BUREAU KLB

ONDERZOEK
ADVIES
PROCES

Aan de slag met toekomstbestendig biotechnologiebeleid

Verslag brede discussiebijeenkomst 7 november 2017

Colofon

Auteurs
Kees Le Blansch

Met medewerking van:
– Mijntje Aarts
– William de Cocq - van Delwijnen
– Willeke Eikmans
– Ingrid de Kort
– Annemiek van Waterschoot

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: 30 november 2017

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

Inhoudsopgave

1.	**De brede discussiebijeenkomst**	**5**
2.	**Het ochtendprogramma**	**7**
2.1	'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'	7
2.2	Lancering nieuwe publiekswebsite	9
2.3	Publieksopvattingen over moderne biotechnologie	10
2.4	Verkenningen door stakeholders over rode, groen en witte biotechnologie	11
3.	**Het middagprogramma**	**13**
3.1	Aan de slag met de trendanalyse biotechnologie	13
3.2	Discussie in deelsessies	14
3.3	Deelsessie 'rode biotechnologie'	14
3.4	Deelsessie 'witte biotechnologie'	16
3.5	Deelsessie 'groene biotechnologie'	17
3.6	Plenaire feedback	19
3.7	Afsluiting	19
	Bijlage A: Inspiratiedocument	**21**
	Bijlage B: Deelnemers brede discussiebijeenkomst 7 november 2017	**43**

1. De brede discussiebijeenkomst

'Aan de slag met het ontwikkelen van toekomstbestendig biotechnologiebeleid.'
Onder dit motto kwamen 7 november 2017 rond de honderd deelnemers, geïnteresseerd in of betrokken bij biotechnologie, bijeen in het NEMO Science Museum Amsterdam om te bespreken hoe zij de daad bij het woord gaan voegen.

De oorspronkelijke aanleiding voor deze bijeenkomst was het verschijnen van de Trendanalyse Biotechnologie 2016; 'Regelgeving Ontregeld',[1] uitgebracht door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad (met medewerking van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid). In dit rapport stellen de wetenschappelijke raden dat de huidige regelgeving voor de toekomst niet meer voldoet. In de hierop volgende Kabinetsreactie[2] werd de ambitie uitgesproken om in samenspraak met EU-lidstaten, stakeholders en de samenleving tot modernisering van het biotechnologiebeleid te komen. In juni 2017 vonden stakeholderbijeenkomsten plaats, waar breed enthousiasme waarneembaar was voor een gezamenlijk te doorlopen proces.[3] Eén van de afspraken die op deze bijeenkomst werden gemaakt, was dat in het najaar van 2017 een brede vervolgconferentie zou plaatsvinden. De onderhavige bijeenkomst is het resultaat van die afspraak.

Ochtend
De bijeenkomst bestond uit een ochtend en middagdeel. Het ochtenddeel vond geheel plaats in het auditorium van NEMO. Bij dit deel was ook pers en algemeen publiek aanwezig. Diverse stakeholders en een vertegenwoordiger van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (verder: IenW) gaven hun kijk op waar het proces staat, wat er nu moet gebeuren en hoe. Daarnaast werd een inkijk geboden in hoe het bredere publiek kan meedenken en -praten. De NEMO Kennislink publiekswebsite www.biotechnologie.nl werd feestelijk gelanceerd, de uitkomsten van publieksonderzoek werden gepresenteerd en enige bij dit onderzoek betrokken burgers kwamen aan het woord. Aan het eind van ochtend hielden drie stakeholders vanuit de groene (landbouw en voeding), witte (industriële) en rode (medische) biotechnologie een pitch over de door hen gewenste ontwikkeling.

Middag
Het middagdeel van de bijeenkomst opende met een plenaire samenvatting van de uitdagingen die in de Trendanalyse Biotechnologie worden geschetst. Daarna gingen de deelnemende stakeholders uiteen om in drie groepen verder te praten over de gewenste ontwikkeling van toekomstbestendig beleid voor respectievelijk de groene, witte en rode biotechnologie. Aan het eind van de bijeenkomst deelden zij de uitkomsten van hun gesprekken en werden vervolgafspraken gemaakt, waarna informeel werd nagepraat.

[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] Bureau KLB, 2017; *Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid; verslag stakeholderbijeenkomsten juni 2017.*

Dit verslag
Bij alle onderdelen van het programma waren gespreksleiders en notulisten van het ministerie van IenW aanwezig. Op basis van hun aantekeningen is het onderhavige verslag vervaardigd.

Bijlage A bij dit verslag bevat het inspiratiedocument 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid' dat tevoren aan de genodigden was toegestuurd.

Bijlage B bevat een overzicht van de deelnemers aan de bijeenkomst en de organisaties van waaruit ze deelnamen.

(© Suzanne Blanchard voor NEMO Kennislink)

2. Het ochtendprogramma

2.1 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'

Inleiding 1: Bedrijfsleven en NGO
De dagvoorzitter, Chris van 't Hof, heet alle aanwezigen van harte welkom. Hij vraagt twee vertegenwoordigers van betrokken organisaties naar voren te komen: Annemiek Verkamman, directeur van HollandBIO (brancheorganisatie van biotechnologiebedrijven) en Sijas Akkerman, directeur van Natuur- en Milieufederatie Noord-Holland.

(© Suzanne Blanchard voor NEMO Kennislink)

Aan beiden legt hij de vraag voor wat er wat hen betreft moet gebeuren om toekomstbestendig biotechnologiebeleid tot stand te brengen. *"Een brede waarden-discussie",* luidt het antwoord van Verkamman. Akkerman: *"We moeten het gesprek met méér mensen voeren, en niet alleen onder de Haagse beleidskaasstolp. Hoe kan het dat mensen technologie in hun telefoon tof vinden, maar technologie in voedsel raar en eng? We moeten het eens zien te worden over een aantal leidende principes. Denk aan uitgangspunten als 'niet veredelen als dat ook in de natuur niet kan' en 'keuzevrijheid voor de consument moet worden gegarandeerd.'"* Verkamman meent dat de overheid haar blik goed naar buiten heeft. Wel zou wat haar betreft de betrokkenheid binnen de overheid zelf breder gespreid mogen zijn: *"Er horen hier meerdere ministeries te zijn. En we moeten ook naar andere rollen van de overheid kijken. Het gaat niet alleen om reguleren, ook om stimuleren."*

Deze opmerkingen zijn voor de dagvoorzitter aanleiding om na te gaan wie er zoal in de zaal zit: de Haagse beleidskaasstolp? Uit de opgestoken vingers blijkt dat er ook veel mensen uit het bedrijfsleven aanwezig zijn. En zijn er meer ministeries vertegenwoordigd? Ook dat blijkt het geval te zijn. Akkerman zegt dat de maatschappij hoe dan ook veel diverser is dan nu in de zaal vertegenwoordigd is, een breder gesprek blijft nodig. Zijn advies voor de dag luidt: *"Denk out-of-the-box, maar blijf dicht bij je eigen principes."* Verkamman benadrukt het belang van het gesprek: *"Er staan grote belangen op het spel, Nederland kan koploper zijn op dit terrein, zoals ze dat nu ook al is in de plantenveredeling."*

Inleiding 2: Ministerie van IenW
Daarna krijgt Dick Jung, manager Veiligheid Biotechnologie bij het ministerie van IenW het woord. Aan de hand van een figuur (zie hieronder) beschrijft hij het proces dat doorlopen wordt richting toekomstbestendig biotechnologiebeleid. Hij recapituleert de aanleiding voor deze bijeenkomst (zie inleiding van dit verslag) tot en met de afspraken die op de stakeholderbijeenkomsten van juni 2017 zijn gemaakt. De daaropvolgende zomerse rust is schijn, aldus Jung. Er is hard gewerkt op EU niveau om de discussie over de *New Breeding Techniques* (NBT's) vlot te trekken.[4] Er hebben bijeenkomsten en inventarisaties plaatsgevonden onder betrokkenen bij de rode, witte en groene biotechnologie. Een deel van de opbrengsten daarvan is opgenomen in het inspiratiedocument (zie ook bijlage A bij dit verslag).[5] Er is een publieksonderzoek gehouden. En er is een publiekswebsite gebouwd. Daarover later meer.
Het ministerie zet nu in op een tweesporenaanpak. Enerzijds worden de zaken aangepakt die hier en nu – in Nederland en in de EU – geregeld moeten worden, onder meer rondom gentherapie en de NBT's. Anderzijds is het streven gericht op modernisering van het biotechnologiebeleid; iets dat misschien wel een geheel nieuw ontwerp vergt, los van het hier en nu. Dáárop gaan we ons vandaag richten, zegt Jung.

Figuur 1. Toekomstbestendig Biotechnologiebeleid, waar staan we nu?

Vanuit de zaal wordt opgemerkt dat een Europese aanpak prima is, maar dat voor biotechnologie de wereld niet bij Europa ophoudt. Jung beaamt, maar zegt dat dit Nederland niet moet beletten om voortouw te nemen.

[4] Het gaat hier om nieuwe biotechnologische technieken in de landbouw. Er wordt al vele jaren in de EU over gesproken of deze technieken onder de ggo-regelgeving vallen. Een besluit hierover van de Europese Commissie blijft echter uit
[5] Inspiratiedocument 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'; verspreid onder de genodigden voor de bijeenkomst op 7 november 2017. Zie bijlage A bij dit verslag.

(© Suzanne Blanchard voor NEMO Kennislink)

2.2 Lancering nieuwe publiekswebsite

Rob van Hattem, chief science officer, en Jeroen Wiegertjes, manager wetenschap, beiden werkzaam bij NEMO, geven een korte uitleg van het belang van een publiekswebsite over biotechnologie. Biotechnologie is van groot maatschappelijk belang, maar vormt ook een spannend en weerbarstig thema. Het is zaak het publiek daar goed over te informeren en bij te betrekken. Maar dat gaat niet vanzelf, het kan niet eenmalig en het publiek zal op eigen voorwaarden moeten kunnen deelnemen. NEMO Kennislink is speciaal toegerust voor langduriger uitwisseling over dit type thema's; zowel via de website als in live bijeenkomsten. Ze zijn dan ook trots vandaag de website te kunnen presenteren.

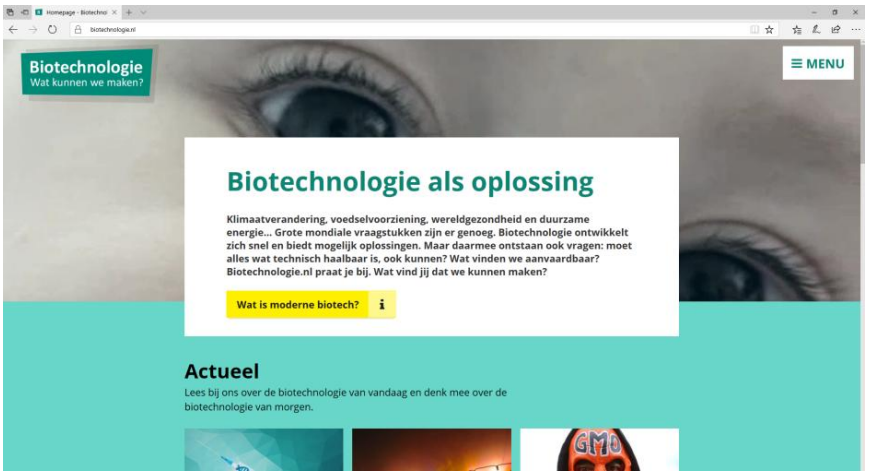
Roald Lapperre, directeur-generaal Milieu en Internationaal bij het ministerie van IenW, verricht de aftrap. Hij benadrukt het maatschappelijk belang van biotechnologie; een belang dat alleen tot zijn recht komt wanneer ook de veiligheid en overige zorgen rondom biotechnologie op een goede manier geadresseerd worden. Daarvoor is nieuw beleid nodig, dat in samenspraak tussen experts en niet-experts ontwikkeld wordt. Duidelijk is dat bij niet-experts nog veel vraagtekens en uiteenlopende beelden leven. Wat Lapperre betreft zal de website zowel onzekerheden als kansen goed in beeld moeten brengen, en daarmee de juiste voorwaarden scheppen voor een goed debat.

Juist in tijden van nepnieuws en framing is het interessant om te zien waar en hoe biotechnologie op social media speelt. In de vorm van een quiz presenteert Van Hattem de resultaten van een onderzoek dat daarnaar is gedaan door bureau DUiDT. De vragen die hij aan de zaal voorhoudt, zijn:

1. Op welk kanaal was men het meest actief over biotechnologie het afgelopen jaar?
   A: Twitter; B: Facebook; C: Nieuwssites, D: Youtube?
2. Welk biotechnologie onderwerp kwam het meeste aan bod?
   A: Ziekte; B: Landbouw; C: Duurzaamheid; D: Iets anders?
3. Waar maakten mensen zich het meest druk om?
   A: #Glyfosaat; B: #GMO; C: #Gentech; D: #Crispr
4. Op welke Facebook pagina kwam biotechnologie het vaakst aan bod?
   A: NU.nl; B: Greenpeace NL; C: NRC; D: NOS
5. Hoeveel bezoekers verwachten we in één jaar te ontvangen op de nieuwe website?

(Voor de juiste antwoorden, zie eindnoot [i] helemaal achteraan dit verslag.)

De winnaars van de quiz drukken gezamenlijk op een knop om de website te lanceren. Na een tweet van Lapperre is de website www.biotechnologie.nl daadwerkelijk in de lucht.



2.3 Publieksopvattingen over moderne biotechnologie

Presentatie onderzoek

Sander van Oort, research director bij bureau InSites Consulting, presenteert de resultaten van een onderzoek naar publieksopvattingen over biotechnologie. Onderzocht is wat die opvattingen zijn, hoe deze tot stand komen en welke waarden daarbij een rol spelen. Het onderzoek is uitgevoerd door gedurende zes weken met een groep van 150 burgers uit de 'IenM'-community over dit thema in gesprek te zijn.

Het rapport en de visuele samenvatting van de resultaten zijn te vinden op de website van de Rijksoverheid (klik hier).[6] Enige resultaten die Van Oort aanduidt, zijn:

- Biotechnologie: de ene toepassing is de andere niet
- Genuanceerde houdingen bij zowel voor- als tegenstanders, gebaseerd op onder meer afstand, media aandacht, object van modificatie, oogmerk/doel en persoonlijke ervaring
- Biotechnologie? Ja, mits:
  - Niet puur voor het geld
  - Niet puur voor het plezier
  - Wel voor gezondheid, maar liever geen supermens
  - Zorg voor de veiligheid
- Burgers zien een belangrijke rol voor de overheid.

In gesprek met vier burgers

Vervolgens komen vier van de betrokken burgers voor de zaal, waar de dagvoorzitter met ze in gesprek gaat. Hij vraagt elk van hen naar wat ze het meest sprekende voorbeeld vinden van een biotechnologische ontwikkeling die hen is opgevallen.

- *Karin (zelfstandig ondernemer):* "Mij spreken de genetisch gemodificeerde aubergines aan waarmee boeren in Bangladesh in hun levensonderhoud kunnen voorzien zonder veel bestrijdingsmiddelen te gebruiken. En voorbeelden van het genezen van erfelijk ziektes, waarmee ook een halt kan worden toegeroepen aan de dure farmaceutische industrie."
- *Ruud (gepensioneerd jachtvlieger):* "Biotechnologie moet niet zomaar gebruikt worden, alleen omdat het kan. Een goede afweging is nodig. Klonen van planten of van met uitsterven bedreigde diersoorten kan goed zijn. Maar bij mensen trek ik de grens. En veiligheid is erg belangrijk. En o ja: betrek de schooljeugd; jong geleerd is oud gedaan."
- *Christel (op dit moment zonder betaalde baan):* "Ik vind dat er rondom biotechnologie veel framing gaande is. Ik kom op internet heel andere verhalen tegen over die

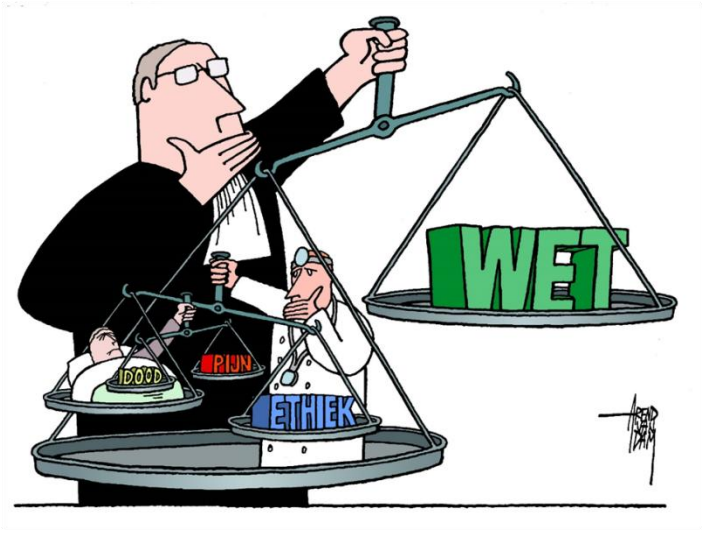
[6] De volledige URL luidt: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2017/11/07/publieksopvattingen-over-biotechnologie

aubergines, dat het helemaal niet zo'n succes is en er toch veel kunstmest en pesticiden nodig zijn. De burger heeft recht op een eerlijk en compleet verhaal. De overheid heeft daarbij een grote rol. Zeg desnoods: 'wij weten het ook niet.'"

– *Erik (Sales manager):* "Hoe gaan we met 'leven' om? Wat willen we daarin veranderen, en hoe ver gaan we? Er wordt nu wel erg naar de overheid gewezen, maar ik vind het een rol van ons allemaal om daaraan vorm te geven. Het houdt ook niet op bij Nederland, dit is iets voor de EU en voor de hele wereld."

2.4 Verkenningen door stakeholders over rode, groen en witte biotechnologie

In het laatste onderdeel van het ochtendprogramma komen drie stakeholders aan het woord. Elk van hen houdt een korte pitch over waar het volgens hen met het biotechnologiebeleid naar toe moet. Ze doen dat mede aan de hand van de verkenningen die in de zomer zijn uitgevoerd.



Rode biotechnologie

Cor Oosterwijk van VSOP, koepelorganisatie voor zeldzame en genetische aandoeningen, wijst op de vele dilemma's die rondom rode biotechnologie spelen. Het kan gaan om leven, dood en menselijk lijden. Er spelen vragen rondom wat een patiënt allemaal mag en (niet) moet willen weten, om het 'recht op niet weten'. Maar hoe zit het met zijn/haar autonomie, en met het recht om mee te beslissen, bijvoorbeeld bij genome editing? Diverse partijen hebben afwegingen te maken : de arts die zijn eed en de wet heeft mee te wegen; de rechterlijke macht die de ruimte voor het gesprek tussen arts en patiënt sterk kan inperken. Allerwegen ziet Oosterwijk angst om de patiënt eigen ruimte te geven. Oosterwijk roept op na te gaan wat die ruimte beperkt. Zijn algemene oproep voor vandaag: geef elkaar de ruimte.

Witte biotechnologie

Aniek van der Woude werkt bij Photanol, een bedrijf dat met genetisch gemodificeerde blauwalgen uit CO_2 en zonlicht biobrandstoffen, bio-chemicaliën en smaakstoffen vervaardigt. Daarmee draagt het bij aan de totstandkoming van een *biobased economy*. Het bedrijf wordt in zijn innovatieve slagkracht gehinderd door soms langdurige en onzekere vergunningsprocedures. Waarom moet dat bij ggo wel en bij mutagenese niet, vraagt zij zich af, terwijl je aan het eindproduct geen verschil kunt zien. Ze pleit voor meer verantwoordelijkheid bij de bedrijven en de biologische veiligheidsfunctionarissen. De overheid moet poortwachter zijn: geef aan welke veranderingen zijn toegestaan in plaats van welke technieken wel of niet gebruikt mogen worden.

Groene biotechnologie

Annemarie Breukers is beleidsadviseur bij LTO, de Nederlandse land- en tuinbouworganisatie. Ze vertelt dat de ambitie van LTO voor 2030 is dat Nederland koploper is in het duurzaam verbouwen en telen van gezonde planten, met minder gewasbeschermingsmiddelen. Daarvoor moeten er meer weerbare gewassen komen. Hoe dat gebeurt, is van minder belang: door traditioneel inkruisen of met gebruik van (moderne) biotechnologie. Wel weet je met biotechnologie veel preciezer dan met traditionele veredeling wat er in een plant verandert. Breukers pleit ervoor in het beleid het uiteindelijke product centraal te stellen, en niet de methode waarmee het gemaakt is. Het is zaak kansen te benutten, ruimte te bieden aan innovatie, niet voor te schrijven maar kaders te stellen. Grijp pas in de laatste instantie naar regels.

Vanuit de zaal komt de opmerking dat innovatie in de landbouw ook met biologische methoden mogelijk is. Breukers antwoordt dat we elkaar de ruimte moeten geven. Een andere reactie uit de zaal is dat bij rode biotechnologie vooral de patiënt centraal zou moeten staan. Waar doe je het anders voor? Oosterwijk antwoordt dat de discussie over veiligheid relatief eenvoudig is, maar dat de vragen naar solidariteit, goed leven en rechtvaardigheid belangrijker zijn.

Na deze uitwisseling sluit de dagvoorzitter het ochtendgedeelte af.

(© Suzanne Blanchard voor NEMO Kennislink)

3. Het middagprogramma

3.1 Aan de slag met de trendanalyse biotechnologie

Het middagprogramma wordt geopend door prof. dr. Frans Brom, voorzitter van de Commissie Trendanalyse Biotechnologie 2016 en tegenwoordig secretaris/directeur van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Hij recapituleert de totstandkoming en inhoud van de trendanalyse en geeft aan waar de uitdagingen liggen waarop een antwoord gevonden moet worden.

Brom benadrukt de urgentie van het debat. De ontwikkelingen in de biotechnologie gaan pijlsnel, terwijl beleid en regelgeving grotendeels gebaseerd zijn op kennis van 20 jaar geleden. Met name twee uitgangspunten zijn inmiddels onhoudbaar. De eerste daarvan is dat er een helder onderscheid te maken zou zijn tussen een genetisch gemodificeerd organisme (een ggo) en een niet-ggo. De huidige ontwikkelingen vlechten het gat hiertussen dicht, aldus Brom. Het tweede achterhaalde uitgangspunt is dat genetische modificatie een moeilijke, dure en daarmee gemakkelijk identificeerbare technologie zou zijn die case-by-case via een vergunningstelsel gereguleerd kan worden. De trendanalyse laat echter zien dat de techniek steeds sneller, makkelijker en goedkoper is toe te passen. Biotechnologie integreert met andere technologieën, wordt steeds meer *mainstream* en wordt steeds meer ingezet ten dienste van andere doeleinden en toepassingen (*'enabling'*).

Er is dan ook geen tijd te verliezen, zegt Brom. De bijeenkomst van vandaag is georganiseerd omdat de wetgever de betekenis van de ontwikkelingen van de technologie voor de regelgeving samen met het veld wil doordenken. Brom vindt dit een juiste aanpak. Wetenschappelijk ingewikkelde en zich (snel) ontwikkelende technologieën kun je immers alleen reguleren samen met en naast de betrokken deskundigen (het veld). Sterker nog: bij ggo is dat altijd al het geval geweest; de ggo-regelgeving begon ooit met zelfregulering.

De dagvoorzitter vraagt de twee stakeholders die ook de ochtend aftrapten om een korte reactie. Annemiek Verkamman van HollandBIO voelt dezelfde urgentie als die Brom uitdraagt. Nu biotechnologie steeds meer mainstream wordt, is het naar haar mening goed om te bezien in hoeverre bestaande regelgeving voor veiligheid van voedsel, medicijnen en productie-inrichtingen risico's al afdekt. Ook Sijas Akkerman van Natuur- en Milieufederatie Noord-Holland onderschrijft de urgentie. Wat hem betreft is het echter niet alleen een discussie van en met deskundigen, maar ook met burgers. *Checks and balances* zijn nodig. Dick Jung van het ministerie van IenW meent dat Brom de uitdaging krachtig heeft neergezet. De vraag voor vanmiddag is nu: wat voor gesprek gaan we straks voeren?

Wordt het een marathon, een Elfstedentocht, en hoe zorgen we dat we met burgers, NGO's en bedrijfsleven tegelijk over de finish komen? De dagvoorzitter vraagt aan Frans Brom wanneer hij de middag geslaagd vindt. Die antwoordt dat het vooral van belang is dat we ons niet blijven vasthouden aan het krampachtige onderscheid tussen ggo en niet-ggo. We moeten gaan denken vanuit de doelen waarvoor we de technieken willen inzetten, en van daaruit bekijken welke regelgeving past en waar modernisering nodig is.

3.2 Discussie in deelsessies

De deelnemers gaan in drie deelgroepen uiteen. In twee ronden praten zij over de gewenste ontwikkelrichtingen en de stappen die daarvoor nodig zijn, over de wijze waarop men daaraan in samenwerking gestalte kan geven en over de terugmelding over wat gaande is aan de Tweede Kamer, in een Kamerbrief die eind dit jaar verstuurd gaat worden. Eén groep richt zich daarbij op de rode (medische), één op de witte (industriële) en één op de groene (landbouw en voeding) biotechnologie

3.3 Deelsessie 'rode biotechnologie'

Traag en moeilijk

Het gesprek in de 'rode biotechnologie'-groep gaat voor een belangrijk deel over de uitvoeringspraktijk van toelatingen en vergunningverlening. Een aantal deelnemers noemt die gecompliceerd en stroperig. Toelatingsprocedures voor gentherapietrials zouden te lang duren, waardoor bedrijven en patiënten naar elders uitwijken. "Het gaat zó traag, dat het slecht is voor de biotechnologie en voor de patiënt zelf."
De traagheid zou zowel te wijten zijn aan de ggo regelgeving als aan hoe zaken bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zijn geregeld. "Bij elke kleine verandering in het DNA moet er een nieuwe aanvraag worden gedaan." Iemand noemt het probleem dat als je in twee instituten bijna hetzelfde wil, beide instituten de procedure moeten doorlopen. Het gevolg van dit alles, zo wordt gezegd, is dat trials in Milaan plaatsvinden in plaats van in Nederland, en dat Nederlandse patiënten naar Milaan gaan. Een deelnemer vanuit de diergeneesmiddelenhoek geeft aan dat ook in deze sector zaken moeizaam verlopen.

Makkelijker maken

"Vinden we het belangrijk dat in Nederland trials plaatsvinden?", vraagt iemand. Als dat zo is, moeten we het willen vergemakkelijken. Een andere deelnemer zegt: "profileer Nederland door hierin voorop te staan." Een centrale regeling zou een oplossing kunnen zijn. Als mogelijkheid wordt een instellingsvergunning genoemd. Iemand brengt daar tegenin dat er teveel diversiteit is in de mogelijke risico's van therapieën om een instituut-brede vergunning te kunnen instellen. Iemand anders vindt dat er vertrouwen in de ontwikkelende instellingen zou moeten zijn. "Er is een kennisgevingsysteem en toch worden er barrières opgeworpen voor instituten."

In het inspiratiedocument (zie bijlage A bij dit verslag) was het idee geopperd van een onderscheid in een licht en een zwaar regime. Meerdere deelnemers menen dat zoiets mogelijk moet zijn, gekoppeld aan de zwaarte van het risico. Bij bewezen veilige vectoren zou de beoordeling losgelaten kunnen worden. "Aan de onderkant, bij een laag risico, zou je

de verantwoordelijkheid bij de kennisgever zelf kunnen leggen, en deze ggo's hetzelfde behandelen als niet ggo's. Bij hoge risico's is een case-by-case beoordeling nodig."

Er zit een heleboel lucht in het systeem, zegt iemand. "Er gebeurt veel dat onnodig is of sneller kan." De term 'paarse krokodil' valt in dit verband.[7] Voorstel: stel een platform in met als taak onnodige vertragingen en complicaties uit het systeem te halen.

Meer afwegen

Opgemerkt wordt dat het niet altijd wenselijk is om patiënten gentherapeutisch te behandelen. Er dient ten minste keuzevrijheid te zijn. Er spelen ook ethische afwegingen, die bijvoorbeeld te maken hebben met behandeling op korte termijn naast bijwerkingen op lange termijn, of met individuele patiëntbelangen naast collectieve milieurisico's.

Het gesprek gaat vervolgens over de vraag waarom er bij een gentherapeuticum wel een milieubeoordeling plaatsvindt en bij andere producten niet. Iemand stelt dat eigenlijk gewerkt zou moeten met 'blinde' beoordelingscommissies, die alleen kijken naar veiligheid, zonder mee te wegen welke techniek is gebruikt. "We moeten hoognodig van een proces- naar een product-based beoordeling', zegt iemand anders.

Nog beter is het als de veiligheid- en milieubeoordeling al in de R&D fase plaatsvinden, meent een deelnemer. Hij noemt het voorbeeld van de oncologische virussen. "Safe by design: dan kan de beoordeling op veiligheid in een later stadium sneller gaan." "Daarbij moet het belang van de patiënt wel worden meegewogen", vult iemand aan; "anders gooi je nuttige toepassingen misschien te snel weg."

Concreet aan de slag

Naarmate de tijd vordert, en zeker na de theepauze, wordt het gesprek concreter. Het idee wordt geopperd en omarmd, om in een aantal casussen concreet na te gaan hoe de besproken ideeën uitpakken. Zo zou je in een concrete casus kunnen kijken hoe je lucht en paarse krokodillen uit het systeem kunt halen. Ook kan je in een casus van nul af aan beginnen en bezien in hoeverre alle risico's en onzekerheden door (andere, bestaande) regelgeving zijn afgedekt. Voor zoiets zouden gentherapie, CRISPR-Cas of epigenetica interessante cases kunnen zijn. Iemand stelt voor om daar ook de voorwaarden die verzekeraars stellen bij te betrekken.

Ook toepassing van een productbenadering, met onderscheid tussen een licht en een zwaar regime, zou met cases uitgeprobeerd kunnen worden. Bij bekende, kleine risico's kan de verantwoordelijkheid bij organisaties gelaten worden. Bij hoge risico's zou beoordeling van wildtype en ggo onder één, zwaar regime moeten worden gebracht. Daarvoor zouden wellicht drie casussen nodig zijn: hoog risico (doelbewuste introductie in het milieu), laag risico en ingeperkt gebruik.

7 Naar de reclame over de vrouw die opblaasspeelgoed ('een paarse krokodil') in het zwembad is vergeten, en die van de badmeester bij het loket allemaal formulieren moet invullen terwijl de paarse krokodil zichtbaar in de hoek staat.

Het idee is om twee ringen te gaan vormen: een eerste ring van partijen die actief participeren. En een tweede ring van geïnteresseerden die meekijken en soms meepraten. Desgewenst kunnen deelnemers tussentijds switchen van ring. Meerdere van de aanwezigen melden zich direct aan voor deelname in één van de twee ringen.

3.4 Deelsessie 'witte biotechnologie'

Maatschappelijke doelen

In de 'witte biotechnologie'-groep gaat een belangrijk deel van het gesprek over de bijdrage die witte biotechnologie kan leveren aan de aanpak van maatschappelijke opgaven. Het beleid zou erop gericht moeten zijn die bijdrage tot zijn recht te laten komen. De deelnemers onderkennen dat bepaalde, algemene maatschappelijke doelen – denk aan 'duurzaamheid' – tot verschillende interpretaties en eindeloze discussies kunnen leiden. Er zijn echter diverse wereldwijde, EU- en nationale doelstellingen (denk ook aan het regeerakkoord) die heel concreet zijn, en waarbij in samenspraak met overheid en stakeholders nagegaan kan worden of biotechnologie een rol kan spelen bij de realisatie ervan. Dit uiteraard onder voorwaarden van veilige toepassing van de techniek.

Ruimte in kaders

Het beleid zou op de juiste wijze kaders moeten stellen én gericht moeten stimuleren. Die kaders zouden flexibel moeten zijn, geen middelvoorschriften moeten bevatten, en innovatie en ontwikkeling meer de ruimte moeten geven. Iemand oppert het idee om met drie 'boxen' te werken. Ten eerste een box 'R&D' waarin je alles vrijlaat (onder de voorwaarde dat de inperking goed geregeld is). Dat zou betekenen dat je een vergunning kunt aanvragen voor een laboratorium die een veelheid aan verschillende activiteiten mogelijk maakt. Ten tweede een box waarbij je voorzichtiger moet gaan worden. Hier zouden bijvoorbeeld wel nog bepaalde clusters van organismen – en wellicht ook metabole enzymen – op een 'veilige lijst' gezet kunnen worden. En ten derde een box die betrekking heeft op het toelaten op de markt dan wel in het milieu; hier zou een strenge toets aan vooraf moeten gaan.

Vooral in de eerste twee boxen zou het bedrijfsleven meer ruimte krijgen. Dat zou echter ook betekenen dat bedrijven transparanter moeten zijn én achteraf verantwoording moeten afleggen (in plaats van vooraf toestemming vragen). Iemand merkt op dat een probleem hierbij is dat bedrijven niet alle informatie kunnen delen, vanwege het Intellectuele Eigendom. Anderen vragen zich af of dit argument wel altijd echt geldt.

Maatschappelijke dialoog

Bij de laatste twee boxen gaat ook de maatschappelijke toepassing van de technologie een rol spelen. Zonder draagvlak voor de technologie zal er ook geen steun zijn voor ruimere regelgeving. "We moeten daarom beginnen bij het draagvlak," zegt een deelnemer. "Wat wil de burger, bijvoorbeeld voor een duurzame samenleving? Ga daarover in gesprek en bouw

daarop voort." Opgemerkt wordt dat in zo'n proces emoties een grote rol kunnen gaan spelen, bijvoorbeeld door de radicale engineering van micro-organismen. Hoe voer je dan een brede maatschappelijke dialoog?
Overigens wordt hier nog als probleem aangemerkt dat – daar waar je voor ingeperkt gebruik (IG) als land veel zelf kunt regelen – voor introductie in het milieu (IM) weinig nationale speelruimte is. Veel ligt al Europees vast. Een aantal deelnemers merkt hierover op dat we in Nederland hiervoor een model kunnen uitwerken, om vervolgens in de EU een voortrekkersrol te pakken om het EU-beleid te moderniseren.

Voor de koppeling van biotechnologie aan maatschappelijke opgave én de stimulering daarvan, zou wellicht aangesloten kunnen worden bij het topsectorenbeleid. Gedacht wordt aan de topsector 'biobased economy'.

Concreet aan de slag

Naar het einde van de middag wordt het gesprek in de 'witte biotechnologie'-groep steeds meer concreet. Men wil in een kleine, slagvaardige groep samenwerken om verder handen en voeten te geven aan de modernisering van het beleid voor de witte biotechnologie. Wel zouden ook in deze kleine groep al wetenschappers (denk aan de beroepsvereniging biotechnologie), NGO's en burgers vertegenwoordigd moeten zijn. De groep gaat twee sporen uitwerken. Het ene spoor betreft de korte termijn en is concreet. Dat spoor is gericht op het verlichten van de administratieve lasten waar dat veilig kan. Het andere is voor de lange termijn en is gericht op het uitwerken van een model voor beleid en regulering, uitgaande van maatschappelijke opgaven (die in VN- en EU-verband en in het regeerakkoord zijn afgesproken) waaraan biotechnologie een bijdrage kan leveren. Veiligheid is daarbij een randvoorwaarde. Transparantie, keuzevrijheid, verantwoording en wederzijds vertrouwen zijn de belangrijkste waarden. De groep wil het resulterende model vervolgens uitdragen, waarbij Nederland in de EU het voortouw moet nemen.

3.5 Deelsessie 'groene biotechnologie'

Maatschappelijke opgaven en niet-waardevrije instrumenten

Ook in de 'groene biotechnologie'-groep zegt een aantal deelnemers dat het gesprek moet gaan over de bijdrage die groene biotechnologie kan leveren aan de aanpak van maatschappelijke opgaven. "Er is in het verleden teveel op (on)veiligheid gefocust. Het is beter dat we vanuit waardeoriëntaties aan de slag gaan."

Daar worden echter andere opvattingen naast geplaatst. Iemand zegt dat biotechnologie een tool is: "Daar hoef je niet speciaal beleid voor te maken. Als je een bepaald doel wilt bereiken kan biotechnologie een deel van de oplossing zijn." Een andere deelnemer antwoordt hierop dat het niet zo is dat toegepaste technieken 'waardevrije instrumenten' zijn. "Er zijn mensen die biotechnologie uit oogpunt van 'natuurlijkheid' verkeerd vinden." Iemand merkt op dat als een proces acceptabel is bevonden, de toelating makkelijker moet zijn.

Een deelnemer wijst voor concrete maatschappelijke opgaven naar het Regeerakkoord 2017-2021: "Daarin staan doelen voor klimaat, landbouw, voedsel, gezondheid. Dus zou je technische ontwikkelingen moeten stimuleren die daar oplossingen voor bieden." Een

andere deelnemer zegt in het regeerakkoord gelezen te hebben dat het kabinet naar een productbenadering wil, naar het gevoel van veiligheid in de maatschappij gaat kijken en vindt dat keuzevrijheid gewaarborgd moet blijven (maar niet perse door de overheid). Hij twijfelt eraan of dat te realiseren is. Er ontstaat een korte discussie over 'keuzevrijheid'. Eén deelnemer meent dat daarmee verschillende waarden naast elkaar kunnen bestaan. Een ander meent dat het een manier is om problemen niet beleidsmatig te hoeven oplossen. Weer een ander: "Kan je ook ruimte bieden aan een landbouw waarbij gebruik wordt gemaakt van biotechnologie? Is daar draagvlak voor? Als dat er niet is zijn we snel uitgepraat."

Een deelnemer merkt op dat de argumenten die genoemd worden ook in de jaren '90 van de vorige eeuw al de ronde deden. Een ander pleit er om die reden voor te focussen op een wenselijke toekomst en dan te kijken hoe die te bereiken is. "Dat is een politieke vraag", zegt iemand. "Dat is een subjectieve kwestie", zegt iemand anders. Een deelnemer antwoordt: "Kijk naar de wereldwijde duurzaamheidsdoelen, die zijn duidelijk. Dus zo subjectief is het nu ook weer niet."

In termen van de modellen die in het inspiratiedocument zijn opgenomen (zie bijlage A bij dit verslag), wordt het meest gerefereerd aan model 5: 'biotechnologiebeleid gaat op in nieuw integraal beleid gericht op maatschappelijke uitdagingen.' Opgemerkt wordt dat in dit model alles mag. "Maar dat betekent wel dat producenten en de overheid zich steeds moeten verantwoorden." Iemand meent dat ontwikkelaars de verantwoordelijkheid kunnen nemen door al in een vroeg stadium met veiligheid aan de slag te gaan: safe by design. "De ontwikkelaar zou dan meer vrijheid kunnen krijgen als hij al in een vroeg stadium bezig is met veiligheid, duurzaamheid en keuzevrijheid." Een deelnemer reageert dat we met alleen een lichter regime erbij nog niet in model 5 zitten.

Terzijde komt de vraag aan de orde of deze groep wel uit een goede doorsnede van stakeholders bestaat. Vooral NGO's worden ondervertegenwoordigd geacht. Iemand merkt op dat er NGO's oude en nieuwe stijl zijn. "NGO's nieuwe stijl zitten in Brussel, hebben goede advocaten en dwingen zaken af via bestaande regelgeving. Daarom is het temeer belangrijk dat voorgestelde regelgeving ook bij NGO's op draagvlak kan rekenen."

Concreet aan de slag

De 'groene biotechnologie'-groep komt naarmate het gesprek vordert op een aantal punten uit waar men mee aan de slag zou willen. Het wordt een goed idee gevonden om concreet in een aantal casussen te kijken wat de mogelijkheden en ruimte voor nieuwe ideeën zijn. Iemand vraagt: "In hoeverre kan je binnen de bestaande regelgeving aan de slag met gewassen die klimaatverandering aankunnen? Welke ruimte is daar voor?" Andere

deelnemers opperen hoornloze melkkoeien en schimmelresistente aardappelen als mogelijke casussen. Een deelnemer meent dat het goed is om naast een eenjarig voedingsgewas ook een meerjarig sierteeltgewas mee te nemen als casus. “Dan komen wellicht andere zaken bovendrijven.”
Het eventuele probleem van bedrijfsgevoelige informatie is te pareren door met hypothetische casussen te werken.

De groep meent dat bij het werken aan zulke casussen meerdere stakeholders en departementen rond de tafel moeten zitten, alsook NGO’s en burgers. Ook de politiek zal er achter moeten gaan staan. De eerste gelegenheid om die te betrekken is bij de brief die eind dit jaar de Tweede Kamer gaat.
Bijna alle deelnemers van deze groep geven aan dat zij zelf mee willen doen.

3.6 Plenaire feedback

Vanuit elk van de drie groepen doet een rapporteur verslag van de uitkomsten en opbrengsten. Naar aanleiding van de rapportage vanuit de ‘rode biotechnologie’-groep wordt vanuit de zaal opgemerkt dat het lijkt alsof de discussie voornamelijk over het hier en nu is gegaan. Waar is het langetermijnperspectief, bijvoorbeeld over innovatie bij dure medicijnen en ethische kwesties? Op de terugkoppeling vanuit de ‘groene biotechnologie’-groep volgt vanuit de zaal de opmerking dat het lijkt alsof de discussie uit het verleden in een nieuwe context opnieuw wordt gevoerd.

De rapporteurs noemen een aantal elementen voor in en bij de brief aan de Tweede Kamer. Zo zouden de verslagen van deze bijeenkomsten meegestuurd kunnen worden, met een beschrijving van de opzet en het proces. Maak duidelijk dat er wensen en mogelijkheden zijn om als Nederland een voortrekkersrol in Europa te spelen. Er is animo vanuit bedrijfsleven en universiteiten, die behoefte hebben aan meer ruimte voor innovatie. Open en duidelijke communicatie met het publiek is nodig. Maak een frisse, nieuwe start, en maak af waaraan je begint.

Vanuit de zaal wordt gevraagd of de korte en lange termijn elkaar niet bijten? Een van de rapporteurs antwoordt dat kortetermijnmaatregelen erop gericht zijn concrete knelpunten weg te nemen. Voor de lange termijn moet nagedacht worden over het vormgeven van nieuw beleid. Dat hoeft elkaar niet te bijten.
Iemand anders in de zaal merkt op dat fundamentele discussies goed zijn, maar dat deze niet zo lang moeten duren dat ze de innovatie in de biotechnologie remmen.

3.7 Afsluiting

De dagvoorzitter vraagt aan Dick Jung van het ministerie van IenW hoe de discussie bij hem overkomt. Die antwoordt dat hij blij is met wat hij hoort uit de terugkoppelingen. Hij neemt de worsteling waar tussen op korte termijn problemen willen oplossen om dóór te kunnen gaan, en ook de lange termijn vraagstukken willen adresseren. Hij herkent dat. Hij vindt het positief dat er zoveel enthousiasme is om toch ook de lange termijn te bespreken.

Jung waardeert dat er in alle drie de groepen mensen zien die mee willen blijven denken en werken. Hij merkt daarbij op dat we ervoor moeten zorgen dat het maatschappelijk geluid

ook gehoord wordt. “We moeten zorgen dat we scherp worden gehouden.” Wellicht dat de media voor een deel het gat kunnen vullen dat de traditionele NGO’s laten vallen.

Wat gaat het ministerie nu doen met de zaken die nu besproken zijn? Jung noemt drie dingen. Allereerst komt er een verslag van deze bijeenkomst. Dat verslag wordt openbaar, het moet een transparant proces zijn.

(© Suzanne Blanchard voor NEMO Kennislink)

Ook komt er deze winter een brief aan de Tweede Kamer. Het zal een voortgangsverslag van de modernisering van het biotechnologiebeleid zijn, waarin deze dag en de resultaten ervan, de acties op het gebied van gentherapie en NBT’s, de website en de uitkomst van de burgerconsultatie beschreven worden.

Wenkend perspectief is dat we samen een toekomstvisie maken. Jung zegt dat hij graag intentieverklaringen wil opstellen met de hier aanwezigen. Intentieverklaringen die zeggen: ‘Wij onderschrijven het belang van modernisering van het biotechnologiebeleid en gaan meedoen met de aanpak daarvan.’ “De samenleving moet weten dat we bezig zijn en dat dit iets van ons allemaal is. Misschien moet er een rode, witte en groene intentieverklaring komen. Daaronder moeten de handtekeningen komen van koepels en individuele bedrijven, kennisinstellingen, NGO’s: óp naar een toekomstbestendig biotechnologiebeleid. Die intentieverklaringen zijn ook een signaal aan de EU: er is in Nederland iets aan de hand, we bereiden ons voor op de toekomst.”

De dagvoorzitter sluit de bijeenkomst af. Hij dankt alle aanwezigen voor hun aanwezigheid en inbreng, en kondigt alvast aan dat men een uitnodiging gaat krijgen voor (een) vervolgbijeenkomst(en).

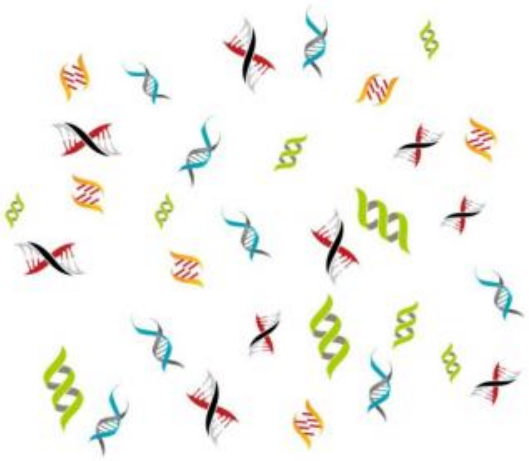
KLB 301107

Bijlage A: Inspiratiedocument

Inspiratiedocument

'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'

Een bundeling van verzamelde inbreng ter inspiratie en voor verdere gedachtenvorming
ter voorbereiding van de bijeenkomst 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'
op 7 november 2017



Vooraf

Dit document bevat een bundeling van de voorbereidende inbreng voor de bijeenkomst op 7 november 2017 door de werkgroepen, alsmede een (niet limitatieve) bundeling van daaruit gedestilleerde modellen als inspiratie voor verdere discussie tijdens het *middagdeel* van de bijeenkomst.

Van de bijeenkomsten over toekomstbestendig biotechnologiebeleid die in juni 2017 hebben plaatsgevonden, is een publiek verslag gemaakt door Bureau KLB, in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM).

In de aanbiedingsbrief van het verslag van de juni- bijeenkomsten zijn 3 categorieën van opbrengsten geïdentificeerd, waaronder een categorie: thema's voor verkenning of uitwerking.

Ter voorbereiding van de bijeenkomst 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid' op 7 november 2017, heeft het ministerie van IenM het initiatief genomen om overleggroepen te vormen. Deelnemers daaraan zijn daar met elkaar in gesprek gegaan over kernthema's die nadere verkenning of uitwerking behoeven. Zij hebben dat gedaan op het gebied van:

- toepassingen in de land- en tuinbouw (**groen**),
- industriële toepassingen (**wit**)
- en toepassingen op medisch en farmaceutisch gebied (**rood**)

Een schriftelijke uitkomst van de gesprekken is in de hoofdstukken 1 tot en met 3 opgenomen.

Opgemerkt wordt dat voor de afzonderlijke groepen gestreefd is naar een zo groot mogelijke deelname. Er is een groter aantal stakeholders uitgenodigd dan de mensen die – gegeven het korte beschikbare tijdsbestek – daadwerkelijk in staat waren om te participeren en die als deelnemer zijn vermeld in de genoemde hoofdstukken.

Naar aanleiding van de groepsgesprekken zijn modellen in beeld gekomen die behulpzaam kunnen zijn voor een discussie over toekomstbestendiger *beleid* voor en *regulering* van toepassingen van de moderne biotechnologie. Die modellen zijn in hoofdstuk 4 opgenomen.

Inhoud

1. **Groep groene biotechnologie** 3
2. **Groep witte biotechnologie** 7
3. **Groep rode biotechnologie** 14
4. **Modellen voor nieuw beleid en regulering** 17

1. Groep groene biotechnologie

Op 2 oktober 2017 is een bijeenkomst gehouden om te praten met stakeholders over toekomstige regulering van groene biotechnologie. Bij deze bijeenkomst waren aanwezig: Niels Louwaars, Plantum; Irma Vijn en Annemiek Verkamman, HollandBIO; Leo Melchers, Syngenta; Hinse Boonstra, Bayer; Robert Graveland, HZPC; Annemarie Breukers, LTO Nederland. Van de zijde van het ministerie van Infrastructuur en Milieu waren aanwezig: Annemiek van Waterschoot en Mijntje Aarts. Voor de bijeenkomst waren daarnaast verschillende stakeholders uitgenodigd die niet in de gelegenheid waren om deel te nemen.

Hieronder zijn elementen weergegeven waarvan de deelnemers aan deze werkgroep hebben aangegeven dat ze van belang zijn voor de toekomstige regulering van groene biotechnologie en de discussie die hierover plaats gaat vinden tijdens de bijeenkomst van 7 november.

Beleid en regulering

Naast regelgeving voor groene biotechnologie vinden de deelnemers het belangrijk dat eerst het beleid wordt uitgewerkt, en daarna goed wordt afgewogen welke instrumenten het meest geschikt zijn om beleidsdoelen te bereiken. Regelgeving is niet het enig mogelijke instrument. Stimuleringsbeleid kan ook worden ingezet om beleidsdoelen te bereiken. Op het gebied van rode biotechnologie is het Nederlandse bedrijfsleven erg actief, maar op het gebied van groene biotechnologie zie je weinig startups of kleine bedrijven. Volgens de aanwezigen is er een relatie met het strenge ggo-beleid waardoor startups, zoals we veel zien in de medische biotechnologie, in de groene hoek nauwelijks van de grond komen. Buiten de EU is meer ruimte voor ondernemers in de biotechnologie, en ook in België doordat daar de overheid meer doet aan het stimuleren van groene biotechnologie.

De discussie moet breder dan biotechnologiebeleid

Belangrijk is om te kijken naar maatschappelijke doelen en welke rol biotechnologie hierin heeft of kan hebben. Denk bijvoorbeeld aan de bijdrage die biotechnologie zou kunnen leveren aan duurzaamheid, gezondheid en voedselvoorziening. Met de maatschappelijke doelen in gedachten en de bijdrage die biotechnologie kan leveren vindt een aantal stakeholders dat minder strenge regelgeving gewenst is, of regelgeving met een andere invalshoek. Er wordt momenteel vooral gekeken naar mogelijke risico's van biotechnologie. Het zou beter zijn om ook mee te wegen wat biotechnologie kan bijdragen. Bij een gg aardappel bijvoorbeeld wordt een uitgebreide milieurisicoanalyse gedaan. Je zou echter de mogelijke milieuschade ook af kunnen zetten tegen de milieuschade van een niet-gg aardappel waar mogelijk meer pesticiden voor gebruikt moeten worden. Dan zou je de voordelen tegen de (mogelijke) risico's kunnen afwegen en dit meenemen in je beoordeling. Ook een voordeel als een hogere opbrengst van een gewas kan bezien worden in het licht van het verkleinen van de ecologische voetafdruk. Biotechnologiebeleid zou dus geen doel op zich moeten zijn, maar een middel om hogere doelen te dienen. Samenwerking tussen verschillende beleidsterreinen en departementen is daarbij nodig.
Een ander idee is om richtsnoeren te formuleren voor andere beleidsclusters om deze te helpen biotechnologie een plaats te geven in het beleid voor, bijvoorbeeld, circulaire economie of verminderen van gewasbeschermingsmiddelengebruik.

Trek lering uit het verleden

De ggo-regelgeving is ontwikkeld in een tijd dat er nog weinig bekend was over de technologie. Ondertussen zijn we 25 jaar verder en hebben we meer kennis opgedaan. Het huidige beleid zou geëvalueerd moeten worden, dit moet de eerste stap zijn in het hervormen van het beleid.
Een deelnemer meldt dat er niet of nauwelijks incidenten zijn geweest met biotechnologie in die periode. Ook is het belangrijk om de biotechnologie zuiver te bekijken. Vaak wordt namelijk herbicideresistentie in één adem met ggo genoemd, dit vinden diverse deelnemers niet terecht. Is dit een gevolg van de (bio)technologie of van falend landbouwbeleid?

De vraag kan gesteld worden of er in de toekomst nog wel apart beleid voor biotechnologie nodig is. Er zijn beleid en regelgeving voor landbouw, novel foods, voedselveiligheid, medicijnen enzovoorts. Het is dus niet zo dat er helemaal geen regels overblijven als er geen aparte biotechnologieregelgeving bestaat. Bij het opstellen van nieuw beleid zou je eerst moeten evalueren waar eventuele hiaten in de regelgeving zitten als je de huidige biotechnologieregelgeving zou afschaffen. Vervolgens moet je dan afwegen of die hiaten opgevuld moeten gaan worden of dat dit door lessen uit het verleden niet meer nodig is. Bij het opstellen van nieuw beleid vinden de aanwezigen het verder van belang uit te gaan van het doel (de maatschappelijke en economische impact) en daar de veiligheidsrisico's tegen af te wegen.

Biotechnologie en de samenleving

In de maatschappij heerst, volgens de aanwezigen bij een kleine maar vocale groep, angst voor biotechnologische toepassingen, met name bij de 'groene' toepassingen. Bij de rode biotechnologie zijn de voordelen gemakkelijker waarneembaar voor consumenten (denk aan bestrijden van ziekte). Bij groene biotechnologie manifesteren voordelen zich met name bij de (conventionele) boer.

De overheid vindt dat, los van de veiligheid voor het milieu, er ook gekeken moet worden naar het gevoel van veiligheid dat de maatschappij heeft. De aanwezigen vinden dat er dan ook gekeken moet worden naar de benefits en dat bij deze discussie ook andere departementen betrokken zouden moeten worden. Gezamenlijk kunnen dan de mogelijkheden voor een transitie naar een samenleving waar bepaalde vormen van biotechnologie geaccepteerd worden, verkend worden.

De aanwezigen vinden het belangrijk om na te gaan wat de wensen van de samenleving zijn. Hoe kijkt de maatschappij naar voeding en duurzaamheid? Wat vindt de samenleving belangrijk? Zijn dat gezonde, smakelijke gewassen, met een lange houdbaarheid en geproduceerd met een zo laag mogelijke milieubelasting? Vervolgens kunnen deze punten worden gebruikt voor het vormgeven van beleid. Dat geeft ook de mogelijkheid om gewenste toepassingen te stimuleren en ongewenste toepassingen te weren of remmen.

Doordat een deel van de maatschappij zorgen heeft over de risico's van biotechnologie hecht de politiek eraan dat er een keuze is om gentechvrij te kunnen consumeren. Etikettering is daarom belangrijk. Diverse deelnemers benadrukken echter dat keuzevrijheid twee kanten op zou moeten gaan. Er moet ook de keuze zijn om juist wel gg producten te gebruiken. Verschillende deelnemers zijn van mening dat het borgen van de keuzevrijheid ook aan de markt overgelaten zou kunnen worden, het zou geen overheidstaak hoeven zijn. In de biologische sector gebeurt dit al. Daarin wordt door de keten zelf via onder andere etikettering en keurmerken gezorgd voor gebruik van alleen biologische producten. Op de opmerking van de overheid dat in het geval producten van

nieuwe veredelingstechnieken niet geëtiketteerd worden, dit tot gevolg heeft dat de biologische sector geen toegang meer heeft tot conventioneel uitgangsmateriaal, wordt door de deelnemers geantwoord dat de biologische sector dat kan oplossen door zelf hun uitgangsmateriaal te gaan produceren. Daarbij kan dan gebruik worden gemaakt van materiaal uit genenbanken. De biologische sector heeft wat dat betreft dezelfde toegang tot uitgangsmateriaal als de veredelingssector nu heeft.
Alle deelnemers benadrukken dat ze graag hun bijdrage aan de volle breedte van het beleid geven. Alleen het onderdeel regulering groene biotech wordt als te smal ervaren.

Nationaal, EU, wereld

In de EU worden gg gewassen nauwelijks geteeld en gewassen gemaakt met nieuwe veredelingstechnieken zijn hier ook nog niet op de markt. In andere delen van de wereld worden producten van moderne veredelingstechnieken niet altijd meer gezien als gg gewassen. Ze worden dus ook niet als zodanig gelabeld. Omdat er in de EU op dit moment nog geen duidelijkheid is over de juridische status van deze nieuwe gewassen of als in de toekomst er voor gekozen wordt om deze gewassen als niet-vrijgesteld ggo te blijven beschouwen, komen we volgens de deelnemers in een situatie waarin er helemaal geen gewassen meer geïmporteerd kunnen worden vanuit bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Zuid-Amerika of Azië. Dan is het nog maar de vraag of de exporterende landen Europa belangrijk genoeg vinden om ook etikettering te gaan toepassen. Naast de vraag wat we in Europa willen speelt ook de vraag hoe we mondiaal aangehaakt kunnen blijven.

Door de strenge regelgeving denken sommige deelnemers dat de Nederlandse veredelingssector op de langere termijn in gevaar komt en dat bedrijven naar het buitenland (buiten Europa) zullen vertrekken. Bovendien zal strenge regelgeving import van nieuwe gewassen beperken. Dit zal uiteindelijk resulteren in een beperking van het assortiment en het belemmert de keuzevrijheid van de consument (consumenten die wel graag gewassen en producten gemaakt met nieuwe veredelingsmethoden willen gebruiken hebben geen toegang tot die gewassen omdat ze Europa niet in komen).

Proces- versus productbenadering

De deelnemers aan het overleg zouden liever een productbenadering zien. Het zou bovendien niet nodig moeten zijn om voor ieder nieuw ras een uitgebreide milieurisicobeoordeling te doen, beter is dit alleen te doen als sprake is van novel traits, zoals in Canada. Een deelnemer merkt op dat door die insteek soms rassen die er al 15 jaar zijn toch opnieuw beoordeeld moeten worden. Sommigen stakeholders ervaren als nadeel van een case by case benadering dat dezelfde case door verschillende landen anders beoordeeld wordt. Er zouden daarom generieke regels moeten komen, zoals regels over welke eigenschappen of producten wel of niet case by case beoordeeld hoeven worden.

Toekomstbestendige regelgeving

De huidige regelgeving is ruim 25 jaar oud en duidelijk gebaseerd op de risico's die transgene gewassen met zich mee zouden kunnen brengen voor de gezondheid van de mens, dieren en het milieu. Hij past volgens de deelnemers niet meer bij de huidige ontwikkelingen in de veredelingssector, die preciezer, beter controleerbaar en voorspelbaarder zijn en waarbij de producten in veel gevallen ook geen soortvreemd DNA bevatten. Afhankelijk van de toepassing is in het eindproduct bovendien niet meer naspeurbaar dat er gebruik is gemaakt van genetische modificatietechnieken. Daarnaast gaan de ontwikkelingen in de biotechnologie razendsnel. Omdat we niet in de toekomst kunnen kijken is het bij het opstellen van nieuwe regelgeving van belang om deze niet te specifiek te maken. Regelgeving gebaseerd op de gebruikte techniek zal vanwege de

snelle ontwikkelingen snel verouderd zijn. Een regelgeving gebaseerd op het product is volgens de deelnemers mogelijk toekomstbestendiger. Wel is het goed om daarbij lessen uit het verleden mee te nemen, zodat bijvoorbeeld wordt voorkomen dat producten die al jaren op de markt zijn alsnog herbeoordeeld moeten worden.

Een van de stakeholders merkte naar aanleiding van dit verslag op dat de beschreven issues en conclusies met name staan in relatie tot ggo's. Hij vindt dat als het gaat om andere vormen van groene biotechnologie, met name nieuwe veredelingstechnieken (NBT's), het belangrijkste punt van discussie en besluitvorming is hoe deze NBT's zich verhouden tot de ggo-regelgeving. Het betreft dan de vraag welke technieken daarvan kunnen worden uitgesloten en/of uitgezonderd en welke onder de regelgeving vallen.

2. Groep witte biotechnologie

Bouwstenen voor toekomstbestendig omgaan met de industriële biotechnologie

Inleiding

Het ministerie van Infrastructuur en Milieu, Directie Veiligheid en Risico`s, is begin 2017 begonnen met een aanpak voor vernieuwing van het biotechnologiebeleid. In juni zijn drie stakeholderbijeenkomsten georganiseerd vanuit de perspectieven van de industriële biotechnologie (wit), medische biotechnologie (rood) en biotechnologie voor landbouw en voeding (groen).

Het initiatief voor het vernieuwingsproces kon rekenen op veel enthousiasme. Ook is door de aanwezige stakeholders een aantal thema`s voor verdieping geïdentificeerd.[1] Het doel van die verdieping is om bouwstenen te leveren voor het vernieuwingstraject. Een van die thema`s was een toekomstbestendige omgang met de industriële biotechnologie: het onderwerp van dit document.

Proces

Het ministerie van IenM heeft vijf kennishouders vanuit de industrie en wetenschap bereid gevonden om hun ideeën en inzichten over de verwachte toekomstige ontwikkelingen, de huidige bottlenecks en de (beleids)opties voor de toekomst met ons te delen.[2]

Op basis van vijf individuele interviews is een eerste draft van dit hoofdstuk opgesteld. Deze draft is vervolgens aan de kennishouders voorgelegd. De opmerkingen die naar aanleiding hiervan zijn gemaakt, zijn vervolgens verwerkt in dit hoofdstuk.

Positionering en disclaimer

Met dit verzameldocument leveren we mogelijke bouwstenen aan voor de ontwikkeling van toekomstig beleid. Deze zijn mede gericht op het verder stimuleren van de gedachtewisseling over de mogelijkheden. Dit verzameldocument is daarmee weliswaar belangrijke input voor het vervolg van het vernieuwingstraject maar representeert op geen enkele wijze de formele positie van de deelnemers aan deze werkgroep.

Industriële biotechnologie – een blik op de toekomst

Duurzaamheid als leitmotiv

Maatschappelijk neemt de vraag naar een milieuvriendelijke, veilige en ecologische aanpak van problemen toe. De industriële biotechnologie maakt gebruik van andere grondstoffen dan aardolie en kan daarmee mogelijk bijdragen aan de reductie van CO2, verduurzaming en de transitie naar een biobased en circulaire economie. Ook de benodigde condities voor procesinstallaties zijn veelal vriendelijker (bijv. lagere temperaturen) dan bij meer reguliere productie van chemicaliën. Nu al zijn er veel ontwikkelingen op het gebied van biobased en bioplastics, die trend zal toenemen naarmate het ook economisch interessanter wordt. De verschuiving naar andere grondstoffen, bijv. suiker of landbouwafval, biedt kansen maar roept tegelijkertijd ook nieuwe (duurzaamheids)vragen op.

[1] Zie: Le Blansch, K. (2017) Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid. Verslag stakeholderbijeenkomsten juni 2017. Den Haag: Bureau KLB.

[2] Daarnaast voerden we een inspirerend gesprek met het Amsterdamse iGEM team van 2017. Zij proberen cyanobacteriën zodanig te herontwerpen, zodat deze enkel o.b.v. zonlicht, CO2 en zeewater een grondstof voor bioplastic produceren.

De technologie ontwikkelt zich snel

Steeds nieuwere en geavanceerdere technieken dienen zich geregeld aan en komen snel tot wasdom. Belangrijke basistechnieken zoals het sequencen en het synthetiseren van DNA worden steeds goedkoper. Editing tools zoals CRISPR/Cas-9 maken grotere en complexere ingrepen in het DNA mogelijk. Veel is conceptueel niet nieuw maar de snelheid waarmee de mogelijkheden nu toenemen, zien velen als revolutionair. Maar realiteitszin blijft op zijn plaats; ook nieuwe technologieën hebben ontwikkel- en implementatietijd nodig. Hoe dan ook wordt onderzoek laagdrempeliger en toepassingen ambitieuzer. Het hoge kennisniveau en de al bestaande ervaring maken dat de stap naar toepassingen – en daarmee naar de markt – gemakkelijker wordt.

Meer en meer toepassingen liggen in het verschiet

Meer en meer soorten micro-organismen zoals bacteriën, gisten, schimmels en (micro)algen worden ingezet voor de vervaardiging van allerlei producten. Speciale `*dedicated*` platforms van micro-organismen komen beschikbaar, gericht op de productie van een steeds diverser palet aan verbindingen en producten. Ondersteunende technieken, zoals fermentatietechnieken en installaties voor bacteriën, gisten maar ook voor algen en cyanobacteriën, groeien mee en vormen geen bottleneck in de doorontwikkeling. Nu al maken we bijvoorbeeld fijnchemicaliën, geur- en smaakstoffen en grondstoffen voor bioplastics, maar dat assortiment zal blijven groeien, ook naar andere productgroepen zoals voedsel.

Met mogelijk gevolgen op grote schaal

Op den duur zal er in de productketen verdere diversificatie optreden. Gespecialiseerde bedrijven gaan zich richten op het ontwikkelen van gespecialiseerde productieorganismen. Denk aan 'farms' voor de kust waar algen worden gekweekt voor de productie van *commodity chemicals* en voeding. Over de hele linie komt er nieuw soort bedrijven dat zich richt op productie door fermentatie of algenkweek, met elk een eigen behoefte aan grondstoffen, kennis en infrastructuur, een ontwikkeling die nu al zichtbaar is in bijvoorbeeld de VS. Er ontstaan een nieuw soort 'knowhow' en ecosysteem die commercieel en maatschappelijk interessant zijn, maar ook nieuwe vragen en dilemma`s oproepen, zoals welk ruimtebeslag nieuwe installaties innemen en of locaties passen binnen de bestaande infrastructuur.

En wat als er niets gebeurt?

We blijven achter de feiten aan lopen

De ontwikkelingen gaan bijzonder snel en zijn potentieel maatschappelijk zeer waardevol. We moeten daarom nu al nadenken over de mogelijke gevolgen en hoe we de omgang met de moderne industriële biotechnologie gezamenlijk gaan regelen. Nu passend beleid ontwikkelen is essentieel om te voorkomen dat we achter de feiten aanlopen en aansluiting missen bij invulling van belangrijke maatschappelijke thema`s als duurzaamheid en gezondheid. De overheid heeft hier een belangrijke rol en moet leiderschap tonen. Zij is kaderstellend en handelt in samenspraak van stakeholders en experts. Ten slotte, heeft de overheid heeft ook een rol in het stimuleren van nieuwe en maatschappelijke veelbelovende technologieën.

Drempels door te weinig aandacht voor andere waarden dan veiligheid

Een ontwikkeling met dergelijke potentieel grote gevolgen vraagt ook om oog voor de maatschappelijke en sociale consequenties. Het ontstaan van nieuwe, mondiale waardeketens roept andere vragen op over duurzaamheid en grondstofgebruik maar ook over eerlijke verdeling en rechtvaardigheid. Inbedden van innovatie vraagt dus ook om

het identificeren van en nadenken over gevolgen op een grotere schaal dan de techniek of het industriële proces alleen (zie ook hieronder).

Biotechnologie komt in een negatief daglicht te staan

Publieke perceptie rondom biotechnologie blijft een belangrijk aspect om rekening mee te houden. Een techniek als CRISPR/Cas-9 kan door bepaalde toepassingen in een negatief daglicht komen te staan en zo een grote rem op innovatie veroorzaken. Daarbij deelt niet iedereen de ingenieursvisie op het gebruik van verregaande genetische technieken om (micro)organismen ten nutte van de mens aan te passen en te ontwerpen. Aan grote begrippen als `biologisch` en `duurzaam` wordt door verschillende mensen een verschillende invulling gegeven. Onvoldoende kennis en aandacht m.b.t. verschillende maatschappelijke percepties bemoeilijkt een gedegen en gedragen innovatieproces. Ook hier is handelen met een voortuitziende blik vanuit de overheid en andere stakeholders nodig.

Bedrijven zoeken hun heil elders

Zowel bedrijvigheid als onderzoek zijn gebaat bij helderheid en duidelijkheid in regels. Nu lijkt de administratieve last hoog en is de huidige invulling van regels niet flexibel. In sommige gevallen lijkt de benodigde uitgebreidheid van het veiligheidsdossier voor de indiener niet aan te sluiten bij het benodigde niveau van veiligheid. Daarbij verschilt de invulling van inhoud en procedure tussen landen in Europa. Het bedrijfsleven en de wetenschap hebben zeker oog voor veiligheid en zien ook zeker de noodzaak om dingen goed te regelen. Het gevoel is dat de overheid zit te "micro-managen" waarbij Nederland "het beste jongetje van de klas" wil zijn. Daarbij verloopt veel informatie-uitwisseling met de overheid via openbare vergunningen en vormt daardoor een risico voor bedrijfsgevoelige gegevens. Nederland is een kennisland waarin veel innovatieve kennisontwikkeling plaatsvindt. Als we een goed innovatieklimaat willen behouden en willen voorkomen dat bedrijven wegtrekken dan vraagt dat om aandacht voor dit soort signalen.

Nederland komt op een achterstand

Het gebruik van een techniek als CRISPR/Cas-9 is lang niet altijd meer traceerbaar. Dat roept een belangrijke vraag op hoe wij daar in Nederland mee om willen en moeten gaan. Ondertussen zit men in het buitenland niet stil, waardoor Nederland potentieel op een achterstand komt. Ook hier is helderheid, actie en handelen vanuit de overheid een belangrijk aspect.

Minder zicht op de biotech wereld

Tot slot, biologische technieken zijn in de kern niet bijzonder ingewikkeld om uit te voeren. Verschillende 'doe-het-zelf-pakketten` zijn al op de markt. Genetische modificatie wordt zo een publiek goed. Ook dit is een ontwikkeling waarin de overheid maar ook andere stakeholders een positie moeten bepalen.

Bouwstenen voor nieuw beleid

Snelle ontwikkelingen en een groot innovatiepotentieel maken dat aanpassing van beleid opportuun en nodig. Er zijn zowel ideeën voor aanpassing *binnen* de bestaande kaders als ideeën voor een *nieuw* – al dan niet Europees– kader. Actie vanuit de overheid is hoe dan ook gevraagd.

Ideeën voor vernieuwing binnen de bestaande kaders

Regels voor ingeperkt gebruik in het lab en industriële installaties zijn zeer gedetailleerd en uitgewerkt op een *middelniveau*. De regelgeving schrijft hier dus heel specifieke maatregelen voor. Hier kan een slag gemaakt worden naar een *doelaanpak*, dus bepaal

het veiligheidsniveau en laat invulling hiervan vooral over aan de fabriek of het lab. Dit biedt gewenste flexibiliteit. Er wordt bijv. voor gepleit dat – na verkrijging van een bepaalde vergunning – ook bepaalde (bescheiden) nieuwe veranderingen doorgevoerd mogen worden.[3] Daarnaast bedragen de wachttijden voor beslissingen op vergunningen in Nederland meestal drie maanden, vaak vier. Het zou waardevol zijn als deze gereduceerd kan worden tot een maand. Daarmee worden de lasten in de Nederlandse context meer gelijk getrokken met concurrerende omringende landen.

Ideeën voor een nieuw beleidskader

Verder werden vooral veel ideeën aangeleverd voor een nieuwe omgang met biotechnologie: een nieuw kader is gewenst.

- *Maatschappelijke uitdagingen*

Volgens verschillende kennishouders begint beleidsvernieuwing met de ontwikkeling van een visie op hoe technologie kan bijdragen aan de aanpak van *maatschappelijke uitdagingen*. Klimaatverandering, de transitie naar een meer duurzame en circulaire economie, een groeiende wereldbevolking, stijgende levensverwachting en aandoeningen die daarmee gepaard gaan zijn wereldwijde thema's die de komende decennia hoog op de agenda blijven staan. Deze maatschappelijke uitdagingen moeten dan ook dienen als leidend kader voor modernisering van (biotechnologie)beleid.

- *Kijk verder dan veiligheid*

In aansluiting op het voorgaande punt, wordt bepleit om de huidige focus op veiligheid te verbreden. Veiligheid is een groot publiek goed. De overheid zal ook in de toekomst een belangrijke rol in het waarborgen daarvan moeten vervullen. Ook vanuit het perspectief van de burger is dat cruciaal. Maar het is van groot belang dat bij het nieuwe beleid de blik verruimd wordt. Naast veiligheid moet er ook oog zijn voor *kansen*, i.e. naast het voorzorgbeginsel, kan ook het *innovatiebeginsel* een nuttige rol vervullen. Verder moet er ook aandacht zijn maatschappelijke vragen, zoals rondom *duurzaamheid, rechtvaardigheid* en *ethiek*. Neem bijvoorbeeld pathogeenresistente gewassen. Enerzijds gaat het hier weliswaar om ggo's. Anderzijds wordt hierdoor het gebruik van bestrijdingsmiddelen verminderd en de opbrengst vergroot. Dat moet meetellen in de afweging erover. Ethiek moet ook niet onderschat worden. In de kern gaat het over iets als 'het (her)ontwerpen van leven'. Zoals hierboven werd vermeld, deelt niet iedereen de ingenieursvisie op het gebruik van genetische technieken om (micro)organismen ten nutte van de mens aan te passen en te ontwerpen. Daarom is aandacht voor dergelijke kwesties geboden.

- *Onderscheid tussen een licht en zwaar regime voor biotechnologie*

Een van de centrale ideeën is een systeem waarbij onderscheid gemaakt kan worden tussen een *lichter regime* en een *zwaarder regime* voor de omgang met biotechnologie. Het maken van een dergelijk onderscheid is gunstig voor het innovatieklimaat. Maar het is bovendien verstandig om, gezien de snelheid van de ontwikkelingen, waar gepast, verantwoordelijkheden meer bij de sector te leggen.

Mogelijke denklijnen voor een *licht regime* zijn als volgt: onderzoek en toepassingen die als *veilig worden geclassificeerd* mogen zonder tussenkomst van allerhande vergunningsaanvragen plaatsvinden. Zodra een onderzoeksinstelling een vergunning heeft verkregen om een bepaald micro-organisme te modificeren zouden hier geen extra vergunningen meer voor nodig zijn. Een verdergaande mogelijkheid is een systeem van *algemene regels*, waarbij een vergunning vooraf niet meer nodig is. Ter illustratie, met

[3] Een ander voorbeeld is het productievolume: bij meer dan 100 liter geldt in Nederland een zwaarder vergunningsregime. Ook hier zou flexibiliteit uitkomst bieden.

behulp van synthetisch DNA en CRISPR kunnen binnen een week duizend varianten van een organisme worden gemaakt (voorheen was dit onmogelijk). Maar zolang binnen een 'klasse van veilige genen' wordt gewerkt, hoeven hier geen veiligheidsissues te spelen (denk bijv. aan enzymatische reacties om bepaalde *biochemicals* te maken). Dergelijke modificaties allemaal *vooraf* willen checken, is door schaal, groei en snelheid niet meer realistisch en niet goed voor de economie.[4] Maar deze vrijheid brengt ook verantwoordelijkheid mee: transparantie, heldere documentatie die open is voor inspectie, zijn dan wel belangrijke voorwaarden. Daarnaast is het waardevol om een cultuur te bevorderen waarbij in de ontwerpfase zoveel mogelijk rekening gehouden wordt met veiligheid (Safe-by-design).

Voor toepassingen die *risicovoller* zijn (in termen van 'biosafety' en 'biosecurity') of waarbij meer *onzekerheid* geldt, kan een *zwaarder regime* van toepassing zijn. De overheid blijft hier (mogelijk) als poortwachter blijft fungeren. Wat betreft risicovolle toepassingen kan men denken aan 'gene drives', de productie van gevaarlijke chemicaliën of opiaten en waar antibioticaresistentie in het geding is. Ten slotte, geldt dat ook bij grote onzekerheid de overheid betrokken blijft. Door alle ontwikkelingen worden steeds verdergaande ingrepen organismen mogelijk en dat maakt de gevolgen lastiger te voorspellen. Hoe meer risico's en hoe meer onzekerheid, hoe groter de rol van de overheid. Hoe meer zekerheid, hoe kleiner de rol van de overheid en groter van het veld zelf.

- *Kijken vanuit het product*

Verder worden vragen gesteld bij het huidige onderscheid tussen ggo's en non-ggo's. Sommigen vragen zich af of dit onderscheid überhaupt nog bruikbaar is. Het huidige onderscheid tussen mutagenese en ggo wordt hoe dan ook als onhoudbaar gezien. Met behulp van CRISPR kunnen immers varianten worden gemaakt, waarbij geen enkel verschil gevonden worden met een 'natuurlijke variant', gemaakt met UV-mutagenese. Door de sterk gedaalde kosten van 'whole genome sequencing' kan eenvoudig worden gekeken of er nog soortvreemd DNA in de eindstam aanwezig is. Wanneer er geen soortvreemd DNA meer aanwezig is, is het onlogisch om een dergelijk organisme te moeten labelen als GMO. Als dit niet gebeurt, valt 'gesjoemel' op termijn niet uit te sluiten (er is immers toch geen manier om aan te tonen dat er ooit gebruik is gemaakt van CRISPR/Cas).

- *Is er wel regelgeving specifiek voor biotechnologie nodig?*

Sommigen vroegen zich af of überhaupt wel specifieke regelgeving voor biotechnologie nodig is. In laboratoria of productiefaciliteiten kunnen weliswaar specifieke regels gelden. Maar waar het uiteindelijk om gaat is dat het *eindproduct* veilig is, ongeacht welke technologie er gebruikt is. Uiteindelijk gaat het om product- of voedselveiligheid en daar gelden al regels.

- *Herverdeling van verantwoordelijkheden*

Het voorgaande heeft belangrijke implicaties voor de verdeling voor verantwoordelijkheden. De overheid dient zondermeer een belangrijke rol te spelen op het gebied van veiligheid. Bij grote risico's en onzekerheid kan de poortwachtersystematiek blijven gelden. Maar het sentiment heerst dat meer vrijheid nodig en nuttig is. Waar gepast, kunnen meer verantwoordelijkheden naar de ontwikkelaar/het bedrijf, vanwege de werkbaarheid maar ook ter bevordering van het innovatieklimaat. Transparantie, heldere documentatie en (indien van toepassing) bewijslast zijn, in het licht van inspectie en bevordering van vertrouwen, van groot

[4] Andere mogelijke voorbeelden zijn het werken met modelorganismen of bepaalde toepassingen van CRISPR waarbij geen 'vreemd' DNA wordt ingebracht.

belang. Wellicht kan de BVF'er hier een waardevolle, onafhankelijke rol bij vervullen. De overheid blijft evident een belangrijke rol vervullen, maar *ex post,* niet altijd vooraf. Kort samengevat, in die situaties waarin veel onzekerheid of grote risico's in het geding zijn, is het belangrijk dat de overheid betrokken blijft. Maar als regel geldt hoe meer zekerheid en veiligheid hoe kleiner de rol van de overheid. Dat lijkt een bruikbare denklijn.

Toekomstbestendigheid

Nieuw beleid moet niet alleen een antwoord bieden op huidige kwesties maar mee kunnen groeien met ontwikkelingen. Suggesties om *toekomstbestendigheid* te waarborgen zijn:

Continu gesprek met deskundigen

Om te bezien of het beleid en inschattingen rondom risico's etc. nog gepast zijn moeten deskundigen geraadpleegd worden. Dat moet gebeuren voor de huidige vernieuwingsexercitie maar ook daarna moet de beleidswereld continu in gesprek zijn met een panel van deskundigen die het beleid doorlichten.

Continu evalueren en leren

Toekomstige regels en kaders moeten behendig en flexibel zijn. Hoe dit vorm kan krijgen, is wel een ingewikkelde vraag. Er wordt aanbevolen om na te denken over hoe je een *adaptief vermogen* hierin kunt verwerken. Bijvoorbeeld door ruimte te houden om 'blijvend' te evalueren om te bezien of aanpassing en bijsturing nodig is.

Levende lijsten

Ten slotte, kunnen risicobeoordelaars werken een generieke *lijst* van organismen en typen inserties die veilig zijn, waardoor lasten beperkt kunnen worden. Mede vanwege de ontwikkeling van de bioinformatica (en ICT in het algemeen) zal kennis alleen maar toenemen. De lijst kan doordoor ook continu groeien ("een soort levend ding zijn"). Bijvoorbeeld op het gebied van *biochemicals* gaat het allemaal om enzymatische reacties die bekend zijn.

Suggesties voor vervolgactiviteiten

Ten slotte werden verschillende suggesties gedaan voor vervolgactiviteiten:

Virtuele beoordeling van nieuwe productieplatformen

In de academische literatuur drijven langzamerhand een aantal stammen (van micro-organismen) boven die groot potentieel hebben en waarschijnlijk in de toekomst vaak gebruikt zullen gaan worden. Het is zonde dat risicobeoordelaars nu moeten wachten tot zich een concrete vergunningaanvraag voordoet. Idealiter kun je al een 'virtuele beoordeling' organiseren, een openbare leerexercitie (bijv. via NWO).

Naar een brede kring van gesprekspartners

Modernisering vraagt ook om andere groepen aan tafel hebben, dus ook bijv. de FNLI (Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie). Ook moeten meer departementen mee doen, zoals de ministeries van EZ, VWS en OCW.

Dialogen rondom case

Een laatste idee is om dialoogactiviteiten te organiseren rondom een paar cases: kijk naar een nieuwe toepassing (of een aantal) en ga met elkaar in gesprek hierover gedurende een bepaalde periode. Wat je daaruit ophaalt kun je als blauwdruk gebruiken voor het ontwikkelen van een afwegingskader. Creëer dus een experimentele opzet die je kunt gebruiken om tot een generieker resultaat te komen.

Deelnemers werkgroep

- Lotte Asveld, universitair docent biotechnologie en samenleving, TU Delft
- Robert Mans, universitair docent industriële microbiologie, TU Delft
- Aniek van der Woude, lead scientist, Photanol
- Timen van Haaster, advisor public affairs, HollandBIO
- Sander van Pelt, manager process technology, Bioprocess Pilot Facility BV
- Irma Vijn, senior policy advisor, HollandBIO
- Virgil Rerimassie, beleidsmedewerker veiligheid biotechnologie, Ministerie van IenM
- Jaco Westra, coördinator synthetische biologie, RIVM

3. Groep rode biotechnologie

Op basis van de ontvangen reacties van en de telefonische overleggen met Cor Oosterwijk (Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, VSOP), Nico van Meeteren (Topsector Life Sciences & Health, LSH), Saskia Hendriks (AMC), Piter Bosma (Nederlandse Vereniging voor Gen- en Celtherapie, NVGCT)), Irma Vijn en Timen van Haaster (HollandBIO), Sjoerd Repping (AMC), Saskia Meuffels en Mijntje Aarts (IenM) zijn hieronder elementen weergegeven waarvan is aangegeven dat ze van belang zijn voor toekomstige regulering van rode biotechnologie en de discussie die hierover gaat plaatsvinden tijdens de bijeenkomst van 7 november.

Flexibel beleid en regulering met gedeelde verantwoordelijkheden

Door de snelle ontwikkelingen is het belangrijk om met beleid en regulering niet achter de feiten aan te lopen. De noodzaak voor flexibele regulatie is onderstreept. Beleid en regelgeving moeten zodanig vorm en inhoud krijgen dat met minimale inspanningen veranderende maatschappelijke en technologische ontwikkelingen kunnen worden geaccommodeerd. Verantwoordelijkheden, begrippenkaders, methoden, informatievereisten als risico beperkende maatregelen moeten optimaal aansluiten bij de actuele stand van de techniek en heersende opvattingen in de samenleving.

1. Dit betekent op korte termijn simpelere en efficiëntere regulering gedacht vanuit het huidige systeem:
   - Voor standaardwerk met een laag risico, waarover inmiddels genoeg bekend zijn, zouden we kunnen volstaan met instrumenten als zelfregulering en algemene regels. E*en licht regime*, zodat ten opzichte van de huidige situatie niet alle veiligheidstesten nodig zijn en de procedure aanzienlijk verkort wordt en mogelijk ook op platform niveau beoordeeld kan worden[5]. Bijvoorbeeld: als een bepaalde (virale) vector veilig bevonden is en alleen een ander gen in het virus gebracht is zou een verkorte procedure gebruikt kunnen worden of gewerkt worden vanuit het ´1-loket´ principe. Een licht regime betekent dat de overheid kaders stelt en daarvoor verantwoordelijkheid draagt. Binnen die kaders zijn maatschappelijke actoren zelf verantwoordelijk voor wat zij doen en leggen zij hierover verantwoording af.
   - Voor complexe en specifiek gevallen lijkt case-by-case-beoordeling (toelating/vergunning) nog steeds geëigend (*een zwaar(der) regime*). Hier zou een rol van de overheid als poortwachter bij passen. Dat de overheid de verantwoordelijkheid draagt om toepassingen op veiligheid voor mens en milieu te beoordelen.
   - Vanuit de werkgroep rode biotechnologie werd aangedragen dat het huidige systeem vooral focust op 'groene' aspecten als voortbrengselen en procesbenadering, terwijl die bij rode biotechnologie veel minder relevant zijn.
   - In de hierboven geschetste aanpak wordt uitgegaan van het huidige ggo-systeem. Hoe zit het met biotechnologische toepassingen anders dan ggo´s? Er is in juni gesproken over maatwerk voor 1% van de gevallen die niet meer aan de huidige regelgeving zal voldoen. Dit betekent dat die net als ggo´s geregeld zouden moeten worden. Is er een goede afbakening mogelijk tussen ggo en niet ggo (biotechnologie)? Of kan in plaats daarvan gefocust worden op de risicobeoordeling, los van het (ggo of niet ggo) stempel dat het organisme krijgt? Dit moet nog verder uitgewerkt worden.
   - In het verleden zijn er ook discussies geweest over nee, tenzij beleid (gekoppeld aan voorzorgsbeginsel). Inbreng in de rode werkgroep luidde

[5] het uitgebrachte persbericht en de bijbehorende paper van de Alliance for Regenerative Medicine (ARM) bevat nog meer interessante input.

onder andere dat verschillende partijen meer zien in een ja, mits beleid, of ja, tenzij beleid. Dat hangt ook samen met de keuze voor proces- of product benadering. Ja, mits het proces goed gevolgd is en tenzij het product van een aard is dat het toch niet veilig is.

2. Daarnaast vraagt modernisering van het beleid op de langere termijn om 'out of the box´ te denken, of zoals in de inbreng werd aangegeven ¨start met een schone lei¨. Maatschappelijke uitdagingen waaraan met behulp van (bio)technologie en innovatie een bijdrage geleverd kan worden moeten het startpunt vormen voor een overheidsvisie. Vandaar moet verder gewerkt worden aan algemener beleid met passende regulering en uitvoering. Als inspiratie voor een beleid met generieke componenten en een flexibel kader werd de Rotonde-metafoor" van Herman Wijffels genoemd. De sector heeft behoefte aan een transitie naar flexibel toekomstbestendig beleid in plaats van alleen bijsturing van het huidige beleid. Dit alles vergt goede interdepartementale samenwerking en betrokkenheid van stakeholders en deskundigen. Er is interesse en welwillendheid om dit verder te gaan uitwerken door enkele deelnemers getoond.

Tripartite beoordeling om te komen tot politieke besluitvorming

In het nieuwe flexibele beleid en de nieuwe flexibele regulering speelt een bi- of tripartite beoordeling een rol om te komen tot politieke besluitvorming. Deze beoordeling richt zich op kansen en baten (innovatieprincipe), ethische, sociaal-economische aspecten en het voorkomen van risico´s (voorzorgsbeginsel). Er is in de inbreng nog niet op ingegaan of bij deze beoordeling uitgegaan zou moeten worden van een proces- of productbenadering of een combinatie van beide. Voortbrengselen kunnen op basis van een productbenadering worden gereguleerd terwijl activiteiten, handelingen en processen met een procesbenadering moeten worden gereguleerd. Mogelijk kan de benadering afhankelijk van of een licht of een zwaar(der) regime wordt gevolgd verschillen. In de verschillende inbrengen kwamen verschillende voorkeuren naar boven.

Een tripartite beoordeling zou kunnen bestaan uit:

- Een wetenschappelijke, science based, risicobeoordeling zoals reeds bekend is;
- Een brede stakeholderconsultatie (met meer dan enkel biomedische experts, zoals ingegeven in de input);
- Publieke waarden en opvattingen vormen input om het beleid te toetsen. Ook aan veiligheid en de grenzen die je daaraan stelt liggen namelijk ethische waarden ten grondslag liggen.

Partijen die betrokken kunnen worden bij de beoordeling zijn onderzoekers, patiënten, zorgverleners en ethici. Bij de beoordeling is het belangrijk te bedenken dat door de vele medisch-ethische kwesties in de rode biotechnologie zaken vaak een politieke lading krijgen, hetgeen de besluitvorming ingewikkeld maakt.

Ook dit beoordelingsonderdeel moet verder uitgewerkt en bediscussieerd worden. Er is aangegeven dat het onwenselijk is als de beleidsdiscussie en maatschappelijke discussie vermengd raken, waardoor er wellicht geen vooruitgang geboekt wordt. Voorstel dat gedaan werd: in de beleidsdiscussie staan het innovatieprincipe (de potentiële baten), voorzorgsbeginsel (de potentiële risico's) en een science-based benadering centraal. In de maatschappelijke discussie gaat het over ethische en sociaaleconomische aspecten (die niet of nauwelijks science-based zijn te kwantificeren) in relatie tot het brede stakeholderdebat en publieke waarden en opvattingen. Dit sluit overigens niet uit dat de uitkomsten van het maatschappelijk debat worden meegenomen in de beleidsdiscussie.

Monitoring als feedback

Monitoring van nieuwe ontwikkelingen (follow up registries na klinische implementatie van nieuwe technieken is ook genoemd) om o.a. de veiligheid en ethische aspecten goed

te kunnen volgen en te kunnen leren van deze ontwikkelingen is van belang. Hierbij moet goed nagedacht worden over het monitoringssysteem en onder wiens verantwoordelijkheid dit valt (bv. overheid). Monitoring is ook van belang om vanuit de overheid terreinen waar de innovaties onvoldoende interessant zijn om door commerciële partijen te worden opgepakt meer stimulansen te kunnen geven. Beleid dient niet alleen te reguleren, maar ook te stimuleren.

´Bouwstenen voor beleid behoeven cement´

Vormgeven van nieuw beleid en regulering vraagt om een toekomstvisie van deskundigen als ook maatschappelijke en economische stakeholders. Hierbij dienen maatschappelijke uitdagingen zoals ´gezondheid en zorg´ en ´duurzaamheid´ leidend te zijn. Een andere inbreng sprak over een (nieuwe) onafhankelijke medisch-ethische commissie (anders dan de CCMO) die het mandaat moet krijgen om aan de slag te gaan met de vormgeving van de nieuwe regulering. Een dergelijke commissie is in het verleden al voorgesteld, maar er niet gekomen. Er wordt de behoefte kenbaar gemaakt voor een permanente commissie die sneller kan handelen en slagvaardiger is dan de huidige commissies bij de Gezondheidsraad. Ook werd er gesproken over het in een vroeg stadium in een veilige setting onder professionele begeleiding om tafel brengen van maatschappelijke invloedrijke partijen met uiteenlopende visies. Er is aangegeven dat er een duidelijke scheiding moet zijn tussen enerzijds de beleidsdiscussie met de stakeholders en anderzijds het maatschappelijke debat in de samenleving, waarbij de uitkomsten van het maatschappelijke debat uiteraard wel worden meegenomen in de beleidsdiscussie.

4. Modellen voor nieuw beleid en regulering

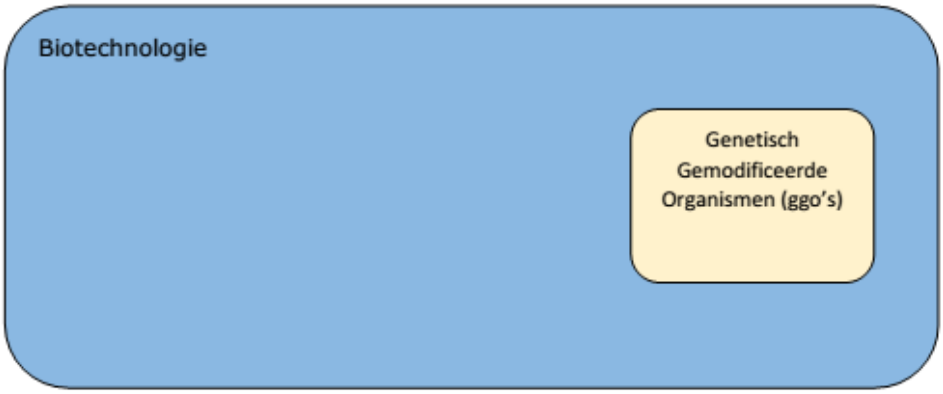
Deze paragraaf bevat modellen ter inspiratie ten behoeve van de discussie en gedachtenvorming tijdens het middagdeel van de bijeenkomst 7 november: 'Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid'

De bijeenkomsten over toekomstbestendig biotechnologiebeleid in juni 2017 en de overleggroepen ter voorbereiding van de bijeenkomst op 7 november hebben mogelijke modellen in beeld gebracht voor toekomstbestendig ***beleid*** voor en ***regulering*** van toepassingen van de moderne biotechnologie.

Vragen:

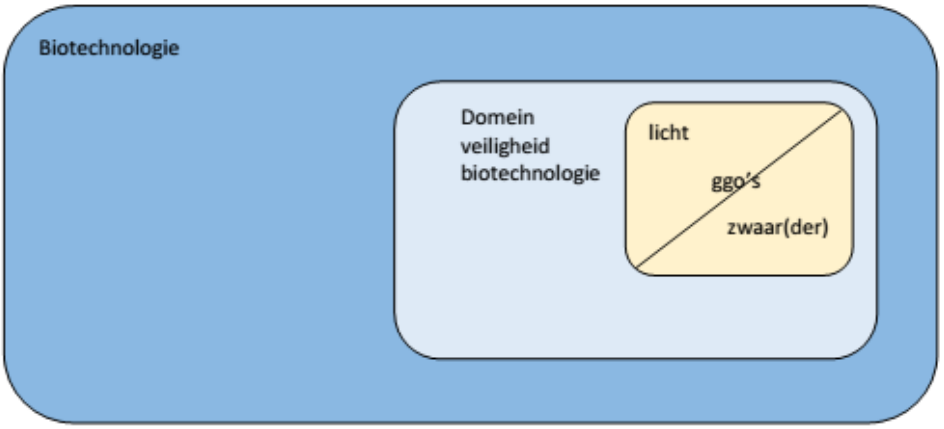
- Biotechnologie is een veelomvattend geheel van toepassingen. Op welke toepassingen zouden beleid en regulering zich ten aanzien van de biotechnologie wel, of juist niet moet richten?
- Wat zouden de doelen van beleid en regulering moeten zijn, naast het waarborgen van veiligheid van biotechnologische toepassingen?
- Hoe zou beleid en regulering van biotechnologie kunnen worden gerelateerd aan maatschappelijke uitdagingen?
- Welke vormen van regulering en toedeling van verantwoordelijkheid zouden passend en/of wenselijk zijn?
- Welke belangen, doelen of maatschappelijke waarden zouden in beleid en regulering leidend kunnen zijn? Genoemd zijn onder meer:
  - Minder regels, duidelijke(r) regels, eenvoudige(r) regels
  - Flexibiliteit
  - Transparantie en toegang tot kennis en informatie
  - Keuzevrijheid voor consumenten en professionele gebruikers
  - Technologische kansen optimaal kunnen benutten
  - Product- in plaats van procesbenadering
  - Innovatie beter mogelijk maken
  - Ruimte bieden voor uiteenlopende maatschappelijke opvattingen
  - Afweging van veiligheidsrisico's t.o.v. maatschappelijke baten
  - (…)

Het heden *"Hier en nu"*



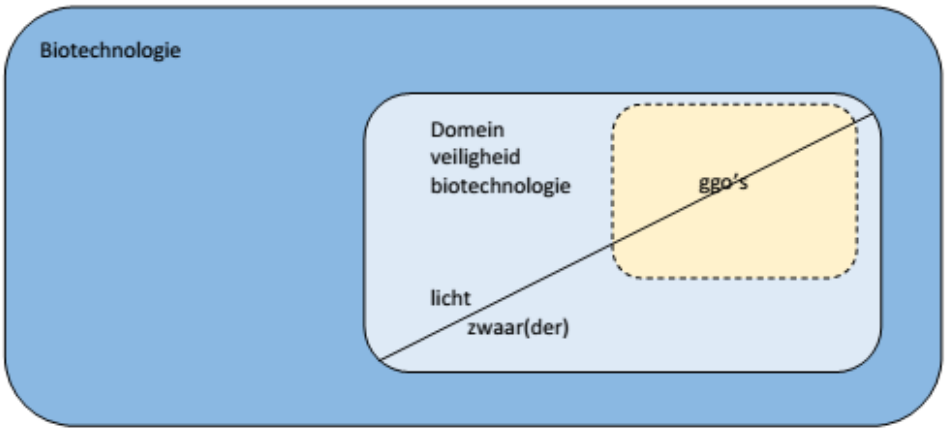
- Europese en nationale regelgeving voor vergunningverlening, toelating en kennisgeving van handelingen met ggo' s, gebaseerd op case-by-case-beoordeling van veiligheid voor de gezondheid van mens, dier en milieu.

Model 1*: Beperkte aanpassing van bestaand systeem*



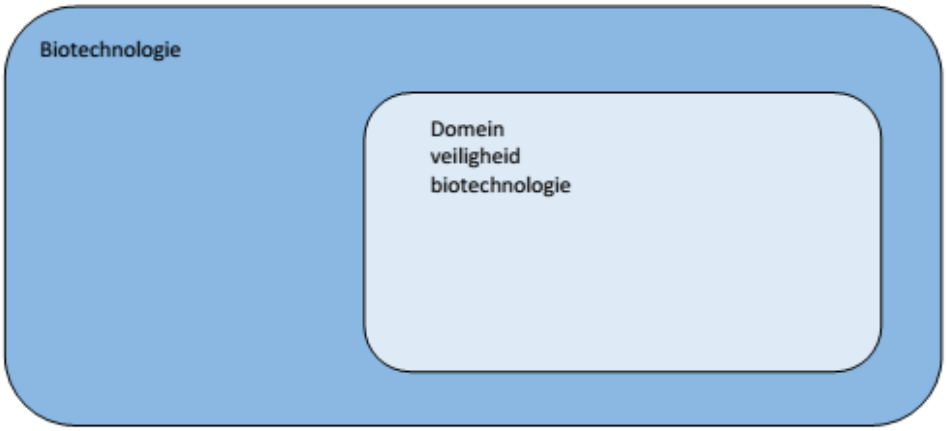
- **Verruimd domein veiligheid biotechnologie:** in dit model omvat het domein veiligheid biotechnologie naast ggo's ook andere toepassingen. Er bestaat een afbakening tussen ggo's en niet-ggo's binnen het domein.
- **Voor ggo's:**
  - **Licht regime:** algemene regels i.p.v. toelating/vergunning als er geen of weinig risico´s aan de orde zijn.
  - **Zwaar(der) regime**: case-by-case beoordeling met toelating/vergunning voor complexere en specifiekere gevallen.
- **Voor niet-ggo's binnen verruimd domein:** toekomstbestendig beleid en regulering

Model 2: *Ingrijpender aanpassing door vervagend onderscheid ggo en niet-ggo*



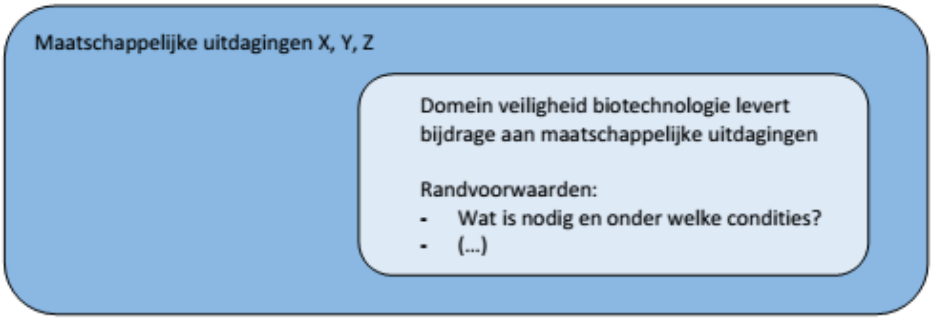
- **Verruimd domein veiligheid biotechnologie:** in dit model omvat het domein veiligheid biotechnologie naast ggo's ook andere toepassingen.
- Er bestaat géén afbakening tussen ggo's en niet-ggo's binnen het domein.
- **Licht regime:** algemene regels i.p.v. toelating/algemene(re) vergunning als geen of weinig risico´s aan de orde zijn.
- **Zwaar(der) regime**: case-by-case beoordeling met toelating/vergunning voor complexe, specifieke gevallen waar reden is tot zorg is en geen ander kader geldt.

Model 3*: Nieuw systeem voor nieuw te bepalen beleidsdomein*



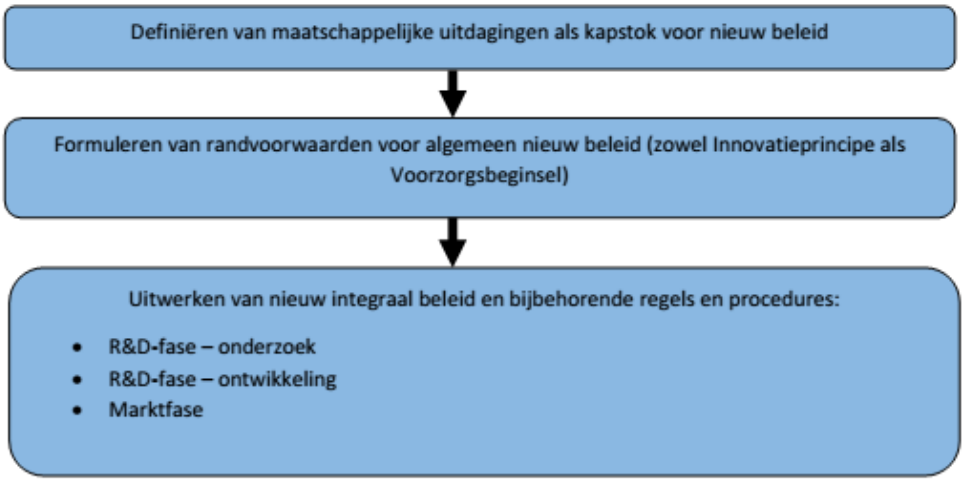
- **Domein veiligheid biotechnologie** wordt nieuw ontwikkeld en bepaald
- **Regulering** wordt nieuw ontwikkeld en bepaald.

***Model 4**: Nieuw systeem met algemeen beleid voor veiligheid biotechnologie*



- **Domein veiligheid biotechnologie** wordt nieuw ontwikkeld en bepaald
- **Regulering** wordt nieuw ontwikkeld en bepaald waarbij wordt vastgelegd:
  - wat nodig is zodat biotechnologie de gewenste bijdrage aan maatschappelijke uitdagingen kan leveren
  - onder welke voorwaarden biotechnologie de gewenste bijdrage aan maatschappelijke uitdagingen kan leveren

***Model 5:** Biotechnologiebeleid gaat op in nieuw integraal beleid gericht op maatschappelijke uitdagingen*

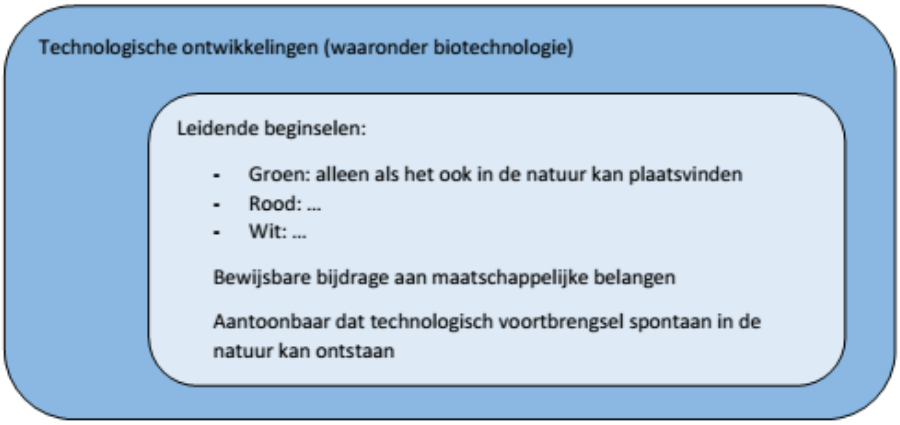


- **Integraal beleid:** Biotechnologiebeleid gaat op in breder beleid op het gebied landbouw, voedsel, gezondheid, klimaat, milieu etc.
- **Onafhankelijk van technologie:** gericht op fases binnen de keten, 'toekomstbehendig', anticiperend op kansen van nieuwe ontwikkelingen.
- **Breed toepasbaar:** Geen biotechnologiebeleid meer, maar integraal algemeen beleid per fase van ontwikkeling.
- **Per fase doorvertalen naar afwegingskaders met duidelijke en snelle procedures:** van onderzoek naar ontwikkeling en markt, waarbij biotechnologie opgaat in gangbare regels en procedures op gebied van voedsel, landbouw, gezondheid, milieu etc.
- **Beleid dat niet alleen reguleert maar ook verantwoorde innovatie stimuleert.**

Inspiratiedocument – Naar toekomstbestendig biotechnologiebeleid –

20

***Model 6**: Regulering volgt uit leidende (beleids)principes*



- **Kader voor technologische ontwikkelingen:** Maatschappelijke opvattingen bepalen de mate van toelaatbaarheid van technologische toepassingen en ontwikkelingen
- **Aantoonbare maatschappelijke baten**
- **Leidende beginselen liggen aan de basis van reguleringsvormen**

***Model X:** (open model voor nieuwe ideeën)*

- **(...)**

Bijlage B: Deelnemers brede discussiebijeenkomst 7 november 2017

Mijntje Aarts	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Hanna Abbas	DSM
Eric van den Akker	RIVM
Sijas Akkerman	Natuur & Milieu Federatie Noord-Holland
Peter Bertens	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Fraukje Bitter	Universiteit Utrecht
Rianne Blok*[•]	Stichting Biowetenschappen en Maatschappij
Wim van den Boomen	LTO glaskracht Nederland
Hinse Boonstra	Bayer
Piter Bosma	Tytgat Instituut AMC
Marc Bots	Enza Zaden BV
Reinoud Bouwer	WUR
Wilbrord Braakman	Braakman BV
Annemarie Breukers	LTO
Frans Brom	Voorzitter Trendanalyse Biotechnologie 2016
William de Coq van Delwijnen	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Frans van Dam	ScienceCom consultancy
Maria van Delft	Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Berend-Jan Dobma	Mansholt's Veredelingsbedrijf BV
Hanneke van Doorn	KNAW
Willeke Eikmans	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Ernst van den Ende	WUR
Lucas Evers*	Waag Society
Eelco Fortuijn*	Goede Waar
Rogier van Gent	COGEM
Marco Gielkens	RIVM
Boet Glandorf	RIVM
Heleen Goorissen	Corbion Purac BV
Ewald Groenewald	Westerdijk Fungal Biodiversity Institute
Dirk Groenewegen	Glycostem
Timen van Haaster	HollandBIO
Michelle Habets	Rathenau Instituut
Peter-Leon Hagedoorn	TU Delft
Hidde Haisma*	RUG/GRIP
Lucien Hanssen	Deining Maatschappelijke Communicatie & Innovatie Governance
Livia Hendriks	Plantum

[•] * = Verhinderd

Chris van 't Hof	Dagvoorzitter
Guus de Hollander	Planbureau voor de Leefomgeving
Corine Holtmaat	Natuur & Milieufederatie Noord-Holland
Mieke Jansen	Erasmus MC
Henk Jochemsen	WUR
Gen de Jong*[•]	Euro-Tiss BV
Jean-Philippe de Jong	KNAW
Dick Jung	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Evelien Kampert	RIVM
Marc Kaptein	Pfizer
Rob Keene*	Enza Zaden BV
Jorrit Kiewik	Slow Food Youth Network
Natasja Kisters	Maastricht University
Pim Klaassen	RIVM
Gijs Kleter	WUR
Esther Kok*	WUR
Bart Kooi	WUR
Ingrid de Kort	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Frans Köster*	MVO
Richard van Kranenburg*	Corbion
Jan-Karel Kwisthout	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Kees Le Blansch	Bureau KLB
Rogier van Leeuwen	Elanco Animal Health
Wessel van Leeuwen	Limagrain Nederland BV
Sandy Litjens	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bert Lotz	WUR
Niels Louwaars	Plantum
Ronnie Machielsen	Photanol BV
Ineke Malsch	Malsch TechnoValuation
Ruth Mampuys	COGEM
Vítor Martins dos Santos	WUR
Lindeke Mast	Stichting Natuurwetmoeders
Leo Melchers	Syngenta
Saskia Meuffels	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Geert Munnichs	Rathenau Instituut
Laurens Nuijten	Bionext
Freek van Oerle	Natuur & Milieufederatie Noord-Holland
Ellen Oerlemans	DSM
Tanja van Oers	Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Sander van Oort	Insites

[•] * = Verhinderd

Cor Oosterwijk	VSOP
Sander van Pelt*[•]	Bioprocess Pilot Facility B.V.
Melanie Peters*	Rathenau Instituut
Wouter Pors*	Bird & Bird
René Rector	Website Biotechnologie
Machiel Reinders	WUR
Virgil Rerimassie	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Mieke Reyniers*	Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Zoë Robaey*	TU Delft
Karien de Rooij	Forum Biotechnologie en Genetica
Désirée van de Rotten	Sanofi
Sina Salim	InnovatieLink
Madeleine Schilder	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Meret Smeitink*	Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Korienke Smit	RIVM
Dirk Stemerding	Biotechnology & Society
Giovanni Stijnen	Nemo Kennislink
Hillie van de Streek	Raad van Kerken
Arend Streng	Rijk Zwaan Zaadteelt en Zaadhandel BV
Annemiek Verkamman	HollandBIO
Xana Verweij	Enza zaden BV
Irma Vijn	HollandBIO
Ruth Visser	Nemo Kennislink
José Vogelezang	Topsector Tuinbouw & Uitgangsmaterialen
Huib de Vriend	LIS Consult
Arend-Jan Waarlo	COGEM
Annemiek van Waterschoot	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Sandra de Weert*	Koppert Biological Systems
Jaco Westra	RIVM
Maarten van de Wetering*	Schuttelaar & Partners
Jeroen Wiegertjes	Nemo Kennislink
Erik van der Wiel	Website Biotechnologie
Joop van den Wijngaard*	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Heddy de Wijs	RIVM
Gijsbert van Willigen	LUMC
Ron Winkler	NWO
Jan Wisse	Bayer
Aniek van der Woude	Photanol BV
Eric van de Zilver	Koppert Biological Systems
Ronald Zwart	Biotechnology Expert Group

[•] * = Verhinderd

[i] De juiste antwoorden op de quiz zijn: 1: A; 2: B; 3: B; 4: D; 5: 150.000 bezoekers.