Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016; ‘Regelgeving ontregeld’

Verslag van de uitkomsten van een stakeholderconsultatie naar aanleiding van de Trendanalyse Biotechnologie 2016, 'Regelgeving Ontregeld' van COGEM en Gezondheidsraad

Colofon

Auteurs
Kees Le Blansch

Bureau KLB
Postbus 137
2501 CC Den Haag

Telefoon: +31 (0)70 302 58 30
Fax: +31 (0)70 302 58 39

E-mail: info@bureauklb.nl
Internet: www.bureauklb.nl

Datum: 24 oktober 2016

Copyright Bureau KLB
Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Inhoudsopgave

Samenvatting **5**

1. Inleiding **7**
1.1 De Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016 7
1.2 De opzet van de stakeholderconsultatie 8
1.3 Deze rapportage 8

2. Reacties op hoofdconclusies **11**
2.1 Inleiding 11
2.2 De ontwikkeling van de biotechnologie 11
2.3 Regelgeving ontregeld 13
2.4 Consequenties voor beleid, wet- en regelgeving 14

3. Reacties per type biotechnologie **17**
3.1 Reacties uit het veld van de groene biotechnologie; land- en tuinbouw 17
3.2 Reacties uit het veld van de groene biotechnologie; dieren 21
3.3 Reacties uit het veld van de rode biotechnologie 23
3.4 Reacties uit het veld van de witte biotechnologie 27

4. Reacties op aandachtspunten voor politiek en beleid **29**
4.1 Inleiding 29
4.2 Aandachtspunt 1: 'de politiek is aan zet' 29
4.3 Aandachtspunt 2: 'stakeholderparticipatie' 30
4.4 Aandachtspunt 3: 'onafhankelijke kennis' 32
4.5 Aandachtspunt 4: 'herziening EU GGO-regelgeving' 33
4.6 Aandachtspunt 5: 'internationale context' 34

Bijlage A: Deelnemers Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016 **37**

Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016; 'Regelgeving ontregeld'

Samenvatting

- *Deze samenvatting*

Het hierna volgende rapport doet verslag van de uitkomsten van de stakeholderconsultatie die is uitgevoerd naar aanleiding van het verschijnen van de *Trendanalyse Biotechnologie 2016; 'Regelgeving ontregeld'* van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad (met medewerking van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid). De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu heeft aangekondigd de uitkomsten van deze stakeholderconsultatie te zullen betrekken bij de beleidsreactie op de Trendanalyse die zij aan de Tweede Kamer zal doen toekomen. Deze samenvatting geeft de uitkomsten van de stakeholderconsultatie op hoofdlijnen weer.

- *De stakeholderconsultatie*

Georganiseerde belangenvertegenwoordigers in en om de sectoren die door de biotechnologie worden geraakt, zijn langs twee wegen in de gelegenheid gesteld om hun reacties op de Trendanalyse in te brengen: door middel van interviews en via een website en een mailadres. De algemene vraagstelling luidde: wat betekenen de Trendanalyse en de gesignaleerde trends voor het Nederlandse overheidsbeleid? Binnen deze vraagstelling was het verder aan de deelnemers zelf om te bepalen op welke aspecten men wilde reageren. Wel kregen zij allen nog expliciet de vraag voorgelegd om te reageren op de aandachtspunten voor politiek en beleid waarmee de Trendanalyse afsluit. In totaal zijn reacties ontvangen van 33 personen, afkomstig vanuit 26 organisaties.

- *Deze rapportage*

De deelnemers aan de consultatie reageerden veelal volgens een vast stramien. Primair reageerden ze op de hoofdconclusies van de Trendanalyse. Daarnaast gingen ze veelal in op de gevolgen van de biotechnologie waar zij zelf mee te maken hebben. En ten slotte reageerden ze – zoals gevraagd – op de aandachtspunten voor politiek en beleid. In de onderhavige rapportage zijn de reacties ook langs deze lijnen weergegeven.
Waar de opbouw van de reacties veelal een vast stramien volgde, gold dit nauwelijks of niet voor de inhoud ervan. Bij de weergave van de reacties in het rapport is er nadrukkelijk naar gestreefd om aan hun verscheidenheid recht te doen. In deze samenvatting ontbreekt daarvoor de ruimte, en kunnen de uitkomsten daarom alleen in algemene termen worden aangeduid.

- *De hoofdconclusies van de Trendanalyse*

Alle deelnemers reageerden op de drie hoofdconclusies van de Trendanalyse, te weten dat (kort gezegd) de biotechnologie zich dermate snel doorontwikkelt en integreert in andere wetenschappen en technologieën, dat dit de regelgeving ontregelt (titel van de Trendanalyse), en dat dit grote consequenties heeft voor beleid, wet- en regelgeving. De reacties:

– Meerdere deelnemers onderschrijven dat sprake is van een snelle ontwikkeling van de biotechnologie. Een aantal van hen meent dat er méér trends en serieuzere voorbeelden van de gevolgen hiervan beschreven hadden kunnen worden. Eén wijst op een onderliggende trend van digitalisering van de biotechnologie. Een aantal andere deelnemers is er nog niet van overtuigd dat de biotechnologie een grote vlucht neemt.
– Bijna alle deelnemers uiten ongemak met de wijze waarop de Trendanalyse (en zijn titel) over wet- en regelgeving schrijft. Bij een deel van hen wordt dit ongemak ingegeven doordat men de passende overheidsreactie niet primair in regelgeving zoekt; en bij een ander deel doordat men een ongewenste dereguleringsagenda meent te ontwaren.

– Op een enkeling na, vindt geen van de deelnemers aanpassing van de regelgeving de juiste aanvliegroute. Men meent dat het eerst zaak is een stap hoger te gaan, en te reflecteren op wat je als Nederland wilt met voedselproductie, landbouw, gezondheidzorg, wetenschap en economie. Onderliggend aan deze reacties is de opvatting dat biotechnologie niet iets is dat Nederland – vanuit een *technology push* – overkomt, maar iets waarin gekozen en gestuurd kan worden.

- *De typen biotechnologie*

Specifiek met betrekking tot de groene (land- en tuinbouw en dieren), rode (geneeskunde) en witte biotechnologie (industrie), zijn de volgende reacties gekomen.

– In veel reacties over biotechnologie in de land- en tuinbouw klinkt de historische beladenheid van het thema door. Veel reacties hebben betrekking op de drie kwesties die al langere tijd in dit veld spelen: de discussie over proces- versus productbenadering, over de wettelijke status van 'nieuwe technieken' en over de concentratie van groene biotechnologiebedrijven en de effecten daarvan op agrobiodiversiteit. Over de risico's die aan die laatste kwestie verbonden zijn, zijn bijna alle deelnemers het wel eens. Over de eerste twee kwesties lopen de meningen uiteen.
– Biotechnologie bij dieren staat (in Europa) in de kinderschoenen. Tegenover deelnemers die nieuwe kansen zien, staan er die terughoudendheid bepleiten.
– Bijna alle deelnemers staan positief tegenover, en zien kansen voor toepassing van biotechnologie in de geneeskunde. De reacties betreffen vooral praktische grenzen en obstakels voor toepassingen, bijvoorbeeld beschikbaarheid van data, financiering van medicijnen, ruimte voor prenatale screening en vergunningen voor gentherapie; en daarnaast de ethische overwegingen die spelen bij deze en andere toepassingen in de gezondheidszorg.
– Slechts enkele reacties betreffen de industriële toepassing van biotechnologie. Dit lijkt illustratief voor de minder zichtbare ontwikkeling hiervan in Nederland.

- *De aandachtpunten voor politiek en beleid*

De vijf aandachtspunten voor politiek en beleid uit de Trendanalyse kregen de volgende reacties.

(1) *'De politiek is aan zet om kaders te bepalen waarbinnen waarden en belangen kunnen worden afgewogen';* Meerdere deelnemers kunnen zich hierin vanuit democratisch oogpunt vinden; enkelen verwachten ook politiek leiderschap. Anderen vrezen inconsistentie van beleid en zien een zwaardere rol voor departementen en/of wetenschap. Sommigen wijzen erop dat de wetenschap een belang heeft om nieuwe vindingen in de praktijk te kunnen brengen, en menen dat de uiteindelijke keuze bij de politiek moet liggen.
(2) *'Stakeholderparticipatie is essentieel';* In alle reacties klinkt instemming met dit aandachtspunt door. Wel plaatst een aantal deelnemers kanttekeningen.
(3) *'Er is een analyse nodig van m.n. de publieke kennis die in Nederland aanwezig respectievelijk noodzakelijk is om als overheid en onafhankelijke academia in huis te hebben';* Veel deelnemers onderschrijven de zorgen die doorklinken in dit aandachtspunt over een mogelijk tekort aan publieke kennis en houden de Nederlandse overheid hiervoor verantwoordelijk. Als redenen worden genoemd: de 'privatisering van het onderzoek', de afwezigheid van specialismen binnen de departementen en onvoldoende faciliterende regelgeving.
(4) *'Herziening EU- en NL regelgeving is nodig';* Hierover is in het voorgaande al geschreven.
(5) *'De internationale context is onvermijdelijk maar niet per se leidend';* Alle deelnemers erkennen de tamelijk dwingende internationale context en de beperkte Nederlandse speelruimte. Wel leggen ze verschillende accenten, die variëren van oproepen tot enige nationale eigenwijsheid tot een streven naar maximale harmonisatie.

Den Haag, 24 oktober 2016

1. Inleiding

1.1 De Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016

In 2016 is de vierde Trendanalyse Biotechnologie verschenen, getiteld 'Regelgeving ontregeld'.[1] Dit in antwoord op het verzoek van de staatssecretaris van IenM aan de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad om een trendmatige analyse van de ontwikkelingen in de biotechnologie op te stellen ten behoeve van politiek en beleid. Daarnaast is de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) gevraagd om aan deze trendanalyse mee te werken.

Uit de Trendanalyse:

In 'Regelgeving Ontregeld' schetsen COGEM en Gezondheidsraad (met medewerking van de WRR) het volgende beeld van de trends in de biotechnologie. De wetenschappelijke ontwikkelingen in de biotechnologie hebben in de afgelopen jaren een grote vlucht genomen. Nieuwe technieken en toepassingen volgen elkaar in snel tempo op, en steeds meer biotechnologische producten bereiken de markt. Biotechnologie raakt bovendien sterk geïntegreerd in andere onderzoeksvelden en sectoren. Ze is mainstream technology geworden binnen het scala van de levenswetenschappen. Deze ontwikkelingen bieden nieuwe kansen en mogelijkheden voor onder meer innovatie, economie, voedselproductie en gezondheidszorg. Ze hebben echter ook grote consequenties voor beleid, wet- en regelgeving en ons denken over biotechnologie. Ze roepen ethische vragen en maatschappelijke dilemma's op over onder meer toelaatbaarheid, regelgeving, eigendomsrechten en hoe om te gaan met internationale verschillen en benaderingen.

De trendanalyse beschrijft een achttal trends die exemplarisch worden geacht voor de biotechnologie en belangrijke dilemma's en maatschappelijke vragen met zich meebrengen voor politiek en beleid. De eerste twee trends Next generation sequencing en CRISPR-Cas worden gezien als drijvende krachten achter de ontwikkelingen binnen de biotechnologie, en als sterke impuls voor de andere beschreven trends: de ontwikkeling van specifieke geneesmiddelen, hulpmiddelen en therapieën toegesneden op individuen of ziekten (personalised medicine, gentherapie, 3D bioprinting), nieuwe technieken in de landbouw (RNAi) en het ingrijpen in het ecosysteem (genetisch gemodificeerde insecten). In het verschiet ligt zelfs de mogelijkheid om organismen te ontwerpen en de natuur naar onze hand te zetten (synthetische biologie).

In haar aanbiedingsbrief van de Trendanalyse aan de Tweede Kamer van 14 juni 2016[2] zegt de Staatsecretaris van Infrastructuur en Milieu (IenM) toe om aan de Tweede Kamer een inhoudelijke reactie op de Trendanalyse te zullen doen toekomen. Ze voegt daaraan toe: "Daartoe ben ik een consultatie met maatschappelijke actoren gestart. De opbrengst daarvan zal ik betrekken bij [de] inhoudelijke reactie […] die ik […] aan uw Kamer zal doen toekomen."[3]

Deze rapportage doet verslag van de uitkomsten van deze consultatie met maatschappelijke actoren.

[1] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven.
[2] TK 2015–2016, 27 428, nr. 330
[3] Ibidem, p.2.

1.2 De opzet van de stakeholderconsultatie

De consultatie vond plaats tussen medio juni en medio september 2016, en wel langs twee wegen. Ten eerste zijn interviews gehouden met vertegenwoordigers van een aantal georganiseerde belangenvertegenwoordigers in en om de sectoren die door de ontwikkelingen in de biotechnologie worden geraakt. Ten tweede is via een website en een mailadres aan overige belangenorganisaties de mogelijkheid geboden om hun reacties op de trendanalyse in te brengen. Tevens is een grote groep belangenorganisaties actief per mail benaderd met de oproep om langs een van deze wegen een bijdrage te leveren.

In totaal zijn 24 personen geïnterviewd, verbonden aan 17 organisaties. Daarnaast zijn van 9 personen bijdragen ontvangen via de website of de mail, waarvan een aantal met verwijzingen naar verdere publicaties, onderzoeken of zelf uitgevoerde consultaties. Bijlage A bij deze rapportage geeft een overzicht van de deelnemende personen aan de stakeholderconsultatie en van de organisaties waaraan zij verbonden zijn.

De algemene vraagstelling van de stakeholderconsultatie luidde: wat betekenen de trendanalyse en de gesignaleerde trends voor het Nederlandse overheidsbeleid? Daarbinnen was de vraagstelling open, zowel bij de interviews als bij de internetconsultatie. Het was aan de deelnemers zelf om te bepalen op welke aspecten van de trendanalyse ze wilden reageren: op de trendanalyse zelf, op de gesignaleerde trends en/of op de gevolgtrekkingen die de COGEM en de Gezondheidsraad daaraan verbinden. Wel kregen alle deelnemers nog eens expliciet de vraag voorgelegd om te reageren op de aandachtspunten voor politiek en beleid waarmee het rapport van de Trendanalyse afsluit.

1.3 Deze rapportage

1.3.1 Leeswijzer

In deze rapportage wordt een aantal rode draden getrokken door de reacties van de verschillende deelnemers, en worden aan de hand daarvan de uitkomsten van de stakeholderconsultatie beschreven. Die rode draden volgen niet (geheel) de indeling van de Trendanalyse. De reacties van de deelnemers deden dat over het algemeen namelijk ook niet. De meesten gingen in hun reacties allereerst in op de hoofdconclusies van de Trendanalyse, te weten dat (kort gezegd) de biotechnologie zich dermate snel doorontwikkelt en integreert in andere wetenschappen en technologieën, dat dit de regelgeving ontregelt (zie de titel van de Trendanalyse), en dat dit grote consequenties heeft voor beleid, wet- en regelgeving. In het volgende hoofdstuk (hoofdstuk 2) beschrijven we de reacties daarop.

Vervolgens is gebleken dat de trends waarop de deelnemers reageren en de aard van de reacties die zij geven, samenhangen met het type biotechnologie waar zij specifiek mee te maken hebben: biotechnologie in land- en tuinbouw en bij dieren (groene biotechnologie), in de geneeskunde (rode biotechnologie) of in de industrie (witte biotechnologie). Zodoende worden deze reacties in hoofdstuk 3 per afzonderlijk type toepassingsgebied van biotechnologie behandeld.

In hoofdstuk 4 worden tot slot de reacties beschreven op de aandachtspunten voor politiek en beleid waarmee de Trendanalyse wordt afgesloten, en die aan alle deelnemers nog eens expliciet zijn voorgelegd.

Zoals gezegd bevat bijlage A een overzicht van allen die een inhoudelijke bijdrage aan de stakeholderconsultatie hebben geleverd.

1.3.2 De weergave

Aan de consultatie is door heel uiteenlopende belangenorganisaties meegedaan, die op heel verschillende manier bij biotechnologie betrokken zijn. In deze rapportage is geprobeerd recht te doen aan hun aller inbreng en aan de verscheidenheid in hun reacties.

Soms liepen deze reacties sterk uiteen, soms waren ze deels ook meer gelijksoortig. In dat laatste geval is dat in de tekst aangegeven door te spreken over ‘meerderen’ en ‘enkelen’. Daarbij is het in geen geval de bedoeling te suggereren dat er van meerderheids- en minderheidsstandpunten sprake zou zijn. Dat past immers niet bij opzet en doelstelling van deze consultatie.

Bij sommige reacties maakt het wel uit wie deze heeft ingebracht en vanuit welk perspectief. In die gevallen is dat in algemene termen aangegeven of zijn de betrokken belangenorganisatie(s) met name genoemd. Om de achtergrond van deze organisatie(s) duidelijk te maken, is bij de eerste keer dat een organisatie in de tekst genoemd wordt in een voetnoot zijn aard en doelstelling of activiteit weergegeven.

Als gezegd zijn alle in de trendanalyse opgeworpen ‘aandachtspunten voor politiek en beleid’ nog eens expliciet aan alle deelnemers voorgelegd. Ze hebben daar bijna allemaal op gereageerd. Bij de weergave van die reacties in hoofdstuk 4 bleek het minder relevant om te vermelden van wie zij afkomstig waren (en zou dit ook de leesbaarheid niet ten goede komen). Zodoende is daar in hoofdstuk 4 van afgezien.

Deze rapportage is gelardeerd met een aantal citaten uit de Trendanalyse. Deze zijn bedoeld om enige context te verschaffen aan de reacties en om de leesbaarheid van deze rapportage te vergroten. Ze vormen niet per se een goede samenvatting van wat in de Trendanalyse over een bepaald onderwerp wordt geschreven en waar de deelnemers op reageren.

2. Reacties op hoofdconclusies

2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de reacties op de hoofdconclusies van de Trendanalyse Biotechnologie 2016. Bij de meeste deelnemers aan de stakeholderconsultatie zijn hier de eerste – en naar eigen zeggen vaak ook hun belangrijkste – reacties op gericht.

Het hoofdstuk behandelt achtereenvolgens in drie paragrafen de reacties op drie overkoepelende conclusies:
1. De biotechnologie ontwikkelt zich snel
2. Dit ontregelt de regelgeving (zie de titel van het de Trendanalyse)
3. Dit heeft grote consequenties voor beleid, wet- en regelgeving

Elke paragraaf opent met een kort illustratief citaat uit de trendanalyse.

2.2 De ontwikkeling van de biotechnologie

Uit de Trendanalyse:
"In de afgelopen jaren bevinden de wetenschappelijke en technologische mogelijkheden binnen de biotechnologie zich in een stroomversnelling."[4] […] "Biotechnologie [raakt] steeds verder geïntegreerd in diverse sectoren en [heeft] zich ontwikkeld tot één van de sleuteltechnologieën om oplossingen te zoeken voor de uitdagingen waarvoor de samenleving zich gesteld ziet op het gebied van gezondheid, voedselzekerheid, milieu en innovatie."[5]

In veel van de reacties wordt de waarneming uit de trendanalyse onderschreven dat de biotechnologie een snelle ontwikkeling doormaakt.

Eén van de deelnemers aan de stakeholderconsultatie, het Rathenau instituut,[6] wijst erop dat de gesignaleerde trends allemaal samenhangen met, en mede het gevolg zijn van één onderliggende lange termijnontwikkeling: de samenloop van de biotechnologie met de ontwikkelingen in de computertechnologie (kort gezegd: de digitalisering van de biotechnologie'). Die heeft de ontwikkeling van de biotechnologie versneld en geïntensiveerd, en de resultaten daarvan zijn nu rijp voor de markt.
Het Rathenau instituut ziet parallellen met de ontwikkeling van recombinant DNA. In de jaren '70 van de vorige eeuw ontstond een veiligheidsdiscussie over de toepassing van deze rDNA technologie op micro-organismen. Dat leidde in de jaren '90 tot een ethische discussie, toen de technologie op de mens, op dieren en op planten werd toegepast. Voor beleidsmakers werd toen duidelijk dat 'het systeem' (het bouwwerk van rollen, regels en verantwoordelijkheden) niet op orde was. Nu is er – als gevolg van de voortschrijdende ICT-mogelijkheden in de biotechnologie – weer zo'n punt bereikt, aldus het Rathenau instituut. Het 'lezen' van genomen is enorm versneld. De trend naar het schrijven van genetische informatie en dus het maken van stukjes erfelijk materiaal werd ingezet met de

[4] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 14.
[5] Ibidem, p. 28.
[6] Het Rathenau Instituut stimuleert de publieke en politieke meningsvorming over wetenschap en technologie. Daartoe doet het instituut onderzoek naar de organisatie en ontwikkeling van het wetenschapssysteem, publiceert het over maatschappelijke effecten van nieuwe technologieën, en organiseert het debatten over vraagstukken en dilemma's op het gebied van wetenschap en technologie.

opkomst van de synthetische biologie, zo'n tien jaar geleden. De discussie rondom synthetische biologie richtte zich, net als de rDNA discussie, met name op micro-organismen. Nu verbreedt die zich, onder meer doordat met de techniek die wordt aangeduid als CRISPR-Cas9 gemakkelijk gene-editing kan plaatsvinden bij planten, dieren en mensen. En ook nu ziet men dat 'het systeem' niet meer werkt.

Twee belangenorganisaties uiten kritiek dat aan de ernst van deze boodschap afbreuk wordt gedaan door de voorbeelden die in de trendanalyse worden gegeven. Die voorbeelden zijn te weinig serieus en illustreren onvoldoende het belang van de kansen die de zich snel ontwikkelende biotechnologie biedt, zo luidt de kritiek van HollandBIO.[7] VSOP[8] noemt de voorbeelden onnodig negatief, soms triviaal, en niet rechtdoend aan de kansen waar patiënten op hopen en die reëler zijn dan de risico's van misbruik. Beide vinden dit een gemiste kans, met mogelijk negatief effect op de beeldvorming van politici en beleidsmakers die op afstand staan van de biotechnologische praktijk.

Niet alle deelnemers zijn volledig overtuigd dat de biotechnologie zo'n vlucht neemt. Bionext[9] neemt veel 'oververhitte verwachtingen' waar, mist de realiteitszin en wijst erop dat ook bij de introductie van transgenese al werd gesproken over grote beloftes, die allemaal niet zijn waargemaakt. Vanuit Greenpeace[10] is eenzelfde reactie te beluisteren. Hoe deze tegen de laatste 20 jaar biotechnologie in de landbouw aankijkt, blijkt uit de titel van zijn publicatie daarover: 'Twenty years of failure.' Niettemin neemt het wel (positieve) ontwikkelingen in de biotechnologie waar, waar het gaat om 'marker assisted selection'. Greenpeace stelt: 'Dit is een proces waarbij niet actief wordt ingegrepen in de genen met het mogelijk risicovol knippen en plakken van genen. Er wordt alleen gerichter geselecteerd.' Ofwel, zoals het in de publicatie 'smart breeding'[11] verluidt': "No DNA is altered and no new gene introduced during this process. […] [These scientists] do not interfere with regulation at the genetic level."

Er is een aantal deelnemers dat zegt een trend te missen. Zij noemen:
- 'Artificial life' is een van de kerndoelen van de chemie geworden. Dit gaat een eigen ethische discussie oproepen.
- Er vindt veel ontwikkeling plaats rondom het werken met stamcellen, vooral voor het namaken van weefsels voor onderzoek. Dit kan het gebruik van proefdieren verminderen, inzicht bieden in hoe ziekten zich ontwikkelen en het mogelijk maken om organoïden te maken.
- In het rapport worden niet de nieuwe ontwikkelingen genoemd in de risicoanalyse van 'whole foods'; complexe producten afkomstig van planten of dieren.

[7] HollandBIO is de belangenvereniging voor Nederlandse biotech bedrijven.
[8] De VSOP is een overkoepelende organisatie waar 70 patiëntenorganisaties bij zijn aangesloten, die zich vrijwel allemaal richten op zeldzame en genetische aandoeningen. De afkorting staat voor Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, waarbij 'Ouder-' verwijst naar de ouders van kinderen met een aandoening.
[9] Bionext is de keten- en belangenorganisatie voor de biologische sector.
[10] Greenpeace is een internationale milieuorganisatie die als eerste doel heeft grootschalige milieuproblemen onder de aandacht te brengen van de politiek en het publiek door middel van lobbyen en geweldloze acties.
[11] Greenpeace (2010); *Smart Breeding Marker-Assisted Selection: A non-invasive biotechnology alternative to genetic engineering of plant varieties.* Amsterdam.

2.3 Regelgeving ontregeld

Uit de Trendanalyse:
"Trendanalyse Biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld."[12] "Wet- en regelgeving zijn ingehaald door de wetenschap en moet [sic] herzien worden."[13] […] "De technische ontwikkelingen lopen niet meer in de pas met de wet- en regelgeving […]. Terwijl de ontwikkeling van biotechnologische technieken […] in een stroomversnelling zit, blijft de politieke besluitvorming over de status van technieken en de aanpassing van de regelgeving uit."[14]

Bijna alle deelnemers uiten in hun reacties ongemak met de titel en met de wijze waarop in de trendanalyse over wet- en regelgeving wordt geschreven. Er zijn er wel, zoals het Forum Biotechnologie & Genetica (FBG),[15] die zeggen zich goed te kunnen vinden in de roep om meer passende regelgeving. "Wel is de FBG van mening dat toekomstige regelgeving zo moet worden ingericht dat snel kan worden geanticipeerd op de snelle ontwikkelingen in de technologie en wetenschap en de toepassingen hiervan."

Veel van de overige deelnemers – uit heel verschillende hoeken van het speelveld – zeggen in uiteenlopende bewoordingen dat regelgeving niet het eerste is waar het om gaat bij de huidige ontwikkelingen die de biotechnologie doormaakt. "Ga nu niet eindjes punniken aan bestaande regels. […] Als je teveel denkt in regelgeving, smoor je ontwikkelingen in de kiem.", zegt de een. "Regelgeving hoort niet voorop te staan, dat is het sluitstuk," zegt de ander. Een derde: "De titel verwijst iets te triviaal naar regelgeving." Weer een ander: "De titel is een beetje tendentieus en heeft een negatieve connotatie. Er spreekt vooral zorg uit en behoefte om 'grip' te hebben. […] Als je het niet meer snapt spring je in de procedures. […] Dat je greep zou kunnen hebben is een gepasseerd station."

Waar moet het dan wel om gaan, volgens deze deelnemers? Een van de organisaties stelt: "Wat nodig is, is een grootschalige heroverdenking en heroverweging van de governance. De verantwoordelijkheid kan niet meer alleen bij de overheid liggen, dat is volstrekt door de ontwikkelingen achterhaald." Een ander: "Deze nieuwe ontwikkelingen kunnen worden gebruikt voor een reset, een grondige herbezinning." Een derde: "Dit moet je met beleid doen, in de twee betekenissen van het woord. Met beleid in plaats van met regelgeving, en met weldoordachte terughoudendheid. De snelle ontwikkelingen en de inbedding in allerlei vakgebieden maken dat je, door één probleem te regelen, een ander probleem creëert."

Bij enkele andere deelnemers is het ongemak met de wijze waarop de trendanalyse 'regelgeving' agendeert, juist ingegeven door de zorg dat dit bedoeld zou zijn als aanzet om regelgeving te verminderen of vereenvoudigen. Dit zijn voor een deel dezelfde belangenorganisaties die vraagtekens plaatsten bij de vlucht die de biotechnologie zou nemen. Zij menen bij de COGEM een eigen agenda te bespeuren, gericht op het verder mogelijk maken van de toepassing van biotechnologie. "De overheid moet bedrijven niet de

[12] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld.* COGEM, Bilthoven, voorpagina.
[13] Ibidem, p. 94, paragraafkop.
[14] Ibidem, p. 94.
[15] Het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) dient de Nederlandse belangen van de volksgezondheid en gezondheidszorg op het terrein van de medische biotechnologie en de humane genetica. Het FBG heeft zich ten doel gesteld om op het terrein van de medische biotechnologie en humane genetica een bijdrage te leveren aan een evenwichtige communicatie tussen de overheid en betrokken organisaties en wil daarmee een evenwichtige menings- en beleidsvorming ondersteunen. Leden zijn vertegenwoordigers uit industrie, patiëntenorganisaties, overheid en de vereniging voor bio-ethiek.

gelegenheid bieden om onder de regels uit te komen", aldus een van deze organisaties. En ook de Dierenbescherming[16] geeft aan huiverig te staan tegenover het verminderen van regelgeving. "Er is en blijft een wettelijk afwegingskader nodig."

Tegenover deze geluiden staan reacties waarin vooral wordt gepleit voor minder regels. "Durf regelgeving op te heffen en overbodig te verklaren," zegt de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.[17]

Voorts merkt een aantal deelnemers nog andere zaken op over regelgeving.

- Drie deelnemers afkomstig uit de hoek van zaadveredeling en gewasbescherming zeggen dat niet zozeer de regelgeving maar de besluiteloosheid van de regelgevers het grootste probleem is. Men refereert dan zowel aan de uitblijvende besluitvorming over de 'New Breeding Techniques' ('nieuwe plantveredelingstechnieken') door de Europese Commissie als aan de ervaren stroperigheid bij vergunningverlening. Een andere deelnemer merkt iets soortgelijks op over vergunningverlening voor gentherapie.
- Een aantal andere deelnemers wijst op de eventuele mogelijkheid en wenselijkheid van het van toepassing verklaren van meer generieke regelgeving, bijvoorbeeld voor patiëntveiligheid en 'Novel foods'. Zij missen hiervoor aandacht in de Trendanalyse en achten dit het onderzoeken waard.

2.4 Consequenties voor beleid, wet- en regelgeving

Uit de Trendanalyse:
"Herziening van de EU ggo-regelgeving is […] zeer urgent geworden. De huidige benadering […] is niet langer hanteerbaar en ook niet in overeenstemming met de mogelijke risico's van producten. Daarnaast heeft biotechnologie zich verspreid naar tal van verschillende gebieden en de eventuele risico's van de toepassingen moeten beoordeeld worden in hun specifieke context."[18] […] "Ontwikkelingen in de medische sector vragen onder meer om het doorlichten van de bestaande wetgeving om te onderzoeken of deze enerzijds niet onnodige belemmeringen opwerpt voor innovatie en behandeling van patiënten en anderzijds adequaat genoeg is om de veiligheid van nieuwe producten en behandelingen te waarborgen.[19]

Aanpassing van regelgeving is niet de juiste aanvliegroute om te komen tot een passende omgang van maatschappij en overheid met de nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie. Het is zaak een stap hoger te gaan en te reflecteren op wat je als Nederland wilt met voedselproductie, landbouw, gezondheidszorg, wetenschap en economie. Dat vinden bijna alle deelnemers aan de stakeholderconsultatie die zich daarover hebben uitgelaten. Ook als zij geen voorstander van aanpassing van regelgeving zijn.

Voor een aantal van de deelnemers vloeit dit punt direct voort uit hun stellingname over 'Regelgeving ontregeld.' Als het niet (alleen) gaat om 'greep' en om het tegenhouden van wat onbekend en ongewenst is (risico's, onveiligheid), maar (ook) om het mogelijk maken van wenselijke ontwikkelingen, dan zal er een beeld moeten zijn van wèlke ontwikkelingen

[16] De Dierenbescherming is een Nederlandse vrijwilligersorganisatie die zich sinds 1864 inzet voor de bescherming van dieren.
[17] De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (voorheen: Nefarma) is de brancheorganisatie van geneesmiddelenfabrikanten die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.
[18] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld.* COGEM, Bilthoven, p. 95.
[19] Ibidem, p. 96.

gewenst zijn. Pas dan kan er van enige gerichte sturing en stimulering sprake zijn. “De overheid zou moeten meepraten over waar het naartoe gaat. […] Het gaat erom dat gericht op vergezichten wordt [mee] gestuurd.” Aldus een deelnemer vanuit de NVMM,[20] die de overheid uitdaagt om na te gaan hoe de toepassing van biotechnologie zich zó kan ontwikkelen dat ze eraan bijdraagt dat de zorg goedkoper, efficiënter en meer *evidence based* kan worden (de huidige beleidsdoelen).

Vanuit Cells4Therapy[21] wordt aangedragen dat een vertaling van de Trendanalyse nodig is, op basis van een goede sociaaleconomische en politieke analyse. “Voor welke clusters van uitdagingen staat Nederland, hoe kan het daar met wetenschap en technologie aan bijdragen en er sterker van worden in plaats van dat ontwikkelingen eraan voorbijgaan? Er zijn voor Nederland wenkende perspectieven te formuleren waar het gaat om *food, feed, heal en fuel*.” Een aantal deelnemers roept in dit verband het Innovatieprincipe aan: “Er dient ook naar de bijdrage van biotechnologie aan duurzaamheid en gezondheid gekeken te worden en niet alleen naar de risico’s,” zegt HollandBIO.

Het Rathenau instituut zegt iets soortgelijks, maar met een kritische noot. “Bij het type uitdagingen waar we met biotechnologie voor staan, is een heroverweging vanuit de doelen nodig. Je zult je politieke doelen expliciet moeten maken. Er zit een claim achter deze biotechnologische innovaties, dat ze zouden leiden tot maatschappelijke verbetering. Hoe verhoudt zich dat tot wat je als maatschappij wil?” Iets dergelijks zegt een lid van de CCMO:[22] “Er is een bezinning nodig op de fundamentele waarden die nu aan regelgeving ten grondslag liggen.”

Een gemeenschappelijke onderligger aan bijna alle reacties is dat de biotechnologie niet iets is dat Nederland – vanuit een *technology push* – overkomt, maar iets waarin gekozen en gestuurd kan worden.[23] Ook Bionext en Greenpeace menen dat de overheid – met stakeholders – een visie zou moeten ontwikkelen op de verduurzaming van de voedselvoorziening en de landbouw, en dat ze van daaruit zou moeten bezien welke technieken daaraan kunnen bijdragen.

Zo’n visie zou gevoed moeten worden door, en moeten doorklinken in een publieke kennisagenda, zo menen zowel Greenpeace als LTO Nederland.[24] Er zijn belangrijke onderzoeksvragen die niet kunnen worden overgelaten aan de belanghebbenden zelf. LTO noemt als voorbeelden op agrarisch gebied de vraag welke positie veredelingstechnieken (kunnen) hebben in de ontwikkeling van weerbare (*‘resilient’*) landbouwsystemen en de vraag naar de (externe) effecten van verschuiving in toepassing van veredelingstechnieken op de kleine teelten en de agrobiodiversiteit.

[20] De Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) stelt zich ten doel om activiteiten te bevorderen op het gebied van preventie, diagnostiek, studie van pathogenese, behandeling en epidemiologie van microbiële ziekten.
[21] Cells4Therapy richt zich op ‘new-business development for life sciences, regenerative medicine and immunotherapy.’
[22] De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap.
[23] “Niet de techniek moet leidend zijn maar de moraliteit”, luidt een reactie via internet. “De volgorde is dus eerst discussie over knutselen aan leven. Vervolgens over de inzet van de techniek.”
[24] LTO Nederland (Land- en Tuinbouworganisatie Nederland): Organisatie voor collectieve belangenbehartiging, individuele dienstverlening en groepsgerichte activiteiten voor agrarische ondernemers.

In meerdere reacties wordt aangegeven dat het besef nodig is dat rondom de biotechnologie voor Nederland reële economische belangen op het spel staan, inclusief risico's om de boot ten opzichte van het buitenland te missen. Genoemd worden de medisch / wetenschappelijke sector, sectoren als veredeling, fokken, agrarische en voedselproductie, energieproductie en de kennis- en diensteneconomie ('data zijn de nieuwe olie van de digitale kenniseconomie').

In de reacties van Bionext, Dierenbescherming en Greenpeace wordt terughoudendheid bepleit in het omarmen van – met name groene – biotechnologie. Daaraan liggen enerzijds zorgen ten grondslag over de aantasting van de intrinsieke waarde van natuur en leven (het woord 'beginselenethiek' wordt gebruikt), en anderzijds zorgen over duurzaamheid, leefomgevingkwaliteit en marktmachtsconcentraties ('gevolgenethiek').

3. Reacties per type biotechnologie

3.1 Reacties uit het veld van de groene biotechnologie; land- en tuinbouw

Onder 'groene biotechnologie' worden de biotechnologie en de toepassingen daarvan in land- en tuinbouw en bij dieren verstaan. Deze paragraaf handelt over reacties van betrokkenen bij biotechnologie in de land- en tuinbouw, de volgende over die bij biotechnologie bij dieren.

Uit de Trendanalyse:
"Vanwege de opkomst van andere nieuwe technieken, het uitblijven van een besluit in de EU, en de maatschappelijke en politieke beladenheid van het onderwerp is besloten (…) [het onderwerp] [van nieuwe biotechnologische technieken in de landbouw] nogmaals te agenderen."[25] […] "Eén van die ontwikkelingen is het gebruik van zogenaamde RNAi-technologie."[26]

In de reacties van deelnemers vanuit het veld van de groene biotechnologie is een aantal gemeenschappelijke thema's te herkennen. Dit zijn enerzijds enige meermalen genoemde algemene reacties, en anderzijds inbreng op een aantal centrale kwesties die bij dit deel van de groene biotechnologie spelen.

3.1.1 Algemene reacties

In meerdere reacties wordt verwezen naar wat de COGEM 'de maatschappelijke en politieke beladenheid van het onderwerp' noemt. In veel reacties wordt gesteld dat de groene biotechnologie een 'slechte beurt' heeft gemaakt met de nadruk die is komen te liggen op herbicidenresistente gewassen en glyfosaat, en met de marktmacht die daarmee is opgebouwd. "Dat is een minder goede ontwikkeling gebleken," aldus NAJK.[27] Greenpeace meent dat een beschrijving van de impact daarvan in andere landen – onder meer toenemend middelengebruik en sociaal economische gevolgen voor boeren – thuis zou horen in een trendanalyse over biotechnologie in de landbouw.

Die beladenheid is ook terug te zien in de wijze waarop vanuit Bionext wordt aangekeken tegen de RNAi-technologie. Het ziet die technologie als 'een end-of-pipe technologie zodat bedrijven door kunnen gaan met het spuiten van *Round-up*'.
Syngenta[28] is bedacht voor deze associatie en beschouwt haar als onterecht. De Trendanalyse presenteert een niet helemaal correct of volledig beeld van RNAi, zo meent het. Het bedrijf benadrukt dat, voor toepassing in de EU, RNA-gebaseerde gewasbeschermingsmiddelen zijn ontwikkeld die aangrijpen op het metabolisme van het plaagdier en aan dat van de plant niets veranderen. Het zegt daarbij geleerd te hebben van de introductie door de industrie van eerdere middelen, en daarom deze technologie zoveel mogelijk te willen uitleggen en op transparante manier data te willen delen.

[25] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 62.
[26] Ibidem, p. 64.
[27] Het Nederlands Agrarisch Jongeren Kontakt, afkorting: NAJK, is de belangenvereniging voor agrarische jongeren in Nederland.
[28] Syngenta AG is een wereldwijd opererende Zwitserse producent van gewasbeschermingsmiddelen en zaden.

De beladenheid en de kwesties die spelen rondom biotechnologie in de land- en tuinbouw, hebben vooral betrekking op wat Greenpeace 'het knippen en plakken van genen' noemt. Selectie op basis van het uitlezen van genen en *Next Generation Sequencing* is nauwelijks of niet omstreden. De volgende subparagrafen behandelen de drie betreffende kwesties.

3.1.2 Kwestie 1: Proces- of productbenadering

Uit de Trendanalyse:
"De huidige benadering waarbij de productiewijze de reden voor een vergunningplicht en risicobeoordeling vormt, is niet langer hanteerbaar en ook niet in overeenstemming met de mogelijke risico's van producten. […] Vragen daarbij zijn onder meer of […] de productgerichte Canadese benadering […] een optie is."[29]

De trendanalyse stelt dat de benadering waarbij de productiewijze de reden voor een vergunningplicht en risicobeoordeling vormt – een benadering die ook wel 'de procesbenadering' wordt genoemd – niet langer hanteerbaar is, als gevolg van de ontwikkelingen in de biotechnologie. In een aantal reacties vanuit het groene biotechnologieveld wordt dit onderschreven, en wordt direct ook de vraag die de trendanalyse opwerpt – is een productgerichte benadering een optie? – positief beantwoord. Dit geldt bijvoorbeeld voor LTO Nederland en HollandBIO. Die laatste voegt daaraan toe: "De productgerichte benadering moet dan wel in plaats van de procesbenadering komen en niet erbovenop. En voor producten die gemaakt worden met technologie die niet als genetische modificatie wordt beschouwd, moeten dezelfde eisen gelden als voor 'normale' producten."

Een deelnemer vanuit RIKILT Wageningen University and Research[30] wijst erop dat producten die zijn vervaardigd met nieuwe technieken moeilijker traceerbaar zijn. "Dit punt wordt [in de trendanalyse] slechts zijdelings genoemd, maar kan in de komende jaren aan belang winnen, […] met name in die gevallen waarbij de ontwikkeling ook negatief kan zijn voor, bijvoorbeeld, bepaalde bevolkingsgroepen of ecotypes." Gevolg daarvan is "dat er meer naar het product gekeken zal moeten worden en niet naar het proces of de techniek waarmee het product tot stand is gekomen," aldus deze deelnemer.

Zaadveredelaars (vanuit Plantum[31] en Wageningen UR Plant Breeding[32]) kijken hier anders tegenaan. Zij benadrukken dat een pragmatische benadering nodig is. Plantum geeft vijf redenen waarom men niet lichtvaardig moet denken over een productgerichte benadering.
- "Ten eerste is niet zozeer de (aard van) de regulering het probleem maar de besluiteloosheid. Dat verander je niet door de regelgeving te veranderen."
- "Het introduceren van nieuwe wetgeving op dit terrein duurt lang. De sector kan niet leven met nog tien jaar onzekerheid."

[29] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 95.
[30] RIKILT is onderdeel van Wageningen University & Research en doet onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid en betrouwbaarheid van voedsel.
[31] Plantum is de branchevereniging voor bedrijven uit de sector plantaardig uitgangsmateriaal. De leden van Plantum zijn actief in veredeling, vermeerdering, opkweek en handel van zaden, bollen, knollen, stekken en jonge planten.
[32] Wageningen UR Plant Breeding houdt zich bezig met onderwijs, onderzoek en advisering over plantenveredeling in de breedst mogelijke betekenis.

- "De procesbenadering helpt om de juiste risico's te adresseren, te weten de extra risico's die specifiek het gevolg zijn van transgenese. Het onderscheid tussen product en proces is fluïde. Een zuivere productbenadering zou moeten betekenen dat alle plantaardige producten met een veranderde genensamenstelling (inclusief meer dan 1000 nieuwe plantenrassen per jaar in Nederland) een veiligheidsbeoordeling zouden moeten ondergaan. Dat zou enorme kosten met zich meebrengen met zware gevolgen voor de biodiversiteit, de teelt en de sectorsamenstelling. En uiteindelijk gaat een productbenadering over inhoudsstoffen in het te consumeren product; die worden mede beïnvloed door teelt en vooral door verwerking, dus met het toetsen van plantenrassen ben je er nog lang niet."
- "Uiteraard is voedselveiligheid een groot goed. Uiteindelijk is de vraag gerechtvaardigd hoe groot het probleem is dat opgelost moet worden. De natuur muteert plant en dier continu *at random*; vanuit hun taxonomische kennis van het plantmateriaal weten veredelaars wanneer er een probleem te verwachten is en dan zijn ze alert. Dit heeft de afgelopen 200 jaar geleid tot goede voeding. Onderzoek naar risico's is belangrijk, maar de veredeling zwaar reguleren brengt veel maatschappelijke risico's met zich mee."
- "De stelling in de trendanalyse dat de procesbenadering wetenschappelijk niet meer is vol te houden, is niet zo overtuigend. De EFSA is in haar rapportage over de nieuwe technieken wel in staat gebleken om te concluderen dat cisgenese in vergelijking met klassieke veredelingsmethoden geen extra risico's met zich meebrengt, in tegenstelling tot intragenese dat wel extra risico's oplevert."

Plantum benoemt nog een mogelijk probleem als gevolg van verminderde traceerbaarheid. "Wanneer nieuwe technieken binnen de EU zwaar worden gereguleerd en buiten de EU niet, kan nooit meer met materiaal van buiten de EU worden gekruist omdat niet bekend is of er mogelijk een in Europa gereguleerde methode is gebruikt. Het effect is dat voor Europese kwekers de genenpool van buiten Europa wordt afgesloten. Dat levert risico's op voor verduurzaming van de landbouw en het verhogen van de productkwaliteit."

Voor Bionext en Greenpeace staat vast dat de procesbenadering overeind moet blijven. Beide zien ze de procesbenadering als essentieel voor de keuzevrijheid voor producten waar wel of geen gentech aan te pas is gekomen. Bionext: "De procesbenadering is cruciaal. En niet alleen voor Bionext, maar ook voor de consument. Die wil erop kunnen vertrouwen dat er niet ergens met zijn voedsel een ggo stap is gezet."

3.1.3 Kwestie 2: Nieuwe technieken

Uit de Trendanalyse:
"Het onderwerp van nieuwe biotechnologische technieken in de landbouw is ook in de vorige trendanalyse aan de orde geweest. […] [Er] wordt al vele jaren in de EU over gesproken of deze technieken onder de ggo-regelgeving vallen. Een besluit hierover van de Europese Commissie blijft echter uit.[33]

Het uitblijven van een besluit over de zogenaamde 'New Breeding Techniques' (NBT's) is vooral een doorn in het oog van organisaties die partijen vertegenwoordigen die met deze

[33] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 62.

technieken aan de slag willen. Dat geldt bijvoorbeeld voor LTO Nederland: “Er liggen zoveel innovaties klaar op de plank, klaar om toe te passen, maar dat gebeurt niet vanwege […] onzekerheid over waar het naartoe gaat. Dat houdt partijen tegen.” Soortgelijke reacties zijn te vernemen bij veredelaars en HollandBIO.

Waar het gaat om de aard van de te nemen beslissing, vinden deze partijen dat zeker niet alle producten van ‘nieuwe technieken’ als ggo moeten worden aangemerkt. “Terughoudendheid met regulering is nodig voor het beschikbaar maken van betere planten die bijdragen aan verduurzaming en productkwaliteit, en voor democratisering van de technologie, zodat deze ook voor het MKB toegankelijk blijft”, aldus Plantum. Ook NAJK ziet kansen als de producten van ‘nieuwe technieken’ niet onder de geldende ggo-regelgeving vallen. “Dat betekent minder ontwikkelingskosten, mede omdat de toelatingskosten lager zijn. Daardoor wordt de concurrentie ook groter [en ontstaat] meer differentiatie. Als alle technieken onder één noemer vallen, is het duur en krijg je weinig innovatie.”

Wat Bionext betreft is enig onderscheid tussen technieken wel bespreekbaar. “Als bij bepaalde technieken de veiligheid niet zozeer in het geding is, kan de procedure dan niet iets lichter? Maar wel ervoor zorgen dat die technieken onder de regelgeving blijven vallen, want het gaat óók om keuzevrijheid, totale deregulering is daarom onwenselijk.”

Wat Greenpeace betreft moet men over producten van NBT’s helder zijn: “Het zijn gewoon ggo’s. Die producten van ‘nieuwe technieken’ komen in het veld en op je bord, dus dan moet je gewoon een goede risicobeoordeling doen.” Greenpeace vindt het ook nog te vroeg voor lichtere risicobeoordelingen, “ook vanwege mogelijke onvoorspelbare bijeffecten of planteigenschappen die milieuproblemen blijken te geven.” Greenpeace verbaast zich erover dat in de Trendanalyse CRISPR-Cas9 in het rijtje ‘nieuwe technieken’ staat. “Dat is een hypernieuwe techniek die fundamentele vragen oproept over de gevolgen van met deze techniek tot stand gebrachte ingrepen. Waarom zou je er discussie over moeten hebben of dit wel of niet onder de ggo-regelgeving valt? Natuurlijk moet dat eronder vallen!”

“Er is wetenschappelijke consensus dat ggo’s veilig zijn,” aldus HollandBIO. “Er is nog nooit een negatief effect gerapporteerd in de 30 jaar dat gemodificeerde gewassen worden verbouwd. De wetenschappelijke consensus wordt geïllustreerd door de open brief van ruim 100 Nobelprijslaureaten, die betogen dat het tijd wordt het verzet tegen ggo’s los te laten.”

Het Rathenau instituut ziet in de discussie over nieuwe technieken een gejuridificeerde abstractie van waar het echt over zou moeten gaan. “Of een nieuwe techniek wel of niet onder een definitie valt, is juridisch en economisch erg relevant. Maar ook als iets géén ggo is, kan het wel degelijk moreel en maatschappelijk relevant zijn. Je moet niet bij regels en instrumenten blijven steken, je moet terug naar je doelen en van daaruit doordenken hoe je het stelsel (opnieuw) kan inrichten.”

3.1.4 Kwestie 3: Concentratie en agrobiodiversiteit

Uit de Trendanalyse:
"De snelle ontwikkelingen, het toenemen van octrooien en de schaalvergroting in de biotechnologie brengen zorgen over het risico op monopolisering met zich mee.[34]

Veel deelnemers uit het veld van de groene biotechnologie uiten hun zorg over monopolievorming en een te sterke focus op *cash crops*. LTO wijst op de investeringen in R&D en de toelatingkosten. "Dat is zo duur dat het consolidatie in de hand werkt. Een risico bij het ontstaan van steeds grotere bedrijven met hoge kosten, is een steeds sterkere oriëntatie op bulkgewassen. Terwijl we in Nederland juist groot zijn in kleine gewassen, die komen meer onder druk te staan." Plantum wijst op twee factoren die de kosten opdrijven: octrooien en regulering. "Wanneer de nieuwe veredelingsmethoden zwaar gereguleerd gaan worden, lever je deze op een presenteerblaadje aan alleen de allergrootste bedrijven aan, die de juridische en financiële capaciteit hebben om ermee te werken." Bionext constateert dat door alle technologische ontwikkelingen de prijs voor de ontwikkeling van nieuwe rassen hoger wordt. "Dit loopt samen met dat er steeds minder zaadbedrijven zijn. Dat is slecht voor de agrobiodiversiteit. Minder en grotere bedrijven betekenen een push richting hoge prijzen en cash crops, en dat betekent minder diversiteit en minder ruimte voor eigen keuze voor de boeren." Wat Natuur & Milieu[35] betreft, ligt daar bij uitstek een taak voor de overheid: "zorgen dat de diversiteit kan blijven bestaan. En dan gaat het om diversiteit in de teelt, zodat ook biologische teelt mogelijk blijft. Maar ook om diversiteit in de biotechnologie-economie; voorkom dat er machtsmonopolies ontstaan."

Vanuit Wageningen UR Plant Breeding luidt de reactie dat de nieuwste technieken allemaal worden ontwikkeld om juist weg te bewegen van monoculturen. "Maar daar zijn de nieuwe technieken juist ook bij nodig, om er daadwerkelijk en gericht mee aan de gang te kunnen gaan."

3.2 Reacties uit het veld van de groene biotechnologie; dieren

Deze paragraaf handelt over de reacties van betrokkenen bij biotechnologie bij dieren.

Uit de Trendanalyse:
"Hoewel in China diverse trajecten lopen voor de ontwikkeling van gg-koeien en varkens die betere melk en vlees produceren, is de ontwikkeling van gg-dieren voor de voedselproductie de afgelopen jaren grotendeels stil komen te staan. […] Naast doelstellingen als verhoogde productie of voedseldoeleinden worden dieren ook genetisch gemodificeerd om lichaamsvreemde stoffen zoals geneesmiddelen te produceren. Daarnaast lijkt het genetisch modificeren van insecten om plagen te bestrijden in opmars. […] De belangrijkste reden om dieren genetisch te modificeren is echter wetenschappelijk onderzoek. Het meest gebruikte dier blijft de genetisch gemodificeerde muis als ziektemodel."[36]

[34] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 92.
[35] Natuur & Milieu is een Nederlandse natuurbeschermings- en milieuorganisatie.
[36] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 25.

EFFAB[37] bevestigt het beeld dat er – in Nederland – relatief weinig onderzoek gebeurt naar nieuwe fokkerijtechnieken, zoals genome editing, in de dierhouderij. De organisatie heeft echter goede hoop dat met deze nieuwe technieken de uitdagingen waar de dierlijke sector als geheel voor staat, beter geadresseerd kunnen worden. Als uitdagingen noemt EFFAB: de wereldwijd toenemende vraag naar voedsel van dierlijke eiwitten dat 'safe', gezond en voedzaam is, op basis van grondstoffen/voer dat niet voor menselijke consumptie geschikt is, van dieren die bestand zijn tegen ziekten waardoor geen of minder antibiotica nodig is, de noodzaak om emissies te reduceren o.a. om een verdere opwarming van het klimaat tegen te gaan, de adaptatie van dieren aan veranderingen in het klimaat, onder condities van verdere verbetering van het dierenwelzijn en handhaving van de biodiversiteit. Met een techniek als CRISPR-Cas9 zou de sector veel sneller dan bij de traditionele foktechnieken gewenste genetische verbeteringen kunnen realiseren (verkorting lange generatie-intervallen). De ontwikkeling daarvan – ook wat betreft verder onderzoek - wordt echter gehinderd door gebrek aan duidelijkheid over de EU-regels die van toepassing zijn (en naar verluidt ook door relatief minder makkelijk te verkrijgen toestemming voor dit soort onderzoek in Nederland). Tevens lijkt de sceptische houding in de maatschappij en met name van NGO's deze nieuwe ontwikkelingen parten te spelen, aldus EFFAB. De Nederlandse overheid zou hierin een meer objectieve rol kunnen spelen om daarmee in ieder geval een level playing field binnen de EU te creëren, zo meent deze deelnemer.

De Dierenbescherming staat afhoudend tegenover de toepassing van biotechnologie bij dieren. "De afweging of een biotechnologische ingreep wel of niet aanvaardbaar is, hangt af van de doelen en van een ethische afweging. Als het te doen is om de productiviteit, zegt de Dierenbescherming 'nee'. Als het gaat om welzijn en gezondheid zegt ze 'nee tenzij'." De Dierenbescherming meent dat biotechnologie veel als symptoombestrijding wordt ingezet tegen de gevolgen van een verkeerde, dieronvriendelijke manier van dieren houden. "Dat is al gauw ethisch discutabel," aldus de Dierenbescherming.

Naar aanleiding van wat in de Trendanalyse wordt beschreven over ggo insecten, vraagt de Dierenbescherming of het ook anders kan en wijst het op het gevoelsleven van insecten. In alle gevallen is, wat de Dierenbescherming betreft, de ingreep op en de last van het dier zo min mogelijk en wordt er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van de natuur zelf.
Een deelnemer vanuit de WUR, leerstoel reformatorische wijsbegeerte, merkt op dat de ecologische effecten van ggo insecten op insectenpopulaties wat meer aandacht zouden mogen krijgen. "We zijn voor onze voedselzekerheid afhankelijk van insecten (pollination en dergelijke). Wat als dodelijke genen in insecten in populaties van bijen en dergelijke komen? De vraag is of dergelijke interventies het menselijke inzicht en daarmee de menselijke maat niet te boven gaan."

Vanuit RIKILT Wageningen University and Research komt de reactie dat de trendanalyse de ontwikkelingen ten aanzien van gebruik van de nieuwe technieken in dieren wellicht enigszins onderschat. Het wijst op China, waar een groot biotechnologieprogramma loopt waar verschillende landbouwhuisdieren gericht worden gemodificeerd, onder meer voor ziekteresistentie en opbrengstvermeerdering. En mede omdat CRISPR-Cas9 technieken

[37] EFFAB: The European Forum of Farm Animal Breeders; de belangenorganisatie van fokkerij- en reproductieorganisaties in de dierlijke sector in Europa.

beter zijn toe te passen in dieren dan in planten, is het niet onwaarschijnlijk dat afgeleide dierlijke producten binnen afzienbare tijd op de wereldmarkt zullen verschijnen. Aannemelijk is dat die niet als zodanig te herkennen zijn; zie de al eerder aangehaalde opmerkingen vanuit RIKILT over problematische traceerbaarheid (paragraaf 3.1.2).

3.3 Reacties uit het veld van de rode biotechnologie

Uit de Trendanalyse:
"De rol van de biotechnologie in de gezondheidszorg groeit en biotechnologie levert een belangrijke bijdrage in de verschillende stadia van diagnose naar therapie. Het genomicsonderzoek is essentieel geworden voor het begrijpen van het ontstaan en verloop van ziekten, maar roept – ondanks brede steun in de bevolking voor medische biotechnologie […] - tegelijkertijd vragen op over hoe om te gaan met deze informatie […]. Daarnaast wordt een diversiteit aan biotechnologische toepassingen ingezet voor het ontwikkelen van preventie- en behandelmethoden, waaronder geneesmiddelen. Sommige ziekten zijn nagenoeg geheel aan erfelijke factoren toe te wijzen, terwijl bij andere ziekten […] veelal sprake is van een wisselwerking tussen omgevingsfactoren en genetische factoren. Met genetisch onderzoek en sequentie- en associatiestudies worden de genetische factoren in kaart gebracht, wordt meer inzicht verkregen in het ontstaan van ziekten en kunnen nieuwe therapieën ontwikkeld worden."[38]

3.3.1 De kansen

Anders dan bij groene biotechnologie, staan de deelnemers aan de stakeholderconsultatie in beginsel allemaal positief tegenover de toepassing van biotechnologie in de geneeskunde, de 'rode biotechnologie.' Men ziet kansen voor daadwerkelijke 'genezing' in plaats van het toedienen van 'onderhoudsmedicatie (insuline, cholesterolremmers, bloeddrukverlagers, pijnstillers en dergelijke)' en voor 'hernieuwde aangroei in plaats van orgaantransplantaties' (Cells4Therapy). Idem voor het gebruik van alternatieve technieken voor dierproeven (mits hier bij het registratietraject voor nieuwe geneesmiddelen de ruimte voor wordt geboden) (Vereniging Innovatieve geneesmiddelen). Een deelnemer vanuit de CCMO merkt op dat het met het oog op het onderzoeksklimaat wenselijk is dat Nederland in die kansrijke technologieën meegaat. Op basis van een eigen consultatie constateert een deelnemer dat Nederland een aantrekkelijk land is om trials in uit te voeren. "We zijn klein, dichtbevolkt, hebben een goede infrastructuur met een goed georganiseerde gezondheidszorg en er zit veel kennis en expertise bij onze arts- en fundamentele onderzoekers. Ook produceren we kwalitatief sterk (interdisciplinair) onderzoek en staan we bekend om onze goede samenwerkingen." En ook VSOP stelt dat Nederland op medisch-biotechnologisch terrein voorloper kan zijn. "Ook omdat we zorgen dat het ethisch-maatschappelijk verantwoord is ingebed. Dat kan veel opleveren: qua werkgelegenheid, qua export, qua gezondheid."

De reacties van de belangenorganisaties betreffen vooral de praktische grenzen en obstakels voor toepassingen van biotechnologie in de gezondheidszorg, en de overwegingen van ethische aard die ze oproepen.

[38] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 17.

3.3.2 Patiëntgegevens en big data

Uit de Trendanalyse:
"De snelheid en omvang waarmee DNA uitgelezen kan worden zijn de afgelopen jaren enorm toegenomen, en de kostprijs is sterk gedaald. Sequencing wordt in de gezondheidszorg inmiddels algemeen gebruikt in de genetische diagnostiek en in toenemende mate ook voor screening. […] Omdat de inhoud en de impact van de te verkrijgen data niet van tevoren kan worden overzien (zoals nevenbevindingen) voldoet het klassieke informed consent niet meer. Bovendien reikt de informatie die verkregen wordt vaak verder dan het individu."[39] "Next generation sequencing heeft de mogelijkheden van en de discussie over personalised medicine een nieuwe impuls gegeven."[40]

Meerdere deelnemers wijzen op het belang van de beschikbaarheid en verwerking van medische data (wat meer is dan alleen genetische data), waarvan een belangrijk deel afkomstig zal zijn van buiten de klassieke klinische trials. Mede door koppeling aan genetische data afkomstig van NGS, kunnen deze bijdragen aan de diagnose van genetische aandoeningen en de ontwikkeling van *personalised* en *precision medicine*. Een deelnemer vanuit de CCMO wijst erop dat het ontbreken van een goed Elektronisch Patiëntendossier (EPD) een rem vormt op het gebruik van belangrijke patiënteninformatie voor onderzoek. Een zelfde opmerking maakt de VSOP. Zij meent dat de privacy momenteel onevenwichtig zwaar wordt benadrukt ten opzichte van de mogelijkheden voor (zorg)onderzoek die registraties bieden. Een deelnemer vanuit de NVMM merkt op dat er vanuit Nederlandse deelname in Europese onderzoeksconsortia al omvangrijke studies worden uitgevoerd met NGS en big data, en dat daar ook infrastructuur voor wordt opgezet. "Nederland kan hier goed in zijn; maar daarvoor moet worden voorkomen dat die expertise na beëindiging van die projecten weer verdwijnt. Er is een integrale visie nodig voor Nederland als kennisland"

De VSOP snijdt een thema aan dat hiermee samenhangt, namelijk het gegeven dat de verkrijging van dit soort data zich afspeelt op het grensvlak van wetenschappelijk onderzoek en diagnostiek. De trendanalyse wijst in dit verband op de kwesties van 'bijkomende bevindingen' en 'informed consent'. "Wat VSOP betreft moeten bijkomende bevindingen gemeld worden aan de patiënt. Dat is principieel, geeft de patiënt regie en biedt gezondheidskansen, maar heeft ook organisatorische gevolgen (wie mag dit melden, welke nazorg is vereist), en (daarmee ook) financiële gevolgen. Hier is meer aandacht voor nodig." Een deelnemer vanuit de WUR, leerstoel reformatorische wijsbegeerte, meent dat "het sterke individualisme in de medische ethiek […] hier stuk [breekt] op de genetische verwantschap tussen mensen. […] Noties als groepsconsent verdienen verdere doordenking."

[39] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 3.
[40] Ibidem, p.4.

3.3.3 Ontwikkeling en financiering van medicijnen

Uit de Trendanalyse:
"Hoewel personalised medicine duidelijke voordelen biedt, zoals een behandeling op maat met betere resultaten en minder bijwerkingen, stelt het de huidige gezondheidszorgsystemen in Nederland en daarbuiten op de proef, met vragen als: Hoe kan de zorg betaalbaar gehouden worden met het toenemen van het aantal 'persoonlijke' geneesmiddelen die vanwege hun kleine toepassingsgebied duur zullen zijn?"[41]

Een deelnemer vanuit de CCMO geeft aan dat er voor nieuwe behandelingen met *personalised medicine* en gentherapie een sterke wens en lobby voor introductie zal komen vanuit zowel onderzoekers als patiënten. "Het is echter kostbaar om die kansen te benutten." VSOP sluit hierbij aan. Ook zij ziet dat de prijsontwikkeling van medicijnen een thema is, "en dan gaat het niet alleen om weesgeneesmiddelen. Het heeft er ook mee te maken dat patiënten en burgers [...] zich niet zo makkelijk meer medicijnen [laten] onthouden die (elders) beschikbaar zijn maar nog niet op de lokale markt zijn of niet vergoed worden (denk aan hoe dat ging bij HIV patiënten). [...] Er zal niet aan te ontkomen zijn dat het hele ontwikkel- en financieringssysteem voor medicijnen grondig heroverwogen zal moeten gaan worden. Dat hangt ook samen met de opkomst van *personalised medicine*, terwijl in het klinisch onderzoek wordt uitgegaan van gemiddelden. Dat lijkt duurder, maar is het waarschijnlijk niet als je de besparingen (en opbrengsten) meeneemt."

De Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen wijst erop dat nieuwe eenmalige behandelingen als gentherapie of andere vormen van *personalised medicine* een andere kosten-baten analyse kennen dan traditionele medicijnen, en dat daar mogelijk ook een andere vorm van financiering voor nodig is. "Zo kan het zijn dat de kosten vooral in de diagnose zitten, waarbij je al direct aanloopt tegen de schotten tussen financieringssystemen." "Het beeld is dat biotechnologische geneesmiddelen duur zijn. Er is echter een ander, breder perspectief nodig. Het gaat om de behandeling. Als met één behandeling kan worden volstaan, kan dat de samenleving en de zorg veel opleveren. Niet alleen in medische termen, ook in termen van kwaliteit van leven, in behandelkosten, in kosten van bijkomende aandoeningen en zelfs in termen van minder verlies van arbeidsproductiviteit en andere sociale (verzekerings-) kosten."

Een deelnemer vanuit de CCMO meent dat de huidige ontwikkeling tot een fundamentele bezinning moeten leiden, waarbij geen vragen uit de weg moeten worden gegaan. "Denk bijvoorbeeld aan personalised medicine met dure geneesmiddelen. De meeste van die middelen worden nu privaat geproduceerd. Als we dat te duur vinden, willen we het dan misschien publiek produceren? Biedt dat geen kansen voor onze publieke infrastructuur voor onderzoek en ontwikkeling?" Een deelnemer vanuit de WUR, leerstoel reformatorische wijsbegeerte, oppert iets soortgelijks. "Het lijkt me goed om na te gaan of de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen niet in publieke handen kan komen, waarbij voor bepaalde deelprocessen bedrijven ingeschakeld worden binnen vooraf afgesproken kaders."

[41] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 4.

3.3.4 Prenatale screening

De ontwikkelingen rondom NGS en Niet-Invasieve Prenatale Tests (NIPT) brengt VSOP op het thema van prenatale screening en embryo selectie. VSOP meent dat de ontwikkeling doorzet. “Of het nu via internet of via toerisme gaat: je kunt het straks overal halen.” VSOP ziet prenatale screening als een middel dat mensen in staat stelt om op basis van goede informatie een autonome afweging te maken en tot besluitvorming te komen. Wat VSOP betreft moet de overheid zich verder niet inlaten met welk besluit mensen dan zouden moeten nemen, maar garanderen dat ieder kind welkom is en kan rekenen op goede zorg, acceptatie en deelname aan de maatschappij. “Het is aan ouders en patiëntenorganisaties om te laten zien wat de aard van de erfelijke aandoening betekent in het dagelijks leven, voor zowel het gezin als het kind. Met name zij kunnen richting de toekomstige ouders, die voor ingrijpende dilemma’s staan, begripvol en vanuit ervaring communiceren hoe zij ook de kwaliteit van leven van hun toekomstig kind een plek kunnen geven in hun besluitvorming.”

Waar het gaat om het ‘mensen in staat stelt om voorafgaand aan de conceptie op basis van goede informatie een autonome afweging te maken’, vindt VSOP dat de overheid veel te terughoudend is met het verstrekken van informatie en het voeren van een integraal beleid. “De overheid voert of faciliteert incidenteel campagnes, bijvoorbeeld voor het gebruik van foliumzuur, of tegen roken en alcohol in relatie tot zwangerschap. Maar er is geen programmatische aanpak zoals ook de Gezondheidsraad adviseert: structureel ingebed in de gezondheidszorg en met oog voor alle risicofactoren, zoals invloeden van leeftijd, medicijngebruik, chronische ziekten, genetische aanleg in de familie, voedingskwesties, neef/nicht-verwantschappen.”

3.3.5 Gentherapie

Uit de Trendanalyse:
“Bij gentherapie wordt erfelijk materiaal (DNA of RNA) in lichaamscellen van een individu geïntroduceerd en tot expressie gebracht om een ziekte te behandelen. De afgelopen jaren is het aantal klinische studies toegenomen, zijn veelbelovende resultaten geboekt in klinische studies bij onder meer kanker, immuun- en bloedziekten en zijn de eerste gentherapieproducten op de markt gebracht.”[42]

Een meermalen door deelnemers opgeworpen vraag bij gentherapie (onder meer vanuit de CCMO) is of in de regelgeving niet meer onderscheid moet worden gemaakt tussen meer en minder veilige behandelingen. Nederland is hier strenger in dan de omringende landen, wordt bijvoorbeeld ingebracht vanuit het Tytgat Instituut AMC, UvA:[43] “Het verkrijgen van een vergunning voor een gentherapie trial met een niet replicerende vector voor een erfelijke leverziekte valt in Nederland onder introductie in het milieu. […] Omliggende landen zien een [dergelijke] injectie […] als ingeperkt gebruik […]. Met als gevolg dat verkrijgen van een vergunning [in Nederland] lastiger is en langer duurt.”

[42] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 4.
[43] Tytgat Instituut voor Lever- en Darmonderzoek, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam.

Overige thema's die door andere deelnemers worden aangesneden zijn onder meer de langere duur van vergunningverlening voor introductie in het milieu in Nederland dan in de ons omringende landen als gevolg van de publieke consultatieperiode; en de mate van detail en vertrouwelijkheid van de te verstrekken informatie bij de vergunningaanvraag.

3.3.6 Overige ethische overwegingen

Uit de Trendanalyse:
"Nieuwe biotechnologische mogelijkheden als personalised medicine, gentherapie en next generation sequencing in diagnostiek en screening roepen ethische vragen op over onder meer privacy, eigendom, zelfbeschikkingsrecht, autonomie en vragen over maatschappelijke kosten versus individuele voordelen, en de grens tussen het genezen of behandelen van ziektes en enhancement, veranderingen zonder een directe medische reden."[44]

Naast de ethische overwegingen bij bovengenoemde kwesties, komen uit de reacties van de belangenorganisaties nog diverse andere ethische zaken naar voren. Zoals:

- "Als de CRISPR-Cas9 techniek zo veilig gemaakt kan worden dat kiembaantherapie zonder verbruikend embryo onderzoek kan plaatsvinden, dan zou toetsing per geval nodig zijn om de grens tussen therapie en enhancement te bewaken. Dat die grens in de praktijk niet altijd scherp is, maakt het conceptuele onderscheid en daarmee een toetsing niet onmogelijk noch overbodig."
- "*Personalised medicine* kan privacy van patiënten op nieuwe manieren in gevaar brengen; sociale zekerheid van mensen dient gewaarborgd te worden (toegang tot verzekeringen, werk en degelijke). En een maatschappelijk risico dat in dit verband ten onrechte niet benoemd wordt is dat een klimaat kan ontstaan van 'ziekte is schuld' omdat je de juiste tests niet hebt laten uitvoeren en maatregelen niet hebt genomen."
- "Synthetische biologie doorbreekt de heersende symbolische orde in onze cultuur; wat gaat dat op termijn doen met onze verhouding tot de natuur en tot de lichamelijkheid van mensen?"[45]

Naar aanleiding van de ethische kwesties die in de trendanalyse worden benoemd, merkt HollandBIO op: "Vraagstukken over onomkeerbare interventies zoals kiembaanmodificatie of gene drive staan los van de gebruikte technologie. In de trendanalyse worden technieken aan bepaalde interventies gekoppeld. Gg-insecten worden bijvoorbeeld in één adem genoemd met gene drive. Hierdoor worden gg-insecten geassocieerd met een onomkeerbare interventie, wat lang niet altijd het geval is want niet alle gg-insecten bevatten een gene drive."

3.4 Reacties uit het veld van de witte biotechnologie

Onder 'witte biotechnologie' worden de biotechnologie en de toepassingen daarvan in de industrie verstaan.

---

[44] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 7.
[45] Verwezen wordt naar het artikel: Jochemsen, H. (2014): 'De uitdaging van de synthetische biologie; waardoor wordt het eigene van leven gekenmerkt?'. In: *Sopie*, 1/2014, pag's. 10 – 13.

Uit de Trendanalyse:
"De noodzaak en opmars van genetische modificatie in de industriële biotechnologie en biobased economie is grotendeels geruisloos en onopgemerkt gebleven. […] Er lopen verschillende proefprojecten om biobrandstoffen met genetische gemodificeerde algen en gisten te produceren. In hoeverre deze projecten economische rendabel kunnen zijn, is de vraag, […] zeker met de huidige lage olieprijzen."[46]

Slechts enkele bijdragen aan de stakeholderconsultatie hebben betrekking op de witte biotechnologie. Misschien is dat een illustratie van 'de geruisloze en onopgemerkte opmars ervan', zoals in de trendanalyse wordt beschreven.

Volgens HollandBIO loopt Nederland niet voorop in de ontwikkelingen op dit gebied. "Je ziet dat wetenschappers, multinationals en start-ups op dat gebied naar het buitenland gaan. Naar verluidt zijn ook de vergunningsvereisten daaraan debet, bedrijven moeten in het kader van veiligheidsbeoordelingen en vergunningaanvragen vergeleken met andere Europese landen veel meer openheid van zaken geven over concurrentiegevoelige zaken."

Een deelnemer met achtergronden in de KNCV,[47] NBV[48] en KNVM[49] wijst erop dat het gebruik van genetisch gemodificeerde bacteriën in een industriële setting zich nu een aantal jaren heeft bewezen als een relatief veilige techniek (bijvoorbeeld ten opzichte van alternatieven uit de chemische industrie). Bovendien vindt de toepassing 'contained', in afgesloten ruimten, plaats. De betreffende deelnemer meent dat dit in de trendanalyse vermeld had moeten worden en dat dit reden is om de regelgeving voor dit type toepassing te versoepelen.

[46] Ibidem, p. 26.
[47] Koninklijke Nederlandse Chemische Vereniging (KNCV): Nederlandse beroepsvereniging voor chemici, life scientists en procestechnologen.
[48] De Nederlandse Biotechnologische Vereniging (NBV) is de beroepsvereniging van professionals werkzaam in de toegepaste Life Sciences.
[49] KNVM: Koninklijke Nederlands Vereniging voor Microbiologie.

4. Reacties op aandachtspunten voor politiek en beleid

4.1 Inleiding

In het laatste hoofdstuk van de Trendanalyse Biotechnologie 2016 wordt resumerend een aantal aandachtspunten voor politiek en beleid op een rij gezet en uitgewerkt. Aan de deelnemers aan de stakeholderconsultatie is nog eens expliciet gevraagd om op deze aandachtspunten te reageren.[50] Dit hoofdstuk beschrijft de reacties hierop.

4.2 Aandachtspunt 1: 'de politiek is aan zet'

Uit de Trendanalyse:
"Het is een politieke taak om de kaders te bepalen waarbinnen de waarden en belangen van diverse stakeholders kunnen worden afgewogen en op basis waarvan de publieke consequenties kunnen worden beoordeeld. De politiek is dan ook aan zet, waarna de uitkomsten omgezet moeten worden in beleid."[51]

Veel deelnemers kunnen zich vinden in de uitspraak dat de politiek aan zet is als het gaat om ethische en op waarden gebaseerde keuzes, en om beslissingen die richting geven aan de lange termijn ontwikkeling van de Nederlandse samenleving. In hun ogen is dat de essentie van het Nederlandse parlementair-democratische systeem. Een aantal van hen verbindt daaraan ook dat politici leiderschap moeten durven tonen. Juist bij een complex en omstreden thema als biotechnologie moet de politiek durven staan voor de keuzes die zij maakt, óók en misschien wel juist, als men daar vanuit de eigen achterban op aangesproken zal worden. De politiek moet relevant durven zijn, anders verliest zij in bredere zin aan maatschappelijk belang, aldus deze deelnemers.

Het is ongeveer langs deze zelfde redeneerlijn dat enige andere deelnemers vraagtekens zetten bij een té prominente rol van de politiek bij biotechnologie. Termen als 'kiezersgevlei' en 'waan van de dag' worden gebruikt om de vrees aan te duiden dat een politieke rationaliteit ten koste gaat van gedegen en onderbouwd beleid met een lange termijn oriëntatie. "Wat ons betreft zijn de departementen aan zet, en laat de politiek er dan maar de scherpe kantjes vanaf halen. Een te zware rol van de Tweede Kamer gaat ten koste van de consistentie van het beleid," aldus een van de belangenorganisaties.

Een andere kwestie die door dit aandachtspunt wordt losgemaakt, betreft de verhouding tussen wetenschap en politiek. Een aantal deelnemers pleit er voor dat de politiek afstand houdt van uitvoeringskwesties. Men vreest 'micromanagement.' Een deelnemer: "Er is een 'science based' kader nodig voor de beoordeling van technieken en producten. Het moet niet zo zijn dat onder de noemer 'de politiek aan zet' de kamer zo maar even wetenschappelijke organen en deskundige colleges aan de kant schuift en tegen de kaders in over afzonderlijke stoffen en producten gaat besluiten." Eén deelnemer meent juist dat het orgaan dat de overheid bij thema's rondom genetische modificatie van

[50] Recentelijk zijn stappen gezet in het Europese beleid voor intellectueel eigendom en biotechnologie. Dit maakt verdere discussie hierover minder beleidsrelevant. Zodoende zijn de deelnemers niet expliciet gevraagd om een reactie op het aandachtspunt dat hierop betrekking heeft.
[51] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 91.

wetenschappelijk advies dient, de COGEM, teveel op de stoel van de politiek gaat zitten. “Bijvoorbeeld waar het over een afwegingskader voor teelt gaat, daar is de politiek aan zet. […] Het is goed dat COGEM een risicobeoordeling doet, maar de afweging of een risico aanvaardbaar is, is een politiek vraagstuk.”

Ook in een andere zin brengen deelnemers de verhouding tussen wetenschap en politiek ter sprake. Men wijst erop dat de wetenschap er soms belang bij heeft om ruim baan te creëren voor haar eigen vindingen. Een deelnemer: “Bij een deel van de innovaties wordt de maatschappelijke problematiek en urgentie gebruikt om een technologie te kunnen testen. Zika en de ggo mug? Wereldvoedselvoorziening? Soms is het *‘technology push’* in vermomming.” Een andere deelnemer noemt dit – vrij naar Marten Toonder – ‘professor Sikbok-gedrag’: “Men heeft uitvindingen die de wereld gaan redden en die zullen en moeten doorgevoerd worden.” De politiek moet daarvoor waakzaam zijn, meent deze belangenorganisatie: “Wetenschappers moeten goed uitleggen wat ze aan het doen zijn, maar uiteindelijk moet er democratisch besloten worden.” Een organisatie meent de betreffende houding ook in de trendanalyse te lezen: “Je proeft aan alles dat de deskundigen staan te trappelen om aan de slag te gaan met de technologie.”

Tot slot benadrukt een aantal deelnemers dat de politiek zich niet teveel het centrum van alles moet wanen. “Er is niet meer een sturend centrum […], er is een democratisering gaande van de technologie,” zo wordt gezegd. Een ander: “De politiek is een belangrijke partij, maar ze moet op dit onderwerp de samenleving betrekken, het gaat werkelijk om de dialoog.” En een derde: “Alléén sturen kan niet, je moet het als politiek niet op eigen houtje willen doen, en ook niet nationaal. […] Hier ligt ook een taak voor de wetenschap. […] Je moet de verantwoordelijkheid niet weghalen bij de wetenschap, dat is een key-stakeholder.”

4.3 Aandachtspunt 2: ‘stakeholderparticipatie’

Uit de Trendanalyse:
“Stakeholderparticipatie bij beleidsvorming en besluitvorming over biotechnologische ontwikkelingen is essentieel. Tegelijkertijd is het van groot belang dat het doel en de inzet van deze vorm van betrokkenheid zowel voor als achteraf expliciet wordt gemaakt.”[52]

In alle reacties klinkt instemming met dit aandachtspunt. De beleidsvorming en besluitvorming over biotechnologie raakt aan belangrijke maatschappelijke waarden en aan keuzes die eenieder aangaan en door iedereen gevoeld zullen worden. Bovendien spelen uiteenlopende stakeholders verschillende, eigen rollen bij de ontwikkeling van biotechnologie en is de maatschappelijke acceptatie een factor van belang. Om al die redenen is een brede maatschappelijke betrokkenheid bij beleid en bestuur voor biotechnologie van belang, zo beamen de meeste belangenorganisaties.

Ook een aantal van de verdere zaken die in de trendanalyse worden opgemerkt, krijgen bijval. Zo wordt opgemerkt dat stakeholderparticipatie niet gebruikt mag worden als

[52] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld.* COGEM, Bilthoven, p. 92.

'excuustruus' of 'consensusmachine'. Het is van belang 'dat procedures een begin en een qua tijdsduur min of meer voorspelbaar einde hebben.' En 'geef tevoren aan wat de bedoeling is.'

Een aantal deelnemers plaatst kanttekeningen:
- Een deelnemer vindt dat er in het publieke debat teveel 'zomaar wat geroepen wordt.' Van stakeholders moet gevraagd mogen worden dat ze hun standpunten onderbouwen, meent deze.
- Een aantal deelnemers merkt op dat het voor een goede invulling van de rol van maatschappelijke organisaties van belang is dat kennisvermeerdering bij het publiek sterker wordt gestimuleerd, via bijvoorbeeld onderwijs en maatschappelijke discussie.
- Een deelnemer is van mening dat stakeholderparticipatie vooral van belang is bij biotechnologie bij dier en mens, aangezien zich daarbij veel ethische vraagstukken voordoen. Bij biotechnologie voor planten en gewassen is dat veel minder aan de orde, meent deze belangenorganisatie.
- Een deelnemer meent dat vooral bij besluitvorming over medicijnen alle stemmen gehoord moeten worden. Immers: degenen die het gebruiken, die het voorschrijven, die het vervaardigen, die het betalen en die het regelen, zijn allemaal andere partijen. Maar juist om die reden is het wel zaak dat de overheid de regie pakt en ervoor zorgt dat het gesprek tot een uitkomst leidt en dat wordt doorgepakt, aldus deze belangenorganisatie.

Een deelnemer vraagt er in het bijzonder aandacht voor dat bij stakeholderparticipatie ook de opvattingen van het publiek ofwel van burgers van belang zijn. Hij wijst in dat verband op het rapport dat de COGEM hierover in 2015 heeft uitgebracht.[53] In de trendanalyse wordt hier ook naar verwezen; zie onderstaand tekstkader.

Uit de Trendanalyse:
"In opdracht van de COGEM zijn de opvattingen van het Nederlandse publiek over genetische modificatie in kaart gebracht. De meeste mensen blijken geen kennis of uitgesproken mening over genetische modificatie te hebben. Een grote groep respondenten in dit onderzoek had geen directe of duidelijke associaties bij de termen 'genetische modificatie' of 'genetisch gemodificeerde organismen'. De meest voorkomende associatie was 'geen idee', 'weet niet', 'onbekend' of 'vraagteken'. Dit deed zich ook voor in de rest van het onderzoek. Ongeveer een derde van de ondervraagden antwoordde neutraal op vrijwel alle vragen. Een klein deel (ca. 8%) van de respondenten had positieve associaties bij genetische modificatie, zoals 'goed idee' en 'vooruitgang'. Specifiek negatieve associaties (zoals 'onnatuurlijk', 'fout' en 'twijfel') werden in ongeveer twintig procent van de gevallen genoemd."[54]

Over de doorwerking in het beleid van de opvattingen bij het publiek, merkt een deelnemer op: "De laatste Eurobarometer laat zien dat 63% van de Nederlandse bevolking geen bevordering van ggo's wil. Het huidige beleid is dus nogal ondemocratisch."

[53] Hanssen L et al., 2015: *Opvattingen over genetische modifiatie en genetisch gemodifieerde organismen*. COGEM onderzoeksrapport CGM/2015-05.
[54] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 28.

4.4 Aandachtspunt 3: 'onafhankelijke kennis'

Uit de Trendanalyse:
"Er is een analyse nodig van de huidige kennispositie over biotechnologie in het algemeen en over de beschreven trends in het bijzonder, met een specificatie van de publieke kennis die in Nederland aanwezig is en de kennis die noodzakelijk is om als Nederlandse overheid en onafhankelijke academie zelf in huis te hebben."[55]

Veel deelnemers – vanuit alle toepassingsgebieden van de biotechnologie en vanuit zowel bedrijfsleven, academia als NGO's – onderschrijven de zorgen die doorklinken in dit aandachtspunt over een mogelijk tekort aan publieke kennis bij Nederlandse overheid en onafhankelijke academie. En bijna alle deelnemers houden de Nederlandse overheid hiervoor verantwoordelijk.

De reden die het meest wordt genoemd voor deze zorgen, is wat meerderen aanduiden als 'de privatisering van het onderzoek.' Een greep uit uitspraken van verschillende deelnemers:

- "NWO dwingt je om bedrijven erbij te betrekken, en daardoor krijg je onvermijdelijk een verschuiving, wie meebetaalt wil ook kunnen meepraten. […] En de trend om dit steeds verder te duwen, ook bij fundamenteel onderzoek, is zorgwekkend."
- "Het topsectorenbeleid heeft ertoe geleid dat de overheid zijn budgetten afbouwt, het bedrijfsleven steeds meer centraal is komen te staan en het fundamenteel onderzoek steeds meer een ondergeschoven kindje wordt."
- "Als het kabinet werkelijk meer onafhankelijke wetenschap zou willen, zal OC&W anders moeten gaan financieren."
- Het wetenschapsbeleid van de laatste jaren is erop gericht om minder publiek geld in fundamenteel onderzoek te steken, vooral te sturen op valorisatie en de aandacht vooral op topsectoren te richten. Deze trendanalyse is te zien als een wake-up call: wie is hier aan het sturen? […] Het is op dit moment uiterst lastig om onderzoek te doen zonder *conflict of interest*."

Een aantal deelnemers verbindt deze zorgen aan het belang van een publieke kennisagenda, waaraan al eerder is gerefereerd (zie paragraaf 2.4).

Naast deze zorgen over het academisch onderzoek, wijst een aantal deelnemers ook nog met zorg op afwezigheid van biotechnologische kennis binnen de departementen. "Je hebt die kennis nodig om zelf een inschatting te kunnen maken van wat wel en niet valide afwegingen zijn. De huidige beleidsmakers zijn generalisten, die bovendien met hoge regelmaat van dossier wisselen."

Een aantal deelnemers wijst (ook) op de Nederlandse (en deels Europese) ggo- en overige regelgeving en op onvoldoende facilitering van onderzoek, als oorzaak van een suboptimaal onderzoeksklimaat en een dito kennispositie. Voorbeelden die genoemd zijn:

- "De keuze in Nederland om ook het gebruik van niet replicerende ggo vectoren te laten vallen onder introductie in het milieu, remt de toepassing en de voortgang van […] onderzoek [naar gentherapie] waardoor Nederland achter raakt."

[55] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld.* COGEM, Bilthoven, p. 92.

- En in het verlengde daarvan: “Ten gevolge van de vereiste publieke consultatie (bij introductie in het milieu), […] wordt een vergunningsbeschikking bij ons 6 weken ter inzage gelegd, waarna hij na goedkeuring pa na 6 weken van [mogelijkheid tot het indienen van] bezwaar geldig is. Nederland is het enige land in Europa dat een dergelijk lange consultatiefase [heeft].”
- “[Aanvragen] voor milieuvergunningen dienen vanaf elke locatie afzonderlijk aangevraagd te worden. Dit resulteert per indiening in een nieuwe periode van 120 dagen plus 6 weken voor bezwaartermijn. Dit maakt Nederland onaantrekkelijk voor multi-center trials, die vaak wegens de kleine patiëntenaantallen wel nodig zijn.”
- “Het klonen van dieren is (voor medische toepassingen) mede in Nederland ontwikkeld, maar het wordt – door direct overheidsingrijpen – nauwelijks in Nederland toegepast, terwijl in het buitenland zo geproduceerde geneesmiddelen zonder discussie in Nederland worden gebruikt. Op die manier werkt Nederland zichzelf tegen qua onderzoeksexpertise.”
- “Naar verluidt is het in Nederland moeilijk om toestemming te verkrijgen onderzoek op het gebied van nieuwe fokkerijtechnieken in de dierhouderij.”
- “Ziekenhuizen stellen hun eigen regels rondom het verlenen van inzage in patiëntengegevens in het kader van onderzoek, vooral ter voorkoming van datamisbruik. Dat behoeft stroomlijning.”

Een deelnemer meent dat, naast voor kennis, ook aandacht nodig is voor competenties. “Omgaan met keuzevrijheid die we vroeger niet hadden; hoe bedden we dat in ons onderwijs in? Hoe leren we professionals daarmee om te gaan richting patiënten?”

4.5 Aandachtspunt 4: ‘herziening EU GGO-regelgeving’

Uit de Trendanalyse:
“Herziening van de EU ggo-regelgeving is zeer urgent geworden. De huidige benadering waarbij de productiewijze de reden voor een vergunningplicht en risicobeoordeling vormt, is niet langer hanteerbaar en ook niet in overeenstemming met de mogelijke risico's van producten. Daarnaast heeft de biotechnologie zich verspreid naar tal van verschillende gebieden en risico's van de toepassingen moeten beoordeeld worden in hun specifieke context. (…) Bij een herziening van de regelgeving kan tevens rekening gehouden worden met de wens in de samenleving om het nut en de risico's van specifieke toepassingen bij toelatingen tegen elkaar af te wegen.”[56]
“Ontwikkelingen in de medische sector vragen onder meer om het doorlichten van de bestaande wetgeving om te onderzoeken of deze enerzijds niet onnodige belemmeringen opwerpt voor innovatie en behandeling van patiënten en anderzijds adequaat genoeg is om de veiligheid van nieuwe producten en behandelingen te waarborgen.”[57]

Bijna alles wat over dit aandachtspunt is opgemerkt, is al beschreven in de voorgaande hoofdstukken. Een enkele deelnemer uit moedeloosheid over de mogelijkheid dat de EU met haar 28 à 27 lidstaten een gesprek over herziening van ggo-regelgeving tot een goed einde brengt.

[56] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven, p. 95.
[57] Ibidem, p. 96.

4.6 Aandachtspunt 5: 'internationale context'

Uit de Trendanalyse:
"De internationale context is onvermijdelijk, maar niet per se leidend voor de ontwikkelingen in Nederland. Op nationaal niveau moet worden nagedacht over welke koers politiek en beleid willen varen, omdat het niet maken van keuzes wel betekent dat de internationale context bepalend wordt."[58]

Alle deelnemers erkennen in hun reacties dat de biotechnologie en zijn toepassingen zich ontwikkelen binnen een tamelijk dwingende internationale context en dat Nederland daarbinnen wel enige, maar beperkte speelruimte heeft. Wel leggen ze verschillende accenten:

- Een aantal deelnemers legt er de nadruk op dat Nederland zich best – wat meer – eigenwijs mag opstellen. Genoemd worden:
  - "Waarom altijd direct Europese regelgeving implementeren, en waarom niet gebruik maken van mogelijkheden tot het maken van voorbehoud?"
  - "Neem het besluit dat een aantal technieken niet onder de ggo-regelgeving valt en stel ze daarom vrij. En besluit dat een aantal andere daar wel onder valt en neem die mee naar Brussel."
  - "Op bepaalde onderdelen mag je best zeggen: 'We doen niet mee'. Dat kan misschien tot behandeltoerisme leiden, daar moet je je dan bewust van zijn."
  - "Je kunt zoiets besluiten als Italië, dat je een ggo-vrij land wilt zijn. Maar Nederland maakt al duidelijke keuzes. Nederland heeft al die discussies over nieuwe technieken in Brussel aangezwengeld."
- Anderen menen dat een Nederlandse *alleingang* slecht en schadelijk is. Een deel van hen benadrukt dat Nederland zich vooral op de EU moet richten. Als redenen noemt men dat de EU leidend is, dat er een Europees *level playing field* moet zijn, dat burgers producten en diensten elders in de EU halen als ze die in Nederland niet kunnen krijgen, en dat Nederland als individueel land te weinig gewicht in de schaal legt. Anderen noemen Europa 'een sterk blok tegen mondiale ontwikkelingen.'
- Andere deelnemers menen dat Nederland zijn blik zo internationaal mogelijk moet richten. Men wijst erop dat de wetenschappelijke en economische ontwikkelingen mondiaal van karakter zijn, dat internet en goedkope vliegreizen ('medisch toerisme') niet ophouden bij de Europese buitengrenzen. In het beleid zal zich men daar rekenschap van moeten geven.

Twee deelnemers wijzen nog op specifieke ontwikkelingen in de internationale context die volgens hen tot waakzaamheid zouden moeten stemmen.

- "De discussie over productgerichte benadering (zoals die in de VS wordt gehanteerd) versus de procesgerichte benadering (zoals die in de EU geldt), wordt weer belangrijker nu er onderhandeld wordt over TTIP. Denkbaar is dat de EU nu de Amerikaanse manier van regelgeving gaat overnemen, dat de regelgeving gelijkgetrokken gaat worden of dat ze als gelijkwaardig gaan worden beschouwd. […]. Als dat eenmaal zover is en je wilt er nog iets tegen inbrengen, dan mag je voorkomen bij een internationaal gerechtshof."

[58] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016 , Regelgeving ontregeld.* COGEM, Bilthoven, p. 96.

– "Nederland moet ervoor oppassen dat in het kader van het Carthagena protocol bij de Convention of Biological Diversity (CBD) niet nu al over synthetische biologie allerlei afspraken worden gemaakt die de huidige discussie doorkruisen. Als daar wordt bepaald dat alle producten van synthetische biologie zijn vervaardigd op basis van synthetisch DNA en dus onder het mandaat van de CBD vallen, dan betekent dat *de facto* dat alle aangesloten landen *moeten* reguleren. De EU en ook de lidstaten kunnen dan alleen nog maar implementeren en kunnen niet meer een eigenstandige discussie voeren."

Bijlage A: Deelnemers Stakeholderconsultatie Trendanalyse Biotechnologie 2016

Dhr. H. Van Bekkem	Greenpeace
Dhr. B. van den Berg	Dierenbescherming
Dr. P. Bertens	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Prof.dr.ir. J.H.L.M. van Bokhoven	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Dr. P.J. Bosma	Tytgat Instituut AMC, UvA
Mw. A. Breukers	LTO Nederland
Dr.ir. R. van Est	Rathenau Instituut
Prof.dr. J.M.A. van Gerven	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Dr. D. Groenewegen	Cells4Therapy
Mr.drs. I. Haisma	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Dr. L. Hanssen	Deining Maatschappelijke Communicatie & Governance
Prof.dr. K.J. Hellingwerf	Swammerdam Instituut (KNCV, NBV, KNVM)
Dhr. B. Hermans	Stichting Natuur en Milieu
Prof.dr.ir. H. Jochemsen	Wageningen Universiteit
Dr.ir. E.J. Kok	RIKILT Wageningen University and Research
Prof. M. Koopmans	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
Dhr. T. Lohmann	Plantum
Dhr. N. Louwaars	Plantum
Dhr. L. Maertens	Syngenta
Dhr. C. Oosterwijk	VSOP
Dr. ir. M. Peters	Rathenau Instituut
Dhr. G. Plaetinck	Syngenta
Prof.dr. B. Poolman	KNAW Raad voor Aard en Levenswetenschappen
Mw. M. Raaijmakers	Bionext
Prof.dr. M.H.N. Schermer	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Dhr. U. Stoll	CHAIN Magazine
Mw. B. van de Ven[59]	Clinical Study Unit (C.S.U.)
Dhr. J. Venneman	European Forum of Animal Breeders (EFFAB)
Mw. A. Verkamman	HollandBIO
Mw. I. Vijn	HollandBIO
Prof.dr. R.G.F. Visser	Wageningen UR Plant Breeding
Prof.dr. M. de Visser	Forum Biotechnologie en Genetica
Dhr. D. van 't Westeinde	Nederlands Agrarisch Jongeren Kontakt (NAJK)

[59] Input gebaseerd op 21 interviews met 23 experts in het veld van gen- en ggo therapieën. Deze mensen zijn afkomstig van onder andere Amgen; AMC Amsterdam; BGGO; CBG; CCMO; COGEM; the Cell and Gene Therapy Catapult; EMA; Loket Gentherapie; LUMC; Nefarma; NVGCT; RIVM; Sanofi (NL en internationaal); UniQure; VSOP; enkele CROs en adviesbureaus voor indieningen; en de Ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; van Infrastructuur en Milieu; en Economische Zaken.