamer aanvaarde motie-Ouwehand¹. Deze motie verzoekt de regering zich in te zetten voor onder andere maatregelen die garanderen dat ook nakomelingen en de producten daarvan niet op de Europese markt komen. De motie geeft aan waar ook in de Europese discussie het grootste knelpunt zit, namelijk de wijze waarop met nakomelingen van klonen en voedselproducten daarvan moet worden omgegaan. De gevraagde garantie kan niet zonder meer gerealiseerd worden, omdat producten van nakomelingen technisch niet als zodanig getraceerd kunnen worden, tenzij de «kloonproducerende landen» bereid zijn om in hun land een administratief/papieren traceringsysteem op te zetten.

Er wordt ingeschat dat de meeste landen buiten de EU een dergelijke traceringsysteem **niet** willen invoeren, omdat er geen gezondheids- en welzijnsproblemen, en geen voedselveiligheidsproblemen bij nakomelingen van klonen zijn. Als een dergelijk traceringsysteem er in die landen niet is, dan zouden alle potentiële producten van klonen en nakomelingen preventief geweerd moeten worden van de Europese markt.

Over de Europese maatregelen bestaat nog geen overeenstemming. Er is op dit moment geen gekwalificeerde meerderheid voor het opnemen of het niet opnemen van nakomelingen van klonen en producten daarvan in een tijdelijk moratorium. De staatsecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie zal de Tweede Kamer zo spoedig mogelijk na 30 maart 2011 informeren over het resultaat van de Europese onderhandelingen en daarmee in hoeverre de eerder genoemde motie kon worden uitgevoerd.

Overige signaleringen in de Trendanalyse 2009

De Trendanalyse 2009 signaleert ook bredere, maatschappelijke aspecten van ontwikkelingen in de technologie, zoals een toenemende globalisering en afnemende (nationale) beleidsruimte, convergentie van technologieën en een afnemend vertrouwen in de overheid.

Toenemende globalisering en afnemende beleidsruimte

Geconstateerd wordt dat de beleidsruimte voor Nederland en Europa om nieuwe, voor iedereen geldende kaders te stellen voor technologieontwikkeling afneemt. Ontwikkelingen die hierbij als maatschappelijk of ethisch ongewenst worden beschouwd kunnen buiten de EU toch plaatsvinden, niet alleen in de VS maar ook in sterk opkomende landen als China en India. Maatregelen om in Nederland ongewenste ontwikkelingen te voorkomen kunnen diezelfde ontwikkelingen buiten de landsgrenzen uiteraard niet tegenhouden. Desondanks zal de overheid niet berusten in dergelijke ontwikkelingen maar verantwoordelijkheid nemen om ontwikkelingen in een door Nederland gewenste richting te sturen. Via fora als de EU, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en de Verenigde Naties (VN) heeft Nederland invloed op wereldwijde ontwikkelingen. Het blijft aldus van groot belang om actief inbreng te leveren in deze gremia. Hoewel de invloed van Nederland significant kán zijn is het ook realistisch om te beseffen dat deze invloed doorgaans beperkt is en een pragmatische insteek doorgaans tot de beste resultaten leidt.

Convergentie van technologieën

De Trendanalyse 2009 signaleert toenemende dwarsverbanden tussen wetenschapsgebieden, waardoor nieuwe onderzoeksvelden ontstaan.

¹ Kamerstukken II, 2010–2011, 21 501-32, nr. 430

Men spreekt hier ook wel over NBIC-convergentie, het samenkomen van nanotechnologie, biotechnologie, ICT en cognitiewetenschappen. Op het snijvlak van deze disciplines ontstaan weer nieuwe technologieën zoals bionanotechnologie en synthetische biologie. In de Trendanalyse wordt geadviseerd om bij de sturing van de kennisontwikkeling hier rekening mee te houden.

Sturing van technologieontwikkeling door de overheid is wenselijk, ook al is technologieontwikkeling tot op zekere hoogte een autonoom proces omdat fundamenteel wetenschappelijk onderzoek vaak voortbouwt op de eigen resultaten, zonder dat daarbij een bepaalde langetermijndoelstelling geformuleerd is. Toch kan overheidssturing in sommige gevallen noodzakelijk zijn om technologie beter te laten aansluiten bij maatschappelijke wensen en om vroegtijdig ongewenste effecten van technologieontwikkeling te kunnen voorkomen of beperken.

De activiteiten die de overheid heeft ontplooid op het gebied van nanotechnologie, namelijk de technologie stimuleren om kansen te benutten, het stimuleren van onderzoek naar de risico's (en risicoreducerende maatregelen) van de nieuwe technologie en het voeren van een maatschappelijke dialoog over alle aspecten daarvan, vormen een voorbeeld van de wijze waarop de overheid wil omgaan met convergentie van technologieën. Met andere woorden, ook de beleidsontwikkelingen met betrekking tot deze nieuwe technologieën, zal op een vergelijkbare wijze als bij nanotechnologie op evenwichtige wijze ter hand worden genomen.

Vertrouwen in de overheid

Burgers verwachten van de overheid een beschermende of sturende rol, bijvoorbeeld als de veiligheid of de privacy in het geding komen door nieuwe technologie, of als tegenwicht moet worden gegeven aan grote multinationals. Dit blijkt althans uit het CSG onderzoek. Ook blijkt dat de burgers die het CSG heeft geraadpleegd weinig vertrouwen hebben in het vermogen van de overheid om de technologieontwikkeling werkelijk te beheersen. Tegelijkertijd maakt de Trendanalyse 2009 ook duidelijk dat de overheid voor dilemma's staat waarbij een eenvoudige aanpak vaak niet mogelijk is.

Het kabinet herkent deze signalen en heeft in een eerdere Kabinetsreactie op adviezen van de Gezondheidsraad en de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR)¹ aangegeven hoe er in de toekomst omgegaan wordt met nieuwe technologieën en de daarbij behorende dilemma's. Bij het vinden van de juiste aanpak en de juiste antwoorden voor de maatschappelijke vragen die aan de orde (zullen) zijn is er meer dan voorheen een belangrijke rol weggelegd voor het maatschappelijke middenveld, burgers, consumenten en bedrijfsleven.

Tot slot

De COGEM, de CBD, de Gezondheidsraad en het CSG hebben met het op schrift stellen van een vijftal gesignaleerde trends, en een tiental daarmee samenhangende dilemma's op het gebied van biotechnologie hun bijdrage geleverd aan de maatschappelijke agenda rondom deze technologie. De komende jaren zal deze agenda van alle betrokkenen de nodige inzet vergen, niet alleen nationaal, maar ook in de internationale arena omdat de technologische ontwikkelingen niet starten of ophouden bij landsgrenzen.

¹ Kamerstukken II, 2008–2009, 28 089, nr. 23.

In deze brief is niet het laatste woord gezegd over de thema's die door de Trendanalyse 2009 zijn aangeroerd, maar is aangegeven welke koers de overheid wil varen, of al vaart, om zo goed mogelijk op die trends in te spelen.

De staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
J. J. Atsma