BUREAU KLB

ONDERZOEK
ADVIES
PROCES

De stand van de gedachtewisseling over modernisering van het biotechnologie-beleid

Eindrapport met de opbrengsten van een gedachtewisseling tussen betrokken maatschappelijke partijen van maart tot en met oktober 2018

Colofon

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: 15 oktober 2018

Inhoudsopgave

1.	**Inleiding en algemeen beeld**	**5**
1.1	Van Trendanalyse naar bouwstenen voor beleid – het proces	5
1.2	Drie kleuren: wit, rood en groen	7
1.3	Over de vergezichten	8
1.4	Over hoe daar te komen	8
1.5	Knelpunten in het hier en nu	10
2.	**Stand van de gedachtewisseling over groene biotechnologie**	**11**
2.1	Dit hoofdstuk	11
2.2	De vijf bijeenkomsten	11
2.3	Bouwstenen voor toekomstbestendig beleid voor de groene biotechnologie	12
2.4	Overige wel en niet besproken thema's	20
3.	**Stand van de gedachtewisseling over rode biotechnologie**	**21**
3.1	Dit hoofdstuk	21
3.2	De vijf bijeenkomsten	21
3.3	Uitgangspunten van beleid	23
3.4	Bouwstenen voor toekomstbestendig beleid voor de rode biotechnologie	24
3.5	Concreet: gemakkelijker waar mogelijk	25
3.6	Overige wel en niet besproken thema's	27
4.	**Stand van de gedachtewisseling over witte biotechnologie**	**29**
4.1	Dit hoofdstuk	29
4.2	De vier bijeenkomsten	29
4.3	De bouwstenen voor beleid	30
4.4	Bouwstenen voor publiek vertrouwen en afrekenbaarheid	36
4.5	Bouwstenen voor een licht-zwaar reguleringskader	39
4.6	Bijlage: Resultaat brainstorm waarden en bouwstenen witte biotechnologie	45
	Bijlage A: Deelnemers aan de gedachtewisseling	**47**

1. Inleiding en algemeen beeld

1.1 Van Trendanalyse naar bouwstenen voor beleid – het proces

Verslag van een gedachtewisseling
Dit rapport geeft de stand van de gedachtewisseling weer zoals die zich heeft ontwikkeld tussen diverse maatschappelijke partijen – bedrijfsleven, beroepsverenigingen, NGO's, overheden en kennisinstellingen – die betrokken zijn of zich betrokken voelen bij de ontwikkeling van biotechnologie.

De aanleiding
Aanleiding voor deze gedachtewisseling was de Trendanalyse 'Regelgeving ontregeld',[1] waarin de betrokken adviesraden stellen dat de huidige regelgeving voor moderne biotechnologie niet meer voldoet. In de kabinetsreactie[2] op de Trendanalyse werd het voornemen geuit om in samenspraak met EU-lidstaten, stakeholders en de samenleving tot modernisering van het biotechnologiebeleid te komen. Daarop zijn in 2017 stakeholderbijeenkomsten en brede discussiebijeenkomsten gehouden,[3] is publieksonderzoek gedaan[4] en is de website biotechnologie.nl gelanceerd.[5] Deze ontmoetingen en uitwisselingen leidden tot het besluit om in 2018 met alle maatschappelijke partijen die zich daartoe geroepen voelen en in de gelegenheid zijn, van gedachten te wisselen over wenselijke bouwstenen voor de modernisering van het biotechnologiebeleid.

Deelnemers en betrokkenen
Voor de gedachtewisseling zijn alle partijen uitgenodigd met enige vorm van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de biotechnologie. Dit waren deelnemers en belangstellenden bij de eerdere stakeholderbijeenkomsten, maar ook andere organisaties die op welke manier dan ook een direct of indirect belang bij de ontwikkeling van de biotechnologie vertegenwoordigen. Op deze uitnodigingen kwamen grotendeels positieve reacties. Daaruit bleek echter ook dat niet alle organisaties in de gelegenheid waren – om redenen van capaciteit of prioriteit – om zich aan dit proces te verbinden. Geprobeerd is om, ook langs andere wegen (bijvoorbeeld via schriftelijke inbreng), zo divers mogelijke geluiden aan bod te laten komen en zoveel mogelijk partijen betrokken en geïnformeerd te houden (onder andere door zowel met een beraadsgroep als met werkgroepen te werken (zie verderop), en door tussentijdse informatievoorziening).

Om de ruimte te bieden voor een open, zoekende en constructieve uitwisseling, is het gesprek gevoerd met deelnemers *vanuit* belanghebbende organisaties, maar zonder dat deze steeds spraken *namens* hun organisaties (wat tot complicaties met mandaten en ruggespraak zou hebben kunnen leiden).

---

[1] Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2016: *Trendanalyse Biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld*. COGEM, Bilthoven.
[2] *Beleidsreactie Trendanalyse Biotechnologie 2016*; IENM/BSK-2016/241203, 12 december 2016.
[3] Zie Bureau KLB, 2017a; *Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid; verslag stakeholderbijeenkomsten juni 2017*; en Bureau KLB, 2017b; *Aan de slag met toekomstbestendig biotechnologiebeleid; verslag brede discussiebijeenkomst 7 november 2017.*
[4] Zie: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2017/11/07/publieksopvattingen-over-biotechnologie)
[5] https://biotechnologie.nl/

Een overzicht van de deelnemers vanuit de diverse partijen is opgenomen in bijlage A bij dit rapport.

Beraadsgroep en werkgroepen
Alle deelnemende partijen zijn vier keer bijeengekomen voor bredere beraadslagingen over het geheel in de zogenoemde 'beraadsgroep'. Het is deze groep die in gezamenlijkheid de verantwoordelijkheid heeft genomen voor de loop en uitkomst van het proces. Voor de inhoudelijke gedachtewisseling heeft de beraadsgroep werkgroepen ingesteld voor de rode (medische), groene (agrarische) en witte (industriële) biotechnologie. Deze werkgroepen waren samengesteld uit vertegenwoordigers van relevante partijen uit de beraadsgroep, met ondersteuning door onafhankelijke procesbegeleiding. De werkgroepen kregen de opdracht om:

- bouwstenen te ontwikkelen voor gemoderniseerd biotechnologiebeleid,
- in de vorm van concrete, praktische, van visie getuigende uitspraken,
- bij voorkeur op basis van consensus, maar waar dat niet haalbaar is met vermelding van pijnpunten en *'agreements to disagree'*.

De groene en rode werkgroepen zijn vijf keer bijeen geweest, de witte vier keer. Alle werkgroepen hebben het gesprek op een vergelijkbare wijze georganiseerd. Het uitgangspunt was om tot bouwstenen te komen die zoveel mogelijk recht doen aan de waarden van alle betrokkenen. Dat leidde tot de volgende agendaplanning: 1. benoem de issues; 2. inventariseer wat partijen bij deze issues belangrijk vinden; 3. genereer oplossingsrichtingen voor deze issues die recht doen aan deze waarden; 4. ga na welke opties de verschillende waarden het best bedienen en wat die opties betekenen voor wie welke rol heeft, en voor wie wat moet doen.

De opbrengst
In gezamenlijkheid is men gekomen tot drie documenten die de stand van de respectievelijke gedachtewisselingen in de drie werkgroepen weergeven, inclusief meer en minder concrete bouwstenen voor modernisering van het beleid. In de volgende hoofdstukken zijn deze documenten integraal opgenomen. In het vervolg van dit eerste hoofdstuk beschrijven we, na een korte duiding van verschillen tussen de drie 'kleuren' biotechnologie, welke gemeenschappelijke beelden uit de drie werkgroepen naar voren zijn gekomen.

Over 'de Stand van de gedachtewisseling'

In alle drie de werkgroepen is de voortgang van de beraadslagingen opgetekend in documenten die 'de Stand van de gedachtewisseling' werden genoemd. Dit waren groeidocumenten die de zich ontwikkelende gespreksagenda weergaven, alsmede de bouwstenen voor beleid waarover wel en waarover (nog) geen overeenstemming bestond.

De documenten maakten onderscheid tussen bouwstenen voor modernisering voor de langere termijn (waarbij de haalbaarheid van voorgestelde opties bewust buiten beschouwing was gelaten) en bouwstenen voor de kortere termijn (gericht op haalbare oplossingen voor knelpunten in het hier en nu). Een uitzondering daarop was de groene werkgroep, waarvoor was besloten dat zaken die op dat moment voorlagen bij het Europese Hof (met name *new breeding techniques*) buiten de discussie zouden blijven. Daarom richtte deze werkgroep zich uitsluitend op de opgaven voor de lange termijn,

de beleidsvernieuwingen voor de verdere toekomst.

Na afloop van de werkgroepdiscussies is besloten de term 'Stand van de gedachtewisseling' te blijven gebruiken voor de weergave van de resultaten. Die naam geeft aan dat niet zozeer sprake is van een eindopbrengst en een einde van de discussie, maar van een tussenstand in een gesprek dat voortgang moet vinden.

In het bijzonder is in de werkgroep groene biotechnologie gebleken dat de rol van duurzaamheid en de Sustainable Development Goals (SDGs) in de sturing van ontwikkelingen in de (groene) biotechnologie nadrukkelijk verdere uitwerking behoeft.

1.2 Drie kleuren: wit, rood en groen

De beraadsgroep heeft ervoor gekozen om de witte, rode en groene biotechnologie in aparte werkgroepen te bespreken omdat de thematiek en het maatschappelijk debat – en daarmee de werkgroepdiscussies – rond elk van de verschillende kleuren een heel eigen dynamiek hebben. Zo lijken principiële ethische vragen bij de witte biotechnologie minder pregnant aanwezig dan bij de rode en groene biotechnologie: de genetische modificatie van micro-organismen roept minder vragen op dan bij planten, dieren of mensen. Daarnaast is controleerbaarheid minder een thema: veel van de toepassingen vinden in gesloten systemen plaats, en de biotechnologische toepassing blijft merendeels beperkt tot het productie*proces*.
Bij de rode biotechnologie spelen principiële ethische vragen een grotere rol, omdat het (per definitie) om ingrijpen in menselijk leven gaat. Anderzijds is de mogelijkheid om ernstige ziektes te genezen een sterke motivatie om onderzoek toe te staan. Het debat draait daarom vooral om de afweging van de belangen van de patiënt (mogelijke gezondheidswinst versus de risico's van de ingreep) en de belangen van andere maatschappelijke partijen met mogelijke bezwaren van principiële aard.
Het maatschappelijk debat over de groene biotechnologie kent een lange geschiedenis. Omdat het gaat over modificatie van planten en dieren, roept de groene biotechnologie – net als de rode – principiële ethische vragen op. Maar in tegenstelling tot de rode biotechnologie is het ethische debat minder vergaand geïnstitutionaliseerd. Daarnaast is er geen sprake van ingeperkt gebruik: de risicoafweging speelt zich af in het milieu.

Overigens heeft het opsplitsen van de bespreking van wit, rood en groen biotechnologiebeleid wel tot gevolg gehad dat sommige thema's tussen wal en schip belandden. Zo is biotechnologie bij dieren onvoldoende aan bod gekomen. Dit onderwerp verdient verdere aandacht in een mogelijk vervolg.

Inderdaad is gebleken dat de gedachtewisselingen in de drie werkgroepen elk een heel eigen karakter en verloop hadden. Voor een deel leidde dit ook tot bouwstenen die specifiek betrekking hebben op rode, groene of witte biotechnologie. Dit komt duidelijk naar voren in de hiernavolgende hoofdstukken. Het vervolg van dit hoofdstuk richt zich op de *'common ground'* tussen de drie werkgroepen, want naast verschillen waren er ook overeenkomsten tussen de werkgroepdiscussies. De volgende paragrafen geven die overeenkomsten weer aan de hand van drie thema's: vergezichten, hoe daar te komen en knelpunten in het hier en nu.

1.3 Over de vergezichten

In alle werkgroepen stond de vraag naar de gewenste richting van biotechnologiebeleid in het teken van een langetermijnvisie voor de toekomst: 'waar willen we naartoe?' Wat is de 'stip op de horizon', en welke keuzes en sturing zijn nodig om richting het gewenste toekomstbeeld te bewegen? Daarbij stonden niet de ontwikkeling van de technologie als zodanig, maar de mogelijke bijdragen van biotechnologie aan maatschappelijke uitdagingen centraal. Die bijdrage aan maatschappelijke uitdagingen werd ook nadrukkelijk gezien als voorwaarde voor maatschappelijk draagvlak.
Alle werkgroepen hebben de Sustainable Development Goals (SDGs) omarmd als breed geaccepteerde normatieve doelstellingen die richting kunnen geven aan technologische ontwikkeling.[6] Daarbij gaat het niet per se om één stip op de horizon, maar zijn er verschillende wensbeelden en vergezichten vanwege uiteenlopende behoeften, overwegingen en waarden van betrokken partijen. Overigens is die pluriformiteit een waarde op zich: toekomstbestendig biotechnologiebeleid moet erop gericht zijn die diversiteit te koesteren.

De rol van Nederland in Europa en de wereld kwam eveneens in alle werkgroepen ter sprake. Europese regelgeving en mondiale ontwikkelingen beïnvloeden in sterke mate de mogelijkheden van Nederland om eigen (beleids)keuzes te maken. Het is van belang om met die mondiale context rekening te houden in de vormgeving van nationaal beleid. Toch hoeft dat geen belemmering te zijn om nationale beleidsmaatregelen voor te stellen voor zaken die wel op nationaal niveau geregeld kunnen worden. Daarnaast kan Nederland ook het voortouw nemen om wijzigingen in de Europese regelgeving voor te stellen (te denken valt aan de overgang van een proces- naar een productbenadering).

1.4 Over hoe daar te komen

Naar een meer integrale afweging
In alle werkgroepen is benadrukt dat, om de gewenste vergezichten – al dan niet met behulp van biotechnologie – dichterbij te brengen en de gewenste sturing tot stand te brengen, het nodig is dat de prikkels de goede kant op wijzen. Prikkels vanuit het overheidsbeleid – voor duurzaamheid, volksgezondheid, voedselvoorziening, landbouw, wetenschap en innovatie –, vanuit ethische en veiligheidskaders, vanuit de maatschappelijke oriëntatie van ondernemingen en marktpartijen, en vanuit burgers, kiezers en consumenten die zelf ook een verantwoordelijkheid én mogelijkheid moeten hebben om hier een rol in te spelen.

Het is dit geheel van prikkels dat onderzoekers, ontwikkelaars en producenten moet bewegen en in staat moet stellen tot het maken van een integrale afweging bij de inzet van bestaande en nieuwe technologieën. Het moet hen ook prikkelen om al vanaf het eerste stadium van ontwikkeling veiligheidsaspecten integraal mee te laten wegen; een benadering die wordt aangeduid als 'Safe-by-Design'.

[6] https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300

Ook van de overheid wordt hiervoor een bredere kijk op de gewenste ontwikkelingen gevraagd. Om ervoor te zorgen dat van het overheidsbeleid de juiste prikkels uitgaan, is niet zozeer sturing gewenst op de toegepaste technologieën (*in casu* specifiek biotechnologiebeleid), maar vooral sturing op de gewenste ontwikkeling, in nauwe afstemming tussen de betrokken departementen.

Beoordeling makkelijker waar het kan, uitvoerig waar nodig
Om de potentie van biotechnologie op een veilige en verantwoorde manier beter te kunnen waarmaken, is het zaak om *waar nodig* uitgebreide case-by-case veiligheidsbeoordelingen te (blijven) doen, en *waar mogelijk* te leren van eerdere beoordelingen van en ervaringen met de veiligheid van biotechnologische toepassingen; zo menen alle werkgroepen. In alle groepen kwam naar voren dat de regelgeving zoals die in de jaren '90 is ontwikkeld niet meer aansluit bij de huidige stand van de technologie. Er is in de afgelopen decennia veel kennis opgedaan over de effecten van biotechnologische toepassingen, en het is zaak om die kennis in de beoordeling van nieuwe toepassingen mee te nemen. In gevallen waarin aangetoond is dat risico's verwaarloosbaar zijn, kunnen toelatingen op een eenvoudiger – maar nog altijd verantwoorde en controleerbare – manier plaatsvinden. Hierdoor kunnen de middelen voor veiligheidsbeoordelingen efficiënter ingezet worden voor die toepassingen waar dat nodig is, en kunnen veilig gebleken technieken meer laagdrempelig (en bijvoorbeeld ook beter voor het MKB haalbaar) ingezet worden.
In alle werkgroepen zijn mogelijkheden voor dit onderscheid tussen lichte en zware beoordelingsregimes verder uitgewerkt.

Daarnaast is in alle werkgroepen aan de orde geweest dat in verschillende stadia van ontwikkeling van biotechnologische toepassingen andere condities kunnen gelden. Daarvoor is een onderscheid geïntroduceerd tussen drie fasen: de onderzoeksfase, de ontwikkelfase en de marktfase. In elk van deze fasen kunnen andere omstandigheden aan de orde zijn, zoals de mate van '*containment*', de onzekerheden over de ingezette technieken en de aspecten die beoordeeld of verantwoord moeten worden.

Vertrouwen, veiligheid en verantwoording
Het verleden heeft laten zien dat de maatschappelijke acceptatie om (al dan niet bio-) technologische toepassingen te ontwikkelen en in te zetten (de *'licence to operate'*), geen vanzelfsprekend gegeven is. Alle partijen hebben een verantwoordelijkheid voor de toekomst van deze planeet en volgende generaties, en zullen zich van daaruit ook moeten verantwoorden voor hun omgang met technologieën. Dat geldt voor overheden en voor de samenleving als geheel, en zowel voor degenen die zich wel van biotechnologie willen bedienen als degenen die dat niet willen. De werkgroepen bepleiten daarbij enige geïnstitutionaliseerde ruimte voor maatschappelijk debat over, en ethische reflectie op de wijze waarop technologieën zich ontwikken.

Alle werkgroepen zijn van mening dat deze verantwoordelijkheid in het bijzonder geldt voor degenen die de technologieën actief naar de markt toe brengen: de onderzoekers en ontwikkelaars. Om maatschappelijk draagvlak te behouden voor de technieken die ze ontwikkelen is het zaak dat zij transparant laten zien dat die technieken een wezenlijke bijdrage leveren, dat veiligheid gegarandeerd is en dat vertrouwen op zijn plaats is. Een

belangrijke bouwsteen voor modernisering van het beleid is dan ook dat ontwikkelaars verantwoording afleggen en afrekenbaar zijn op hun verantwoordelijkheden.

1.5 Knelpunten in het hier en nu

Naast bouwstenen voor de modernisering van biotechnologie op de lange termijn kwamen in de werkgroepen ook knelpunten in het hier en nu aan de orde. Zo kwamen bij de rode werkgroep de inzagetermijnen voor vergunningsaanvragen aan bod, en bij de witte (vermeende) tegenstrijdigheden tussen de ggo-regelgeving en andere wet- en regelgeving. Bij de groene werkgroep is afgesproken om de thema's rondom moderne vormen van mutagenese buiten de discussie te houden, omdat ze tot voor kort voorlagen bij het Europees Hof van Justitie. De recente uitspraak van het Hof betekent dat bepaalde onderwerpen voor de korte termijn zoals traceerbaarheid, import en etikettering nu de aandacht verdienen.

In het lopende knelpuntenoverleg worden op dit moment al veel knelpunten opgepakt. Structureel overleg tussen stakeholders en de overheid zou kunnen helpen om knelpunten vroegtijdig te identificeren of zelfs te voorkomen.

2. Stand van de gedachtewisseling over groene biotechnologie

2.1 Dit hoofdstuk

In vijf bijeenkomsten hebben wij – de werkgroep die zich in het kader van de modernisering van het biotechnologiebeleid specifiek op de groene biotechnologie richt – van gedachten gewisseld over wenselijke bouwstenen voor beleid. Hoewel de 'groene' biotechnologie alle agrarische toepassingen van biotechnologie omvat, hebben wij ons met het vorderen van de gedachtewisseling vrijwel uitsluitend op biotechnologie bij gewassen gericht (en niet op die bij dieren). Deze notitie geeft weer tot waar deze gedachtewisseling ons heeft gebracht.

In de volgende paragraaf (2.2) beschrijven we het verloop van onze beraadslagingen. De paragraaf daarna (2.3) beschrijft de bouwstenen voor toekomstig beleid voor groene biotechnologie. Paragraaf 2.4 beschrijft de thema's die volgens ons eveneens van belang zijn voor toekomstig biotechnologiebeleid, maar nog niet (collectief) zijn besproken.

2.2 De vijf bijeenkomsten

Bijeenkomst 1
Tijdens de eerste bijeenkomst op 23 april 2018 hebben we goede gespreksingangen verkend. We kwamen overeen dat we vooral de discussie wilden voeren over stippen aan de horizon: 'waar doen we het voor, waar is het goed voor? En als duidelijk is wat we willen realiseren, wat is daar dan voor nodig?' Maatschappelijke acceptatie en veiligheid maken onlosmakelijk deel uit van die discussie.

Bijeenkomst 2
Tijdens de tweede bijeenkomst op 13 juni 2018 is deze discussie gevoerd aan de hand van twee casussen: het verhogen en sturen van fotosynthese voor Miscanthus als 'supergewas' voor de *biobased economy*; en een *precision breeding* technologie waarbij biggen in de prepuberale fase blijven zodat ze niet gecastreerd hoeven te worden. In subgroepen zijn eerst de doelen, waarden, normen, kansen en zorgen bij een of meerdere ontwikkelstadia van de casussen benoemd en geordend. Daarna zijn (soorten) bouwstenen voor beleid voorgesteld die de betreffende waarden en kansen kunnen ondersteunen, aan de zorgen tegemoet kunnen komen of kunnen helpen om met de gesignaleerde spanningen om te gaan.

Bijeenkomst 3
Tijdens de derde bijeenkomst op 11 juli 2018 is een derde casus toegevoegd om ook overwegingen rond de humane consumptie van gewassen mee te nemen: het verlagen van de glutenproductie van tarwe met behulp van moderne biotechnologische technieken zoals CRISPR/Cas zodat tarwe veilig wordt voor coeliakiepatiënten, met behoud van bakkwaliteit. In die bijeenkomst hebben we ons vervolgens toegelegd op de ordening en verdere uitwerking van de bouwstenen voor beleid.
Daarbij lag de nadruk vooral op biotechnologie bij planten. Biotechnologie bij dieren is eveneens een belangrijk onderwerp dat zeker verdere aandacht verdient. Om tot

bouwstenen voor beleid te komen is echter besloten om in dit overleg de planten- en dierendiscussie uit elkaar te houden.

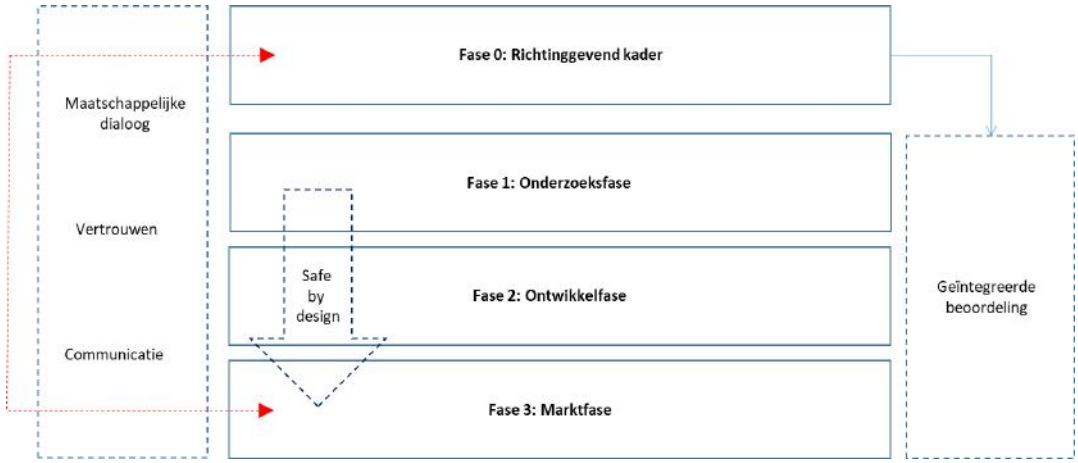
Bijeenkomst 4
Het hoofddoel van de vierde bijeenkomst op 5 september 2018 was om de gespreksthema's uit de Stand van de gedachtewisseling zo veel mogelijk te verhelderen en te concretiseren, zo mogelijk in consensus, zo nodig met vermelding van uiteenlopende inzichten en standpunten. De discussie richtte zich vooral op drie hoofdthema's: 'de innovatieagenda', het 'integrale toetsingskader' en 'maatschappelijk draagvlak'.

Bijeenkomst 5
Tijdens de vijfde en laatste bijeenkomst hebben we de vorm en inhoud van de Stand van de gedachtewisseling besproken met speciale aandacht voor het voorgestelde driefasenmodel en maatschappelijk draagvlak. In het bijzonder hebben we besproken hoe we ervoor zorgen dat alle deelnemers (en partijen die niet rond de tafel zitten) zich in de tekst kunnen herkennen.

2.3 Bouwstenen voor toekomstbestendig beleid voor de groene biotechnologie

In samenspraak zijn we gekomen tot een ordening van bouwstenen voor beleid zoals afgebeeld in figuur 1.

Figuur 1. Bouwstenen voor beleid voor groene biotechnologie



2.3.1 Vier fasen in het innovatieproces

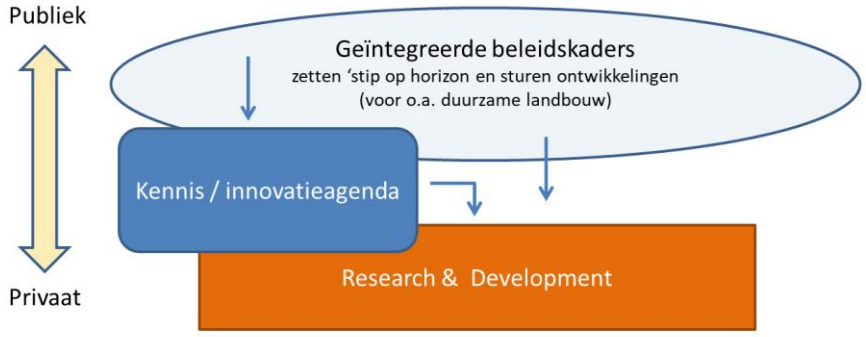
We maken een onderscheid tussen vier fasen in het innovatieproces: het richtinggevend kader, de onderzoeksfase, de ontwikkelfase, en de marktfase. Voor elke fase benoemen we bouwstenen voor beleid. Daarnaast benoemen we bouwstenen die op alle fasen van toepassing zijn.

- Fase 0 – Het richtinggevend kader

Figuur 1 gaat uit van een publiek/privaat kader dat richtinggevend is voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie in de land- en tuinbouw. Het uitgangspunt van dit model is dat de discussie voorafgaand aan de vormgeving van kennis-, innovatie- en R&D-agenda's gevoed wordt door Sustainable Development Goals (SDGs) en maatschappelijke dialoog daaromheen, waarbij de waarden duurzaamheid, voedselzekerheid, gezondheid, (bio)diversiteit, natuurlijkheid, keuzevrijheid en veiligheid, met aandacht voor markttoegang, winstgevendheid en mondiale verdeling (in de zin van 'benefit sharing') tegen elkaar worden afgewogen.

We hebben besproken hoe onderzoek en innovatie in de praktijk worden gestuurd door een veelheid van publieke en private kaders en agenda's die deels overlappen en elkaar wederzijds beïnvloeden (zie figuur 2). Beleidskaders zijn grotendeels publiek domein; de kennis- en innovatieagenda wordt in samenspraak met publieke en private partijen ontwikkeld; en Research & Development zijn voor een groter deel privaat domein.

Figuur 2. Sturing van onderzoek en innovatie vindt plaats door verschillende, deels samenhangende kaders en agenda's.



De uiteenlopende behoeften, overwegingen en waarden van alle betrokken partijen leiden niet tot een eenduidige richting. Er is in feite dus geen sprake van 'de' stip op de horizon, maar van verschillende 'stippen' en diversiteit. Daarbij is er niet alleen onder bedrijven en overheden, maar ook onder burgers en maatschappelijke organisaties sprake van een pluriformiteit van waarden: vanuit levensbeschouwelijk oogpunt bestaan er verschillen van inzicht en mening over wat wel en niet wenselijk en toelaatbaar is. Die pluriformiteit is een waarde op zich: het is zaak om die diversiteit te koesteren. In het geval van conflicterende waarden vraagt het wel om een (politieke) afweging waarbij ook ethische aspecten worden meegenomen. Een *science-based* afweging tussen het voorzorgsprincipe en het innovatieprincipe is hier onderdeel van.

De overheid kan kaders stellen voor de gewenste ontwikkeling van biotechnologie, bijvoorbeeld met beleidsinstrumenten als regulering, fiscale maatregelen en subsidiewetgeving. Stimulering of ontmoediging met betrekking tot producten die producenten op de markt willen brengen zoals bijvoorbeeld een vettax of suikertax geeft feedback op R&D. De huidige regelgeving voor ggo-etikettering heeft (deels onbedoeld) een soortgelijk effect.

De SDGs vormen breed geaccepteerde doelen waar innovatieagenda's bij kunnen aansluiten. De COGEM heeft in 2014[7] een beoordelingsraamwerk voor de ontwikkeling van groene biotechnologie geschetst op basis van de SDGs. Die kaders kunnen de maatschappelijke discussie over de 'gewenste richting' van biotechnologie voeden. Deze (waarden-) discussie kan op zijn beurt voeding bieden aan de diverse beleidslijnen, zodat – gegeven alle pluriformiteit van doelen en diversiteit van waarden – de sturing toch een bepaalde richting krijgt. Voor die vorm van sturing is niet een hele nieuwe institutionele setting nodig: de COGEM doet al uitspraken over de mogelijke implicaties van nieuwe technologieën. Deze rol zou verder kunnen worden aangezet en nadrukkelijker aan een maatschappelijke discussie verbonden kunnen worden. Door dit enigermate te institutionaliseren, kan voorkomen worden dat het maatschappelijke debat elke keer van nul af aan gevoerd moet worden.

We zijn het er nog niet over eens hoe de sturing op maatschappelijke doelstellingen zich zou moeten verhouden tot het faciliteren van fundamenteel, niet-toepassingsgericht onderzoek. Sommigen van ons menen dat het 'nut' niet voorop dient te staan, anderen vinden dat sturing in de richting van maatschappelijke doelen het uitgangspunt zou moeten zijn. Weer anderen menen dat die benaderingswijzen elkaar niet tegen hoeven te spreken: dat het mogelijk is om 'vrij' onderzoek te doen en tegelijkertijd een maatschappelijk doel voor ogen te hebben.

- Fase 1 – De onderzoeksfase

In deze fase vindt onderzoek plaats. Omdat het in een laboratorium redelijk eenvoudig is om het systeem gesloten te houden, zouden met het oog op het belang van kennisvermeerdering en –diversiteit in de onderzoeksfase systeemgaranties gegeven kunnen worden: binnen bepaalde randvoorwaarden zou onderzoek vrij kunnen plaatsvinden. We zijn het er niet over eens waar de scheidslijn tussen fase 1 en 2 ligt: gaat het in fase 1 alleen om fundamenteel, nog niet marktgericht onderzoek, of zou marktgericht onderzoek ook in fase 1 kunnen plaatsvinden? En welke gevolgen heeft die keuze voor de voorwaarden die we aan het onderzoek stellen? Daarnaast hebben we nog geen overeenstemming bereikt over wat we precies onder 'gesloten systemen' verstaan: het laboratorium, kassen, kweekkamers? We hebben ook niet besproken welke vorm die garanties krijgen en op welk niveau, wie die garanties geeft, en wat de rol van de overheid hierin is.

- Fase 2 – De ontwikkelfase

In fase 2 worden veelbelovende vindingen uit de onderzoeksfase opgeschaald, bijvoorbeeld in de vorm van een proeffabriek of veldproef. In deze fase zijn met het oog op veiligheid, verspreidingsrisico en invasiviteit de voorwaarden waaronder ontwikkelingen kunnen plaatsvinden van belang. We hebben nog geen overeenstemming over hoe deze voorwaarden ingevuld kunnen worden. Sommigen van ons menen dat de snelheid van ontwikkelingen vragen om een meer generieke risicobeoordeling, waarbij

[7] COGEM (2014): Building blocks for an assessment framework for the cultivation of genetically modified crops. CGM/141222-01. http://www.cogem.net/showdownload.cfm?objectId=1C57209D-E9EF-B4DB-D4DF8D3BA0B86321&objectType=mark.hive.contentobjects.download.pdf

'categoriegaranties' gegeven worden: voor bepaalde toepassingen die veilig bevonden zijn, kan een lichter beoordelingsregime gelden. Anderen zijn van mening dat er een case-by-case beoordeling moet plaatsvinden. Een belangrijk aspect daarbij is het gesprek en afstemming met boeren in de omgeving van deze experimenten.

- Fase 3 – De marktfase

In deze fase komen producten op de markt. Markttoegang is gebaseerd op de veiligheid van het product voor mens en milieu.[8] We zijn het erover eens dat de veiligheid voor mens en milieu een harde verplichting moet zijn. We zijn het echter nog niet eens over de vraag in hoeverre daarnaast duurzaamheid als criterium in de toelating van producten meegewogen moet worden. Sommigen van ons menen dat duurzaamheid geen rol zou moeten spelen in het wettelijke toetsingskader: de wettelijke verplichting om veiligheid voor mens en milieu te waarborgen moet niet verbonden worden met de verantwoordelijkheid voor duurzaamheid. Anderen menen dat duurzaamheidsoverwegingen weliswaar niet moet leiden tot een lijstje met harde verboden, maar dat duurzame ontwikkeling wel wettelijk verankerd zou moeten worden, bijvoorbeeld door bedrijven te verplichten zich te verantwoorden voor wijze waarop nieuwe producten bijdragen aan duurzame oplossingen. Wel zijn we gezamenlijk van mening dat de overheid duurzaamheid kan stimuleren door het belang van de SDGs in het beleid te benadrukken (bijvoorbeeld met gebruikmaking van financiële prikkels).

We verschillen van mening over de rol van maatschappelijke overwegingen in de besluitvorming over markttoelating. Sommigen van ons staan 'science-based' besluitvorming voor: de risicobeoordeling en toelating van producten zou gebaseerd moeten zijn op wetenschappelijke inzichten over de veiligheid van het product voor mens en milieu. De publieke perceptie van veiligheid zou in de keuze voor toelating geen rol moeten spelen. Anderen menen dat ethische en maatschappelijke overwegingen ook een rol zouden moeten spelen: brede maatschappelijke weerstand tegen bepaalde toepassingen zou de keuze voor toelating moeten kunnen beïnvloeden, ongeacht de veiligheid.

We hebben eerder ook andere criteria voor de marktfase geïdentificeerd, zoals markttoegang en winstgevendheid (met het oog op welvaart, toegang tot innovatie en mondiale verdeling), veilige teelt (met het oog op gezondheid, voedselzekerheid, duurzaamheid, co-existentie en (genetische) diversiteit), vormen van labelling, maar we hebben nog onvoldoende kunnen bespreken welke rollen deze criteria zouden moeten spelen.

Een van de werkgroepleden benadrukt dat vrije toegang tot genetisch materiaal behouden moet blijven. Nieuwe biotechnologische technieken zouden het mogelijk kunnen maken dat modificaties worden gepatenteerd, waarmee de discussie over intellectueel eigendom van biologisch materiaal weer actueel wordt.

[8] NB: deze overwegingen gelden vooral voor planten; bij dieren ligt dit heel anders. Daarom is biotechnologie bij dieren opgenomen onder de onderwerpen die verdere aandacht verdienen.

2.3.2 Keuzevrijheid, traceerbaarheid en labelling

Met het oog op keuzevrijheid, autonomie, natuurlijkheid, authenticiteit en transparantie is het waarborgen van co-existentie, gescheiden productstromen en traceerbaarheid van belang. Consumenten moeten er ten eerste vanuit kunnen gaan dat de producten die ze kopen *veilig* zijn. Daarnaast moeten ze invulling kunnen geven aan hun wens om 'biotechvrij' te kiezen, bijvoorbeeld door biologische producten te kopen. We hebben echter nog niet voldoende kunnen bespreken tot op welk niveau transparantie geboden moet en kan worden.

Keuzevrijheid zou daarbij twee kanten op moeten werken. Aan de ene kant moeten consumenten vrij kunnen kiezen om producten te kopen die vrij zijn van biotechnologische toepassingen. Aan de andere kant moeten consumenten ook voor biotechnologische producten kunnen kiezen, als zij dat willen.

Co-existentie en keuzevrijheid zijn ketenverantwoordelijkheden: daarom is ketenborging van belang. Met de komst van CRISPR/Cas komt die keuzevrijheid echter onder druk te staan. Omdat niet is te traceren of de wijziging in een product tot stand is gebracht door traditionele veredeling of met moderne veredelingstechnieken, wordt het voor veredelaars onmogelijk om te garanderen dat er geen CRISPR/Cas in de aanvoer is gebruikt. Daarmee kunnen telers niet toetsen of de aanvoer voldoet aan de eisen die gesteld worden. Zo maakt de recente deregulering van CRISPR/Cas in de VS het onmogelijk om te bepalen welke handelingen zijn toegepast. Op dit moment – met de uitspraak uit de Hofzaak dat producten van CRISPR/Cas wettelijk als ggo moeten worden beschouwd – is dit voor zowel de biologische als de conventionele landbouw een probleem (want het is niet vast te stellen of het product onder de ggo-regelgeving valt of niet). Als moderne veredelingstechnieken in de toekomst vrijgesteld zouden worden, dan zou het probleem voor de conventionele landbouw opgelost zijn (het product wordt niet langer als gereguleerde ggo gezien) – maar voor de biologische sector wordt het probleem des te groter: het wordt onmogelijk om te traceren of CRISPR/Cas is gebruikt (en daarmee te garanderen dat het product 'biotechvrij' is). Zaaizaadcertificering zou een mogelijke oplossing kunnen zijn. Het is echter niet duidelijk of de vraag naar biologisch uitgangsmateriaal groot genoeg zal zijn om aparte veredelingslijnen in stand te houden, zeker als de pool van genetisch materiaal steeds beperkter wordt (rassen die met CRISPR/Cas tot stand zijn gekomen, kunnen niet gebruikt worden voor kruising ten behoeve van innovatie in biologische rassen). We zijn het erover eens dat deze situatie dringend verbetering behoeft, om keuzevrijheid te blijven garanderen en daarmee het vertrouwen in de sector te bewaren.

2.3.3 Geïntegreerde beoordeling

In de ordening van bouwstenen voor beleid in figuur 1 speelt 'geïntegreerde beoordeling' een rol in alle fasen van het innovatieproces. Hoe het beoordelingsmodel er precies uit moet zien, hebben we nog niet uitgediscussieerd. Sommigen menen dat de teelteffecten meegewogen moeten worden. De mate waarin sprake is van duurzame landbouw, wordt misschien zelfs sterker bepaald door de teeltwijze dan door de toegepaste (al dan niet

biotechnologische) technieken.[9] Het kan niet zo zijn dat de verantwoordelijkheid voor teelteffecten alleen bij de telers ligt. Ook in de hoger gelegen schakels (bij onderzoek en ontwikkeling) zal al rekening gehouden moeten worden met te verwachten teelteffecten (bijvoorbeeld met het mogelijk maken van gescheiden teelt). Wellicht kan dit zelfs ook al in de beleidsfase. Daarmee zouden achteraf door de overheid opgelegde co-existentiemaatregelen voorkomen kunnen worden. Omgekeerd is het van belang om lager in de keten (bijvoorbeeld in de supermarkt) rekening te houden met randvoorwaarden eerder in het proces.

Daarnaast is de vraag in hoeverre ethische en maatschappelijke overwegingen die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling in de beoordeling meegenomen dienen te worden. Een integrale beoordeling betekent volgens sommigen dat ethische en maatschappelijke aspecten gedurende de drie fasen in de beoordeling meegewogen worden. Anderen menen dat die aanpak niet werkbaar is, en dat ethische en maatschappelijke overwegingen alleen in fase 0 thuishoren.

2.3.4 Safe-by-Design

'Safe-by-Design' is voorgesteld als ontwerpprincipe dat stuurt naar veilige productontwikkeling (opgevat als 'tenminste net zo veilig als producten van de huidige ontwikkelmethoden die we nu veilig achten'). Het doel is om proportionele maatregelen te nemen om het risico voor mens, dier en omgeving laag te houden.[10] Per nieuw te ontwikkelen gewas, per fase van ontwikkeling wordt gebruik maakt van risicoklassen en al bekende informatie (al behoeft dit model nog wel verdere uitwerking, zie verderop). De toepassing van Safe-by-Design zou de beoordeling van nieuwe technieken kunnen vereenvoudigen. De achterliggende gedachte is dat voor bepaalde technieken op basis van de '*history of safe use*' een minder uitgebreide beoordeling nodig is.

Er zijn in dit model vier 'lagen' van beoordeling (figuur 3 geeft dit weer):
- De gebruikte ontwikkelmethodiek
  Risico inschatting op onbedoelde effecten van genoomverandering op interactie met directe omgeving en voor consumptie
- De gebruikte donoren voor erfelijke eigenschappen
  Risico inschatting voor consumptie (vooral fase 3)
- De omgeving van het onderzoek of productie
  Risico inschatting met betrekking tot verspreiding in het milieu
- Aanvullende toetsen of testen
  Ontbrekende kennis aanvullen op case-by-case benadering

De randvoorwaarden bij dit model zijn:
- De standaard is 'net zo veilig als de huidige ontwikkelmethode die we nu veilig achten';
- Het model gaat uit van een wetenschappelijk biologische benadering (ethiek en ideologie zitten in fase 0);

[9] Lotz et al (2011). Duurzaamheid van de huidige genetisch gemodificeerde gewassen: effecten van de teelt van genetisch gemodificeerde soja, maïs en katoen op People, Planet en Profit (mens, milieu en economie): http://edepot.wur.nl/168073.
[10] Het NWO-programma 'Biotechnology and Safety' onderzoekt verschillende methodieken rond biotechnologie en veiligheid.

– Voor zover mogelijk wordt keuzevrijheid voor alle partijen ('zij die het wel willen' en 'zij die het niet willen') gefaciliteerd in inzicht en transparantie;
– Methodieken kunnen van veiligheidsklasse veranderen op basis van wetenschappelijk onderzoek of een '*history of safe use*'.

Figuur 3. Safe-by-Design: risicobeoordeling in vier 'lagen' per fase van ontwikkeling

		Fase 1: Onderzoeks-fase	Fase 2: Ontwikkel-fase	Fase 3: Markt-fase
Methodiek	*Is de methodiek generiek veilig of moet er een case by case toets worden uitgevoerd?*			
Donateur	*is er een wilde variant of donor met een verhoogd risico gebruikt?*			
Omgeving	*Hoe groot is het risico op onbedoelde verspreiding en op welke wijze is dat vast te stellen?*			
Toetsen	*Welke kennis of inzichten ontbreken en hoe kan dit case by case worden aangevuld?*			

We zijn nog niet toegekomen aan de invulling van de 'hokjes'. We verwachten dat de discussie ontstaat zodra we de hokjes inkleuren: Wie gaat ze invullen? Wat kom je tegen als je ze gaat invullen? Wie controleert het? Andere vragen die we onvoldoende hebben kunnen bespreken:
– In hoeverre hebben bedrijven het zelfregulerende vermogen om dit in de praktijk uit te voeren?
– Moet in dit overzicht het huidige ggo-onderscheid in stand blijven? Of is het zaak om verder naar de toekomst kijken, waarin dat onderscheid vervalt of anders ingevuld gaat worden?
– Is een 'vergelijkbaar risico met klassieke veredeling' de juiste maatstaf? Klassieke veredeling is immers ook niet 100% veilig.
– Geeft deze aanpak voldoende ruimte om tempo te maken?

2.3.5 Maatschappelijk draagvlak

Voor toekomstbehendig biotechnologiebeleid is maatschappelijk draagvlak nodig. Maatschappelijk draagvlak is gebaseerd op publiek vertrouwen.

Publiekscommunicatie

We zijn het erover eens dat de overheid, het bedrijfsleven en andere betrokken partijen een verantwoordelijkheid hebben in het creëren van maatschappelijk draagvlak en vertrouwen, maar we zijn het er nog niet over eens welke rollen de verschillende actoren zouden moeten hebben, noch welke maatregelen dat vertrouwen en draagvlak bewerkstelligen. Sommigen van ons menen dat meer kennis zorgt voor meer draagvlak, en leggen daarom de nadruk op publiekscommunicatie: objectieve informatievoorziening zou burgers in staat stellen om

een geïnformeerde afweging te maken van de voor- en nadelen van biotechnologie. De primaire verantwoordelijkheid voor die communicatie zou bij de overheid liggen: de overheid zou een meer objectieve rol kunnen spelen dan bedrijfsleven of NGO's.

Maatschappelijke dialoog
Anderen benadrukken het belang van een maatschappelijke dialoog, waarbij de opvattingen van burgers en het maatschappelijk middenveld ook daadwerkelijk meegenomen worden in de vormgeving van het beleid. Zo zou de overheid een bredere maatschappelijke discussie in een meer permanente vorm moeten faciliteren (bij de beschrijving van fase 0 hebben we daar een bouwsteen voor aangereikt). Daarbij zou aandacht moeten zijn voor de verschillende morele opvattingen die mensen kunnen hebben als voorwaarde voor draagvlak. Houdingen ten aanzien van biotechnologie worden bepaald door een veelheid van waarden, die verschillend worden geïnterpreteerd en gewogen. Respect voor de gezichtspunten van een ander is dus een belangrijke voorwaarde voor draagvlak. Maatschappelijke dialoog berust op acceptatie van pluralisme en genuanceerd naar elkaars standpunten kunnen kijken. Gedeelde waarden zouden een mogelijk uitgangspunt kunnen bieden, zoals bijvoorbeeld solidariteit, autonomie, menselijke waardigheid, zorgzaamheid en rechtvaardigheid.
Een van de werkgroepleden heeft voorgesteld dat het creëren van maatschappelijk draagvlak vereist dat de dialoog wordt aangegaan tijdens het volledige onderzoekstraject (deze manier van werken wordt ook wel aangeduid als Responsible Research and Innovation).[11]

Toekomstbestendig biotechnologiebeleid vraagt om een zorgvuldige omgang met maatschappelijk vertrouwen (waarbij opgemerkt moet worden dat we van mening verschillen over de huidige mate van vertrouwen in de sector). We zijn het daarbij niet eens over de mate waarin het maatschappelijk draagvlak leidend moet zijn bij de sturing van innovatie. Door toepassingen die alleen economisch voordeel bieden en niet bijdragen aan verduurzaming van de landbouw of anderszins aan het bereiken van de SDGs neemt het publiek vertrouwen niet toe. Sommigen menen dat meer gerichte (zelf-) sturing daarom gewenst is. Anderzijds vinden we het niet wenselijk dat de overheid uitsluitend 'nuttige' toepassingen toestaat, of per definitie 'ongewenste' (niet-duurzame) toepassingen uitsluit. Dat roept de vraag op welke verantwoordelijkheid het bedrijfsleven heeft voor de sturing van biotechnologie richting 'nuttige' toepassingen.

Het is daarbij de vraag in hoeverre de verantwoordelijkheid in de keten belegd kan worden. De sector zou aan vertrouwen kunnen werken door zich te richten op toepassingen die de SDGs bevorderen, zodat de maatschappelijke verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven expliciet tot uitdrukking komt. Een mogelijke bouwsteen voor maatschappelijk draagvlak is communicatie vanuit het bedrijfsleven over de waarden waaraan het zich committeert, en waaraan ze gehouden mag worden. Er zijn al verschillende gedragscodes en initiatieven op het gebied van Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen die uiteenzetten welke waarden

[11] Een recent NWO-onderzoek ontwikkelt een Responsible Innovation-benadering van genome editing bij dieren: https://www.nwo.nl/en/research-and-results/research-projects/i/60/30560.html.

en uitgangspunten bedrijven hanteren bij de keuze voor nieuwe toepassingen.[12] We hebben onvoldoende besproken wat de beste vorm is waarin dit bij groene biotechnologiebedrijven gestalte kan krijgen. Op individuele, vrijwillige basis? Op sectorniveau, met een rol voor sectororganisaties? Op uitnodiging, of als voorwaarde vanuit de overheid?

2.4 Overige wel en niet besproken thema's

De volgende thema's zijn volgens ons van belang bij het werken aan bouwstenen voor beleid, maar deze hebben we nog niet (collectief) besproken:

- De voorgestelde bouwstenen hebben vooral betrekking op biotechnologie bij planten. Biotechnologie bij dieren is eveneens een belangrijk onderwerp is dat verder besproken dient te worden, ook omdat de ethische en maatschappelijke overwegingen bij dier heel anders zijn dan bij plant (denk aan dierenwelzijn en dierlijke integriteit).[13]
- Hoe wordt labelling georganiseerd? Moet labelling wel of niet vrijwillig zijn? In hoeverre leidt labelling tot ongewenste effecten (bijvoorbeeld als grote volumestromen ongebruikt moeten blijven, omdat er een restpercentage ggo's in zit)?
- Hoe zou een lichter beoordelingsregime eruit kunnen zien, en onder welke voorwaarden zouden toepassingen als hoog of laag risico beoordeeld moeten worden?
- Hoe moeten de verschillende fasen in het driefasenmodel afgebakend worden?
- Hoe houden we rekening met het mondiale karakter van de landbouw? (Producten van) gewassen die in Europa gebruikt worden, komen voor een groot deel niet uit de EU. Daarnaast vindt ontwikkeling en veredeling van gewassen ook in andere delen van de wereld plaats. Hoe houden we hier rekening mee in de vormgeving van nationaal landbouwbeleid?

We hebben bij aanvang van het werkgroepoverleg afgesproken om de thema's rondom moderne vormen van mutagenese buiten de discussie te houden, omdat ze tot voor kort voorlagen bij het Europees Hof van Justitie. De recente uitspraak van het Hof heeft dus geen directe gevolgen voor de bevindingen van de werkgroep, maar betekent wel dat bepaalde onderwerpen voor de korte termijn zoals traceerbaarheid, import en etikettering nu de aandacht verdienen (zie ook de bespreking van keuzevrijheid, traceerbaarheid en labelling in paragraaf 2.3.2).

Daarnaast moet opgemerkt worden dat er een knelpuntenoverleg is, waar knelpunten op de korte termijn worden besproken en waar mogelijk opgelost. Voorts is er een traject waarin direct betrokken organisaties bijeenkomen om te verkennen wat de mogelijkheden zijn om vanuit Nederland in Europa voortgang te boeken.

[12] Een voorbeeld van dergelijke gedragscode is de Common Code for the Coffee Community, een gedragscode voor duurzame koffie. Het idee van gedragscodes harmonieert met het beginsel van 'subsidiariteit': gespreide verantwoordelijkheid.
[13] Voor landbouwhuisdieren is door de Raad voor Dierenaangelegenheiden een toetsingskader voor fokkerij en voortplantingstechnieken ontwikkeld: https://www.rda.nl/publicaties/zienswijzen/2016/02/29/zienswijze-fokkerij-en-voortplantingstechnieken-uitgebreid-verslag-pdf. Dit toetsingskader is gebaseerd op het kader dat door de COGEM wordt gehanteerd en is toepasbaar voor traditional en novel breeding techniques.

3. Stand van de gedachtewisseling over rode biotechnologie

3.1 Dit hoofdstuk

In vijf bijeenkomsten hebben wij – de werkgroep die zich in het kader van de modernisering van het biotechnologiebeleid specifiek op de rode biotechnologie richt – van gedachten gewisseld over wenselijke bouwstenen voor beleid. Deze notitie geeft weer tot waar deze gedachtewisseling ons heeft gebracht.

In de volgende paragraaf (3.2) beschrijven we het verloop van onze beraadslagingen. De paragraaf daarna (3.3) beschrijft de uitgangspunten van beleid waarop wij onze voorstellen baseren: waar is het ons om te doen? In paragraaf 3.4 beschrijven we vervolgens de bouwstenen voor beleid die kunnen helpen om het beoogde doel dichterbij te brengen. Paragraaf 3.5 bevat concrete bouwstenen die erop gericht zijn de beoogde ontwikkeling te vergemakkelijken en te versnellen. Tot slot beschrijven we in paragraaf 3.6 de thema's waar we in onze gedachtewisseling door de druk van de tijd minder aan toe zijn gekomen, en de thema's waarover we het (nog) niet eens zijn geworden.

3.2 De vijf bijeenkomsten

Bijeenkomst 1

De eerste bijeenkomst (23 april 2018) hebben we vooral besproken welke thema's we bij de horens willen vatten en hoe. Een aantal korte- en langetermijnthema's zijn voor de volgende bijeenkomsten geagendeerd. Daarbij waren we het erover eens dat het bij alle thema's van belang is om scherp te hebben waaróm je iets met rode biotechnologie zou willen doen – ofwel: duidelijk te maken welke waarden, oogmerken of stippen aan de horizon richting geven aan de omgang met rode biotechnologie.

Bijeenkomst 2

De tweede bijeenkomst (31 mei 2018) hebben we hoofdzakelijk besteed aan het identificeren van bouwstenen voor beleid vanuit dergelijke waarden en 'stippen aan de horizon'. Drie deelnemende organisaties hebben daarvoor discussiestukken ingebracht. Aan de hand hiervan is gezocht naar (gedeelde) achterliggende waarden en doelen en naar bijpassende bouwstenen voor beleid.

Driemaal 'van een stip op de horizon naar concrete bouwstenen voor beleid'

De drie discussiestukken zijn besproken in groepjes die de opdracht hadden om (1) de waarden of stippen op de horizon van de 'auteur' te benoemen, (2) aan te geven of men zich hierin kon vinden en/of of men er andere waarden of 'stippen' naast of tegenover wilde plaatsen, en (3) bouwstenen voor beleid te benoemen die deze waarden tot hun recht kunnen laten komen of kunnen helpen realiseren.

'Stipstuk 1' was afkomstig van de Raad van Kerken en was getiteld: *'Spelen we voor God als we bezig gaan met genetische modificatie? Hoe wordt vanuit de kerken hierover gedacht?'*. In het stuk, dat een impressie is van een conferentie over deze vragen van de Europese Raad van Kerken, wordt de actuele stand van de wetenschap geschetst en komen theologen van verschillende denominaties aan het woord.

- De groep die hierover discussieert is positief getroffen door de vrijzinnige toon in het verslag en de ruimte voor pragmatische dialoog. Er ontstaat discussie over de ruimte voor individuele keuzevrijheid versus de noodzaak voor belangenafweging voor de samenleving als geheel. De groep bespreekt de spanningen tussen (individuele) genezing en (nog zeer onzekere) (andere) effecten op het nageslacht bij kiembaanmodificatie, tussen voorkomen en repareren, tussen noodlot en eigen verantwoordelijkheid en tussen genezing en verbetering – en verbindt daaraan bouwstenen voor beleid.

'Stipstuk 2' kwam van HollandBIO, en bestond uit de notities *'Modernisering biotechnologiebeleid – stip aan de horizon'* en *'Voorstel model modernisering biotechnologiebeleid'*. In het eerste stuk wordt bepleit om de *Sustainable Development Goals* (SDG's) van de Verenigde Naties als vertrekpunt voor beleid te nemen, en wordt aangegeven hoe – ook de rode – biotechnologie kan bijdragen aan de verwezenlijking van die SDG's. Vervolgens wordt in beide stukken beschreven hoe toekomstbehendig beleid op verantwoorde manier kan bijdragen aan de maatschappelijke uitdagingen.

- De groep herkent in de stukken het streven om op verantwoorde wijze (ja, mits…) de kansen van (bio)technologische ontwikkelingen te benutten voor duurzaamheid, gezondheid en de SDG's. De groep plaatst daar ethische overwegingen naast, die raken aan de wenselijkheid van deze ontwikkelingen voor de patiënt en voor de maatschappij als geheel. De groep discussieert over wanneer wiens wensen kunnen worden gehonoreerd en over wie dat bepaalt – en verbindt daaraan bouwstenen voor beleid.

'Stipstuk 3' was ingebracht door Federa, met de titel *'Overwegingen bij "rode" of medische biotechnologie'*. De notitie onderzoekt de specifieke kenmerken van medische biotechnologie, zoals dat de positieve en negatieve effecten ervan voor een groot deel bij de patiënt liggen; dat het verkrijgen van inzicht op langetermijneffecten op gespannen voet kan staan met diens recht op privacy; en dat zeker rondom menselijke voortplanting de kennis imperfect en onvolledig is, wat tot terughoudendheid noopt. Voorts beschrijft het stuk een aantal belangrijke toepassingsgebieden van genetische therapieën. Tot slot beschrijft het een aantal elementen van een 'ja, mits'-strategie.

- De groep die dit bespreekt, herkent in het stuk de waarden 'zorg voor de patiënt' en 'veiligheid voor de patiënt'. Men plaatst daarnaast nog de waarden 'keuzevrijheid' en 'uitsluiting voorkomen'. Ten aanzien van de gewenste bouwstenen voor beleid, kiest men ervoor om '20 à 30 jaar verder te denken'. Genoemd worden onder meer 'safe by design' in de ontwikkelfase en aansluiting bij reguliere toetsingskaders rondom toezicht en toelating.

Bijeenkomst 3

De derde bijeenkomst (2 juli 2018) hebben we – mede aan de hand van enige notities en cases – stilgestaan bij mogelijke bouwstenen in relatie tot een licht/zwaar regime en een proces- of productbenadering. Ook hebben we de mogelijke gevolgen besproken van de conclusies uit het RIVM-rapport 'Beoordeling van risico's voor mens en milieu van nieuwe ontwikkelingen in de moderne biotechnologie.'

Bijeenkomst 4

De vierde bijeenkomst (3 september 2018) hebben we aan de hand van een aantal pitches van werkgroepdeelnemers overeenstemming geprobeerd te bereiken over een aantal concrete bouwstenen – voor een geïntegreerd beoordelingskader, voor ethische afwegingen en voor een licht-zwaar regime – die volgens ons belangrijke bijdragen kunnen leveren aan modernisering van het beleid voor de rode biotechnologie.

Bijeenkomst 5
In de vijfde en laatste bijeenkomst hebben we de puntjes op de 'i' gezet. We hebben de onderhavige tekst nog eens goed tegen het licht gehouden en waar nodig formuleringen aangescherpt. Ook hebben we een poging gedaan om de beoogde werkwijze voor integrale beoordeling nader uit te werken. Daarbij liepen we echter aan tegen een te krappe voorbereidingstijd en een te complexe discussie om binnen de resterende tijd tot een bevredigend einde te komen. De formulering over integrale beoordeling zoals die nu in deze rapportage staat, geeft op zich echter al goed weer waar het onze werkgroep om te doen is.

3.3 Uitgangspunten van beleid

Uitgangspunt van toekomstbestendig medisch-wetenschappelijk biotechnologiebeleid is dat wij als samenleving verantwoord tot besluitvorming komen. Het gaat daarbij zowel om de vraag *waarom* dit beleid maatschappelijk van belang is, als om de vraag *hoe* dit beleid wordt vormgegeven.

Wat betreft het *doel* van dit beleid wijzen we op het algemene belang van een goede volksgezondheid en gezondheidszorg. De ontwikkeling van de geneeskunde wordt immers gevoed door wetenschappelijk onderzoek en technologische innovatie, met het oogmerk nieuwe diagnostiek en behandelmogelijkheden, preventie, genezing van ziektes of verlichting van lijden mogelijk te maken. Mondiaal gezien draagt medisch-wetenschappelijk biotechnologiebeleid bij aan het nastreven van de Duurzame Ontwikkelingsdoelen (SDG's) van de VN, en met name SDG 3, het bijdragen aan een goede gezondheid voor alle mensen niet alleen in de rijke maar vooral ook in de arme landen ter wereld.

Dan is het de vraag *hoe* we in Nederland de moderne biotechnologie op medisch gebied ten uitvoer brengen. Daarbij raken we aan morele opvattingen over wie we zijn en waar we voor staan. In de samenleving bestaan op medisch-ethisch gebied verschillende opvattingen. Het maken van keuzes over deze vraagstukken is daardoor geen eenvoudige opgave. Uitgangspunt van beleid dient dan ook te zijn dat wordt uitgegaan van gedeelde waarden en respect voor de gezichtspunten van een ander. Op basis van de opvattingen en verkenningen van onze werkgroep beschouwen wij met name de volgende waarden als uitgangspunten van beleid. Recht dient te worden gedaan aan solidariteit, autonomie, zorgzaamheid en de uniciteit van de mens als persoon (een aantal van ons heeft hier ook de waarde 'natuurlijkheid' genoemd). Daarbij dient te worden beseft dat een veelheid aan waarden een rol speelt en dat mensen deze verschillend interpreteren en wegen.

Bij toekomstbestendig medisch-wetenschappelijk biotechnologiebeleid dienen ons zowel de doelen als de wegen om deze te bereiken voortdurend voor ogen te staan en maatschappelijk te worden gewogen. Dit kan worden bereikt door kaderstellende regelgeving, bij voorkeur met inbedding in de EU, interne en onderlinge toetsing en ethische en maatschappelijke inbreng in alle stadia van ontwikkeling en uitvoering.

3.4 Bouwstenen voor toekomstbestendig beleid voor de rode biotechnologie

Geïntegreerde risicobeoordeling
Het is van belang dat er in de verschillende stadia van ontwikkeling van een behandelwijze – van onderzoek tot marktaanvraag – een geïntegreerde beoordeling plaatsvindt, waarin deelvragen rond de risico's van behandeling in een overkoepelend kader worden afgewogen tegen de baten: Is de behandeling wetenschappelijk haalbaar? Wat is de mogelijke gezondheidswinst voor de patiënt? Wat zijn de gezondheidsrisico's voor de patiënt? Wat zijn de milieurisico's? Wat zijn relevante ethische en maatschappelijke overwegingen bij de behandeling? In welke mate veroorzaakt het onderzoek ongerief voor dieren? Is de behandeling - gegeven deze overwegingen – kosteneffectief?
Wij vinden dat dit zich moet vertalen in een beoordeling waarbij al in een zo vroeg mogelijk stadium van ontwikkeling alle relevante oordelende partijen betrokken zijn. Om de tafel zitten dan – bij wijze van concreet voorbeeld en waar van toepassing – onderzoekers, vertegenwoordigers van CCMO, Bureau GGO, METC, DEC, een arts (waarbij onafhankelijke oordeelsvorming geborgd moet zijn). Gevolg is dat alle betrokkenen zich gezamenlijk een oordeel kunnen vormen, in plaats van dat elk van hen zich alleen op de eigen eindpunten richt. Deze brede betrokkenheid van meet af aan, stimuleert de onderzoekers en ontwikkelaars om 'responsible research and innovation' te plegen en bevordert 'Safe-by-Design'. Bovendien kan de gedeelde informatie op deze wijze worden meegenomen gedurende het gehele traject, hetgeen uiteindelijk ook tijdswinst oplevert.

Eerste ervaringen met dit type werkwijze worden opgedaan binnen het TTW-programma 'Biotechnology and safety'. Binnen dat programma zijn van meet af aan diverse experts betrokken die gezamenlijk de onderzoekers van advies voorzien, over onder andere beoordelingsprocedures.

Ethische afwegingen
In de bovenbeschreven werkwijze van geïntegreerde beoordeling van de ontwikkeling van nieuwe behandelwijzen is de ethische afweging – vanuit CCMO, METC en DEC – afdoende belegd.

Daarnaast vindt evenwel op diverse terreinen onderzoek plaats dat aanleiding kan geven tot maatschappelijke zorgen en debat. Denk aan onderzoek naar kiembaanmodificatie en onderzoek met embryo's, chimaeren en cybriden. Besluitvorming hierover vindt plaats binnen democratische structuren of democratisch gesanctioneerde instellingen. Niettemin kan er een significante minderheid zijn die twijfels heeft en van wie de stem gehoord moet worden alvorens tot besluiten gekomen wordt.

Wij stellen voor om een adviesorgaan dat daartoe geëquipeerd is (bijvoorbeeld de Gezondheidsraad) tot taak te geven om een oordeel te geven over dit soort onderzoek. Mogelijk vraagt dit dat zo'n orgaan extra capaciteit en deskundigheid tot haar beschikking krijgt.

Voorts stellen wij voor dat een *'standing*' klankbordgroep wordt ingesteld (dat wil zeggen: met een continu karakter) van brede en diverse samenstelling (denk aan NGO's en vertegenwoordiging vanuit diverse maatschappelijke geledingen), die tot taak krijgt om in deze haar overwegingen aan het betreffende orgaan mee te geven. Achterliggende

bedoeling bij het instellen van zo'n 'standing' klankbordgroep is om maatschappelijk debat te kanaliseren, diversiteit een plaats te geven en daarbij ook minderheden gehoord te laten worden. Globaal onderwerpsgebied: onderzoek rondom 'begin van leven' en ander ethisch complex onderzoek. Deze klankbordgroep heeft geen beslissingsbevoegdheden en hoeft ook niet in consensus te adviseren. Wel zal ze serieus genomen moeten worden, bijvoorbeeld doordat het betreffende orgaan pas besluiten kan nemen met expliciete verwijzing naar de overwegingen van deze klankbordgroep. (Denkbaar is dat de rol van het faciliteren van deze klankbordgroep én het signaleren van nieuwe ontwikkelingen in het rode biotechnologische onderzoek bij bijvoorbeeld het Rathenau instituut wordt neergelegd). Belangrijk punt dat nader uitgewerkt dient te worden, is de vraag wie bepaalt welke zaken in deze klankbordgroep worden geagendeerd.

Risico-inschatting van biotechnologisch onderzoek dat buiten de scope van de huidige ggo wetgeving valt
De werkgroep meent dat er mogelijk een rol voor de COGEM kan liggen bij de inschatting van risico's van technieken die traditioneel niet binnen haar taakveld vallen (we denken hierbij aan '*novel*' technieken,[14] zoals deze bijvoorbeeld ook beschreven zijn in het RIVM-rapport over nieuwe ontwikkelingen in de moderne biotechnologie[15]). Mogelijk vraagt dit dat de COGEM extra capaciteit en deskundigheid tot haar beschikking krijgt.

Van process-based naar product-based regelgeving
Alle stakeholders (competente autoriteiten, onderzoekers, bedrijven en NGO's) zijn gebaat bij een consistente en voorspelbare regelgeving. Nu er decennialang ervaring is opgedaan zonder negatieve effecten, wordt het onredelijk dat soortgelijke producten op grond van het vervaardigingproces worden onderworpen aan onnodige en overmatige regelgeving. Dit was voorheen ingegeven door politieke en publieke perceptie, maar is inmiddels overruled door wetenschappelijk bewijs. De EU heeft vanaf 1990 de *process-based* wetgeving voorgestaan. Nederland zou het initiatief moeten nemen om producten die niet te onderscheiden zijn van wat er in de natuur kan voorkomen, ongeacht de techniek die is toegepast, vrij te stellen van de ggo wetgeving voor IM en marktaanvragen.

3.5 Concreet: gemakkelijker waar mogelijk

We zijn van mening dat het niet langer nodig en wenselijk is dat alle ggo's in de rode biotechnologie eenzelfde risicobeoordeling doorlopen. Het adagium moet niet langer '*one size fits all*' zijn, maar: 'makkelijk als het kan, uitvoerig als het moet'. We moeten (sneller) leren van ervaringen. Risico's kunnen kleiner blijken te zijn dan gedacht naarmate je meer weet van een bepaald ggo voor een bepaalde toepassing. We zien diverse voorbeelden voor ons, bijvoorbeeld gentherapie met veilig gebleken ggo's zoals niet-replicerende, niet-pathogene virussen. Naarmate je meer over de veiligheid weet, is ook mogelijk minder voorzorg nodig en kan er meer ruimte voor innovatie komen. Onderzoeksprocessen kunnen

[14] Onder 'novel' verstaan we: 'er is nieuw materiaal toegevoegd met onbekend of hoog risico, of er is een technologie gebruikt waar we zorgen om hebben.'
[15] Zie:
https://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2018/mei/Beoordeling_van_risico_s_voor_mens_en_milieu_van_nieuwe_ontwikkelingen_in_de_moderne_biotechnologie_Beleidssignalering

daardoor sneller gaan; behandelingen komen eerder beschikbaar; en het scheelt onnodig werk.

We stellen voor een onderscheid te maken tussen verschillende vormen van risicobeoordeling op basis van de kenmerken van de behandeling in de verschillende fasen van ontwikkeling: ingeperkt gebruik, introductie in het milieu, en marktaanvragen (zie tabel 1). Het uitgangspunt van dit voorstel is: alles wat al een keer als veilig bestempeld is, hoeft niet opnieuw (of niet zo uitvoerig) beoordeeld te worden. De interpretatie van de geldende wetgeving zou zó aangepast moeten worden, dat geen nieuwe milieubeoordeling nodig is (of alleen een vereenvoudigde) voor gebruik van hetzelfde middel en een soortgelijke toepassing in een andere aanvraag.

Tabel 1. Onderscheid beoordeling per fase

	IG (onderzoek)	**IM (toepassing)**	**Marktaanvraag**
Novel (er is nieuw materiaal toegevoegd met onbekend of hoog risico, of er is een technologie gebruikt waar we zorgen over hebben)[14]	Case-by-case	Case-by-case	Marktbeoordeling
Laag risico ggo (op advies COGEM)	Categorievergunning of instellingsvergunning	Categorievergunning	Marktbeoordeling
'Meer van hetzelfde' (bijv. gebruik van een AAV-vector)	Ggo is reeds beoordeeld, geen herhaling nodig	Alleen toets op medische toepassing, nieuwe milieurisico-beoordeling niet nodig	Eerste markttoelating blijft geldig
Vergelijkbaar met wildtype (evt. 'including code optimised sequences'; behoeft nadere uitwerking)	Dient te worden aangetoond	Vrij van ggo-verplichting	Vrij van ggo-verplichting

Bij de hier voorgestelde aanpak maakt de vergunningverlener gebruik van opgedane ervaringen. Daardoor is er geen nieuwe milieurisicobeoordeling nodig voor hetzelfde middel in een andere aanvraag. Dit vraagt transparantie van fabrikanten naar de vergunningverlener (onder condities van vertrouwelijkheid).

We stellen voor dat periodiek aan de COGEM wordt gevraagd om advies te geven over welke ggo's in de rode biotechnologie als laag-risico kunnen worden beschouwd. Dit zou kunnen in de vorm van een limitatieve lijst; alle ggo's die daar niet op staan, worden als 'nog te beoordelen' beschouwd (of – eventueel daarnaast – als 'risico onbekend' dan wel '*novel*',[14] wat uit oogpunt van voorzorg op hetzelfde neerkomt), op basis van een case-by-case benadering.
We stellen ook voor dat er een wijziging in de regelgeving komt die het mogelijk maakt dat trials met ggo's die door de COGEM als laag-risico zijn beoordeeld, komen te vallen onder

het regime van Ingeperkt Gebruik (IG) (wat een sneller proces met zich meebrengt), in plaats van, zoals nu het geval is, het regime van Introductie in het Milieu (IM) (wat tot een langduriger proces leidt).
We verwachten dat aanvragen voor therapieën met ggo's die op de COGEM-lijst staan, een veel kortere wachttijd kunnen hebben, of mogelijk zelfs dat met een systeem van kennisgevingen kan worden gewerkt.

Een onderscheid in een licht en zwaar regime laat uiteraard onverlet dat de eerste verantwoordelijkheid voor evt. schadelijke effecten van therapieën bij de producent/het bedrijf of het ziekenhuis ligt.

Naar analogie met de regelgeving voor werken met radioactieve stoffen of biologische agentia kunnen we komen tot een gecombineerd effectief en werkbaar systeem van instellingsvergunningen, categorievergunningen en case-by-case beoordelingen (zie tabel 1). Dit zou het mogelijk kunnen maken dat bepaalde instellingen bepaalde typen handelingen kunnen verrichten zonder dat ze voor elk van die handelingen afzonderlijk vergunning moeten aanvragen. Daarmee ontstaat tevens de mogelijkheid dat bepaalde behandelingen waarvoor bij aanvang een case-by-case beoordeling geldt, na verloop van tijd een categorievergunning kan gaan gelden.

3.6 Overige wel en niet besproken thema's

Niet gedeelde (schetsen van) bouwstenen voor beleid voor de langere termijn
We zijn het erover *oneens* of onderzoek naar kiembaanmodificatie mogelijk zou moeten zijn. De eerste argumenten die daarover in deze werkgroep naar voren zijn gebracht, liepen al sterk uiteen. Wij achtten het verder niet zinvol om daarover in het kader van deze gedachtewisseling door te praten.

Geagendeerde thema's voor de langere termijn
De volgende thema's zijn volgens ons van belang bij het werken aan bouwstenen voor beleid voor de langere termijn, maar deze hebben we nog niet (collectief) besproken:

– Onze werkgroep rode biotechnologie heeft zich voornamelijk gericht op de humane patiënt. Gaande de discussie heeft onze werkgroep 'de dierlijke aspecten c.q. de dierlijke kant van de rode biotechnologie' wel geïdentificeerd als relevant thema, maar heeft ze daar nog onvoldoende over van gedachten kunnen wisselen.

– De huidige beperkingen van toegang tot persoonsgegevens zijn nadelig voor follow-up onderzoeken op de langere termijn – en daarmee uiteindelijk ook voor patiënten.

– Als verdere thema's zijn nog genoemd
  - 'In de pas lopen met, maar niet wachten op, Europa, en streven naar één geïntegreerd Europees bouwwerk en één Europees loket voor het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu'.
  - De ontwikkelingen in de rode biotechnologie leiden tot ethische en juridische vragen over privacy, *informed consent*, *the right not to know* en eigendom van levend materiaal. In dat verband zijn onder meer als thema's genoemd:

- ‘Gereguleerde timing van vrijgeven van genetische informatie aan personen.’
- ‘Zorgzaamheid binnen de samenleving waarborgen’

Buiten de hierboven genoemde, hebben we in dit verband geen verdere thema’s geïdentificeerd waarover we nog verder van gedachten wilden wisselen.

4. Stand van de gedachtewisseling over witte biotechnologie

4.1 Dit hoofdstuk

In vier bijeenkomsten hebben wij – de werkgroep die zich in het kader van de modernisering van het biotechnologiebeleid specifiek op de witte biotechnologie richt – van gedachten gewisseld over wenselijke bouwstenen voor beleid. Deze notitie geeft weer tot waar deze gedachtewisseling ons heeft gebracht.

In de volgende paragraaf (4.2) beschrijven we het verloop van onze beraadslagingen. De paragraaf daarna (4.3) geeft het geheel van de door ons benoemde bouwstenen voor beleid weer. In de twee daarna volgende paragrafen werken we een aantal van die bouwstenen verder uit, respectievelijk (in paragraaf 4.4) bouwstenen voor vertrouwen, betrokkenheid en afrekenbaarheid, en (in paragraaf 4.5) bouwstenen voor een licht-zwaar reguleringskader.

De bijlage bij dit hoofdstuk bevat de resultaten van onze brainstorm over waarden die bij witte biotechnologie in het geding zijn en de bouwstenen die daarbij passen.

4.2 De vier bijeenkomsten

Bijeenkomst 1
De eerste bijeenkomst (25 april 2018) hebben we vooral besproken via welke gespreksingangen en leidende vragen we tot bouwstenen voor beleid willen komen. We hebben daar drie gespreksingangen benoemd: één vanuit een langetermijnperspectief (naar welke maatschappij willen we, en welke rol kan biotechnologie daarbij spelen?); één over de korte termijn (oplossingen voor problemen met regelgeving) en één over de termijn daartussenin (hoe kan een beleidsraamwerk eruitzien?).

Vanwege de lange tijd tussen de eerste en tweede bijeenkomst, en mede met het oogmerk om ook andere, mogelijk afwijkende geluiden in onze kleine werkgroep binnen te halen, hebben we een tussenstap gezet waarbij we onze ‘dromen’ voor witte biotechnologie op papier hebben gezet en deze zijn becommentarieerd door een panel van filosofen en ethici.

Bijeenkomst 2
Mede aan de hand daarvan hebben we de tweede bijeenkomst (12 juli 2018) gesproken over de waarden waarop de dromen gericht waren (dan wel waar in het commentaar van het panel naar verwezen werd), de spanningen tussen deze waarden en de bouwstenen voor beleid om binnen deze spanningsvelden de betreffende waarden te kunnen realiseren of beschermen (zie bijlage). Daarnaast hebben we knelpunten in de huidige regelgeving geïnventariseerd.

Bijeenkomst 3
De derde bijeenkomst (22 augustus 2018) hebben we verder gepraat over de perspectieven van waaruit we naar witte biotechnologie kijken en de aandachtspunten die we daarbij voorop willen stellen. Op basis daarvan hebben we ervoor gekozen de onderhavige

rapportage een meer missiegedreven insteek te geven. Ook hebben we aan de hand van een discussiestuk gesproken over wenselijkheid en mogelijkheid van een licht-zwaar reguleringskader voor witte biotechnologie. Voorts hebben we de eerdergenoemde gespreksingangen voor de korte en de middellange termijn in elkaar geschoven tot één gespreksingang. Deze betreft de vraag hoe we in de toekomst kunnen voorkomen dat zich knelpunten voordoen bij de uitvoering en naleving van regelgeving, in plaats van die achteraf te moeten oplossen.

Bijeenkomst 4
Op de vierde bijeenkomst zijn, na tussentijds voorbereidend werk door werkgroepleden, conceptteksten besproken over een licht-zwaar reguleringskader en over vertrouwen, betrokkenheid en afrekenbaarheid. Daarnaast is de opbouw van de tekst van het eindrapport nog besproken en zijn concrete voorbeelden benoemd waarmee het geheel kan worden gelardeerd. Met dat geheel aan ingrediënten zijn we tot de onderhavige eindrapportage gekomen van tot waar we met onze gedachtewisseling zijn gekomen.

4.3 De bouwstenen voor beleid

Voorop staan: stippen op de horizon
Als werkgroep zijn we van mening dat bij de discussie over de omgang met witte biotechnologie de stip op de horizon voorop moet staan. Welke verder gelegen maatschappelijke uitdagingen en doelstellingen zijn hier voor ons leidend? In onze ogen zijn dat de dringende vraagstukken rondom duurzaamheid: klimaatverandering en uitputting van hulpbronnen. Het is voor de aanpak van deze uitdagingen dat we alle menselijke inventiviteit zullen moeten aanspreken en benutten om andere, efficiëntere manieren te vinden voor energieopwekking en voor grondstof- en energiegebruik. Onze stip op de horizon is een circulaire economie en een duurzame (d.w.z. niet-uitputtende en niet-aantastende) omgang met de aarde en met alles wat op die aarde leeft.[16]

Bijdragen van witte biotechnologie
In onze ogen kunnen de witte biotechnologie in het algemeen en de Nederlandse academie en industrie in het bijzonder een belangrijke bijdrage leveren aan het dichterbij brengen van deze stip op de horizon. Niet voor niets wordt witte biotechnologie een van de *key enabling technologies* genoemd in het Horizon 2020 programma van de EU, is ze benoemd als een van de sleuteltechnologieën binnen de huidige kennis- en innovatieagenda van het kabinet[17] en maakt ze deel uit van de topsector Life Sciences en Health (LSH) en het TKI *'Biobased Economy'*. In *Nederland Kennisland* is witte biotechnologie een factor van belang.

Voorbeelden van mogelijke bijdragen van witte biotechnologie
Als wij als werkgroep denken aan manieren waarop witte biotechnologie kan bijdragen aan het dichterbij brengen van onze stippen aan de horizon, dan zijn de volgende voorbeelden illustratief.

- **Biaqua PRT™: biobased waterzuiveringsysteem**

[16] Zie ook: *Industrial Biotechnology – Contributing towards achieving the UN Sustainable Development Goals.* EuropaBio, Brussels, 2018.
[17] Zie: https://www.topsectoren.nl/innovatie/documenten/publicaties/rapporten-2017/december/11-12-17/kia-2018-2021

Biaqua brengt een waterzuiveringsysteem op de markt dat gebaseerd is op de eigenschappen van ferritine, een stof van biologische herkomst. Ferritine is een ijzerbevattend proteïne dat in vrijwel alle levende organismen (algen, bacteriën, planten en hogere organismen) voorkomt en dat al in lage concentraties in staat is stoffen als fosfaat en arseen te binden en uit water te verwijderen. Het bedrijf heeft een methode ontwikkeld om ferritine uit biologische systemen te isoleren en toe te passen in een waterzuiveringssysteem. Dat systeem is niet alleen geschikt om fosfaat uit afvalwater te halen en zo eutrofiëring te bestrijden. Het gaat ook de aangroei van micro-organismen tegen (antifouling), waardoor het bijdraagt aan energiebesparing en het gebruik van chemische antifoulingsystemen overbodig maakt. Voorts kan de techniek worden ingezet om te hoge (natuurlijke) arseenconcentraties uit grond- en drinkwater te verwijderen op plaatsen waar dit water nu niet gebruikt en gedronken kan worden of tot gezondheidsproblemen van de gebruikers leidt (Bangladesh, China, India, Chili, Argentinië).

We zien bijdragen van deze technologie aan de SDG's armoedebestrijding (1), gezondheid en welzijn (3), beschikbaarheid van drinkwater (6), klimaatverandering (13) en herstel van ecosystemen en behoud van biodiversiteit (15).

- **Photanol: organische zuren uit CO_2 en zonlicht**
  Het bedrijf Photanol zet samen met Akzo Nobel een demonstratiefabriek in Delfzijl neer, waar geprogrammeerde bacteriën organische zuren gaan produceren uit CO_2 met zonlicht als energiebron. Met die organische zuren worden bio-afbreekbaar plastic (PLA) gemaakt en verdikkingsmiddelen voor in voedingsmiddelen, lichaamsverzorgingsproducten en wasmiddelen. De demonstratiefabriek is een testinstallatie om te bewijzen dat de organische zuren van goede kwaliteit zijn en kunnen concurreren met fossiele chemische grondstoffen. Gezien de huidige kostprijs van die laatste verwacht Photanol een 10% à 20% goedkoper product te kunnen leveren. Als je de 'uitgespaarde kosten' van CO_2-rechten daar nog op in mindering brengt, wordt de businesscase nog gunstiger.
  De demonstratiefabriek moet de opmaat zijn naar een commerciële fabriek, waarvan de bouw gepland staat voor 2023. Die moet dan 20 à 30 miljoen kilo per jaar gaan produceren. Zie verder: https://fd.nl/ondernemen/1268850/akzo-en-photanol-starten-groene-fabriek-in-delfzijl .

  We zien bijdragen van deze ontwikkeling aan de waarden duurzaamheid, gezondheid, publiek vertrouwen, veiligheidverantwoordelijkheid, welvaart en welzijn.

- **FDCA**
  2,5-furaandicarbonzuur of FDCA werd al in 2010 erkend als potentieel belangrijke 'groene' bouwsteen van polyesters en polymeren, omdat het in principe uit hernieuwbare grondstoffen verkregen kan worden. Grootschalige productie van FDCA werd tot voor kort bemoeilijkt omdat de chemisch-katalytische omzetting van HMF in FDCA niet voldoende selectief is en niet economisch effectief kan worden ingezet. Recentelijk werd door onderzoekers van TU Delft en Universiteit Leiden, in samenwerking met Corbion-Purac een geheel biologische omzettingsroute van suikers naar FDCA ontwikkeld, waarmee een volledig duurzaam proces wordt verkregen. Daarmee kan FDCA de belofte van een duurzame grondstof voor hernieuwbaar plastic nu gaan waarmaken. Zie verder: https://www.c2w.nl/achtergrond/fdca-race-naar-de-markt/item19724

Het belang van vertrouwen

Tegelijk geldt dat de witte biotechnologie deze rol alleen kan vervullen als ze daar de ruimte voor krijgt èn die ruimte ook weet te verdienen. Publiek vertrouwen zal gewonnen moeten worden, door het zichtbaar maken van de maatschappelijke meerwaarde van witte

biotechnologie, door maatschappelijk verantwoord opereren en ondernemen, en door de veiligheid te waarborgen.[18]

De bouwstenen
In het licht van deze overwegingen zien we als werkgroep de volgende bouwstenen voor beleid voor ons.

1. *Ruimte voor door nieuwsgierigheid gedreven onderzoek*
   Het gegeven dat we alle menselijke inventiviteit zullen moeten aanspreken en benutten, betekent voor ons dat er (meer) ruimte moet zijn voor door nieuwsgierigheid gedreven fundamenteel onderzoek. Door teveel bij voorbaat het 'nut' voorop te stellen, laten we kansen voor echte vernieuwing onderbenut. Dit is deels een kwestie van wetenschapsbeleid, en deels van niet onnodig beperkende regulering.

2. *Dialoog over afwegingen en bredere kaders*
   De ontwikkeling richting stip op de horizon vraagt niet alleen om slimme technologische vernieuwing, maar ook om aanpassing van bredere kaders, institutionele inrichting en beleid voor energie, landbouw, grondstofwinning, omgang met afval, en nog veel meer. (Als voorbeeld hebben we genoemd het tamelijke recente besluit tot de bouw van een aantal nieuwe kolencentrales, wat direct van invloed is geweest op de ruimte voor en ontwikkeling van witte biotechnologie).
   Daar komt bij dat het streven naar 'duurzaamheid' met witte biotechnologie als 'tool', soms tot spanning kan leiden met andere belangrijke maatschappelijke waarden. In de bijlage bij deze notitie hebben we de resultaten opgenomen van een inventarisatie die we daarvan hebben gemaakt. Voorbeelden van dergelijke spanningen tussen waarden zijn:
   - Spanning tussen duurzaamheid en natuurlijkheid (denk aan de casus waarbij Ecover om duurzaamheidsredenen van palmolie overstapte op 'gemodificeerde algenolie', maar op protesten stuitte omdat dit ingrediënt niet 'natuurlijk' zou zijn).[19]
   - Spanning tussen duurzaamheid, economische rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid (denk aan de 'food versus fuel' discussie die ook gaat over de 'feedstock' van de witte biotechnologie; de competitie om grondstoffen – en zelfs om het 'afval' – voor omzetting in het gewenste eindproduct, de ruimte die de teelt daarvan inneemt, en de eventuele verdringing van voedselgewassen).
   - Spanning tussen duurzaamheid en veiligheid ('de ogen niet sluiten voor mogelijke onbedoelde effecten')
   - Spanning tussen (lokale) welvaart en economische rechtvaardigheid (denk aan het toegankelijk maken van kennis, zoals bijvoorbeeld geregeld wordt in het octrooirecht (de suggestie is zelfs gedaan om octrooien af te schaffen))

   Om hier een weg in te vinden zullen dialoog en gaandeweg probleemoplossing en institutionele maatregelen nodig zijn.

[18] Zie ook het publieksonderzoek van InSites, waaruit deze en andere zaken naar voren komen als bevorderend of zelfs voorwaardelijk voor publiek vertrouwen (zie: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2017/11/07/publieksopvattingen-over-biotechnologie)
[19] Zie: http://cahier.biomaatschappij.nl/synthetischebiologie/niet-natuurlijk/

Spanningen tussen waarden – enige voorbeelden

- **Food versus Fuel**
  Het brede 'Food versus Fuel' debat gaat over het gebruik van landbouwgrond voor de productie van biobrandstoffen. Te denken valt aan het gebruik van maïs voor de productie van bio-ethanol of de teelt van koolzaad of oliepalm voor de productie van biodiesel. Deze praktijken gaan ten koste van en concurreren dus rechtstreeks met de voedselproductie. Er wordt inmiddels veel onderzoek gedaan en hard gewerkt aan onder andere een nieuwe generatie biobrandstoffen waarbij gebruik wordt gemaakt van afval van huishoudens, uit de industrie en uit de landbouw. Biobrandstoffen zouden niet moeten concurreren met voedselproductie.
  Zie verder ook hieronder, 'gebruik van biomassa', en: https://idsa.in/backgrounder/the-food-versus-fuel-debate_eniranjan_040118

- **Gebruik van Biomassa**
  Het merendeel van de groene energie in Nederland wordt niet opgewekt met zon, wind of water, maar met **biomassa**. Om het opwekken van elektriciteit te verduurzamen ontvangen kolencentrales in Nederland subsidie (SDE+) voor bijstook van biomassa. Biomassa bijstook houdt in dat de gebruikte kolen in de kolencentrales worden aangevuld met een bepaald percentage (tot 30 procent) aan biomassa. De biomassa betreft daarbij voornamelijk zgn. 'pellets' oftewel samengeperste **houtsnippers**. De CO_2 die bij de verbranding van houtsnippers vrijkomt maakt in tegenstelling tot de CO_2 uit kolen deel uit van de koolstofkringloop, zodat biomassa bijstook als duurzaam wordt gezien. Deze duurzaamheid is echter onderwerp van debat. Afhankelijk van het type biomassa kunnen bij verbranding diverse **ongewenste stoffen** vrijkomen. Het specifiek produceren van biomassa voor de energievoorziening botst met het produceren van biomassa voor de voedselproductie; het zgn. **food versus fuel** debat. Daarnaast bevat biomassa diverse **hoogwaardige componenten** en is het alleen al vanuit economisch oogpunt onverstandig om "alleen maar" te verbranden. Een grote negatieve factor is het vervoer van verzamelde biomassa over grote afstanden naar de verbrandingslocatie. Dit kost niet alleen een flinke fractie van de energie die de bijstook oplevert; de energie die tijdens transport wordt verbruikt is veelal niet duurzaam, denk aan transport van houtsnippers per containerschip van Canada naar Europa.
  Zie ook: https://www.bioconomy.nl/biomassa-bijstook-voordelen-nadelen-kosten-eisen-werking

3. *Gezamenlijke betrokkenheid en verantwoordelijkheid*
   Uit het voorgaande volgt dat, als we willen dat de nieuwe biotechnologische mogelijkheden en toepassingen ons (als tools) helpen om richting de stip op de horizon te bewegen, dit de betrokkenheid vergt en de medeverantwoordelijkheid is van alle betrokken maatschappelijke partijen en sectoren.

Dit sluit wat ons betreft aan bij de geest van de 'Sustainable Development Goals'-agenda, die mondiale samenwerking vereist 'based on a spirit of strengthened global solidarity, focused in particular on the needs of the poorest and most vulnerable and with the participation of all countries, all stakeholders and all people'.

4. *Naar maatschappelijk vertrouwen en acceptatie*
   Onderliggend aan deze ontwikkeling zal sprake moeten zijn van publiek vertrouwen en

maatschappelijke acceptatie, gebaseerd op publiek zicht op en kennis van de maatschappelijke meerwaarde van witte biotechnologie, door maatschappelijk verantwoord opereren en ondernemen, en doordat de veiligheid gewaarborgd is. Hiervoor is nodig dat sprake is van transparantie en van het openbaar rekenschap geven van de genomen verantwoordelijkheden door degenen die deze technologie ontwikkelen en zich ervan bedienen.

5. *Toedeling van rollen en verantwoordelijkheden en betrokkenheid / afrekenbaarheid*
Uit het voorgaande volgen voor ons twee essentiële bouwstenen voor beleid: een juiste toedeling van rollen en verantwoordelijkheden (wie moet wat doen?) en – daarmee ook in verband – juiste vormen van maatschappelijke betrokkenheid, kennisdeling en rekenschap / afrekenbaarheid. Wat rollen en verantwoordelijkheid betreft, zien wij het als opdracht voor, en als plicht van de 'witte biotechnologie'-sector om verantwoording te nemen voor het algemeen welzijn (bijvoorbeeld geoperationaliseerd aan de hand van de Sustainable Development Goals). Daaraan gekoppeld menen wij – vanuit de subsidiariteitgedachte – dat de sector hiervoor ook de passende ruimte en vrijheid dient te krijgen. Wel zal de sector moeten tonen dat ze deze verantwoordelijkheid kan waarmaken. Wij benoemen daarvoor de volgende voorwaarden: een (ethische) gedragscode die alle sectorleden onderschrijven; consensus tussen overheid en sector over algemene regels met betrekking tot het binnen de eigen verantwoordelijkheid werken; toetsbaarheid door een onafhankelijke partij; en een vorm van verantwoording (rapportage) door de sector. In paragraaf 4.4 werken we deze gedachtelijn en voorwaarden verder uit.

6. *Verschillen in rollen en verantwoordelijkheden*
Zonder dat we al een verder uitgewerkt plaatje hebben van rollen en verantwoordelijkheden, zien we wel voor ons dat in verschillende stadia van technologische ontwikkelingen andere rollen en verantwoordelijkheden aan de orde zijn:
   - 'Ruim baan voor menselijke inventiviteit' vertalen we naar: 'vrije' ruimte en stimulansen voor fundamenteel onderzoek en de verkenning van nieuwe wegen (onder generieke randvoorwaarden van veiligheid (safety en security).
   - Bij productontwikkeling en de overgang naar de marktfase: bredere maatschappelijke betrokkenheid en dialoog met het oog op vertrouwen, het afleggen van verantwoording en maatschappelijke inpassing (waarbij het ook aan de sector – onderzoekers en bedrijven – is om te laten zien dat het hier gaat om technologieën die een wezenlijke maatschappelijke bijdrage leveren in termen van bovengenoemde missie: een duurzame (d.w.z. niet-uitputtende en niet-aantastende) omgang voor ons met de aarde en met alles wat op die aarde leeft).
   - Waar het gaat om de veiligheidsbeoordeling van toepassingen van witte biotechnologie (in de ontwikkeling- en marktfase), kan meer ruimte voor de toepassing van menselijke inventiviteit worden gecreëerd door onderscheid te maken tussen omstandigheden waarin een lichter dan wel een zwaarder reguleringskader aan de orde kan zijn. Wij zien dit als een concrete invulling van de hierboven genoemde subsidiariteit. Kort samengevat omvat een zwaarder reguleringskader een grote rol van de overheid in de regulering van biotechnologie. Een licht regime veronderstelt meer ruimte en vrijheid – maar ook

verantwoordelijkheid – voor de biotechnologiesector zelf, terwijl de overheid een bescheidener rol heeft. Deze bouwsteen werken we verder uit in paragraaf 4.5.

7. *Geïnstitutionaliseerde continue dialoog - algemeen*
   Waar het gaat om de (toekomstige) inpassing in wettelijke kaders, zijn we voorstander van een vorm van (geïnstitutionaliseerde) continue dialoog tussen overheden, onderzoekers, bedrijfsleven en overige stakeholders.
   Dit is ook onze conclusie uit de bespreking van een aantal korte termijn-knelpunten. We hebben een eerste, niet uitputtende inventarisatie gemaakt van knelpunten die mede het gevolg zijn van het huidige beleid en regelgeving waar de witte biotechnologie mee in aanraking komt. In onderstaande tekstbox geven we deze weer (in dit verband vooral illustratief bedoeld).

   We hebben geconstateerd dat meerdere van deze knelpunten momenteel concreet worden aangepakt. In het kader van de modernisering zou het echter goed zijn als zodanige (overleg-) arrangementen worden gecreëerd dat knelpunten worden voorkomen in plaats van dat ze achteraf weggenomen moeten worden.

Knelpunten bij omgang met ggo-regelgeving – enige voorbeelden

Hieronder staan enige knelpunten als gevolg van de huidige ggo-regelgeving en van andere regelgeving die daaraan raakt of mee botst, alsook een aantal mogelijkheden om zaken efficiënter te maken.

- Binnen de ruimte die de Europese regelgeving laat, legt de Nederlandse regelgeving zaken teveel in detail vast.
- De regelgeving bevat veel middelvoorschriften; deze kunnen vervangen worden door doelvoorschriften, waarbij het aan de betrokkene is om de juiste middelen te kiezen om deze doelen (aantoonbaar) te realiseren.
- In het bijzonder bij veiligheidsniveau 2 is er ruimte om zaken vrij te geven en meer verantwoordelijkheid bij de industrie te laten.
- De inschaling van ggo's in pathogeniteitsniveaus is per land verschillend.
- De aanpassingen van het Besluit ggo per 2013 waren bedoeld om de werkdruk te verlagen, maar hebben het tegenovergestelde effect gehad.
- Met name universiteiten en ziekenhuizen zitten in de knel met de verplichting om oude vergunningen om te zetten naar het nieuwe systeem.
- Er zijn raakvlakken, knelpunten en tegenstrijdigheden tussen de ggo-regelgeving, de wet op de dierlijke bijproducten en de biocidenwetgeving.
- Er zijn vergunningvereisten die niet synchroon lopen, waardoor bijvoorbeeld het simultaan aanvragen van een bouwvergunning en een ggo-vergunning tot knelpunten leidt.
- Sturing/guidance door de overheid bij deze knelpunten wordt gemist
- De openbaarheid van vergunningverlening als gevolg van de Wet Openbaarheid Bestuur kan ertoe leiden dat bedrijfsgevoelige informatie openbaar kan worden.
- Er zijn problemen met het Nagoya protocol. Zo heeft de VS het niet ondertekend maar de EU wel, brengt het voor bedrijven administratieve lasten mee (inclusief een bewaarplicht van 20 jaar) en gaat het mogelijk ook voor Digitale Sequentie Informatie (DSI) gelden.
- De volumebeperking van 100 liter in het Besluit ggo leidt tot overmatige regeldruk (bij onderzoek in bioreactoren gaat het al snel om volumes boven de 100 liter, waarvoor steeds een nieuwe vergunning nodig is).
- De copy permits, die vroeger wel waren toegestaan, worden nu gemist; daardoor treedt weer een

wachtperiode van 45 dagen op.

8. *Geïnstitutionaliseerde continue dialoog – concreet?*
   We hebben als werkgroep ook van gedachten gewisseld over de mogelijke concrete vorm(en) van deze geïnstitutionaliseerde continue dialoog. Dit gesprek hebben we echter nog niet kunnen afronden, zodat er nog verschillende ideeën naast elkaar leven.
   - Eén van die ideeën is dat het goed zou zijn als een breed samengestelde groep van onafhankelijke experts de rol zou krijgen om de overheid gevraagd en ongevraagd te adviseren over de ontwikkeling van de witte biotechnologie (denkmodel: Gezondheidsraad).[20]
   - Een ander idee is dat het goed zou zijn om, in het licht van de verschuivende verantwoordelijkheden en met het oog op '*good governance*', een staand overleg te hebben ('een stukje polder') tussen de verschillende verantwoordelijke en belanghebbende partijen bij witte biotechnologie, waaronder ook de overheid (denkmodel: Sociaal Economische Raad).
   - Nog een ander idee dat is geopperd, is om in het voortraject van wijzigende wet- en regelgeving en beleidsinitiatieven, op cocreatie gericht overleg te hebben tussen de betrokken partijen (denkmodel: het onderhavige stakeholderoverleg).

   Wij menen dat het de moeite waard is de gedachtewisseling hierover op enig moment voort te zetten, en daarna de daad bij het woord te voegen.

4.4 Bouwstenen voor publiek vertrouwen en afrekenbaarheid

Een paragraaf over publiek vertrouwen, betrokkenheid en afrekenbaarheid
Onze werkgroep heeft vastgesteld dat maatschappelijke afrekenbaarheid en publiek vertrouwen belangrijke voorwaarden zijn bij de toekomstige ontwikkeling van witte biotechnologie. Welke bouwstenen voor modernisering van het witte biotechnologiebeleid kunnen daaraan bijdragen? In onze brainstorm over waarden en bouwstenen (zie bijlage) hebben we bij de waarde 'publiek vertrouwen' wel enkele aanknopingspunten genoemd, maar die behoeven meer gedetailleerde uitwerking. Juist als we het erover eens zijn dat bedrijven meer eigen verantwoordelijkheid zouden moeten krijgen, is het van belang om 'afrekenbaarheid' te concretiseren.

Het gaat met name om de vragen:
1. Hoe geven we vorm aan een juiste toedeling van rollen en verantwoordelijkheden? (wie moet wat doen?; subsidiariteit)
2. Hoe creëren we juiste vormen van maatschappelijke betrokkenheid, kennisdeling en rekenschap / afrekenbaarheid?

In deze paragraaf formuleren we een eerste antwoord op deze vragen. Daarvoor lichten we eerst de onderling sterk verbonden begrippen 'solidariteit' en 'subsidiariteit' toe, omdat ze van belang zijn voor het verdere betoog (met name voor de taken en rolverdelingen die hierbij passen). Daarna gaan we in op het onderwerp (publiek) vertrouwen, omdat het verwerven en behouden van een goede basis van vertrouwen imperatief is om conform de

[20] Het werkterrein van deze breed samengestelde groep experts is 'witte biotechnologie'. Dit wordt nadrukkelijk als breder gezien dan 'genetische modificatie', zodat het denkmodel hier niet de COGEM is.

uitgangspunten van subsidiariteit te kunnen werken. Ook gaan we in op wat daar volgens ons voor nodig is, waaronder de wenselijkheid van een ethische code voor de sector.

Uiteraard vraagt dit alles om verdere uitwerking. Het hier geschrevene beoogt vooral de richting aan te geven die volgens onze werkgroep nodig is om de potentie van witte biotechnologie voor onze samenleving tot zijn recht te laten komen.

Solidariteit en subsidiariteit als uitgangspunt
Wij zien 'solidariteit' als een essentieel element in de onderlinge afhankelijkheid en systemen van relaties van mensen in de wereld, zowel in economische en in politieke als in levensbeschouwelijke zin. Deze solidariteit moet niet worden gezien als een gevoel van vaag medelijden bij het leed van vele mensen in deze wereld. Zij moet vooral worden gezien als het vaste en volhardende besluit om zich in te zetten voor het algemeen welzijn van allen, omdat wij allen daarvoor verantwoordelijk zijn. Het is als het ware 'het cement van de samenleving'. Dit vanuit een diep respect voor de menselijke waardigheid en voor de integriteit van de natuur waar de mens deel van uit maakt. Het begrip algemeen welzijn kan worden geconcretiseerd in seculiere termen door verwijzing naar bijvoorbeeld de Sustainable Development Goals van de Verenigde Naties.

Subsidiariteit is het organisatiebeginsel van solidariteit. De formulering: *"Subsidiarity means decisions taken as close to the grass roots as good governance allows,"* geeft dit goed weer. Het beginsel gaat ervan uit dat iedereen de plicht heeft haar of zijn aandeel te leveren in de bevordering van het welzijn. Ook de rol van de overheid komt daarbij aan de orde. Volgens het subsidiariteitsbeginsel behoort de overheid slechts initiatieven te nemen waar individuen en private organisaties niet in staat blijken problemen zelfstandig op te lossen. Vertaald naar de seculiere besturingsfilosofie in management termen: "*Een centraal bestuur handelt overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel in principe 'decentraal' en legt de beslissingsbevoegdheid op het laagst mogelijke niveau (tenzij …).*"

Aan het 'decentrale' handelen wordt niet alleen een taak opgedragen, maar ook de daarvoor nodige ruimte en vrijheid gegeven bij de uitvoering. Het bewaken van het totale – integrale – resultaat en het stellen van de kaders waarbinnen de vrijheid kan gelden, vormen de hoofdverantwoordelijkheden van de centrale overheid.

Wat betekent subsidiariteit voor de 'witte' biotechnologie?
Uitgaande van het subsidiariteitsbeginsel dient eerst – met betrekking tot de eigen kracht en kennis van de sector witte biotechnologie[21] – duidelijk (en toetsbaar) te worden gemaakt binnen welke kaders de sector in staat is haar eigen verantwoordelijkheid te dragen (en de overheid dus geacht wordt geen initiatieven te nemen).

Binnen deze kaders (die in overleg en op basis van een centrale integrale risicobeoordeling dienen te worden vastgesteld) moet worden bepaald waar de organisaties voorwaardelijk op basis van eigen verantwoordelijkheid en naar eigen inzicht kunnen handelen.

[21] Gedoeld wordt hier op alle organisaties die zich bezighouden met onderzoek, ontwikkeling en productie in relatie tot witte biotechnologie. In hoeverre dit daadwerkelijk 'een sector' is, laten we hier buiten beschouwing.

De voorwaardelijkheid betreft onzes inziens:
- het opstellen van een (ethische) gedragscode die alle sectorleden onderschrijven (hier komen we verderop op terug);
- consensus (tussen overheid en de sector) over algemene regels (kaders, interne bedrijfsvoering) met betrekking tot het binnen de eigen verantwoordelijkheid werken;
- de mogelijkheid van toetsbaarheid door een onafhankelijke partij; en
- een vorm van verantwoording (rapportage) door de sector.

Het is aan de sector zelf om hierover intern overeenstemming te bereiken en met de centrale overheid te overleggen. De overheid zelf zou in vervolg hierop algemene regels kunnen vastleggen (codificeren), zodat ze ook voor niet-sectorgebonden organisaties gelden.

Vertrouwen
De hiervoor genoemde taakverdeling tussen overheid en de sector kan alleen maar werken als er een goede basis van vertrouwen bestaat, dan wel wordt ontwikkeld. Het winnen en behouden van vertrouwen, niet alleen van de overheid maar ook van het brede publiek, is noodzakelijk om de eigen verantwoordelijkheid zoals boven aangegeven te kunnen invullen. Het gaat om de demonstratie van *bona fides* door gedrag, én door het verantwoording afleggen aan de stakeholders. Stakeholders zijn niet alleen de overheid en (financiële) aandeelhouders maar alle maatschappelijke partijen die zich belanghebbend voelen. We hebben te maken met een groot aantal stakeholders. Het is aan de sector om vast te (laten) stellen wie voor hen de belangrijkste stakeholders zijn (‘*stakeholder mapping*’), wat hun verwachtingen zijn, hoe daarmee rekening kan worden gehouden en hoe en op welk kennisniveau met hen het beste kan worden gecommuniceerd. Biotechnologie is een voor velen nogal moeilijke en abstracte materie en het zal mogelijk van de sector inspanningen vragen om de publieke achterstand in kennis te overbruggen.

Het afleggen van verantwoording kan niet alleen maar steunen op informele vertrouwensrelaties (hoe belangrijk deze ook zijn), maar moet geformaliseerd worden, zichtbaar (toetsbaar) worden gemaakt en openstaan voor onafhankelijke review of validatie.

Een ethische code
Belangrijk is dat duidelijk is waar de leden van de sector voor staan en wat de stakeholders van hen mogen verwachten. Een door alle leden van de sector onderschreven ethische code is daarvoor een belangrijk startpunt. Deze code moet – na consultatie van de belangrijkste stakeholders – door de sector zelf worden opgesteld en worden onderschreven (dit is niet hetzelfde als overschrijven). In de code beschrijft de sector de eigen waarden, de regels en principes die ze belangrijk vindt en de verantwoordelijkheid die zij voelt richting alle stakeholders. De ethische code moet niet een papieren statement zijn, maar de uitkomst van grondige ethische reflectie, dialoog en bezinning. Het moet een code zijn die zowel bruikbaar is naar binnen (tussen de leden onderling) als naar buiten (voor verantwoording en dialoog). Ze dient het resultaat te zijn van een zorgvuldig proces, waarvoor het verstandig kan zijn ondersteuning van ervaren onafhankelijke externe deskundigen/bedrijfsethici in te roepen.

Om de ethische code te encadreren, bevat onderstaand kader een toelichting op het begrip 'ethiek' vanuit bedrijfsperspectief.

Ethiek is het nemen van verantwoorde beslissingen. Beslissingen en handelingen die gestoeld zijn op waarden die worden geconcretiseerd in normen. Waarden zijn de positieve idealen die worden nagestreefd. Doen we het goede, zijn we met nuttige zaken bezig, hanteren we de juiste uitgangspunten? Het is het bewust zijn van de normen die je kiest en die je wil naleven uit eigen wil. Maar deze moeten wel worden verantwoord. Ethisch gedrag is ook rekenschap afleggen van wat men zelf vindt en wat men van belang acht voor het algemeen welzijn, met een beroep op algemene instemming. Het is dus uitlegbaar en geen kwestie van intuïtie of iets dergelijks. 'Doing the right things for the right reasons'. *Ethische standpunten moeten haalbaar en geloofwaardig zijn. Wat betreft het belang voor het algemeen welzijn, is het een mooie gedachte om witte biotechnologie te plaatsen in het kader van het streven naar de Sustainable Development Goals. Temeer daar in de biotechnologie altijd sprake zal zijn en blijven van bepaalde wetenschappelijke onzekerheden en dilemma's, is het belangrijk verantwoord handelen altijd te plaatsen in het licht van deze hogere doelstellingen en daarover transparant te zijn.*

Bij het adopteren van een ethische code is het voorts te overwegen om binnen de betrokken organisaties ethische commissies of adviesraden aan te stellen, waarin ook onafhankelijke deskundigen van buiten participeren, om geregeld op de handelwijze van de organisatie te reflecteren in het licht van de code.

Aan de sector zelf
Deze paragraaf beschrijft op hoofdlijnen een richting. Uiteindelijk is het aan de sector om op basis van vrijwilligheid de handschoen op te pakken en te bepalen wat zij beoogt en hoever zij daarin wil gaan.

4.5 Bouwstenen voor een licht-zwaar reguleringskader

Inleiding
Een andere belangrijke bouwsteen voor toekomstig biotechnologiebeleid die de werkgroep witte biotechnologie heeft geïdentificeerd, is een reguleringskader dat onderscheid maakt tussen een licht en zwaar regime voor de omgang met biotechnologietoepassingen. Kort samengevat omvat een zwaar regime een grote rol van de overheid in de regulering van biotechnologie. Een licht regime veronderstelt meer ruimte en vrijheid – maar ook verantwoordelijkheid – voor de biotechnologiesector zelf, terwijl de overheid een bescheidener rol heeft.[22] Wij zien dit als een concrete invulling van de subsidiariteit die in de vorige paragraaf beschreven is.

Waarom onderscheid tussen een licht en zwaar regime?
Verschillende betrokkenen in de biotechnologiesector ervaren de huidige reguleringspraktijk vaak als overgereguleerd, onwerkbaar en contraproductief. Maatregelen om veiligheid te waarborgen worden daarbij soms beschouwd als disproportioneel. In een sector die snel in belang, impact en omvang toeneemt is dit een onwenselijke situatie. Zo

[22] N.B.: We gaan bewust niet in op de haalbaarheid van een dergelijk systeem in de huidige juridische context, aangezien het stakeholdertraject waarin wij participeren er juist op is gericht om los te komen van dergelijke factoren die vrije en creatieve discussie belemmeren.

moet in het kader van de GGO-regelgeving iedere nieuwe mutant of variant van een microbiële stam separaat aan worden gemeld; er kan niet worden volstaan met een 'overkoepelende' aanmelding van een set van mutanten/varianten van een en dezelfde ouder-stam. Dit betekent onnodig veel papierwerk en organisatie en dus: kostbare tijd. De introductie van de mogelijkheid dat toepassingen onder een licht regime kunnen vallen, kan volgens onze werkgroep verschillende voordelen bieden:

– *Snellere doorlooptijden en ontwikkelingen voor bedrijven en onderzoeksinstellingen*
In het licht/zwaar reguleringskader gaan we uit van een principe waarbij regulering zo min mogelijk belemmeringen en lasten voor de aanvrager kent waar dat kan, maar er tegelijkertijd stevige waarborgen zijn waar dit moet. Met name een licht kader geeft (naar verwachting) grote reductie in de aantallen te behandelen vergunningsaanvragen. Bedrijven en onderzoeksinstellingen ondervinden dan minder regeldruk voor activiteiten met een laag risico en ander 'standaardwerk'. Dit komt ten goede aan het innovatieklimaat en verkort de weg van het lab naar de maatschappij van potentieel waardevolle toepassingen.

– *Toegang tot de biotechnologie wordt vergroot*
In het licht van het voorgaande punt, merken we op dat de huidige zware procedures vooral grote bedrijven en instellingen bevoordelen. Het MKB heeft immers niet altijd de middelen om bepaalde (vergunnings- en beoordelings)trajecten te financieren. Door de introductie van een licht regime worden toepassingen die in een dit regime vallen (hopelijk) minder laagdrempelig voor het MKB.

– *Betere prioritering tijd en middelen door overheden*
Momenteel worden biotechnologietoepassingen veelal case-by-case bekeken. Volgens verschillende betrokkenen is deze aanpak soms disproportioneel en door zijn inefficiëntie in combinatie met de schaal, groei en snelheid van de ontwikkelingen bovendien op een gegeven moment niet meer realistisch. Ter illustratie, met behulp van synthetisch DNA en CRISPR/Cas kunnen sinds kort, binnen een week tijd duizend varianten van een organisme worden gemaakt (tot voorheen was dit volstrekt onmogelijk). Maar zolang binnen een 'klasse van veilige genen' wordt gewerkt,[23] hoeven hier überhaupt geen veiligheidsissues te spelen (denk bijv. aan enzymatische reacties om biochemicaliën te maken).[24] Dergelijke modificaties allemaal *vooraf* willen checken, lijkt onpraktisch en disproportioneel. Door de sector zelf zoveel mogelijk verantwoordelijk te maken voor regulering binnen een licht regime, worden tijd en middelen van de overheid en beoordelingsinstanties zoveel mogelijk beschikbaar gesteld voor de meer complexe beoordelingen of toekomstige (regulatoire) uitdagingen.[25]

[23] Voor de wettelijk geldende lijst zie http://wetten.overheid.nl/BWBR0035072
[24] Het BVF Platform heeft het initiatief genomen om bij gebruik van cellen en cellijnen groepen van gelijk risicoprofiel te definiëren voor gastheren, vectoren en donorsequenties. Met de inspectie (ILenT) en het Bureau GGO is een testperiode afgesproken waarin gewerkt kan worden met 'groepen met gelijk risicoprofiel' bij nieuwe kennisgevingen en wijzigingen van kennisgevingen.
[25] Zie bijvoorbeeld de geschetste uitdagingen in het RIVM-rapport: Beoordeling van risico's voor mens en milieu van nieuwe ontwikkelingen in de moderne biotechnologie: Beleidssignalering.

– *Een dynamisch en toekomstbehendig systeem*
Een ander voordeel van een dergelijk regime is dat het veel dynamischer en toekomstbehendiger is, terwijl het wel de nodige veiligheidswaarborgen bevat (zie verderop). Op dit moment verandert het regime waarin een toepassing valt nooit; de omgang is statisch, ongeacht kennis van of ervaring met eerder geïdentificeerde risico's. Het licht/zwaar reguleringskader dat wij voor ogen hebben, kent een aanpak op basis van kennis van of ervaring met het risico van een toepassing, waardoor 'doorstroom' mogelijk is. Dit betekent dat een nieuwe toepassing in eerste instantie geclassificeerd kan worden in het zware regime, maar naarmate kennis en ervaring vorderen, doorstroom naar het lichte regime mogelijk wordt. Dit voorkomt dat wet- en regelgeving telkens aangepast moet worden bij voortschrijdende inzichten.

De noodzaak van vertrouwen
Voordat we ingaan op de contouren van het licht/zwaar kader, willen we andermaal het belang van publiek vertrouwen benadrukken. Vertrouwen is volgens ons onmisbaar voor een zinvolle maatschappelijke inbedding van de biotechnologie en voor gedragen biotechnologiebeleid. Tegen deze achtergrond, realiseren wij ons dat de introductie van een licht regime volgens sommigen opgevat kan worden als toegeven aan wensen van de biotechnologiesector. Vertrouwen komt te voet en gaat te paard, dus betrokken partijen dienen weloverwogen en goed voorbereid te werk gaan: helder en transparant communiceren en goede voorbeelden laten zien. In de vorige paragraaf hebben we de condities beschreven waaraan hierbij volgens ons voldaan moet zijn. Herwonnen vertrouwen bij overheden, NGO's en het breder publiek is een voorwaarde om een begin te kunnen maken met adequate licht-zwaar differentiatie in wet- en regelgeving.

Een goed voorbeeld van witte biotechnologie
Een mooi voorbeeld van de maatschappelijke bijdrage van witte biotechnologie is de volgende.

- Het bedrijf BioscienZ/FunGeneX is erin geslaagd kunstmatig kippenei-eiwit te maken. De vondst is goed nieuws voor veganisten, die niks met dierlijke voedingsmiddelen te maken willen hebben, en voor andere tegenstanders van grootschalige dierlijke eierproductie. Het bedrijf verwacht dat het eiwit binnen vier tot zes jaar commercieel geproduceerd kan worden voor in brood, vlees, ijs, zuivel, salades, sauzen; alles wat nu met het echte kippenei-eiwit ovalbumine wordt gelijmd of gebonden. Het product is kleur-, geur- en smaakloos, dus voor een lekker eitje bakken is het niet geschikt.
  Met de vondst wordt uit de suikers van bijvoorbeeld suikerbieten of maïs het eiwit ovalbumine gehaald. Op de wereldmarkt gaan miljoenen tonnen natuurlijk eiwit per jaar om; daarmee is de potentie voor een plantaardig alternatief erg groot. Dat kan betekenen dat je voor dit doeleinde geen kippen meer hoeft te fokken, voeren en huisvesten. Geen eieren hoeft te rapen en verpakken. Minder ellende hebt van mest en ammoniak. De geautomatiseerde productie van het eiwit betekent een kostenbesparing, maar ook een duurzame sprong van jewelste.
  Zie verder: https://www.ad.nl/koken-en-eten/lab-tovert-eiwit-tevoorschijn-zonder-kip~a0b085e8/

  We zien bijdragen van deze ontwikkeling aan de waarden gezondheid, duurzaamheid, economische rechtvaardigheid, natuurlijkheid, publiek vertrouwen, veiligheid, welvaart, welzijn.

Mogelijke contouren van een licht regime
Met het sleutelwoord subsidiariteit in het achterhoofd, is de kern van een licht regime dat verantwoordelijkheden zo 'laag' mogelijk worden belegd. De mogelijke inrichting van een *licht regime* is als volgt: typen onderzoek en toepassingen die als *veilig worden geclassificeerd* mogen zonder tussenkomst van allerhande vergunningsaanvragen plaatsvinden. Zodra een onderzoeksinstelling een instellings- of categorievergunning heeft verkregen om een bepaald micro-organisme te modificeren zijn geen extra vergunningen meer nodig. Een verdergaande mogelijkheid is een systeem van *algemene regels* voor een bepaald type toepassing(en), waarbij een vergunning vooraf helemaal niet meer nodig is. In dit geval kan wel een notificatiesysteem gelden.
Hier staat dus tegenover, zoals in de vorige paragraaf beschreven, dat de biotechnologiesector zelfverantwoordelijkheid draagt en dus ook afrekenbaar is. Een belangrijk punt van discussie is hoe we deze afrekenbaarheid kunnen vormgeven. En wie ziet erop toe dat iedereen zich aan afspraken houdt? Is een vorm van zelfregulering nodig? Hierbij kunnen we inspiratie opdoen bij de regulering van veilige omgang met (gevaarlijke) chemische stoffen.[26] Volgens ons dient de sector zelf toe te zien op naleving van vergunningscriteria dan wel algemene regels. Een systeem van *peer review* kan hierbij waardevol zijn. Een dergelijk systeem heeft ook elders bewezen goede resultaten te kunnen opleveren (denk aan de onderwijsvisitaties tussen universiteiten).[27] Collega's (onderzoekers, bedrijven, instellingen) zullen, wanneer criteria goed en helder zijn afgesproken, niet voor elkaar willen onderdoen c.q. het voor elkaar niet minder goed willen doen. Zo ontstaat een sectoriële '*best practice*' (die hopelijk ook bijdraagt aan vertrouwen).
Ten slotte merken we op dat een licht regime niet betekent dat de overheid geheel afwezig is; de overheid draagt systeemverantwoordelijkheid en heeft een controlerende (en handhavende) rol, bijvoorbeeld in een bepaalde vorm van toezicht of (regelmatige of steekproefsgewijze) inspectie. Transparantie, waaronder heldere documentatie die open is voor inspectie, is een belangrijke voorwaarde. Maar er is geen sprake van een uitvoerige *ex ante* toetsende of toelatende rol bij iedere toepassing.

Mogelijke contouren van een zwaar regime
Voor toepassingen die risicovoller zijn of waarbij meer onzekerheid geldt, kan een *zwaarder regime* van toepassing zijn. De overheid heeft hier grote verantwoordelijkheid en kan als poortwachter fungeren op een *case-by-case* basis: voor de specifieke biotechnologietoepassing is een vergunning nodig, die bijvoorbeeld gepaard gaat met een formele risicobeoordeling op basis van een veiligheidsdossier dat door de aanvrager is aangelegd.

Mogelijke criteria om te bepalen welk regime van toepassing is
Hoe kan bepaald worden of een biotechnologietoepassing moet vallen in het lichte of zware regime? Hierboven werden al twee mogelijke criteria genoemd: de aanwezigheid van *risico's* (in termen van '*biosafety*' en '*biosecurity*') dan wel de beheersbaarheid daarvan, en *onzekerheid*. Positief geformuleerd zou het gaan om *veiligheid* respectievelijk *kennis (& ervaring)*. Met deze twee criteria in het achterhoofd komen we tot de volgende

[26] Zie bijv. https://agroarbo.nl/catalogus/veilig-werken-in-het-laboratorium-2/.
[27] Een ander interessant, recent voorbeeld is de uitwisseling over mogelijke *guidelines* tussen Nederlandse laboratoria en vaccin fabrikanten om te kunnen kwalificeren als 'polio essential facility' (PEF).

aandachtspunten:

- *Risico's en onzekerheid*

Wat betreft risicovolle toepassingen kan men denken aan 'gene drives', de productie van gevaarlijke chemicaliën of opiaten en waar antibioticaresistentie in het geding is. Daarnaast geldt dat ook bij grote onzekerheid de overheid betrokken blijft. Door alle ontwikkelingen worden steeds verdergaande ingrepen bij organismen mogelijk en dat maakt de gevolgen lastiger te voorspellen (zeker in het milieu). Hoe meer risico's en hoe meer onzekerheid, hoe groter de rol van de overheid.

- *Zekerheid en beheersmogelijkheden*

Tegelijkertijd geldt dus: hoe meer zekerheid, hoe kleiner de rol van de overheid en hoe groter die van het veld zelf. Een mogelijk voorbeeld hiervan zijn toepassingen waarbij geen soortgrenzen worden overschreden. Ook wanneer er (nagenoeg) geen risico's in het geding zijn, of wanneer er goede beheers- en inperkingsmogelijkheden zijn (activiteiten vinden hoofdzakelijk in een afgesloten omgeving plaats) – iets dat in de context van de industriële biotechnologie vaak het geval zal zijn – kan dit voldoende reden zijn om het lichte regime van toepassing te verklaren (zie ook het eerdergenoemde voorbeeld rondom werken met een 'klasse van veilige genen').

- *Ervaring en doorstroom van het zware naar het lichte regime*

Een belangrijke praktische vraag is natuurlijk hoe *bij voorbaat* bepaald kan worden of risico's beheersbaar of verwaarloosbaar zijn. Tegen deze achtergrond, ligt het wellicht voor de hand dat een bepaald nieuw type toepassing in eerste instantie onder het zware regime valt, maar naarmate er meer kennis en ervaring is opgedaan, op gegeven moment het lichte regime van toepassing wordt verklaard. Deze aanpak sluit goed aan bij het voorzorgsbeginsel. Maar vanuit het innovatiebeginsel moet wel gemotiveerd worden waarom het zware regime na verloop van tijd nog van toepassing moet zijn.

We merken op dat het lastig inschatten is wat 'voldoende opgedane ervaring' is, maar wellicht kunnen tussentijdse evaluatiemomenten hierin behulpzaam zijn. Bijvoorbeeld een eerste keer na 5 of 10 maal een vergelijkbare beoordeling, een tweede na 20-25 keer en een derde na 50 keer? Of na een vastgestelde tijdsperiode? Bij een 'nieuwe' toepassing of eigenschap kan ook sprake zijn van onzekerheid over mogelijke risico's, waardoor een case-by-case benadering in eerste instantie nodig is. Als echter blijkt dat dit risico verwaarloosbaar of anderszins voldoende in te perken is, moet doorstroom hoe dan ook snel mogelijk zijn.

- *Mogelijke additionele criteria*

Ten slotte is ook denkbaar dat er andersoortige criteria geformuleerd kunnen worden. In het licht van de eerdere waardenexercities kunnen wellicht *sociaal-economische* implicaties en *ethische aanvaardbaarheid* redenen zijn om terughoudender om te willen gaan met bepaalde toepassingen. Omgekeerd, kan de mogelijke *maatschappelijke meerwaarde* – bijvoorbeeld een (aangetoonde) bijdrage aan duurzaamheid – van een bepaalde toepassing

reden zijn om het lichte regime van toepassing te verklaren, mits risico's voldoende beheersbaar (dan wel verwaarloosbaar) zijn.[28]

Wie bepaalt?
Uiteraard moet er een instantie zijn die verantwoordelijk is bij de bepaling welk regime van toepassing is. Mede in lijn met de uitkomsten van het publieksonderzoek van InSites[29] ligt het voor de hand dat deze 'systeemverantwoordelijkheid' bij de rijksoverheid belegd is. Tegelijkertijd is het van belang dat de overheid bij de bepaling van het regime deskundigen consulteert en ook voeling houdt met relevante stakeholders. Wellicht is formele advisering door een onafhankelijke instantie hierbij zelfs gepast.

[28] Voor een risicovolle maar veelbelovende medische toepassing bij ernstig zieke patiënten kan bijvoorbeeld een andere afweging gelden dan een risicovolle toepassing voor cosmetische doeleinden.
[29] Zie: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2017/11/07/publieksopvattingen-over-biotechnologie

4.6 Bijlage: Resultaat brainstorm waarden en bouwstenen witte biotechnologie

De onderstaande tabel geeft de uitkomsten weer van onze brainstorm over de waarden die bij witte biotechnologie in het geding (kunnen) zijn en de bouwstenen voor beleid die kunnen helpen om deze warden te behartigen. Dit overzicht heeft vooral tot doel gehad om ons te helpen bij onze verdere besprekingen. Het pretendeert geenszins volledig te zijn.

Waarden	**Bouwstenen**
Welvaart	–

Duurzaamheid	– Onderzoek stimuleren naar:
	  – aanpak klimaatverandering
	  – energieonafhankelijkheid
	  – gebruik van feedstock/resources
	– Stimulerende belastinghervormingen (bijv. CO_2-tax); dit brengt waarde(n) tot uitdrukking en geeft prikkels (n.b.: lastenverdeling ligt bij politiek)
	– Vergunningverlening

Natuurlijkheid	– Keuzevrijheid – Transparantie ten aanzien van de gevolgen van je keuze
Autonomie	
Publiek vertrouwen	– Informatie verschaffen / in gesprek zijn / co-creatie (business to business, overheid, burgers, bedrijven) – Keuzevrijheid – Toetsing / monitoring door het proces heen met brede betrokkenheid van maatschappelijke actoren (‘haal de samenleving in het laboratorium’)
Veiligheid	– Proportionele toekomstbestendige veiligheidswaarborgen – Mogelijk een licht/zwaar regime? – Kaderstellende regelgeving – Leg bij de Nederlandse invulling van Europese richtlijn meer verantwoordelijkheid bij industrie; en zorg dat oplossingen tussen bedrijven gedeeld worden – Toetsing / monitoring door het proces heen met brede betrokkenheid van maatschappelijke actoren – Specifiek beleid per fase van ontwikkeling, per categorie – Risico van dual use als gevolg van teveel openheid
Gezondheid	–
Welzijn	–
Verantwoordelijkheid	– Transparantie ten aanzien van de gevolgen van je keuze – Toedeling / verdeling van verantwoordelijkheden (overheid, bedrijven, burgers)
Economische rechtvaardigheid	– Delen van kennis, verdeling benefits – Beschermen van resp. toegankelijk maken van kennis, zoals bijvoorbeeld geregeld wordt in het octrooirecht (de suggestie is zelfs gedaan om octrooien af te schaffen)
Solidariteit	–

Bij de witte biotechnologie doen zich specifieke spanningen voor tussen een aantal van deze waarden (overigens zijn deze dynamisch; ze kunnen veranderen in de tijd). De belangrijkste daarvan zijn:

- een spanning tussen duurzaamheid en natuurlijkheid (denk aan de casus waarbij Ecover om duurzaamheidsredenen van palmolie overstapte op 'gemodificeerde algenolie', maar op hevige protesten stuitte omdat dit ingrediënt niet 'natuurlijk' zou zijn).
- een spanning tussen duurzaamheid, economische rechtvaardigheid en verantwoordelijkheid (denk aan de '*food versus fuel*' discussie die ook gaat over de '*feedstock*' van de witte biotechnologie; de competitie om grondstoffen – en zelfs om het 'afval' – voor omzetting in het gewenste eindproduct, de ruimte die de teelt daarvan inneemt, en de eventuele verdringing van voedselgewassen).
- een spanning tussen duurzaamheid en veiligheid ('de ogen niet sluiten voor mogelijke onbedoelde effecten').
- een spanning tussen (lokale) welvaart en economische rechtvaardigheid (denk aan het al dan niet afschaffen van octrooien).

Bijlage A: Deelnemers aan de gedachtewisseling

		B	*G*	*R*	*W*	*A*[30]
Mijntje Aarts	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat	x		x		
Sijas Akkerman	Natuur- & Milieufederaties	x				
Johan van Arendonk	Topsectoren/TKI		x			
André Arfman	Nederlands Agrarisch Jongeren Kontakt NAJK					x
Marcel Van Bergen	NFU/VSNU	x		x		
Peter Bertens	Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)	x		x		
Victor Van Beusechem	Nederlandse Vereniging van Cel- en Gentherapie (NVCG)			x		
Piter Bosma	Nederlandse Vereniging van Cel- en Gentherapie (NVCG)			x		
Reinoud Bouwer	BVF Platform		x			
Annemarie Breukers	Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO)	x	x			
Karin de Cock	BVF Platform			x		
Olaf Daviena	BVF Platform				x	
Arnold Driessen	Topsector Future Medicine			x		
Kevin Eijkemans	BVF Platform	x		x		
Matthé Elema	BO Akkerbouw					x
Eelco Fortuijn	Goede Waar.NL					x
Kees De Gooijer	Topsectoren/TKI	x	x			
Yvonne Goos	Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland (LTO)		x			
Thomas Grosfeld	VNO-NCW	x				
Timen Van Haaster	HollandBIO	x	x	x	x	
Albert Heck	Topsector Chemie en LSH			x		
Livia Hendriks	Plantum		x			
John Jacobs	Federa	x		x		
Mieke Jansen	BVF Platform			x		
Henk Jochemsen	Stichting Christelijke Filosofie	x	x	x		
Dick Jung	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat	x				
Evelien Kampert	BVF Platform			x		
Bart Kooi	BVF Platform	x		x		

[30] B = Beraadsgroep; G = Werkgroep groene biotechnologie; R = Werkgroep rode biotechnologie; W = Werkgroep witte biotechnologie; A = Agendalid

		B	*G*	*R*	*W*	*A*[30]
Erwin Koenen	Topsectoren/TKI		x			
Frans Köster	MVO – Ketenorganisatie voor oliën en vetten		x			
Niels Louwaars	Plantum	x				
Sander Luitwieler	Stichting Christelijke Filosofie					x
Nico van Meeteren	Topsector LSH			x		
George Molenkamp	Raad van Kerken	x		x	x	
Laurens Nuijten	Bionext	x	x			
Machiel Reinders	Raad van Kerken		x			
Virgil Rerimassie	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat	x			x	
Martijn van Rijswijk	Lindeboom Instituut	x		x		
Carrie Ris	BVF Platform			x		
Geert de Rooij	Federatie Nederlandse Levensmiddelenindustrie (FNLI)					x
Thijs Simons	Plantum	x	x			
Rene Smulders	Topsectoren/TKI		x			
Frank Staal	NFU / VSNU			x		
Hillie van de Streek	Raad van Kerken	x	x	x	x	
Arend Streng	Plantum		x			
Annemiek Verkamman	HollandBIO	x				
Irma Vijn	HollandBIO	x	x	x	x	
Jose Vogelezang	Topsectoren/TKI	x	x			
Annemiek van Waterschoot	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat	x	x			
Suzanne Wigchert	Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)			x		
Joop van de Wijngaard	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport			x		
Gijsbert van Willigen	NFU / VSNU	x		x		
Han de Winde	Topsector HTSM				x	
Tim Zandbergen	VNO-NCW	x				

Procesbegeleiding:

Kees Le Blansch	Bureau KLB
Daan Schuurbiers	De Proeffabriek
Willeke Eikmans	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat