

Vergaderjaar 2002–2003

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 40**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARISSEN VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER EN VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juli 2003

Bij deze bieden wij u, mede namens de betrokken bewindslieden van Economische Zaken, Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, Buitenlandse Zaken en Ontwikkelingssamenwerking, Binnenlandse Zaken, en Justitie het kabinetsstandpunt aan op het WRR-rapport «Beslissen over Biotechnologie».

Het kabinetsstandpunt is opgesteld aan de hand van drie rode draden die het kabinet in het rapport onderscheidt, te weten (1) onderbouwde consistente besluitvorming, (2) biotechnologie als een bijzondere gewone technologie, en (3) kansen verantwoordelijk benutten.

Het kabinet ziet het WRR-rapport als een nuttige bijdrage aan het structureren van de maatschappelijke discussie over biotechnologie. In de Integrale Nota Biotechnologie (INB) hebben de verschillende departementen gezamenlijk aangegeven op welke wijze invulling wordt gegeven aan het motto «Kansen verantwoord en zorgvuldig benutten». Het kabinet is in dit standpunt uitgegaan van het beleid zoals dat eerder is vastgesteld in de INB. Er worden in dit standpunt voor de nabije toekomst geen nieuwe beleidsvoorstellen gedaan.

De voor de INB opgezette interdepartementale overlegstructuur is succesvol voortgezet en verder uitgebouwd. Het wordt nog in toevallende mate gebruikt voor afstemming en zonedig voor themagewijze coördinatie. De aanbeveling van de WRR voor coördinatie van beleid wordt derhalve volledig onderschreven.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
P. L. B. A. van Geel

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp

## Inhoudsopgave

|          |                                                             |           |
|----------|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Inleiding</b>                                            | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Onderbouwde consistente beleidsvorming</b>               | <b>4</b>  |
| 2.1      | Internationaal                                              | 5         |
| 2.2      | Betrouwbare kennis en maatschappelijke betrokkenheid        | 5         |
| 2.2.1    | Betrouwbare kennis                                          | 5         |
| 2.2.2    | Maatschappelijke betrokkenheid                              | 6         |
| <b>3</b> | <b>Biotechnologie als een bijzondere gewone technologie</b> | <b>7</b>  |
| 3.1      | Zorgvuldige beoordeling en toezicht                         | 7         |
| 3.1.1    | Beoordeling                                                 | 7         |
| 3.1.2    | Toezicht                                                    | 8         |
| 3.2      | Maatschappelijke zorg en keuzevrijheid                      | 8         |
| 3.2.1    | Maatschappelijke zorg                                       | 8         |
| 3.2.2    | Keuzevrijheid                                               | 9         |
| 3.2.3    | Gezondheid en geneeskunde                                   | 10        |
| <b>4</b> | <b>Kansen verantwoordelijk benutten</b>                     | <b>11</b> |
| 4.1      | Kansen                                                      | 11        |
| 4.2      | Verdeling van verantwoordelijkheden                         | 12        |
| <b>5</b> | <b>Slotopmerking</b>                                        | <b>13</b> |

## 1 INLEIDING

Het kabinet dankt de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) voor het rapport «Beslissen over Biotechnologie». Het kabinet ziet het WRR-rapport als een nuttige bijdrage aan het structureren van de maatschappelijke discussie en verdere beleidsvorming. Het rapport geeft een uitgebreide beschrijving en analyse van de biotechnologie. Daarbij is ruim aandacht voor de stand van de wetenschap, de toepassingen en de besluitvorming in ruime zin. Door het samenbrengen van de nu beschikbare kennis en dilemma's geeft de WRR invulling aan de wens om het maatschappelijk debat meer op gezamenlijke kennis te stoelen en beschikbare kennis toegankelijk te maken voor een groter publiek.

In 2001 heeft het kabinet de Integrale Nota Biotechnologie (INB) uitgebracht. In die nota heeft het kabinet aangegeven op welke wijze het biotechnologiebeleid is vormgegeven. De kansen die moderne biotechnologie biedt voor duurzame landbouw, voor schonere productiemethoden, voor een betere gezondheidszorg en voor een beter milieu moeten worden benut. Die kansen zijn groot. Echter, zorgvuldige benutting gaat gepaard met aandacht voor optimaal waarborgen van veiligheid, transparantie van besluitvorming, keuzevrijheid voor de burger en de ethische aanvaardbaarheid. Dit beleid is samengevat onder het motto «Kansen verantwoord en zorgvuldig benutten». Dit motto is tijdens het AO biotechnologie in januari en februari 2002 door het parlement onderschreven. De aanbevelingen uit het WRR-rapport onderschrijven dit motto.

Het tot stand brengen van de INB heeft indertijd tevens als startpunt gewerkt voor een intensievere afstemming tussen departementen op een onderwerp met tal van invalshoeken die in de maatschappij veel verschillende reacties oproepen. De betrokken ministers hebben gezamenlijk deze INB uitgebracht en in het parlement verdedigd. Internationaal gezien is deze integrale aanpak uniek. Datzelfde geldt voor het tot stand brengen van een gezamenlijke nota aan de Kamer over een integrale toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen.

Biotechnologie is een onderwerp waarvoor met name in internationaal verband de kaders worden gezet, binnen de EU maar ook mondiaal in organisaties als de Verenigde Naties (VN)<sup>1</sup>, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en de Wereld Handelsorganisatie (WTO). Vanwege het grote aantal onderwerpen en (internationale) gremia waarin biotechnologie onderwerp van gesprek is, is een gemeenschappelijke visie van het kabinet onontbeerlijk. De voor de INB opgezette interdepartementale overlegstructuur is succesvol gehandhaafd en wordt regelmatig gebruikt om instructies voor deze gremia voor te bereiden, antwoorden op Kamervragen af te stemmen en moties uit te voeren. De aanbeveling van de WRR voor coördinatie is een ondersteuning voor de huidige intensieve samenwerking tussen de departementen.

Het kabinet onderkent in het WRR-rapport «Beslissen over Biotechnologie» drie rode draden. Deze vormen de structuur voor dit kabinetsstandpunt. Voor de helderheid zijn deze rode draden, met de bijbehorende aanbevelingen, weergegeven in het tekstkader. Dit standpunt beperkt zich tot de hoofdlijnen. Ter wille van de leesbaarheid wordt voorbijgegaan aan opmerkingen die details van het WRR-rapport betreffen. Uit het onweersproken laten van details van het rapport mag niet worden afgeleid dat het kabinet het met elk van deze details eens zou zijn.

De rode draden en bijbehorende aanbevelingen uit het WRR-rapport.

---

<sup>1</sup> UNEP, UN-ECE, IPPC, FAO, Codex Alimentarius, CBD, en het Biosafety Protocol.

## 1. Onderbouwde consistente besluitvorming

Volgens de WRR moet er een interdepartementaal gecoördineerde en eenduidige besluitvorming zijn

Aanbevelingen onder dit punt zijn;

- De overheid moet zich onthouden van een oordeel over biotechnologie als zodanig,
- De overheid moet sneller, adequater en met een grotere samenhang over de diverse toepassingen een oordeel vormen.
- De overheid heeft een schakelfunctie tussen de nationale wensen (van burger en Parlement) en het internationale speelveld omdat de besluitvormingsprocessen veelal Europees of mondiaal zijn.
- De overheid moet maatschappelijke betrokkenheid faciliteren op basis van betrouwbare kennis over de technologie en het beleidsproces. Deze betrokkenheid moet worden meegenomen in de beleidsvoorbereiding. Tenslotte moet de overheid ervoor zorgen dat binnen de publieke sector voldoende onderzoekspotentieel bestaat.

## 2. Biotechnologie als een bijzondere gewone technologie

Biotechnologie kent net als iedere technologie de spanning tussen snelle technologische vernieuwing en maatschappelijke acceptatie. Bijzonder is de perceptie van velen dat biotechnologie raakt aan «het leven zelf», waarmee deze gewone technologie voor velen een bijzondere lading krijgt. Volgens de WRR moeten er hierom zorgvuldige beslissingen onder onzekere omstandigheden worden genomen.

Aanbevelingen onder dit punt zijn:

- De WRR pleit voor een zelfde zorgvuldigheid bij de beoordeling van en toezicht op klassieke en biotechnologische toepassingen waarbij rekening wordt gehouden met het voorzorgsbeginsel.
- De overheid moet tegemoet komen aan de maatschappelijke zorgen zoals die bijvoorbeeld bestaan op het terrein van voedselveiligheid, ecologie en keuzevrijheid.

## 3. Kansen verantwoordelijk benutten

Biotechnologie biedt kansen voor de geneeskunde, industriële, agrarische en voedingsmiddelentoeepassingen en het milieu. Volgens de WRR moet het bedrijfsleven worden gestimuleerd de positieve aspecten van de biotechnologie zo volledig mogelijk te benutten. Daarnaast moeten ook de verantwoordelijkheden voor eventuele negatieve gevolgen duidelijk zijn.

Aanbevelingen onder dit punt zijn:

- De overheid moet innovaties stimuleren.
- De overheid moet zorgen voor een goede verdeling van verantwoordelijkheden tussen burgers, overheid en bedrijven.

## 2 ONDERBOUWDE CONSISTENTE BELEIDSVORMING

*WRR: Er moet een interdepartementaal gecoördineerde en eenduidige besluitvorming zijn. Aanbevelingen onder dit punt zijn dat de overheid zich moet onthouden van een oordeel over biotechnologie als zodanig en dat de overheid zich sneller, adequater en met een grotere samenhang over de diverse toepassingen een oordeel moet vormen.*

Het kabinet onderschrijft de complexiteit van het onderwerp en de snelheid van de ontwikkelingen en is juist daarom van mening dat een algemeen oordeel over biotechnologie als zodanig op hoofdlijnen gewenst is. Het kabinet heeft dat uitgebreid verwoord in de INB onder het motto:

«Kansen verantwoord en zorgvuldig benutten». Op deze manier wordt strategisch richting gegeven aan de ontwikkeling van deze technologie. Dit algemene oordeel creëert duidelijkheid bij de veldpartijen en voorkomt tegenstrijdigheid in het algemene biotechnologiebeleid tussen de departementen. Mede op basis van dit algemene kabinetsoordeel maakt het kabinet vervolgens afwegingen per beleidsveld. Tenslotte verplicht de wetgeving het bevoegd gezag in individuele gevallen besluiten te nemen.

Het kabinet is van oordeel dat met de huidige intensieve afstemming tussen de betrokken departementen consistentie en samenhang zijn gewaarborgd. Het kabinet ziet één coördinerend ministerie niet als een voor de hand liggende oplossing. Het kabinet beschouwt, met de WRR, biotechnologie als een bijzondere gewone technologie waarvan de toepassing, mede ook vanwege de zeer grote verscheidenheid aan invalshoeken en de omvang van het dossier, op een zelfde wijze naast de andere bestaande technologieën moet worden beoordeeld. Het kabinet is dan ook van mening dat de huidige aanpak moet worden voortgezet waarbij consistentie wordt bereikt door het gezamenlijk vaststellen van de beleidsuitgangspunten en het voortdurend toetsen daaraan van concrete uitvoeringsbeslissingen.

## **2.1 Internationaal**

*WRR: De overheid heeft een schakelfunctie tussen de nationale wensen (van burger en Parlement) en het internationale speelveld.*

Het kabinet erkent met de WRR dat het merendeel van de regelgeving ten aanzien van biotechnologie Europees en internationaal is vastgelegd. Onlangs zijn twee belangrijke EU verordeningen in behandeling genomen die de Europese markttoelating, traceerbaarheid en etikettering van ggo-levensmiddelen en diervoeders regelen. Dit houdt in dat de Nederlandse beleidsvrijheid ten aanzien van ggo's zal afnemen. In dit licht ziet het kabinet het als haar taak het Nederlandse standpunt pro-actief uit te dragen in bijv. EU-, VN- en WTO-verband. Hierbij vormt de algemene beleidslijn van de INB de basis voor de Nederlandse inzet in Europees en internationaal kader. Ten aanzien van specifieke dossiers wordt het Nederlandse standpunt interdepartementaal afgestemd. Voorts vindt tijdige afstemming met de Tweede Kamer en maatschappelijke organisaties plaats. De overheid vervult deze schakelfunctie middels de BNC-fiches (Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen) het Algemeen Overleg ter voorbereiding van de verschillende Europese Raadsformaties en andere vormen van informatie-uitwisseling.

## **2.2 Betrouwbare kennis en maatschappelijke betrokkenheid**

*WRR: De overheid moet maatschappelijke betrokkenheid faciliteren op basis van betrouwbare kennis over de technologie en over het beleidsproces. Deze betrokkenheid moet worden meegenomen in de beleidsvoorbereiding. Tenslotte moet de overheid ervoor zorgen dat binnen de publieke sector voldoende onderzoekspotentieel bestaat.*

### *2.2.1 Betrouwbare kennis*

Evenals de WRR is het kabinet van mening dat actuele en betrouwbare kennis essentieel is voor de dialoog tussen wetenschap en samenleving. Door de snelle wetenschappelijke ontwikkelingen in de biotechnologie, gaapt er op dit moment een kloof tussen de technisch wetenschappelijke kennis bij het publiek en bij de onderzoekers. Mede daardoor dreigt de maatschappelijke discussie structureel achter de wetenschappelijke stand van zaken aan te lopen.

De WRR stelt voor om een virtueel kennisinstituut op te richten waarbinnen wetenschap, bedrijven en Non Gouvernementele Organisaties (NGO's) hun kennis beschikbaar stellen. Het doel is het toegankelijk maken, uitwisselen en onderling beoordelen van kennis. Ook selectie en kwaliteitsbeoordeling zijn van belang. Het is de taak van de overheid, zoals de WRR aangeeft, te bevorderen dat iedere burger toegang heeft tot wetenschappelijke kennis en dat deze kennis vertaald wordt naar het grote publiek of voor specifieke doelgroepen. Daarom subsidieert de overheid diverse organisaties die zich bezighouden met wetenschapscommunicatie, waarvan de belangrijkste zijn: de Stichting WeTeN, de Stichting Toekomstbeeld der Techniek, Naturalis, Nemo, het Rathenau Instituut en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Naast het faciliteren van kennisoverdracht zet de overheid zich ook in voor voorlichting over biotechnologie en haar beleid op dit gebied, bijvoorbeeld via het Voedingscentrum.

Het Nationaal Regieorgaan Genomics heeft met de door haar gefinancierde onderzoeksconsortia afgesproken, dat de geproduceerde kennis op een heldere en begrijpelijke manier voor het publiek ontsloten zal worden, met name om jongeren te stimuleren, om bijvoorbeeld een bètastudierichting te kiezen. Na evaluatie hiervan zal bekeken worden of opgedane ervaringen op dit gebied breder bruikbaar zullen zijn.

Met de WRR constateert het kabinet, dat het maatschappelijk debat over biotechnologie te lijdend heeft van het selectieve en oncontroleerbare beroep dat vaak door de partijen wordt gedaan op technisch wetenschappelijke kennis. Daarbij is vaak niet de wijze waarop de kennis verkregen is het meest belangrijk, maar de persoon van wie of de instelling waarvan de kennis afkomstig is. Die bepalen de gepercipieerde kenniskwaliteit. Het kabinet wijst een virtueel kenniscentrum zoals voorgesteld door de WRR af omdat het een illusie is dat alle partijen dezelfde waarden toekennen aan wetenschappelijke kennis.

### *2.2.2 Maatschappelijke betrokkenheid*

Het kabinet is het met de WRR eens, dat het voeren van de regie op het terrein van de biotechnologie beter uitvoerbaar zal zijn indien bij het beleid een duidelijkere afbakening wordt aangebracht tussen de fasen van beleidsoriëntatie, besluitvorming en beleidsuitvoering.

Zoals de WRR aangeeft is het vanzelfsprekend dat in de beleidsoriëntatie de overheid met iedereen in gesprek is. De overheid voert een open beleidsproces. Dat houdt in, dat voortdurend, dus tijdens de gehele beleidscyclus en ook bij de uitvoering van het beleid, met alle partijen en belanghebbenden uit het veld wordt gesproken. Dit neemt niet weg dat de overheid, gehoord de in de voorgaande fase eventuele ingebrachte zienswijzen uiteindelijk beslist.

In het streven naar transparantie bij de ontwikkeling en uitvoering van het beleid is zowel een rol weggelegd voor de overheid als voor het bedrijfsleven. Transparantie maakt de overheid controleerbaar draagt bij aan rechtszekerheid in die zin dat inzichtelijk wordt hoe de overheid besluit.

Openbaarheid van informatie en besluitvorming is – met inachtneming van de wettelijke waarborgen voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van bedrijfsgeheimen – één van de pijlers van het huidige overheidsbeleid.

Zoals in de INB is aangekondigd zal het kabinet eind 2003 een visie formuleren over de beheerslast van wet- en regelgeving.

### 3 BIOTECHNOLOGIE ALS EEN BIJZONDERE GEWONE TECHNOLOGIE

*WRR: Biotechnologie kent net als iedere technologie de spanning tussen snelle technologische vernieuwing en maatschappelijke acceptatie. Bijzonder is de perceptie van velen dat biotechnologie raakt aan «het leven zelf», waarmee deze gewone technologie voor velen een bijzondere lading krijgt. Daarom moeten zorgvuldige beslissingen onder onzekere omstandigheden genomen worden.*

Het kabinet deelt dan ook de mening van de WRR dat kritische reflectie op biotechnologische toepassingen en de mogelijke gevolgen ervan, alsmede aandacht voor het draagvlak bij dit onderwerp zeer belangrijk zijn, niet alleen bij overheid en politiek, ook bij andere relevante actoren in de samenleving.

Beslissen over nieuwe ontwikkelingen impliceert vaak beslissen in onzekerheid. Het voorzorgsbeginsel biedt hiervoor een handvat, aldus de WRR. Terecht geeft de WRR aan dat het voorzorgsbeginsel consistent moet worden toegepast. Nederland past het voorzorgsbeginsel toe op de wijze zoals nader uitgewerkt in een integrale toetsingskader dat is opgesteld in reactie op de motie van Ross van Dorp<sup>1</sup>. In dit toetsingskader wordt ook uitgebreid ingegaan op de ethische aspecten bij biotechnologie en het belang van een ethisch afwegingskader. In de recente kabinetsreactie op de motie van Ross van Dorp waarin wordt verzocht een integraal toetsingskader op te stellen voor biotechnologische ontwikkelingen wordt uitgebreid ingegaan op de (ethische) beginselen die een rol spelen in het besluitvormingsproces over biotechnologie. Om recht te doen aan alle opmerkingen van de WRR op dit punt wordt korthedshalve hiernaar verwezen.

#### 3.1 Zorgvuldige beoordeling en toezicht

*WRR: De WRR pleit voor een zelfde zorgvuldigheid bij de beoordeling en toezicht van klassieke en biotechnologische toepassingen waarbij rekening wordt gehouden met het voorzorgsbeginsel.*

##### 3.1.1 Beoordeling

Het kabinet onderschrijft de aanbeveling van de WRR. Het kabinet hanteert een beoordelings- en besluitvormingssysteem zodat alleen ggo's worden toegelaten die veilig zijn voor mens en milieu.

Niet alleen ggo-voedingsmiddelen, maar alle Novel Foods<sup>2</sup> worden onderworpen aan een beoordeling vooraf volgens beoordelingscriteria die zijn vastgelegd in EG-regelgeving<sup>3</sup>. Klassieke voedingsmiddelen zijn en worden niet beoordeeld volgens deze criteria omdat er een lange gebruikshistorie bestaat. Die gebruikshistorie heeft de eisen aan levensmiddelen in het algemeen bepaald, maar heeft ook geresulteerd in normen voor specifieke producten of productiewijze.

Het kabinet erkent dat door de uiteenlopende waardeoordelen van burgers, ondanks de strenge veiligheidsnormen voor ggo producten, de door de maatschappij beleefde mate van veiligheid minder is dan bij vergelijkbare nieuwe niet-ggo producten. Het kabinet is van mening dat de transparantie van besluitvorming een manier is om de beleefde mate van veiligheid te verbeteren (zie 1.1).

Het kabinet ziet evenals de WRR overeenkomsten tussen geneesmiddelen en levensmiddelen met een gezondheidsclaim. Er zijn echter ook verschillen. Geneesmiddelen worden op werkzaamheid en op veiligheid beoordeeld op basis van een samenhangend dossier. Bij de toelating

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2001–2002, 27 428 en 27 543, nr. 18.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (Pb EU L 43).

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (Pb EU L 43).

kunnen nut en risico worden afgewogen. Dit in tegenstelling tot voedingsmiddelen die altijd veilig dienen te zijn. Een afweging van nut en risico vindt dus niet plaats. Het belang van een dergelijke toetsing wordt door het kabinet onderschreven in het kader van de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims bij voedingsmiddelen en daarmee dus van de geclaimde werkzaamheid ervan. Door VWS zal worden onderzocht of er gemeenschappelijke veiligheid- en werkzaamheidsaspecten zijn in de beoordeling van levensmiddelen met een gezondheidsclaim en geneesmiddelen.

### 3.1.2 Toezicht

De noodzaak tot een systeem van Post Marketing Surveillance (PMS) van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen, zoals voorgesteld door de WRR, wordt door het kabinet onderschreven. De staatssecretaris van VWS heeft de Tweede Kamer op 3 maart 2003<sup>1</sup> geïnformeerd over de mogelijkheden daartoe. Daarbij is de toezegging gedaan om in overleg met de Voedsel- en Waren Autoriteit (VWA) een in de praktijk operationeel en zinvol PMS-systeem voor voedingsmiddelen uit te werken. In dezelfde brief is tevens aangegeven dat met betrekking tot milieumonitoring een monitoringsverplichting is opgenomen in de Europese Richtlijn 2001/18/EG inzake doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Voor de uitvoering hiervan is een richtsnoer vastgesteld.

Het kabinet deelt de mening van de WRR dat de toezichthoudende taken op het gebied van de voedingsmiddelen moeten worden uitgevoerd door een onafhankelijke autoriteit. Daarom zijn de bevoegdheden van de Keuringsdienst van Waren als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid overgenomen door de VWA. De VWA functioneert op deze manier als agentschap in vergaande onafhankelijkheid ten opzichte van de ministers van VWS en LNV.

De European Food and Safety Authority (EFSA, Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid) is de Europese variant van de VWA. De EFSA heeft een ruime taakstelling gekregen, zodat zij alle stadia van de voedselproductie en -voorziening kan bestrijken, van de primaire productie en de veiligheid van diervoeders tot en met de levering van voedingsmiddelen aan de consument. De EFSA verzamelt kennis afkomstig uit de hele wereld en volgt de wetenschappelijke ontwikkelingen op de voet. De belangrijkste taak van de EFSA is het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke adviezen over alle aangelegenheden die direct of indirect van invloed zijn op de voedselveiligheid.

Zowel de VWA als de EFSA krijgen nu na een lang ontwikkelingsproces pas hun definitieve vorm. Beide hebben in korte tijd een onafhankelijke gezaghebbende positie verkregen. Het kabinet vindt het daarom nu niet het moment om na te denken over het samenvoegen van het toezicht op voedingsmiddelen en geneesmiddelen. Gezien de grote verschillen in productiewijze en distributie ligt deze integratie ook niet voor de hand.

## 3.2 Maatschappelijke zorg en keuzevrijheid

*WRR: de overheid moet tegemoet komen aan de maatschappelijke zorgen zoals die bijvoorbeeld bestaan op het terrein van voedselveiligheid, ecologie, en keuzevrijheid.*

### 3.2.1 Maatschappelijke zorg

Het kabinet vindt het, met de WRR, van groot belang dat, mede met het oog op de aanwezigheid van maatschappelijke zorgen, er binnen de

---

<sup>1</sup> 27 428.

samenleving en tussen de overheid en maatschappelijke en belangengroeperingen over de diverse terreinen van de biotechnologie (meer) actieve discussies plaatsvinden. In dat kader kunnen meerdere instrumenten worden ingezet waaronder verschillende vormen van publiek debat en interactieve beleidsvorming.

Verschillende vormen van (kleinschalige of grootschalige) publieke discussie zijn beschikbaar om, met het oog op toekomstige beleidsbeslissingen, standpunten en belangen die bij verschillende groeperingen in de samenleving aanwezig zijn op een evenwichtige manier inzichtelijk te maken en te wegen. In het verleden heeft het kabinet, overigens met wisselend succes, al verschillende malen het publieke maatschappelijk debat over aspecten van biotechnologie laten organiseren (bijvoorbeeld het debat «eten en genen» en het debat xenotransplantatie). Een actueel voorbeeld hiervan is een project van het Ministerie van VWS «beleidsontwikkeling biotechnologie» (BOB), waarbij strategische beleidsontwikkeling plaatsvindt op een interactieve wijze met het publiek. Doelstelling van dit project is om voor de nader onderscheiden thema's te komen tot een onderbouwde VWS-beleidsagenda voor de komende kabinetsperiode. In dit project wordt de omgeving van de biotechnologie in relatie tot de gezondheidszorg verkend door continu in gesprek te blijven met de bij biotechnologie betrokken actoren (wetenschap, patiënten, industrie, behandelaars, politiek en overheid). Dit levert meer betrokkenheid van de actoren op en laat het beleid beter aansluiten op vragen uit de maatschappij. Het project loopt tot februari 2004.

In het algemeen stelt het kabinet dat als de maatschappij op een systematische en respectvolle manier wordt betrokken bij de beleidsontwikkeling er meer betrokkenheid en kennis zal ontstaan. Het uiteindelijke beleid is de facto het resultaat van een gezamenlijke zoektocht. Overigens hebben maatschappelijke organisaties vaak het initiatief genomen tot het organiseren van het publieke debat. Het kabinet is verheugd dat ook organisaties in het veld hun verantwoordelijkheid uiten en initiatief nemen om in een vroeg stadium met de samenleving over nieuwe toepassingen en technologieën te discussiëren.

### *3.2.2 Keuzevrijheid*

Een ander punt van aandacht is keuzevrijheid. Voor het kabinet is keuzevrijheid van de burger een belangrijk uitgangspunt voor het beleid. Daarbij is voor een samenleving als de onze met een grote mate van variatie aan normen en waarden keuzevrijheid essentieel. Het biedt voor de burger mogelijkheden om persoonlijke afwegingen te maken over morele vraagstukken waarover in de maatschappij uiteenlopend wordt gedacht.

Door uitbreiding van verplichte etikettering tot alle producten die ggo's bevatten of daarvan zijn afgeleid, zal de keuzevrijheid van de consument toenemen. In EU verband wordt op dit moment gewerkt aan de totstandkoming van een regime voor markttoelating, traceerbaarheid en etikettering van ggo's. Ook wordt de transparantie over herkomst en productie wijze vergroot, doordat een systeem van traceerbaarheid en etikettering door de keten heen verplicht wordt gesteld. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan de inzet uit de INB om de consument een zo groot mogelijke keuze te bieden tussen producten die al dan niet met ggo's zijn geproduceerd.

Het kabinet heeft in de Europese onderhandelingen steeds gewezen op het belang van de uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en WTO-conformiteit van het regime. Het aanbieden van ggo-vrije voedings-

middelen acht het kabinet in de eerste plaats een zaak van de marktpartijen. Ook bestudeert het kabinet of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn om co-existentie van ggo-ketens naast conventionele en biologische productieketens te bevorderen en uitkruising tegen te gaan. De Tweede Kamer zal conform de toezegging<sup>1</sup> over de uitkomsten geïnformeerd worden.

### 3.2.3 Gezondheid en geneeskunde

In de sector gezondheid en geneeskunde gaat het bij biotechnologie enerzijds om kansen op verbetering van de individuele gezondheid en anderzijds om individuele en maatschappelijke risico's en daarmee samenhangende ethische vragen. Zo zal naar verwachting persoonsgebonden informatie over de genetische constitutie steeds belangrijker worden voor diagnose en therapie. Gebruik ervan kan echter ook leiden tot ongewenste effecten, zoals het aantasten van de privacy, het aantasten van het recht op weten en het recht op niet-weten, discriminatie en uitsluiting van werk en verzekeringen en andere ongewenste effecten van risicoselectie en spreiding. Voor de bescherming van het individu is daarom regulering van de toegankelijkheid van die informatie noodzakelijk.

Het kabinet is het met de WRR eens dat op het gebied van medische toepassingen de overheid dient te waarborgen dat patiënten binnen vastgestelde ethische kaders in geïnformeerde vrijheid kunnen beslissen over medische ingrepen.

Kennis over het genoom zou volgens de WRR via risicoselectie kunnen leiden tot uitsluitingsprocessen. Algemene toegankelijkheid van gezondheidszorg kan zo in gevaar komen. Het borgen van die algemene toegankelijkheid is een taak van de overheid.

Zo zouden sommige toepassingen op het gebied van de biotechnologie, zoals de toepassing van voorspellend genetisch onderzoek, een bedreiging kunnen vormen voor de betaalbaarheid en beschikbaarheid van zorgverzekeringen voor burgers. De voortschrijdende toepassing van biotechnologie geldt dan ook als een extra argument voor het kabinet om een basisverzekering in de gezondheidszorg in te voeren om blijvend een goede toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen.

Daarnaast vraagt ook de algemene toegankelijkheid van andere verzekeringen zoals levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen, aandacht. De toegankelijkheid daarvan kan zodanig onder druk komen te staan dat overheidsingrijpen noodzakelijk is. Dat wil echter niet zeggen dat de garantie van toegankelijkheid steeds op dezelfde wijze vorm moet krijgen.

De WRR signaleert terecht de mogelijke toepassingen van biotechnologie op het terrein van de gezondheidszorg en de doorwerking daarvan op individueel en collectief niveau. Dit is zeker voor erfelijkheid gerelateerde toepassingen het geval. Aan de toepassing van de nieuwe mogelijkheden op dat terrein zijn kansen verbonden, maar ook risico's. De risico's liggen met name op het vlak van de rechten van het individu en de maatschappelijke gevolgen.

Onbevoegde toegang tot genetische informatie door derden moet worden voorkomen. Het reeds bestaande kader daarvoor wordt gevormd door de WGBO (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst met o.a. medisch beroepsgeheim en vereiste van geïnformeerde toestemming van de patiënt), de WBP (Wet bescherming persoonsgegevens), de WMK (Wet medische keuringen) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo).

Wat betreft de vraag of het huidige recht afdoende bescherming biedt tegen kennisname door derden die tot ongewenste effecten kan leiden, zoals risicoselectie en daardoor uitsluitingsprocessen, wachten wij eerst

---

<sup>1</sup> Lnv 0001260 van 2 november 2001.

de rapportage van ZonMw (Zorg Onderzoek Nederland Medische Wetenschappen) af.

Zoals aangegeven in de Nota De toepassing van genetica in de gezondheidszorg wordt door ZonMw momenteel nagegaan in hoeverre het huidige rechtskader het individu voldoende rechtsbescherming biedt en in de toekomst ook kan bieden als het gaat om erfelijkheid. Het gaat dan expliciet om wetenschappelijk onderzoek, de positie van het individu en diens verwanten in het kader van de hulpverlening (inclusief de vrijheid te beslissen over medische ingrepen), privacybescherming, screenen en omgang met lichaamsmateriaal. Ter zake van screenen is ook de Wbo relevant. Hierbij kan worden verwezen naar het standpunt op de evaluatie van de Wbo. Kern daarvan is dat juist ook met het oog op de ontwikkelingen op het terrein van erfelijkheid, die wet dusdanig zal worden aangepast dat deze een toekomstbestendig kader zal kunnen bieden. Ook in de toekomst zullen deze aspecten nauwlettend door het kabinet worden gevolgd.

#### **4 KANSEN VERANTWOORDELIJK BENUTTEN**

*WRR: Biotechnologie biedt kansen voor de geneeskunde, industriële, agrarische en voedingsmiddelentoe toepassingen en het milieu. In alle sectoren kunnen biotechnologische innovaties leiden tot verbetering van de duurzaamheidsprestaties. Het bedrijfsleven moet worden gestimuleerd de positieve aspecten van de biotechnologie zo volledig mogelijk te benutten, en moet daarnaast ook verantwoordelijkheid nemen voor eventuele negatieve gevolgen.*

##### **4.1 Kansen**

*WRR: de overheid moet innovaties stimuleren.*

Het kabinet stemt in met de analyse van de WRR omtrent de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie en de daarbij te onderkennen kansen. Het kabinet wil het gebruik maken van kansen bevorderen door facilitering en financiering van een aantal veelbelovende onderzoeksprogramma's, innovaties en samenwerkingsprojecten op het gebied van landbouw, natuur, voeding, geneesmiddelen, procesindustrie en milieu. Deze activiteiten, worden veelal gefinancierd uit bestaande instrumenten. Om een impuls te geven aan de ontwikkelingen op het terrein van genomicsonderzoek met perspectieven op het gebied van gezondheidszorg, voeding en gezondheid en agrogenomics, is €189 miljoen ter beschikking gesteld. Dit heeft geresulteerd in de oprichting van het bij NWO opererende Nationale Regieorgaan Genomics (NRG). Het NRG ontwikkelt een nationale strategie op het terrein van genomics en coördineert het onderzoek.

Ook op mondiale schaal zullen de kansen die biotechnologie biedt worden benut voor medische, agrarische en op duurzame industriële processen gerichte innovaties. Op internationaal niveau wordt hierop ingespeeld. Mede naar aanleiding van het Nederlands-Britse Kok-Blair initiatief heeft de Europese Raad de Europese Commissie gevraagd een strategie te ontwikkelen om de bijdrage van de biotechnologie aan de Europese innovatie- en concurrentiekracht te vergroten. Dit heeft geresulteerd in het Strategy Paper «Life sciences and Technology: a strategy for Europe». Hierin wordt een reeks van activiteiten voorgesteld.<sup>1</sup> De betekenis hiervan in termen van werkgelegenheid, maatschappelijk welzijn en economische groei is aanzienlijk. De uitdaging daarbij is dat deze ontwikkelingen ook daadwerkelijk in Europa tot stand worden gebracht. De strategie houdt ook open oog voor de vele zorgen over de ethische aspecten, de veiligheid voor mens, dier en milieu en de betekenis voor de ontwikke-

---

<sup>1</sup> COM(2002)27.

lingslanden. Hiermee ligt de strategie dicht bij de Nederlandse beleidsvisie neergelegd in de «Integrale Nota Biotechnologie».

In lijn met deze Europese strategie zal het kabinetsbeleid sterker gericht zijn op het scheppen van een stimulerend «klimaat» voor Nederlandse bedrijven en kennisinstellingen om ten volle aan deze ontwikkelingen te kunnen deelnemen.

Biotechnologie biedt ook kansen voor ontwikkelingslanden. Het kabinet bevordert dat ontwikkelingslanden toegang krijgen tot die vormen van biotechnologie waaraan zij behoefte hebben en die een bijdrage kunnen leveren aan verhoogde voedselzekerheid, gezondheid, een schoner milieu en armoedebestrijding. Nederland ondersteunt tevens onderzoek en capaciteitsopbouw om ontwikkelingslanden in staat te stellen op verantwoorde wijze om te gaan met deze technologie. De keuzevrijheid van ontwikkelingslanden staat daarbij voorop. De WRR ondersteunt dit beleid. De toekomstige Europese verordeningen op het gebied van etikettering en traceerbaarheid van voedsel zullen ook eisen opleggen aan ontwikkelingslanden. Aandachtspunten van het kabinet zijn de uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid, fraudebestendigheid en WTO conformiteit van de verordeningen, met name voor die landen. Ook de effecten van het Europese ggo-regime op de exportpositie van die landen vormen een punt van zorg.

#### 4.2 Verdeling van verantwoordelijkheden

*WRR: de overheid moet zorgen voor een goede verdeling van verantwoordelijkheden tussen burgers, overheid en bedrijven.*

De overheid moet, zo zegt het WRR-rapport, een omgeving scheppen waarin verantwoordelijkheden worden toegedeeld en gedragen. Tot die verantwoordelijkheid behoort dat private partijen hun verantwoordelijkheid nemen voor de gevolgen van acties wanneer deze onverhoopt anders uitpakken dan verwacht. Dat doet de vraag rijzen naar de aansprakelijkheid in geval van schade.

In beginsel geldt in Nederland dat de producent en de gebruiker van genetisch gemodificeerde organismen aansprakelijk zijn voor eventuele schade die uit het gebruik voortvloeit, ongeacht de vraag of zij daaraan schuld hebben (risicoaansprakelijkheid<sup>1</sup>). Dit is neergelegd in het Burgerlijk Wetboek<sup>2</sup> (BW).

Het BW stelt degene aansprakelijk die een gevaarlijke stof gebruikt bij de uitoefening van een beroep of een bedrijf. Op grond van de Wet milieu-gevaarlijke stoffen zijn genetisch gemodificeerde micro-organismen aangewezen als een dergelijke stof. Daarbij is de producent, wanneer deze een andere is dan de gebruiker, aansprakelijk voor eventuele schade veroorzaakt door een product dat hij in het verkeer heeft gebracht behoudens een aantal concrete uitzonderingen. Het BW bevat de volgende voor biotechnologische producten relevante uitzondering die verwijst naar het voorzorgsbeginsel. Er is geen aansprakelijkheid indien op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht, het onmogelijk was het bestaan van een gebrek te ontdekken.

Een toepassing van biotechnologie betreft de genetisch modificatie van landbouwproducten. Vindt kruisbestuiving plaats tussen enerzijds velden van telers aan wie een vergunning is verstrekt tot het telen van genetisch gemodificeerde planten en anderzijds velden van een teler van conventionele of biologische producten, dan is mogelijk dat de biologische/conventionele teler economische schade lijdt door afzetverlies omdat hij niet meer kan bogen op de afwezigheid van genetisch gemodificeerde producten. In een dergelijk geval in Nederland zal de biologische/conventionele teler moeten proberen de schade te verhalen door middel van een

<sup>1</sup> Risicoaansprakelijkheid onderscheidt zich van de gewone schuldaansprakelijkheid. Zij vormt daarop een extra. Artikel 6: 162 lid 3 BW bepaalt dat een onrechtmatige daad een dader wordt toegerekend indien die te wijten is aan zijn schuld (schuldaansprakelijkheid) of aan een oorzaak die krachtens de wet voor zijn rekening komt. De artikelen 6:175 en 6:185 (productaansprakelijkheid) zijn voorbeelden van wettelijke bepalingen die aansprakelijkheid creëren ongeacht schuld.

<sup>2</sup> Artikelen 6: 175 en 6:185.

civielrechtelijke procedure uit hoofde van onrechtmatige daad<sup>1</sup>. Dit geldt overigens evenzeer andersom in het geval de GGO-teler economische schade zou ondervinden door welke vorm van contaminatie dan ook veroorzaakt door een biologische teler. Of er in een bepaald geval daadwerkelijk sprake is van een onrechtmatige daad, is sterk afhankelijk van de concrete omstandigheden van het geval. In ieder geval zal moeten worden vastgesteld of de teler van genetisch gemodificeerde gewassen door zijn handelen of nalaten onrechtmatig heeft gehandeld jegens de biologische/conventionele teler.

Het vraagstuk van milieuschade door ggo's is een onderdeel van een ontwerprichtlijn van de EU<sup>2</sup>. Deze ontwerprichtlijn regelt aansprakelijkheid voor schade aan het milieu op basis van het principe «de vervuiler betaalt» en heeft voor ggo's slechts beperkt bereik. Over deze ontwerprichtlijn vinden nog onderhandelingen plaats. Daarnaast heeft Nederland het Biosafety Protocol geratificeerd<sup>3</sup>. Dit protocol zal naar verwachting in de tweede helft van 2003 in werking treden. Er worden in dat kader afspraken gemaakt over internationale regels en procedures met betrekking tot de aansprakelijkheid voor en het verhalen van schade ten gevolge van im- en export van ggo's.

De WRR werpt tenslotte de vraag op naar mogelijk onverzekerbare risico's. Er moet inderdaad rekening worden gehouden met de kans dat in bijzondere gevallen schade kan optreden die de draagkracht van de aansprakelijke overstijgt terwijl deze niet door de verzekering wordt of kan worden gedekt. De vraag in hoeverre het kabinet onverplicht de slachtoffers tegemoet dient te komen zal het kabinet bezien in het licht van het advies van de Commissie tegemoetkoming bij rampen en calamiteiten, ingesteld bij besluit van het kabinet van 21 maart 2003 (Commissie-Borghouts). De Commissie heeft tot taak voor eind maart 2004 advies uit te brengen.

## 5 SLOTOPMERKING

Het kabinet hoopt met dit standpunt meer duidelijkheid te hebben gebracht over de besluitvorming met betrekking tot biotechnologie. Een maatschappij zonder risico's is een illusie. Het is een taak van de overheid te bevorderen dat besluitvorming over nieuwe biotechnologische toepassingen slagvaardig plaats vindt, gebaseerd op zorgvuldige weging van kansen en risico's, met inachtneming van ethische aspecten en op basis van een breed draagvlak van een goed geïnformeerd publiek. Alleen op die wijze kan Nederland een belangrijke rol spelen bij de wetenschappelijke ontwikkeling van deze technologie waarvan in de diverse sectoren van de samenleving optimaal gebruik kan worden gemaakt en waarmee de economische positie van ons land op dit terrein kan worden verbeterd.

---

<sup>1</sup> Artikel 6:162.

<sup>2</sup> COM (2002)17.

<sup>3</sup> Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid (2000) behorende bij het Biodiversiteitsverdrag: het op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro tot stand gekomen Verdrag inzake biologische diversiteit, met bijlagen (Trb. 1992, 164).