

RAPPORTEN AAN DE REGERING

64

BESLISSEN OVER
BIOTECHNOLOGIE

De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid werd in voorlopige vorm ingesteld in 1972. Bij wet van 30 juni 1976 (Stb. 413) is de positie van de raad definitief geregeld. De huidige zittingsperiode loopt tot 31 december 2002.

Ingevolge de wet heeft de raad tot taak ten behoeve van het regeringsbeleid wetenschappelijke informatie te verschaffen over ontwikkelingen die op langere termijn de samenleving kunnen beïnvloeden. De raad wordt geacht daarbij tijdig te wijzen op tegenstrijdigheden en te verwachten knelpunten en zich te richten op het formuleren van probleemstellingen ten aanzien van de grote beleidsvraagstukken, alsmede op het aangeven van beleidsalternatieven.

Volgens de wet stelt de WRR zijn eigen werkprogramma vast, na overleg met de minister-president die hiertoe de Raad van Ministers hoort.

De samenstelling van de raad is (tot 31 december 2002):

prof.mr. M. Scheltema (voorzitter)
prof.dr.ir. J. Bouma
prof.dr. F.A.G. den Butter
prof.dr. M.C.E. van Dam-Mieras
prof.dr. G.A. van der Knaap
prof.dr. P.L. Meurs
prof.dr. J.L.M. Pelkmans
prof.dr.mr. C.J.M. Schuyt

Secretaris: prof.dr. J. van Sinderen

De WRR is gevestigd:
Plein 1813, nr. 2-4
Postbus 20004
2500 EA 's-Gravenhage
Telefoon 070-356 46 00
Telefax 070-356 46 85
E-mail info@wrr.nl
Website <http://www.wrr.nl>

BESLISSEN OVER BIOTECHNOLOGIE

ISBN 90-12-097924

Aan de Minister-president
Minister van Algemene Zaken
De heer mr. dr. J.P. Balkenende
Postbus 20001
2500 EA Den Haag

ons kenmerk
2002227/AL/lt

onderwerp
Rapport nr. 64
Beslissen over biotechnologie

doorkiesnummer
070-356 4690

Email
info@wrr.nl

Telefax
070-356 4685

datum
8 januari 2003

Hierbij zenden wij u het rapport 'Beslissen over biotechnologie'.

Het publieke debat over biotechnologie verloopt moelzaam. Er is sprake van een polarisatie die onder meer voortkomt uit vaak fundamenteel verschillende maatschappelijke oriëntaties. Dat gaat gepaard met sterke gevoelens omdat de technologie als het ware 'het leven zelf' raakt. Hoewel vaak in generaliserende termen over biotechnologie gediscussieerd wordt, blijkt de beoordeling van toepassingen in de verschillende sectoren - gezondheidszorg, productie van voedsel en industriële processen - in min of meer gescheiden circuits te verlopen. Dit was voor de raad aanleiding om de technologie in brede zin te bestuderen en te zoeken naar mogelijkheden voor meer consistentie, coherentie en coördinatie.

In alle toepassingssectoren spelen ethische overwegingen en risico's een prominente rol. In het rapport zoekt de raad naar mogelijkheden om afwegingen hierover zowel inhoudelijk als bestuurlijk beter te laten verlopen. Voor een maatschappelijk draagvlak voor toepassingen van biotechnologie is het onder meer nodig dat het publiek vertrouwen kan hebben in de instituties voor risicoafweging en risicobeheersing. In dit licht zijn onafhankelijk toezicht en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van onafhankelijke kennis belangrijke voorwaarden. Maar ook is het belangrijk dat de overheid een duidelijk beleid voert en daarover verantwoording aflegt. In de situatie waarin veel van de regelgeving op Europees niveau wordt bepaald stelt dat hoge eisen aan de nationale overheid als schakel tussen het Europese en nationale niveau.

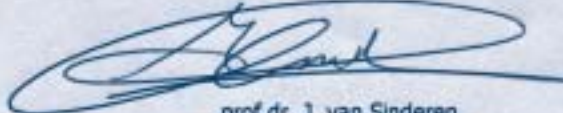
Volgens de procedure van de Instellingswet WRR ziet de raad graag de bevindingen van de ministerraad tegemoet.

De voorzitter,



prof. mr. M. Scheltema

De secretaris



prof. dr. J. van Sinderen

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting		9
Ten geleide		15
1 Inleiding		17
1.1	Vooraf	17
1.2	Achtergronden	17
	1.2.1 Biotechnologie: nieuwe stappen in een lang ontwikkelingsproces	17
	1.2.2 Technologieontwikkeling als socio-technisch proces	19
	1.2.3 Een gecompliceerde, internationale arena	21
1.3	Probleemstelling	24
1.4	Vraagstelling en opbouw van het rapport	26
2 Moleculaire wetenschappen, technologieontwikkeling en duurzame ontwikkeling		31
2.1	Inleiding	31
2.2	Moderne biotechnologie: state of the art	32
	2.2.1 Overgang van klassieke naar moderne biotechnologie	32
	2.2.2 Technische achtergronden	33
	2.2.3 Betekenis van de biotechnologiesector in Nederland	38
	2.2.4 Toepassingen van moderne biotechnologie binnen verschillende sectoren	40
2.3	Technologieontwikkeling	44
	2.3.1 Technologische innovatie	44
	2.3.2 Uitvinding	45
	2.3.3 Innovatie	45
	2.3.4 Diffusie	47
	2.3.5 Consumptie als drijvende kracht voor technologieontwikkeling	48
2.4	Duurzame ontwikkeling	50
	2.4.1 Wat is duurzame ontwikkeling?	50
	2.4.2 Ecologisch perspectief	52
	2.4.3 Economisch perspectief	55
	2.4.4 Technologisch perspectief	55
2.5	Conclusies	56
3 Biotechnologie binnen verschillende sectoren		59
3.1	Inleiding	59
3.2	Gezondheidszorg en geneeskunde	60
	3.2.1 Toepassing van moleculaire kennis	60
	3.2.2 Diagnose en preventie	63
	3.2.3 Diagnose en therapie	68

3.3	Agrarische sector	72
3.3.1	Voedselvoorziening	72
3.3.2	Plantaardige productie	72
3.3.3	Dierlijke productie	81
3.4	Voedingsmiddelenindustrie	82
3.4.1	Voedselbeschikbaarheid	82
3.4.2	Voedselbewerking	83
3.4.3	Monitoren en evalueren van voedselkwaliteit	87
3.5	Industriële productiesystemen	88
3.5.1	Biotechnologische innovaties	88
3.5.2	Biomassa als grondstof	91
3.5.3	Bioconversie	92
3.5.4	Energie	95
3.6	Reflectie	97
4	Maatschappelijke discussie over biotechnologie in een internationale arena	101
4.1	Inleiding	101
4.2	Standpunten	101
4.3	Internationalisering van de economie	103
4.3.1	Mondialisering	103
4.3.2	Europeanisering	104
4.4	Beleidsbeïnvloeding	105
4.4.1	Processen van beleidsbeïnvloeding	105
4.4.2	Actoren nader belicht	109
4.5	Interacties in het krachtenveld	111
4.5.1	Draagvlak en objectiviteit	111
4.5.2	Middelen om invloed te kanaliseren	111
4.6	Conclusies	113
5	Ethische afwegingen	115
5.1	Inleiding	115
5.2	De aard van ethische vragen	116
5.2.1	Moraal en ethiek	116
5.2.2	Twee morele principes	118
5.2.3	Beginselethische normen en het onnatuurlijke	119
5.2.4	Beginselethische normen en het gebrek aan respect	121
5.2.5	Gevolgenethische normen en risico en veiligheid	122
5.3	Componenten voor een afwegingskader	123
5.3.1	Weging van ethische principes	123
5.3.2	Van fundamenteel onderzoek naar toepassing	124
5.3.3	Richtinggevende principes	126
5.3.4	Methode van oordeelsvorming	132
5.3.5	Protocollen en toezicht	136
5.4	De bijzondere rol van de landelijke overheid	137
5.5	Morele vragen	138

6.	De afweging van risico's	141
6.1	Inleiding	141
6.2	Plaatsing van het risicodiscours	141
6.3	Redeneringen	145
6.3.1	Wat is risico?	145
6.3.2	Risicoperceptie	145
6.3.3	Risicoinschatting	147
6.3.4	Vertrouwen van de burger	150
6.4	Het voorzorgsbeginsel	151
6.4.1	Definiëring van het voorzorgsbeginsel	151
6.4.2	De risico's van biotechnologie in het licht van het voorzorgsbeginsel	153
6.4.3	De afweging tussen risico en innovatie	157
6.4.4	Middelen voor risicobeheersing	160
6.5	Verantwoordelijkheden	164
6.5.1	Burgers, overheid en bedrijven	164
6.5.2	Aansprakelijkheid	165
6.5.3	De markt voor risico's	168
6.6	Conclusie	169
7	De mogelijke maatschappelijke impact van biotechnologie	173
7.1	Inleiding	173
7.2	Intellectuele eigendomsrechten	174
7.2.1	Kennisintensief	174
7.2.2	Octrooirecht	174
7.2.3	Privacy	177
7.3	Genetische informatie	179
7.3.1	De rol van voorspellende geneeskunde	179
7.3.2	Medicalisering van voedsel	180
7.3.3	Individuele erfelijke aanleg en gedrag	181
7.3.4	Samenvattend	182
7.4	Solidariteit in de gezondheidszorg ter discussie	182
7.4.1	Stijgende uitgaven aan gezondheidszorg	182
7.4.2	De relatie tussen verantwoordelijkheid en solidariteit	184
7.4.3	Genetische discriminatie als bedreiging voor verzeker- baarheid en participatie	187
7.5	Solidariteit in de Noord-Zuid verhoudingen	188
7.6	Veranderingen in productiewijzen	193
7.6.1	Ecologische duurzaamheid	193
7.6.2	Integratie van biologische en biotechnologische productie	196
7.7	Wisselwerking tussen technologie, gedrag en normen	198
7.8	Overeenkomsten en verschillen tussen de sectoren	201

8	Regie van de besluitvorming	207
8.1	Inleiding	207
8.1.1	Controversen als centraal probleem	207
8.1.2	Biotechnologie als kristallisatiepunt van besluitvorming	207
8.1.3	Geen oordeel over technologie, maar over toepassingen	208
8.1.4	Voorwaarden voor het creëren van draagvlak voor het beleid	209
8.2	Internationale oriëntatie	209
8.2.1	Intermediaire positie van de nationale overheid	209
8.2.2	Toegang tot technologie voor ontwikkelingslanden	211
8.3	Nieuwe besluitvormingsarrangementen	212
8.3.1	Verschillende fasen	212
8.3.2	Responsiviteit in de oriënterende fase	212
8.3.3	Kordate besluitvorming op basis van mandaat	214
8.4	Effectief toezicht	216
8.4.1	Verschillende opvattingen	216
8.4.2	Reële en virtuele instituten	216
8.4.3	Naar een onafhankelijke voedsel- en geneesmiddelenautoriteit	217
8.4.4	Actief verantwoording afleggen	219
8.5	Kennisbeleid	220
8.5.1	Onvoldoende kennis	220
8.5.2	Kennisontwikkeling	221
8.5.3	Toegang tot kennis	222
8.6	Autonomie en keuzevrijheid	223
8.6.1	Afwegingen	223
8.6.2	Medische toepassingen	223
8.6.3	Voedsel	225
9	Conclusies voor het beleid	229
9.1	Biotechnologie en het leven zelf	229
9.2	Een afwegingskader voor de overheid	230
9.2.1	Draagvlak voor besluitvorming	230
9.2.2	Ethische afwegingen	231
9.2.3	Ecologische afwegingen en afweging van risico's	232
9.2.4	Beschikbaarheid van kennis	233
9.3	Algemeen beleid	234
9.4	Sectorspecifiek beleid	238
9.5	Ten slotte	239
	Literatuur	241
	Bijlage 1: Ontwikkelingen op het gebied van de life sciences	249
	Bijlage 2: Biotechnologie en nationale innovatiesystemen	259
	Bijlage 3: Toepassingen van biotechnologie in de industriële productie	277
	Bijlage 4: Verklarende woordenlijst	283

SAMENVATTING

Moderne biotechnologie brengt kansen, maar ook risico's en ethische vragen met zich mee die de hele samenleving aangaan. Daarom leidt een publiek debat hierover vaak tot heftige controversen tussen voor- en tegenstanders.

Biotechnologie raakt in de ogen van velen 'het leven zelf': hoe mensen willen omgaan met levende organismen in het algemeen en met hun eigen leven en dat van hun verwanten in het bijzonder. Dit morele aspect komt niet alleen voort uit de biotechnologie, maar ook uit de mogelijke effecten daarvan op de samenleving. Er is dus alle reden voor kritische reflectie en aandacht voor het maatschappelijk draagvlak. Niet dat de WRR hiermee het debat wil beslechten, eerder wil hij het op vruchtbare wijze structureren.

Biotechnologie is kort gezegd het toepassen van moleculaire kennis over biologische systemen voor het maken van producten en het leveren van diensten. Dat levert in de gezondheidszorg zowel 'duivelse' verhalen op over kloneren als 'hemelse' verhalen over het uitbannen van ziektes. Ook op agrarisch terrein en in de voedingsmiddelenindustrie is sprake van utopische en anti-utopische verwachtingen: biotechnologie geldt enerzijds als heilsmiddel om de honger in de wereld te stillen, anderzijds als brenger van ongekende milieu- en gezondheidsrisico's. De maatschappelijke onrust spitst zich toe op voedselveiligheid en de ecologische risico's van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu. Minder aandacht krijgen de mogelijkheden om met behulp van biotechnologie de ecologische prestaties van landbouw en industrie te verbeteren.

De WRR wil meer helderheid in het debat brengen door:

1. kennis over te brengen over wat moderne biotechnologie inhoudt;
2. inzicht te geven in de wijze waarop actoren opereren in de nationale en internationale maatschappelijke arena waarin de discussie over biotechnologie plaats vindt;
3. een analyse te maken van de beleidsvragen die aan de orde zijn;
4. aanbevelingen te formuleren voor de overheid om adequaat en maatschappelijk verantwoord met die beleidsvragen om te gaan.

Dit rapport besteedt aandacht aan biotechnologie in vier sectoren:

1. gezondheidszorg en geneeskunde;
2. agrarische sector;
3. voedingsmiddelenindustrie;
4. overige industriële productie.

Gezondheidszorg en geneeskunde

In de gezondheidszorg en de geneeskunde gaat het bij biotechnologie om kansen op verbetering van de gezondheid van een individu en ethische vragen die daarmee samenhangen. Zo zal persoonsgebonden informatie over genetische constitutie steeds belangrijker worden voor diagnose en therapie. Gebruik ervan kan

echter ook ongewenste effecten hebben. Om het individu te beschermen is daarom regulering nodig. Daarbij kan het gaan om een afweging van de belangen van een individu tegenover die van zijn of haar naasten, maar ook om het voor wetenschappelijke doeleinden gebruiken van opgeslagen bloed- en weefselmonsters.

Het valt te verwachten dat er een accentverschuiving zal plaatsvinden van curatieve naar preventieve geneeskunde. Op het gebied van medische toepassingen zal de overheid moeten waarborgen dat patiënten binnen vastgestelde ethische kaders in geïnformeerde vrijheid kunnen beslissen over medische ingrepen. Meer in het algemeen moet de overheid zorgen voor algemene toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Kennis over het genoom zou via risicoselectie kunnen leiden tot uitsluitingsprocessen. Dit brengt de algemene toegankelijkheid in gevaar. De WRR ziet biotechnologie dan ook als extra argument voor een basisverzekering in de gezondheidszorg. Daarnaast vraagt de algemene toegankelijkheid van andere verzekeringen zoals levensverzekeringen en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen aandacht. Dat wil echter niet zeggen dat de garantie van toegankelijkheid steeds op dezelfde wijze vorm moet krijgen.

Agrarische sector

De agrarische sector werkt van oudsher met biologische systemen. Bij biotechnologische innovaties gaat het vooral om een verdere verhoging van de productiviteit. Maatschappelijke onrust ontstaat bij het introduceren van genetisch gemodificeerde organismen in de altijd open agrarische productiesystemen.

Biotechnologische toepassingen zouden kunnen leiden tot ongewenste effecten op ecosysteemniveau. Daarom moeten maatschappelijke baten en mogelijke risico's op systeemniveau zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen. Daarbij hoeven biologische landbouw en moderne biotechnologie elkaar niet op voorhand uit te sluiten. Beide kunnen de ecologische prestaties verbeteren. Omdat landbouw in de economie van veel ontwikkelingslanden belangrijk is, verdienen biotechnologische innovaties en daarmee samenhangende ontwikkelingskansen veel aandacht.

Voedingsmiddelenindustrie

Alle voedingsmiddelen die op de markt komen moeten veilig zijn. Maatschappelijke onrust in de voedingsmiddelensector is ontstaan door recente calamiteiten. Op zich hadden die niets met biotechnologie te maken, maar ze hebben wel het vertrouwen van de consument in voedselveiligheid geschaad. Gezien de uiteenlopende waardeoordelen van burgers over wat veilig is en wat niet, moet de overheid de transparantie over kwaliteit, herkomst en productiewijze vergroten en de autonomie en keuzevrijheid van burgers bevorderen. Etikettering en keurmerken bieden daartoe een mogelijkheid.

Overige industriële productie

Biotechnologische innovaties bieden kansen om de ecologische prestaties in de industriële productie te verbeteren. Daarom zouden ze gestimuleerd moeten worden. Dit kan bijvoorbeeld zowel binnen de bulkchemie als de fijnchemie door

biologische in plaats van fossiele grondstoffen te gebruiken en chemische conversies te vervangen door conversies met behulp van biologische systemen. Ook aan het vraagstuk van de energievoorziening kan biotechnologie een waardevolle bijdrage leveren. Bijvoorbeeld door waterstof te produceren voor energievoorziening of energieopslag in gewassen verder te verbeteren.

Overeenkomsten en verschillen tussen de sectoren

In alle sectoren kunnen biotechnologische innovaties leiden tot verbetering van de ecologische prestaties. Daarnaast maken nieuwe analysetechnieken een betere controle van productieprocessen en productieketens mogelijk. Wet- en regelgeving op milieuterrein kan zulke innovaties stimuleren via de milieulasten van de bedrijfsvoering. Binnen grootschalige productiesystemen kan *Life Cycle Analysis* (LCA) hierbij behulpzaam zijn. Het milieubeleid van de overheid zou zich dan ook meer moeten richten op het toepassen van die LCA-methodiek. Voor alle sectoren geldt dat de weg tussen fundamenteel onderzoek en economisch relevante toepassing meestal langdurig en kostbaar is. Bescherming van intellectueel eigendom is daarom noodzakelijk. De breedte van de octrooi-bescherming en de duur van het monopolie vragen daarbij aandacht. Dat in het geval van GGO's organismen zich kunnen voortplanten stelt nieuwe problemen op het gebied van licentieovereenkomsten en het klassieke kwekersrecht. Het octrooirecht is echter niet de weg om beginselethische kwesties te regelen.

Er zijn ook verschillen tussen de sectoren. Zo spelen risico's in de publieke discussie over biotechnologie in de gezondheidszorg nauwelijks een rol. Er bestaat van oudsher groot vertrouwen in de professionals binnen deze sector. Ook zijn de voordelen voor het individu vaak evident, terwijl dat in andere sectoren hoogstens indirect het geval is. Daar associeert men biotechnologie veelal met voordelen voor producenten. Bij de voedingsmiddelenindustrie speelt daarnaast dat sommigen vinden dat biotechnologie de natuurlijkheid van een product aantast. Een belangrijk verschil tussen agrarische en industriële productiesystemen is ten slotte dat het in het eerste geval altijd om open systemen gaat en in het tweede geval niet. In industriële systemen is fysieke inperking mogelijk.

Ethische aspecten

Biotechnologie brengt met zich mee dat morele oordelen bij sommige toepassingen belangrijk zijn. Lopen die oordelen uiteen, dan is het moeilijk besluiten te nemen. In zulk soort situaties moet de overheid uitgaan van meer abstracte morele beginselen die wel gedeeld worden. Te denken valt aan: weldoen, geen schade toebrengen, respect voor het leven, autonomie en rechtvaardigheid. Ook doelen als solidariteit en toegankelijkheid van kennis kunnen hieronder vallen. Soms zijn die beginselen of doelen onderling strijdig en moeten ze tegen elkaar worden afgewogen. Dit behoort tot de verantwoordelijkheid van de overheid en vergt zorgvuldige besluitvormingsprocedures. Gegeven de uiteenlopende beginselethische uitgangspunten moet daarbij een contextgebonden argumentatie worden gevolgd. Door de uiteenlopende opvattingen, standpunten en overtuigingen die in het geding zijn, kunnen er ondanks een zorgvuldige

procedure toch conflictsituaties ontstaan. Het bieden van keuzevrijheid kan een manier zijn om hiermee om te gaan. Dit ontslaat de overheid echter niet van de verantwoordelijkheid een afweging te maken.

Maatschappelijke kosten en baten

Beslissen over nieuwe ontwikkelingen impliceert beslissen in onzekerheid. Het voorzorgsbeginsel biedt een procedure om deze onzekerheid te hanteren. Om te voorkomen dat een scenario kan ontstaan waarin de baten privaat zijn en de risico's publiek, kan de overheid ondernemingen verplichten negatieve effecten op basis van risicoaansprakelijkheid te dragen, eventueel via een verzekering tegen die aansprakelijkheid. Daarvoor is wel een markt voor risico's nodig. De overheid kan helpen die markt te ontwikkelen door duidelijkheid te geven over enerzijds de aard en waardering van risico's, anderzijds de bewijslast.

Ten dele gaat het bij kosten en baten ook om gewoon technologiebeleid. Het is aan de overheid een zodanige omgeving te scheppen voor private investeerders dat de publieke belangen gewaarborgd zijn. Het kan daarbij gaan om beperkingen in het belang van veiligheid, om ecologische restricties, maar ook om stimuleringsmaatregelen wanneer de private investeringen maatschappelijk suboptimaal zijn.

Beschikbaarheid van kennis

Kennis is niet alleen essentieel voor de ontwikkeling van biotechnologie, maar ook voor de besluitvorming over toepassingen van biotechnologie. Daarom vindt de WRR dat de overheid ervoor moet zorgen dat er binnen de publieke sector voldoende potentieel is voor fundamenteel en strategisch onderzoek. Dat is echter niet voldoende. Kennis is in de moderne samenleving in toenemende mate multi-inzetbaar. Pas wanneer er consensus ontstaat over het waarheidsgehalte en de relevantie van beschikbare informatie, kan kennis bijdragen aan het nemen van gedragen beslissingen. Het is dan ook een overheidstaak om te bevorderen dat alle in de maatschappij aanwezige kennis beschikbaar komt voor het publieke debat en de publieke besluitvorming. Daarnaast moet de kwaliteit van die kennis bewaakt worden. Deze taken kunnen worden opgedragen aan een op te richten virtueel kennisinstituut op het gebied van biotechnologie. Zo'n instituut kan dienen als platform waarop uiteenlopende actoren zoals universiteiten, publiek gefinancierde onderzoeksinstellingen, bedrijven en NGO's hun kennis beschikbaar stellen, confronteren en delen. De verantwoordelijkheid voor zo'n instituut dient te worden toegewezen aan een autoriteit.

Beleid

Biotechnologie ontwikkelt zich steeds meer op internationaal niveau. Dit betekent dat de Nederlandse overheid een tussenpositie inneemt: geen volledige greep op hogere niveaus, maar wel het eerste oriëntatiepunt van de bevolking. Die positie brengt twee taken met zich mee: uitdragen van het Nederlandse standpunt in internationale fora op het moment dat daar beleidsbeïnvloeding mogelijk is en het creëren van nationaal draagvlak voor internationale besluiten.

Het is daarbij van belang de verschillende fasen van beleidsoriëntatie, besluitvorming en beleidsuitvoering duidelijk uit elkaar te houden.

Beleidsoriëntatie

Tijdens de fase van beleidsoriëntatie is het belangrijk zoveel mogelijk standpunten te vernemen. In deze fase tellen vooral de aard van de standpunten en de kracht van argumenten. Doel is een gedeeld afwegingskader te creëren. Daarvoor moeten alle standpunten worden gehoord. Een actieve, open consultatie van belanghebbenden is daarvoor noodzakelijk. De overheid voert daarbij de regie. Een permanente vertegenwoordiging van actiegroepen of lobbygroepen in adviesorganen is ongewenst.

Besluitvorming

Doel van de besluitvormende fase is een werkbaar compromis te creëren op basis van een gedeeld afwegingskader en een democratisch mandaat. Besluitvorming vereist zorgvuldige afweging op grond van goed onderbouwde argumenten. De daarbij gehanteerde redeneringen moeten transparant zijn, vooral op die punten waar belangengroepen niet of niet volledig tevreden kunnen worden gesteld. Politici zullen vaak genoodzaakt zijn de voorbereiding van de besluitvorming te delegeren aan experts. Wel moeten ze de eindverantwoordelijkheid houden.

De regierol van de overheid verplicht ook tot besluitvaardigheid. Het is wenselijk dat de overheid daarbij een heldere koers vaart. Wat moet worden gestimuleerd en welke toepassingen zijn wel, en welke niet aanvaardbaar? Een duidelijk antwoord op deze vragen vereist meer coördinatie dan nu het geval is zowel tussen de verschillende ministeries, als bij de parlementaire controle. Aan de bestuurskant zou dit kunnen door de verantwoordelijkheid voor deze coördinatie bij één minister te plaatsen; aan de parlementaire kant kan voortzetting van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie als Vaste Kamercommissie de coördinatie verbeteren. Ten slotte is het zo dat regelgeving steeds meer op Europees niveau plaatsvindt. Omdat dit mede onder verantwoordelijkheid van de nationale overheid gebeurt, is integratie van Europese richtlijnen in nationale wetgeving eindpunt en niet beginpunt van de besluitvorming.

Beleidsuitvoering

Organen die met de uitvoering en het toezicht zijn belast moeten zich houden aan wat op politiek niveau besloten is. Vertrouwen is daarbij van grote betekenis. De WRR adviseert de uitvoerende en toezichthoudende taken op het gebied van voedings- en geneesmiddelen op te dragen aan een onafhankelijke autoriteit. Deze autoriteit dient herkenbaar, zichtbaar en benaderbaar te zijn. Ook moet hij beschikken over eigen bevoegdheden en macht om in te grijpen. De WRR vindt verder dat het toezicht op voedings- en geneesmiddelen meer op elkaar moet worden afgestemd. Gezondheidsaspecten van voeding worden steeds belangrijker en de opkomst van functionele voeding doet de grens tussen voedings- en geneesmiddelen vervagen. De bestaande expertise bij het toezicht op genees-

middelen en de goede reputatie ervan kunnen behulpzaam zijn bij het toezicht op voedingsmiddelen. De taken van de door de WRR voorgestelde voedings- en geneesmiddelenautoriteit en met name de onafhankelijkheid ervan gaan verder dan is voorzien bij de recent opgerichte Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). Op Europees niveau gelden dezelfde argumenten als op nationaal niveau. Nederland dient er daarom naar te streven dat de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) een soortgelijke positie krijgt als de hier voorgestelde autoriteit.

Ten slotte

Het beleid moet zodanig zijn dat burgers erop kunnen vertrouwen dat de overheid op basis van zo compleet mogelijke kennis beslissingen neemt conform hun preferenties. Dit vraagt om een dynamisch systeem van *checks* en *balances*.

TEN GELEIDE

Dit rapport is voorbereid door een interne projectgroep van de WRR. Voorzitter was prof.dr. M.C.E. van Dam-Mieras, lid van de raad. Verder maakten de volgende raads- en stafleden deel uit van de projectgroep: drs. H. van de Bund, dr. R.M.A. Jansweijer (projectsecretaris), prof.dr. G. A. van der Knaap, prof.dr. P.L. Meurs en prof.dr. J. van Sinderen.

In het kader van dit rapport is in opdracht van de raad een studie verricht die min of meer gelijktijdig met dit rapport wordt gepubliceerd: R. de Wilde, N. Vermeulen en M. Reithler, *Bezeten van Genen. Een essay over de innovatieoorlog rondom genetisch gemodificeerd voedsel*, WRR Voorstudies en Achtergronden V117, Den Haag: Sdu Uitgevers.

Voorts is bij de voorbereiding in het voorjaar 2002 een tweetal conferenties met deskundigen gehouden.

1 INLEIDING

1.1 VOORAF

Biotechnologie houdt de gemoederen bezig. Het publieke debat over dit onderwerp leidt niet zelden tot heftige controverses tussen voor- en tegenstanders. Het publiekelijk ventileren van verschillende opvattingen vormt een onderdeel van het zoekproces naar een breed gedragen consensus over een werkbaar compromis. Toch kan dit ook leiden tot impasses in de besluitvorming. Die spanning tussen moeizame maatschappelijke acceptatie en snelle technologische vernieuwing doet zich bij veel nieuwe technologieën voor. In die zin is biotechnologie een gewone technologie. Anderzijds is biotechnologie bijzonder omdat het in de perceptie van velen raakt aan ‘het leven zelf’. Verhalen over mogelijke ontwikkelingen spreken daarom sterk tot de verbeelding.

Dit rapport geeft een aantal handreikingen om uit de impasse te raken waarin de discussie over biotechnologie is verzand. Daarbij komen enerzijds biotechnologische innovaties binnen verschillende sectoren aan de orde, anderzijds de maatschappelijke inpassing ervan en de besluitvorming erover. Van belang daarbij is om recht te doen aan de positie van de overheid. Deze fungeert in interactie met verschillende actoren steeds meer als schakel tussen verschillende schaalniveaus (regionaal, nationaal, mondiaal).

Dit eerste hoofdstuk behandelt kort de moleculaire wetenschappen als drijfveer achter de ontwikkeling van biotechnologie (1.2.1), het socio-technisch proces van technologieontwikkeling (1.2.2) en de internationale arena waarin dit plaats vindt (1.2.3). Daarna volgen de probleemstelling (1.3) en de vraagstelling (1.4) van dit rapport.

1.2 ACHTERGRONDEN

1.2.1 BIOTECHNOLOGIE: NIEUWE STAPPEN IN EEN LANG ONTWIKKELINGSPROCES

Biotechnologie is het toepassen van moleculaire kennis over biologische systemen en processen om producten te maken en diensten te verrichten. Het gebruik van biologische systemen en processen kent een zeer lange traditie. In feite ontstond het tegelijk met de agrarische samenleving zo'n 10.000 jaar geleden. Het is dan ook niet verwonderlijk dat het toepassen van deze natuurlijke biologische systemen voor het maken van producten van oudsher sterk verweven is met de productie van voedsel. Waar dit het produceren met behulp van planten en dieren betreft, gaat het om land- en tuinbouw, respectievelijk veeteelt. Als organismen daarbij worden aangepast aan de menselijke behoefte spreekt men van soortveredeling. Er wordt niet alleen geproduceerd met behulp van planten en dieren, ook micro-organismen worden toegepast voor productiedoeleinden.

Productie met behulp van micro-organismen vindt men van oudsher in de voedingsmiddelenindustrie en, sedert het midden van de vorige eeuw, ook in de farmaceutische industrie. Bij een technologie die al zo oud is lijkt de term technologieoptimalisatie eerder op zijn plaats dan technologieontwikkeling.

De in de laatste decennia sterk toegenomen kennis op moleculair niveau van de processen die zich in levende organismen afspelen kan echter wel zorgen voor een aanzienlijke versnelling van het proces van technologieoptimalisatie. In dit verband valt vooral, maar niet uitsluitend, te denken aan de mogelijkheid om bewust de erfelijke informatie van levende organismen te beïnvloeden. Deze techniek staat bekend als genetische modificatie of genetische manipulatie. Voorstanders van biotechnologie gebruiken meestal de eerste term, tegenstanders de tweede. In dit rapport komen de twee termen willekeurig door elkaar voor. Waar mogelijk wordt voor de neutrale term GGO (genetisch gemodificeerd/ gemanipuleerd organisme) gekozen. Het is in feite alleen deze jongste loot aan de biotechnologische stam, de genetische modificatie of manipulatie, die maatschappelijk ter discussie staat. Daarmee is begripsverwarring ontstaan: voor de een is biotechnologie identiek aan genetische modificatie, voor de ander omvat biotechnologie het bredere terrein van moleculaire kennis van levensprocessen. Dit rapport verstaat onder biotechnologie het laatste.

Het gericht veranderen van erfelijke informatie heeft als doel het functioneren van een organisme te beïnvloeden. In het geval van een micro-organisme kan men denken aan het zodanig ingrijpen in het stofwisselingsproces dat het organisme meer van een bepaald product of een heel nieuw product gaat maken. Een andere mogelijkheid is het verhogen van de efficiëntie van de omzetting waarvoor het organisme wordt gebruikt. Bij de plantaardige productie kan men denken aan het zodanig veranderen van de plant dat deze beter gedijt onder minder gunstige omstandigheden. Ook het resistent maken van planten tegen ziekten, vraat of bestrijdingsmiddelen valt hieronder. Het bestrijdingsmiddel zal dan de groei van onkruid tegengaan, maar het gewas zelf ongemoeid laten. Op het gebied van gezondheid en geneeskunde kan men denken aan nieuwe diagnostische en therapeutische mogelijkheden.

(Bio)moleculaire kennis heeft niet alleen geleid tot de mogelijkheid gericht erfelijke informatie te veranderen, maar ook nieuwe analyse- en scheidingstechnieken opgeleverd die het mogelijk maken zeer snel grote hoeveelheden monsters te analyseren. Deze analyse- en scheidingstechnieken dragen niet alleen bij aan de verdere ontwikkeling van de biotechnologie, maar leiden ook tot nieuwe mogelijkheden binnen onder andere de medische laboratoriumdiagnostiek, forensisch onderzoek, de controle op voedselveiligheid en milieumonitoring. Daarnaast heeft de integratie van (bio)moleculaire kennis en ICT geresulteerd in het ontstaan van een heel nieuw werkgebied, de bio-informatica. Bio-informatica produceert databestanden met biologische informatie, software waarmee in deze zeer grote bestanden kan worden gezocht en waarmee de informatie kan worden beheerd en software om op moleculaire schaal te modelleren, te simuleren en te ontwerpen.

Biotechnologie is een van de verschijningsvormen van de moleculaire wetenschappen. Inzicht in interacties en reacties op moleculair niveau maakt ook interventie, sturing en productie op die schaal mogelijk. De maatschappelijke toepassing daarvan zien we in de micro-elektronica, de toepassing van nieuwe analyse- en scheidingstechnieken, de nanotechnologie en ook in de moderne biotechnologie. In feite vormen deze toepassingsgebieden niches waarbinnen de moleculaire wetenschappen zich ontwikkelen. Wat er binnen die niches gebeurt, hun onderlinge interacties en hun interacties met de maatschappelijke context, waarbij zowel de nationale als de internationale dimensie meeweegt, dat schept de contextuele limieten (zie 1.2.2) voor technologie gebaseerd op moleculaire wetenschappen.

Uit het bovenstaande blijkt dat men biotechnologie zowel kan zien in termen van continuïteit als in termen van discontinuïteit. In termen van continuïteit staat de voortdurend groeiende kennis centraal. Toegespitst op genetische modificatie biedt biotechnologie dan een, in vergelijking met klassieke methoden meer gerichte en beheerste, manier om organismen aan te passen. In termen van discontinuïteit staat het sterk vergrote bereik van de technologie centraal. Genetische modificatie is dan een middel om organismen te creëren met geheel nieuwe, soms soortvreemde eigenschappen. Opvattingen over continuïteit en discontinuïteit spelen een belangrijke rol in de maatschappelijke discussie. Ze zijn sterk verweven met opvattingen over natuurlijkheid.

1.2.2 TECHNOLOGIEONTWIKKELING ALS SOCIO-TECHNISCH PROCES

Technologieontwikkeling, en dus ook biotechnologieontwikkeling, is een socio-technisch proces. Nieuwe technische mogelijkheden en een combinatie van deels op normen en waarden, deels op economische calculaties gebaseerde keuzen bepalen samen de ontwikkelingsrichting. Op termijn beïnvloedt iedere nieuwe technologie het menselijk handelen en heeft daardoor invloed op de samenleving. Bij technologieontwikkeling past daarom reflectie op morele overtuigingen en ethische principes. Ook het in kaart brengen en afwegen van mogelijke maatschappelijke baten en de ermee gepaard gaande risico's horen hierbij.

Technologieontwikkeling wordt bepaald door twee typen limieten: absolute en contextuele limieten. Absolute limieten worden in essentie bepaald door wat op grond van natuurwetenschappelijke theorieën en wetten mogelijk is. Bij contextuele limieten gaat het om de maatschappelijke context waarin ideologie, normen en waarden, economische structuur en sociaal-culturele aspecten een rol spelen.

Een historische analyse leert dat contextuele limieten technologieontwikkeling vaak meer beïnvloeden dan absolute limieten. Op grond van de universele geldigheid van natuurwetten is technologieontwikkeling in alle samenlevingen op dezelfde wijze mogelijk. De werkelijkheid laat echter zien dat de contextuele limieten, en niet de absolute, de feitelijke ontwikkelingen bepalen. Bij biotechnologie geldt deze spanning tussen wat kan en wat men accepteert extra sterk.

Bij technologieontwikkeling, en dus ook bij biotechnologie, spelen vragen als: in welke sectoren kunnen nieuwe ontwikkelingen worden verwacht? Wat zijn daarbij de kansen en de risico's? Zijn er ontwikkelingen op sociaal-cultureel vlak waar de technologie op in kan spelen? Hoe is het gesteld met de maatschappelijke acceptatie van de technologie? Welke normatieve keuzen wil de samenleving maken op het gebied van het borgen van individuele keuze- en ontplooiingsmogelijkheden? Wat is het nationale publieke belang en wat zijn de verantwoordelijkheden in relatie tot andere samenlevingen in de mondiale arena? Een van de belangrijkste lessen uit het verleden in relatie tot de inzet van technologie in grootschalige productiesystemen is dat deze vaak gepaard gaat met externe effecten voor het milieu. Op basis van die lessen moet de overheid rekening houden met de interactie tussen economie, ecologie en sociaal-culturele factoren. Het gaat er dus om de consequenties van biotechnologische innovaties niet alleen op product- en procesniveau te doordenken, maar ook op ecosysteemniveau.

Bij de bovengenoemde afwegingen gaat het nooit om de technologie in zijn algemeenheid, maar om het inzetten van technologie als middel om een bepaald doel te bereiken. Technologie is immers geen doel op zich. De doelen waarvoor technologietoepassingen worden ingezet kunnen privaat zijn, maar ze hebben altijd een maatschappelijk aspect.

Een eerste doel waarvoor biotechnologie kan worden ingezet is de volksgezondheid te verbeteren. Bijvoorbeeld door erfelijk bepaalde ziekten en gebreken te voorkomen, door een verhoogde kans op ziekte vroegtijdig te diagnosticeren en een daarbij passende preventiestrategie of nieuwe vaccins en medicijnen te ontwikkelen. Zulke nieuwe mogelijkheden brengen niet alleen meer welvaart en welzijn, maar leiden ook tot fundamentele ethische vragen. Bijvoorbeeld naar de definitie en aard van het menselijk wezen en het gebruik en beheer van genetische informatie. Het gaat daarbij vaak om ethische vragen die voortkomen uit op zichzelf gewenst technologiegebruik. Zo kan keuzevrijheid als het gaat om voortplanting bij erfelijk bepaalde ziekten leiden tot vermindering van de acceptatie van ziekte en gebrek. Ook kan informatie over genetische aanleg de toegankelijkheid van voorzieningen in gevaar brengen. Daarnaast kunnen aanzienlijke stijgingen van uitgaven in de gezondheidszorg, voortkomend uit nieuwe mogelijkheden, op zichzelf weer tot nieuwe morele afwegingen leiden.

Een ander doel is een verhoging van de productiviteit van productiesystemen op een ecologisch acceptabele wijze. Dit creëert niet alleen welvaarts-groei en hoogwaardige werkgelegenheid, maar het kan ook de ecologische efficiëntie van processen verbeteren, zowel in de industrie als in de landbouw. De potentiële bijdrage van biotechnologie aan het verbeteren van de ecologische prestaties in de industrie ligt in het gebruik van andere grondstoffen en productieprocessen, in een verbeterde sturing van die processen en in monitoring en controle van de milieueffecten van productieketens. In de landbouw ligt de potentiële ecologische bijdrage vooral in een verminderde behoefte aan bijvoorbeeld bestrijdingsmiddelen en kunstmest.

Echter, niet iedereen beoordeelt de ecologische bijdragen van biotechnologie onverdeeld positief. Sommigen hebben opvattingen over ecologie waarin het begrip natuurlijkheid een belangrijke, doorslaggevende rol speelt. Landbouwpraktijken, al of niet beïnvloed door biotechnologie, worden dan op hun natuurlijkheid beoordeeld. Anderen wijzen op de ecologische risico's die het introduceren van nieuwe organismen in een ecosysteem met zich meebrengt. Wanneer er binnen grootschalige productiesystemen al sprake is van spanning tussen economische, ecologische en sociaal-culturele aspecten, kan de inzet van biotechnologie deze spanning versterken.

Duidelijk is dat een breed *technology assessment* nodig is, waarbij het niet alleen gaat om feitelijkheden, maar waarbij ook percepties van de werkelijkheid van belang zijn. Alleen dan kan draagvlak ontstaan voor overheidsbeleid met betrekking tot biotechnologie. De overheid moet keuzes maken. Die keuzes hebben bij biotechnologie een normatief karakter omdat, naast economische en technologische overwegingen, ook overwegingen van beginsethische aard en overwegingen betreffende risico's een rol spelen. Kennis over kosten en baten in brede, ook morele zin is in dat afwegingskader een noodzakelijke, maar op zichzelf onvoldoende voorwaarde. Daarnaast vraagt de houding tegenover risico aandacht.

Kiezen binnen een ontwikkelingstraject betekent altijd kiezen in onzekerheid. Deze onzekerheid betreft zowel de maatschappelijke baten, als de bijbehorende risico's. Dit vraagt om toekomsttaxaties die rekening houden met de eerdergenoemde brede afweging. Toekomsttaxaties mogen zich dan ook niet beperken tot een visie van wetenschappers en technisch specialisten op mogelijke ontwikkelingen, maar moeten evenzeer in kaart brengen welke sociale conflicten de introductie van een nieuwe technologie met zich mee kan brengen. Het bereiken van een effectieve interactie tussen het technisch-wetenschappelijke en het sociale perspectief blijkt in de praktijk echter niet eenvoudig.

Maatschappelijk *technology-assessment* heeft dan ook rekening te houden met een veelheid aan partijen en opvattingen. Bij de biotechnologie komt daar nog bij dat vaak sprake is van sterke, veelal beginsethische overtuigingen en dat de kennis, zowel bij de wetenschap als bij het brede publiek, vaak tekort schiet.

1.2.3 EEN GECOMPLICEERDE, INTERNATIONALE ARENA

De toenemende mondialisering maakt niet alleen verschillen in welvaart, maar ook sociaal-culturele verschillen tussen de diverse delen van de wereld steeds duidelijker zichtbaar en voelbaar. Zo is bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen geconcentreerd in geïndustrialiseerde landen omdat er daar een kapitaalkrachtige markt voor bestaat, terwijl de behoefte aan geneesmiddelen ook in minder kapitaalkrachtige samenlevingen groot is. Ook op het gebied van voedsel bestaan er verschillen tussen geïndustrialiseerde landen en minder kapitaalkrachtige samenlevingen. In geïndustrialiseerde landen ligt het accent op

voedselveiligheid, in minder welvarende landen op voedselbeschikbaarheid. Ten slotte strekken de productieketens binnen de grootschalige productiesystemen landbouw en industrie zich vrijwel altijd over meerdere landen uit. De ecologische effecten daarvan derhalve ook. Mondialisering heeft dus niet alleen een economische, maar ook een sociaal-culturele en ecologische dimensie. Discussies over biotechnologie moeten daarmee rekening houden.

De politieke keuzes op het terrein van de biotechnologie berusten op normatieve waarden. Deze keuzes moet men maken in een context van onderling verbonden vragen op het gebied van mondialisering, druk op ecosystemen, armoede, sociale rechtvaardigheid en vrede. Het is niet mogelijk de ontwikkelingen in Nederland los te zien van de internationale ontwikkelingen. Nationaal beleid op het gebied van biotechnologie bevindt zich in een arena die steeds mondialer wordt. Dit uit zich niet alleen in regulering door overheden of supranationale organisaties en het steeds internationaler opereren van ondernemingen, maar evenzeer in gevoelens die leven binnen de *civil society*. Op dat laatste gebied spelen NGO's (niet-gouvernementele organisaties) een belangrijke rol, mede doordat zij vaak in een flexibel internationaal netwerk opereren.

Wet- en regelgeving op het terrein van de biotechnologie speelt zich voor Nederland grotendeels op Europees niveau af. Daar moet Nederland zijn belangen behartigen. Europa behartigt zijn belangen weer binnen de World Trade Organisation (WTO). Daar worden vooral afspraken van procedurele aard gemaakt. Het speelveld voor nationaal biotechnologiebeleid wordt dus enerzijds bepaald door de ruimte die de internationale afspraken en Europese wet- en regelgeving daarvoor bieden en anderzijds door normatieve keuzes binnen de Nederlandse samenleving.

In de praktijk bepaalt het Europese beleid in belangrijke mate het Nederlandse beleid op het gebied van biotechnologie. De Europese Commissie (zie tekstbox 1.1) ziet biotechnologie als een technologie met groot economisch en ecologisch potentieel. Zij vindt daarom een actief stimuleringsbeleid gerechtvaardigd. Dit stimuleringsbeleid moet echter wel op passende wijze aandacht besteden aan allerlei maatschappelijke aspecten. Inmiddels heeft de Europese Commissie een biotechnologiestrategie en een actieplan vastgesteld (Europese Commissie 2002a). Dit plan is gebaseerd op samenwerking met respect voor onderlinge verschillen en besteedt aandacht aan duurzame ontwikkeling, ethiek, publieke perceptie en publiek debat. De Commissie zal regelmatig een *Life Science and Biotechnology Report* presenteren waarin ook aandacht is voor wet- en regelgeving. Verder zal zij een breed samengesteld Stakeholders' Forum organiseren. Deze europeanisering van de biotechnologiediscussie heeft ook invloed op de lobby rond biotechnologie. Deze concentreert zich meer en meer op het Brusselse.

Tekstbox 1.1 Strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie van de Europese Commissie (Europese Commissie 2001)

“Biowetenschappen en biotechnologie bevinden zich in een fase van exponentiële groei, met een enorm potentieel tot duurzame ontwikkeling van de economieën in Europa en de rest van de wereld, en tot verbetering van de levenskwaliteit. Ze zijn derhalve van strategisch belang voor het streven van Europa om één van de toonaangevende kenniseconomieën in de wereld te worden. Europa kan het zich niet permitteren deze door de nieuwe wetenschappen en technologieën geboden kans onbenut te laten.

Derhalve moet aandacht worden besteed aan alle relevante aspecten, inclusief bredere en meer algemene thema's die strikt genomen buiten het kader van de biowetenschappen en de biotechnologie vallen.

Om groei te genereren en hoogwaardige werkgelegenheid te scheppen, moeten we het concurrentievermogen versterken. De sturende kracht hierbij is hoofdzakelijk onderzoek, dat voor een verbreding van de nieuwe kennisbasis in biowetenschappen en biotechnologie zorgt. Door middel van innovatieve benaderingswijzen moeten onderzoek en uitvindingen resulteren in nieuwe producten en diensten waar daadwerkelijk vraag naar is.

Zeer belangrijk is evenwel dat dit potentieel slechts met brede publieke steun kan worden verwezenlijkt. Bijgevolg groeit de behoefte aan bewustzijn en rationele beleidsbeslissingen betreffende de maatschappelijke prioriteiten, en in het bijzonder het maatschappelijk kader en de ethische grondslag voor de ontwikkeling en toepassing van de nieuwe wetenschappen en technologieën. De ontwikkeling en de toepassing van biowetenschappen en biotechnologie leiden tot fundamentele ethische vraagstukken, zoals de definitie en de aard van het menselijk wezen en het gebruik en beheer van genetische informatie. Sommige toepassingen hebben mogelijk ook maatschappelijke en economische implicaties, bijvoorbeeld op het gebied van de toegang tot ziektekosten- en levensverzekeringen of van landbouwpraktijken. Aan deze kwesties, die in hoge mate bepalend zijn voor de publieke perceptie, dient op passende wijze aandacht te worden besteed.

Het primaire doel van regelgeving en gericht van overheidswege gefinancierd onderzoek is garanderen dat de ontwikkeling en toepassing van biowetenschappen en biotechnologie voor mens, dier en milieu (inclusief biodiversiteit) veilig en maatschappelijk aanvaard zijn, daarbij tegelijkertijd rekening houdende met alle andere zorgen.

De wetenschappelijke en technologische revolutie is een *'global reality'*, met nieuwe kansen en uitdagingen voor alle landen in de wereld, arm of rijk. Europa moet bij het ontwikkelen van zijn beleid oog hebben voor het internationale perspectief. Bij het verdedigen van de Europese belangen moet Europa internationaal handelen.

De Europese Commissie zet zich in voor de totstandbrenging van goed samenhangend beleid in het algemeen belang van Europa; de sleutel tot succes ligt evenwel bij alle belanghebbenden in Europa: overheden, wetenschappers, deelnemers aan het economische leven, consumenten en het publiek.”

Voor Nederland is het belangrijk in dit Europese kader niet slechts een volgende rol te spelen, maar actief bij te dragen aan beleid en economie op het gebied van biotechnologie. Het niet achter willen raken bij internationale ontwikkelingen, met name in de Verenigde Staten, speelt daarbij vaak een belangrijke rol. Accenten liggen veelal op de verbetering van de kwaliteit van leven voor de burger in de geïndustrialiseerde westerse samenleving. Vraag is of de nationale overheid, als het gaat om biotechnologiebeleid, zich niet sterker bewust zou moeten zijn van mogelijk tegengestelde belangen in de internationale arena.

1.3 PROBLEEMSTELLING

Het maatschappelijke probleem waar dit rapport zich op richt is dat rond de toepassing van biotechnologie een met kennisonzekerheden omgeven maatschappelijke discussie is ontstaan. Biotechnologie kan verstrekkende gevolgen hebben in termen van toepassing en innovatiekracht, maar men weet niet precies wat men ermee aanmoet. Dat is een problematische situatie, omdat alom het gevoel bestaat dat biotechnologie wezenlijke aspecten van het menselijk bestaan raakt. Het grijpt immers in in het functioneren van levende systemen.

Belanghebbende lobbygroepen bepalen tot nu toe grotendeels de discussie over moderne biotechnologie. Dat leidt tot een sterke polarisatie (Marris, et al. 2001). Die polarisatie komt onder meer voort uit vaak fundamenteel verschillende maatschappelijke oriëntaties. Dit bemoeilijkt het vinden van compromissen. Mede als gevolg van de polarisatie worden binnen verschillende sectoren zeer verschillende keuzes gemaakt. Opvallend zijn de gedifferentieerde, maar overwegend verwachtingsvolle opvattingen omtrent medische toepassingen versus een zeer argwanende houding tegenover het gebruik van biotechnologie in de voedselproductie. Rond de toepassingen in de industrie is het betrekkelijk stil. Bij de discussie veegt men ongelijksoortige zaken gemakkelijk op een hoop. Het maken van genuanceerde afwegingen tussen gewenste en ongewenste ontwikkelingen dreigt daarvoor nogal eens in het gedrang te komen. Omdat het lobbyproces zich meer en meer institutionaliseert en professionaliseert, wordt het steeds belangrijker dat er onafhankelijke, geobjectiveerde kennis beschikbaar is.

Door het moeizame verloop van de discussie bestaat het risico dat de overheid achter de feiten aanloopt. Dit ondermijnt bij het publiek het vertrouwen dat de juiste afwegingen worden gemaakt en de juiste beslissingen worden genomen. Ook heeft een deel van het publiek weinig vertrouwen in de instituties voor risicobeheer. Verder blijkt de handelingsruimte van de nationale overheid beperkt doordat de kennisontwikkeling, de productie, de maatschappelijke gevolgen, de regulering en de publieke meningsvorming zich in toenemende mate op internationaal niveau afspelen.

De maatschappelijke discussie gaat onder andere over voedselveiligheid, milieu, het veranderen van genetische informatie, nieuwe diagnostische en therapeutische mogelijkheden, privacy en het omgaan met persoonsgebonden genetische

informatie. De discussie over ingrijpen in de genetische informatie van organismen draagt vaak een sterk ethisch en ideologisch karakter. In discussies over gezondheid en geneeskunde spelen vragen over het omgaan met persoonsgebonden genetische informatie, vragen over een mogelijke bedreiging van maatschappelijke solidariteit op het gebied van gezondheidszorg en vragen over het ontstaan van nieuwe ziekterisico's. Wat betreft voedsel gaat het vooral om de veiligheid ervan. Op het gebied van milieu gaat het om het risico van de introductie van GGO's in ecosystemen en om een verdere verhoging van de druk op ecosystemen door biotechnologische landbouw.

In de maatschappelijke discussie lijken potentieel negatieve effecten van biotechnologie meer aandacht te krijgen dan potentieel positieve effecten. Een mogelijke bijdrage van biotechnologie aan de ecologische prestatie van grootschalige productiesystemen levert nauwelijks discussie op. Verder beperken de discussies zich vaak tot het individuele en het nationale belang, terwijl er toch meestal internationale productieketens in het geding zijn.

Met de Integrale Nota Biotechnologie heeft de overheid een koers uitgezet ('verantwoord vooruit') waarbij biotechnologie op een maatschappelijk verantwoorde wijze wordt gestimuleerd (Ministerie van VROM 2000). Daarbij verstaat men onder verantwoord dat randvoorwaarden worden gesteld om risico's te beheersen. In de daarop volgende maatschappelijke discussie is erop gewezen dat dit een betrekkelijk smalle invulling is van verantwoord. Onder meer miste men de ethische benadering in de nota.

Als vervolg op de Integrale Nota is de Tijdelijke Commissie Biotechnologie en Voedsel ingesteld. Deze Commissie heeft een publiek debat georganiseerd (Commissie Terlouw 2002). Over de doelstelling van dit debat heeft van meet af aan onenigheid bestaan. Volgens de Commissie ging het om het formuleren van voorwaarden waaronder toepassingen van biotechnologie in de voedselproductie aanvaardbaar zijn (waaronder de mogelijke uitkomst 'onder geen enkele voorwaarde'). Volgens diverse maatschappelijke groepen daarentegen moest het gaan om een 'nut en noodzaak' discussie. Uiteindelijk zijn in dit debat vooral meningen geïnventariseerd. Een onderlinge confrontatie en afweging van die meningen heeft niet echt plaatsgevonden. Dat kon ook niet, omdat de kennis waarop die meningen stoelen zelf onderwerp van discussie is.

De Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (2001) heeft aanbevelingen gedaan over investeringen in kennis. Het advies was er vooral op gericht speerpunten aan te geven bij de kennisontwikkeling en ging niet in op het bredere probleem van het maatschappelijk *technology assessment*. De aanbevelingen krijgen vervolg binnen het Nationaal RegieOrgaan Genomics. De Tijdelijke Tweede Kamercommissie Biotechnologie (Commissie Terpstra) heeft op basis van de uitgebrachte adviezen het kamerdebat over de Integrale Nota Biotechnologie voorbereid.

Al deze activiteiten hebben nog niet geleid tot een brede visie op de maatschappelijke inpassing van biotechnologie. Gezien de weerbarstigheid van de problematiek was dit redelijkerwijs ook niet te verwachten. Waaraan het tot nu toe ontbroken heeft is een breed, afstandelijk en wetenschappelijk onderbouwd overzicht van de toepassingen van biotechnologie in verschillende maatschappelijke sectoren en de afwegingen en complicaties die daarbij in het geding zijn. De WRR wil met dit rapport in die leemte voorzien.

De WRR wil op wetenschappelijk verantwoorde wijze bijdragen aan de beleidsdiscussie over biotechnologie door de maatschappelijke discussie over biotechnologie te analyseren en biotechnologie te plaatsen in het perspectief van technologieontwikkeling en technologie-toepassing in grootschalige productiesystemen. In het bijzonder wil de WRR meer helderheid in het debat brengen door:

1. kennis over te brengen over wat de ontwikkelingen inhouden en wat nu precies het nieuwe daarin is;
2. inzicht te geven in de wijze waarop actoren opereren in de nationale en internationale maatschappelijke arena waarin de discussie over biotechnologie plaatsvindt;
3. een analyse te maken van de beleidsvragen die aan de orde zijn;
4. richtlijnen te formuleren voor de overheid om die beleidsvragen te kunnen beantwoorden.

1.4 VRAAGSTELLING EN OPBOUW VAN HET RAPPORT

Een zorgvuldige discussie over biotechnologie vraagt om technisch-wetenschappelijke kennis met enige diepgang en zicht op de differentiatie van maatschappelijke preferenties. De eerder geformuleerde vragen geven de grote lijn aan van dit rapport. Het antwoord op elke volgende vraag vereist namelijk een antwoord op alle voorgaande. Het betoog loopt van beschrijvend via analyserend naar aanbevelend. De vier geformuleerde vragen vallen elk uiteen in een aantal deelvragen die worden beantwoord in de hoofdstukken 2 tot en met 8. Hoofdstuk 9 geeft vervolgens de conclusies.

Kennis over wat de ontwikkelingen inhouden

De ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie gaan sneller dan publiek en beleidsmakers kunnen bijhouden. Kranten berichten met regelmaat over nieuwe, vaak exotische toepassingen die binnen bereik komen. Niet meteen, want zo snel gaat het niet, maar straks. Veel burgers hebben echter hooguit oppervlakkige ideeën over wat de technologie inhoudt. Het gevolg is dat velen het gevoel hebben achter de feiten aan te lopen en geen greep te hebben op iets waarvan de potentiële impact op hun leven groot is. Er is kennis voor nodig om antwoord te geven op de volgende vragen.

1. Wat wordt onder (moderne) biotechnologie verstaan?
2. Wat is de stand van de techniek en hoe werkt het?
3. Hoe verhoudt biotechnologie zich tot andere technologieën?
4. Waar liggen de toepassingsmogelijkheden?

5. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen die aan de toepassingen verbonden zijn?

Hoofdstuk 2 geeft algemene achtergrondinformatie. Allereerst geeft het antwoord op de vraag wat men onder moderne biotechnologie moet verstaan. Verder geeft het een algemeen inzicht in het proces van technologieontwikkeling. Bijvoorbeeld dat technologie en maatschappij zich in onderlinge interactie ontwikkelen en dat technologie een middel is om maatschappelijke doelen te verwezenlijken. Technologie is dus geen doel op zich.

De toepassingen van biotechnologie komen in hoofdstuk 3 aan de orde. Op basis van de houding in de maatschappij tegenover die toepassingen, hanteren we daarbij een indeling naar vier toepassingssectoren:

1. gezondheidszorg en geneeskunde;
2. agrarische sector;
3. voedingsmiddelenindustrie;
4. overige industrie.

De samenleving kijkt per toepassing zeer verschillend aan tegen biotechnologie. Toepassingen die met gezondheid te maken hebben, beziet men doorgaans positief en verwachtingsvol. Tegenover toepassingen in de voedselketen staat men echter gereserveerd. Voedselveiligheid, natuurlijkheid en het risico dat ecosystemen worden aangetast zijn hier de sleutelbegrippen. Overige industriële toepassingen zijn nauwelijks aan de orde.

Welke actoren zijn er en hoe opereren ze in de nationale en internationale arena?

De met kennisonzekerheden omgeven maatschappelijke discussie over biotechnologie vormt het centrale probleem in dit rapport. Er is sprake van een arena waarin tal van verschillende actoren verschillende richtingen opgaan. Dat roept twee deelvragen op.

1. Wat is de rol die de verschillende stakeholders (overheid, ondernemingen, actiegroepen, NGO's, burgers) spelen in de maatschappelijke discussie rond biotechnologie en hoe gaat men in die discussie om met normatieve aspecten?
2. Op welke wijze speelt de interactie tussen het nationale en het internationale niveau een rol in de beleidsdiscussie?

Deze vragen komen in hoofdstuk 4 aan de orde. Dit hoofdstuk inventariseert hoe de verschillende actoren biotechnologie en de daarmee samenhangende problemen definiëren, en wat de belangen en standpunten zijn die ze verdedigen. Er zijn veel verschillende actoren te onderscheiden die elk hun eigen belangen en werkwijzen hebben. De overheid opereert in verschillende gedaanten, namelijk als behartiger van de belangen van alle burgers, als belangenbehartiger van Nederland op het internationale niveau en als uitvoerder van internationale afspraken. Ondernemingen opereren in toenemende mate op een internationale markt en hebben daarom veel belang bij internationale afspraken. Die bovennationale

positie betekent ook dat ze nationale overheden tegen elkaar kunnen uitspelen. Op het gebied van kennis hebben ondernemingen een invloedrijke positie. Actiegroepen en NGO's opereren zowel nationaal als internationaal in horizontale en verticale coalities. Hun invloed verwerven ze indirect via de publieke opinie en direct via het aandragen van argumenten en kennis. Het eerste vraagt om breed aansprekende, emotiegerichte acties. Het tweede om zorgvuldig en rationeel argumenteren. Dat is een lastige spagaat. Burgers ten slotte hebben in verschillende hoedanigheden verschillende voorkeuren en belangen. Als consument gedragen ze zich vaak anders dan wanneer ze als burger worden aangesproken.

Wat zijn de beleidsvragen?

Biotechnologie verklaart en verandert levensprocessen op een zodanige wijze dat oude vragen een nieuw antwoord behoeven. Uit de maatschappelijke discussie komen in elk geval de volgende drie vragen naar voren.

1. Wat zijn de ethische implicaties van ingrijpen in 'het leven zelf' en op welke wijze moeten ethische keuzes worden beargumenteerd?
2. Hoe moet worden omgegaan met de risico's voor milieu en gezondheid?
3. Hoe zal de maatschappij veranderen onder invloed van de nieuwe toepassingen?

Deze vragen kunnen op twee niveaus een antwoord krijgen. Het eerste niveau is algemeen analyserend: het gaat om het in kaart brengen van de keuzes en de redeneerwijzen waarlangs die keuzes gemaakt kunnen worden. Op dit niveau worden de vragen in de hoofdstukken 5, 6 en 7 behandeld. Het tweede niveau is meer bestuurlijk: welke maatregelen moeten daadwerkelijk worden genomen? Dat is de oriëntatie van hoofdstuk 8. De reden voor deze scheiding is dat veel vragen dermate normatief zijn dat een eenduidig wetenschappelijk antwoord niet mogelijk is. Daarom moet men volstaan met een analyse van de redeneerwijzen. De bestuurlijke toepassing en invulling daarvan verdient dan aparte aandacht.

Om ethische vragen gaat het in hoofdstuk 5. Biotechnologie en de mogelijke toepassingen ervan zijn niet zonder meer te beoordelen in termen van goed of slecht. Daarvoor bestaat er nog teveel onzekerheid. Toch spelen moreel geladen argumenten een belangrijke rol in de maatschappelijke discussie en leiden daar vaak tot ferme uitspraken. Degenen die ze hanteren ervaren morele argumenten immers als zeer dwingend. Het is de taak van de ethiek om bij te dragen aan zorgvuldige redeneringen over morele kwesties, juist omdat zulke kwesties niet met eenvoudige wetenschappelijke argumenten te beslechten zijn. Dit impliceert dat men er niet van uit kan gaan dat altijd consensus mogelijk is over ethische stellingnamen. Wel zijn er compromissen te vinden door op basis van morele uitgangspunten zorgvuldig te redeneren over concrete, contextgebonden situaties. Het gaat daarbij meestal om situaties waarin onvolledige informatie beschikbaar is en over ethische vragen verbonden aan risico's en verantwoordelijkheid.

In hoofdstuk 6 komen de risico's vooral als utilitaristisch vraagstuk aan de orde. Het gaat daar om vragen over risicoinfschatting en risicobeheer. Dit hoofdstuk kijkt naar de verschillen tussen de klassieke benaderingen van risicobeheer en het moderne voorzorgsbeginsel: is er sprake van een kwalitatief, fundamenteel verschil of gaat het meer om een kwantitatief verschil in de afkeer van risico's? Nieuw is in elk geval de prominente rol van het voorzorgsbeginsel bij potentiële, onbepaalde risico's. Dat zijn risico's waarvan zowel de kans, als het effect in hoge mate onduidelijk zijn. Deze risico's zijn vaak ook onderwerp van normatieve en ideologische redeneringen. De vraag of een risico genomen moet worden is een normatieve afweging tussen verwachte voordelen en mogelijke nadelen. De wetenschap kan normatieve kwesties niet beslechten. Het afwegingsproces kan in concrete contexten echter wel structuur krijgen. Ook is het mogelijk de relatie tussen risico en verantwoordelijkheid beter uit te werken, met name in situaties waarin men op de blaren moet zitten.

De vraag hoe de maatschappij zal veranderen door de nieuwe toepassingen komt aan de orde in hoofdstuk 7. Daarbij past een bescheiden pretentie. De impact is namelijk moeilijk in te schatten, onder andere doordat de wisselwerking tussen technologie en maatschappij tweezijdig is. Maatschappelijke normen en waarden bepalen hoe een nieuwe technologie is in te zetten, maar die normen en waarden veranderen zelf ook, mede onder invloed van nieuwe technische mogelijkheden.

Bij toepassingen in gezondheidszorg en geneeskunde ligt het accent op de belangen van burgers in rijke landen. Bij de toepassingen in landbouw en voedselproductie komt ook de verhouding tussen Noord en Zuid aan de orde. Grootschalige productiesystemen strekken zich immers meestal over meerdere landen uit. Agrarische productie is voor veel ontwikkelende landen een belangrijke economische activiteit. Ook komt aan de orde dat biotechnologie grootschalige industriële productiesystemen meer ecologisch efficiënt zou kunnen maken.

Hoe de beleidsvragen te beantwoorden?

De hoofdstukken 5 tot en met 7 geven een analyse van de beleidsproblemen die de biotechnologie met zich mee brengt. Ook de oplossingsrichting van die problemen komt aan bod. Daarmee is echter de centrale vraag, hoe te handelen?, niet beantwoord. Immers, juist daarover bestaat grote onenigheid. Veel partijen met zeer uiteenlopende opvattingen proberen de overheid te beïnvloeden. Daarbij maken zij gebruik van de door gebrekkige kennis manipuleerbare publieke opinie door respectievelijk angst te zaaien dan wel gouden bergen te beloven. De overheid is bovendien sterk in haar handelingsvrijheid beperkt doordat veel kwesties zich op internationaal niveau afspelen. Beslissen over technologieontwikkeling betekent meestal in onzekerheid beslissen over een moeilijk stuurbaar complex proces. Dit staat op gespannen voet met een toenemende maatschappelijke afkeer van risico's. Ook vraagt het om transparant en zorgvuldig opereren en experimenterend leren.

De concrete beleidsagenda in hoofdstuk 8 zal in hoge mate moeten gaan over de kwaliteit van de beslissingen. Die moet burgers het terechte gevoel geven dat de overheid een duidelijke, op hun voorkeuren gebaseerde koers volgt. Dat vereist in elk geval:

1. een internationale oriëntatie van de overheid;
2. openheid en transparantie in de besluitvorming;
3. effectief toezicht;
4. het toegankelijk maken van kennis;
5. waarborgen van keuzevrijheid en toedelen van verantwoordelijkheid.

Speciale aandacht voor de multi-inzetbaarheid van kennis is daarbij nodig. Kennis wordt in een debat vaak meer gebruikt om al vaststaande meningen of belangen beter te onderbouwen respectievelijk te behartigen, dan om het inzicht te verdiepen. De overheidstaken betreffen daarom niet alleen het ontwikkelen van kennis, maar ook het omgaan met kennis bij beleidsontwikkeling en beleids-handhaving. Aan de zorgvuldigheid van de besluitvorming door de overheid mag men hoge eisen stellen. Het gaat erom te voorkomen dat bepaalde belangengroepen een onevenredige invloed hebben op die besluitvorming. Dit vraagt om openheid en transparantie in alle fasen van het beleidsproces. De burger is immers de ultieme toezichthouder.

2 MOLECULAIRE WETENSCHAPPEN, TECHNOLOGIEONTWIKKELING EN DUURZAME ONTWIKKELING

2.1 INLEIDING

Sla een willekeurige krant open en de kans is groot dat er een artikel over biotechnologie in staat: over mogelijk spectaculaire ontwikkelingen op het gebied van medische diagnostiek, over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, over stamcellen, over de mogelijke gezondheidsrisico's van genetisch gemanipuleerd voedsel of over de risico's van genetisch gemodificeerde organismen voor het milieu. Kortom, over zaken die we meestal direct op onze eigen gezondheid en ons eigen welzijn betrekken. Nieuwe technische mogelijkheden bieden nieuwe kansen, maar brengen ook nieuwe risico's met zich mee. Maatschappij en technologie moeten als het ware aan elkaar snuffelen en naar elkaar toegroeien, pas daarna kan de technologie op brede schaal bijdragen aan welvaart en welzijn.

Dit alles geldt voor technologieontwikkeling in het algemeen, maar voor biotechnologie in het bijzonder. Bij technologieontwikkeling is er sprake van co-evolutie van technische, economische en sociale systemen. Technologieontwikkeling is een complex proces met veel onzekerheden. Aan het begin van een traject is er immers nog veel onbekend. Dit maakt technologieontwikkeling ook moeilijk van bovenaf stuurbaar. Het gaat er veel meer om condities te realiseren waaronder de technologie zich kan ontwikkelen. Na een ontwikkelfase binnen een enigszins beschermde omgeving kan de technologie op grotere schaal in de maatschappij toegepast worden.

Technologieontwikkeling heeft de geïndustrialiseerde wereld veel economische groei gebracht en ligt aan de basis van onze huidige stijl van leven. Dit proces is altijd hoofdzakelijk in termen van geld beschreven, al groeit de roep om naast de P van *profit* ook de P's van *people* en *planet* zichtbaar te maken in balans en resultatenrekeningen (OECD 2000). Voor die laatste twee P's zijn echter geen harde *output*indicatoren beschikbaar. Daarom is het lastig er een waarde aan toe te kennen. Dat betekent echter niet dat men er dan maar niet aan moet beginnen of dat de P's van *people* en *planet* in economische calculaties geen belangrijke rol spelen.

Bij biotechnologiebeleid past het om zowel aandacht te besteden aan de mogelijke bijdrage aan economische groei, de ene P, als aan de effecten voor mens en milieu, de andere twee P's. Omdat problemen rond technologietoepassingen vaak ontstaan door het maken van producten zonder daarbij de externe effecten in de kostprijs te verdisconteren, zou men bij nieuwe technologie ook het proces- en systeemniveau moeten betrekken. Dit vraagt aandacht voor procesketens en hun interactie met ecosystemen.

Een steeds mondialere economie brengt geografisch gespreide productie-netwerken met zich mee, en daarmee ook geografisch gespreide consequenties voor ecosystemen. Zulke netwerken zouden bij de beleidsontwikkeling rond biotechnologie onderkend moeten worden. In elk geval krijgen ze maatschappelijke erkenning binnen bijvoorbeeld onderhandelingen van de *World Trade Organisation* (WTO) en het *International Panel on Climate Change* (IPCC).

Biotechnologie is het toepassen van moleculaire kennis over biologische processen. Dit vraagt om samenwerking tussen de verschillende natuurwetenschappelijke disciplines en de alfa-, beta- en gammawetenschappen. Daarbij moet men leren omgaan met de spanningen tussen grootschalige productiesystemen en natuurlijke ecosystemen. Oftewel, als het gaat om biotechnologie is aandacht nodig voor de economische, sociale en ecologische aspecten ervan. De verwachte maatschappelijke baten moet men afwegen tegen de mogelijke risico's op deze drie gebieden.

Ecologische duurzaamheid en economische ontwikkeling zijn via technologieontwikkeling aan elkaar gekoppeld. Het sociaal-culturele aspect is een inherent onderdeel van technologieontwikkeling als complex socio-technisch proces. Enerzijds maken technische ontwikkelingen het mogelijk tot minder milieubelastende productiesystemen te komen, anderzijds kunnen menselijke consumptiepatronen en de groei van de wereldbevolking er voor zorgen dat uiteindelijk de druk op het milieu ten gevolge van de op zich schonere techniek toch weer groeit. Meer duidelijkheid over het ecologisch perspectief in het technologiebeleid is dan ook gewenst.

Dit hoofdstuk schetst wil een kader voor de ontwikkeling van biotechnologie. Het begint met een beschrijving van de karakteristieken van de moderne biotechnologie, gevolgd door een korte schets van de toepassing ervan in verschillende sectoren (2.2). Daarna volgt een korte reflectie op technologieontwikkeling in het algemeen (2.3). Ten slotte volgt een schets van het geheel tegen de achtergrond van het complexe concept duurzame ontwikkeling (2.4).

2.2 MODERNE BIOTECHNOLOGIE: STATE OF THE ART

2.2.1 OVERGANG VAN KLASSIEKE NAAR MODERNE BIOTECHNOLOGIE

Dit rapport omschrijft biotechnologie als het gebruik van biologische systemen voor het maken van producten en het verrichten van diensten. In deze zin wordt biotechnologie al eeuwen lang toegepast. Onder een zo brede definitie valt ook het gebruik van planten, dieren en micro-organismen voor productiedoeleinden. In het geval van planten en dieren heette dit echter niet biotechnologie, maar landbouw en veeteelt. Biotechnologie trof men van oudsher aan in de bewerking van door landbouw en veeteelt voortgebrachte producten met behulp van micro-organismen. Dit gebruik van micro-organismen gebeurde op basis van niet systematisch verzamelde ervaringskennis.

Meer kennis op het gebied van erfelijkheid maakte binnen landbouw en veeteelt gaandeweg gerichte soortveredeling mogelijk. De wilde varianten van voedselgewassen en gedomesticeerde dieren hebben meestal een lage opbrengst, maar kennis van biologische systemen maakte het mogelijk opbrengsten te verhogen door soortveredeling. In de tweede helft van de twintigste eeuw is deze kennis aangevuld met biologische kennis op moleculair niveau. Deze biomoleculaire kennis kan men inzetten om productieprocessen in landbouw, veeteelt en voedselbewerking te optimaliseren. Sindsdien gebruikt men biotechnologische productieprocessen ook in de farmaceutische industrie en de fijnchemie, hoewel nog op beperkte schaal. Het toepassen van biologische kennis op moleculair niveau markeert de overgang van de klassieke naar de moderne biotechnologie.

Moderne biotechnologie valt dan ook te omschrijven als het gebruik van moleculaire kennis van biologische systemen en processen voor het maken van producten en het verrichten van diensten. Daarbij gaat het niet alleen om kennis en manipulatie van erfelijke eigenschappen, maar ook om kennis van stofwisselingsprocessen en nieuwe analyse- en scheidingstechnieken. Daarnaast maakt de combinatie van moleculaire wetenschappen met ICT het mogelijk om grote hoeveelheden biologische informatie op te slaan, te beheren, uit te wisselen en te gebruiken voor het op moleculaire schaal modelleren, simuleren en ontwerpen van biologische systemen en processen.

De overgang van klassieke naar moderne biotechnologie is dus min of meer vloeiend. De ontdekking van het DNA als drager van erfelijke informatie dateert al van de jaren veertig van de vorige eeuw. In de afgelopen decennia is ook het moleculaire inzicht in de processen in levende cellen en organismen enorm toegenomen. De moleculaire kennis is geleidelijk verder geaccumuleerd en er ontstaan voortdurend nieuwe (potentiële) toepassingen binnen verschillende sectoren. In de nu volgende subparagrafen volgt eerst een schets op hoofdlijnen van de technische achtergronden die deze ontwikkelingen mogelijk, gevolgd door een korte beschrijving van de toepassing van biotechnologie in verschillende sectoren. In Van Dam-Mieras (2001) staat een uitgebreidere beschrijving van de karakteristieken van moderne biotechnologie. Over de toepassing van moderne biotechnologie in verschillende sectoren gaat hoofdstuk 3.

2.2.2 TECHNISCHE ACHTERGRONDEN

Genetische modificatie

Veranderingen van DNA komen niet alleen voor in een laboratorium. Ook in de natuur is DNA voortdurend aan veranderingen onderhevig. Zo kan bij de vorming van geslachtscellen uitwisseling optreden van stukjes DNA. Het gaat hier om erfelijke informatie. Ook zijn sommige virussen in staat hun eigen DNA in te bouwen in het DNA van een geïnfecteerde gastheercel. In een later stadium maakt het virus-DNA zich weer los van de gastheercel, maar vaak gebeurt dat losmaken niet op exact dezelfde plaats als het eerdere invoegen. Daardoor bevat het nieuw gevormde virusdeeltje een stukje gastheer-DNA dat zich bij een volgende infectie

weer in een nieuwe gastheercel kan inbouwen. Verder kunnen ook bacteriën DNA uitwisselen in de vorm van plasmiden. Dat zijn kleine cirkelvormige DNA-moleculen die van de ene bacterie naar de andere kunnen worden overgedragen. Ten slotte kunnen onder invloed van bijvoorbeeld straling of bepaalde chemische stoffen mutaties in het DNA ontstaan.

De recombinant-DNA-technologie, die het mogelijk maakt organismen genetisch te veranderen (zie tekstbox 2.1), is geïnspireerd door de hierboven beschreven natuurlijke processen. Het nieuwe van deze technologie is dat de recombinatiestap in het laboratorium plaats vindt. Ook is het mogelijk DNA uit te wisselen tussen organismen die van nature niet tot uitwisseling van erfelijke informatie in staat zijn.

Genomics

Het *genomics* onderzoek houdt zich bezig met de manier waarop erfelijke informatie is opgeslagen in het genoom van mens, dier, plant en micro-organisme. De erfelijke informatie is vastgelegd in DNA. Het DNA bestaat uit lange ketens die zijn opgebouwd uit vier bouwstenen die worden aangeduid met de letters A, T, C en G. Erfelijke informatie ligt vast in de volgorde van deze vier bouwstenen in de keten. Welke informatie op een bepaald moment in een cel tot expressie komt hangt onder andere af van de externe omstandigheden en van het ontwikkelingsstadium van de cel. Door onder verschillende omstandigheden en op verschillende tijdstippen te analyseren welke genen tot expressie komen, kan men in kaart brengen welke genen bij specifieke processen zijn betrokken. Dit onderzoeksgebied heet *functional genomics*.

Proteomics

Het onderzoeksgebied *proteomics* houdt zich bezig met het binnen de cel tot expressie komen van erfelijke informatie door de vertaling van DNA structuren in eiwitstructuren. Eiwitten zijn cruciaal voor de processen in cellen omdat ze groei en metabolisme reguleren. Alleen de genen die op een bepaald moment in een bepaalde cel tot expressie komen produceren hun eiwitten. De aanvankelijke gedachte dat een gen één op één codeert voor een eiwit, is inmiddels verlaten. Naar verwachting zijn er ruim tien maal meer verschillende menselijke eiwitten (circa 400.000) dan er genen zijn. Dit is mogelijk doordat informatie op één gen op verschillende manieren kan worden afgelezen. Het grote aantal eiwitten en de complexiteit van de interacties maken het onderzoek ondanks de nieuwe technieken tijdrovend.

Metabolomics

Het onderzoeksgebied *metabolomics* houdt zich bezig met het bestuderen van levensprocessen op moleculair en cellulair niveau. De erfelijke informatie ligt dus vast in het DNA en wordt bij het tot expressie komen daarvan vertaald in eiwitstructuren. Deze eiwitten reguleren de moleculaire huishouding binnen levende cellen. Deze huishouding is effectief, efficiënt en flexibel en wordt voortdurend aangepast aan externe omstandigheden (van Dam-Mieras 2001). De cellulaire

Tekstbox 2.1 Recombinant-DNA-technologie

Het principe van de recombinant-DNA-technologie is eenvoudig. Eerst zoekt men uit welk stukje DNA informatie voor een gewenste eigenschap bevat. Dat stukje DNA isoleert men en brengt men vervolgens binnen in de te veranderen cel, de zogeheten gastheercel. Dit kan op verschillende manieren. Bijvoorbeeld door directe injectie onder een microscoop, door het tijdelijk poreus maken van de buitenkant van de cel met behulp van een elektrische stroomstoot, door de cel te beschieten met kleine gouddeeltjes waaraan het te introduceren DNA is gehecht of door een vector te gebruiken. Een vector is een DNA bevattende structuur die, nadat hij in de gastheercel is binnengebracht, er voor zorgt dat het geïntroduceerde DNA ook tot expressie kan komen en zich kan vermenigvuldigen. Tot expressie komen wil zeggen dat de in het DNA opgeslagen informatie zich vertaalt in de structuur van een eiwit, dat vervolgens een bepaalde functie in de cel vervult. Als vector worden vaak DNA-moleculen gebruikt die van nature ook al over zulke eigenschappen beschikken, zoals bijvoorbeeld plasmiden en virussen. Tegenwoordig maakt men voor het binnen brengen van DNA in een cel ook wel gebruik van zogeheten kunstmatige chromosomen. Deze methoden gaan allemaal uit van het veranderen van de erfelijke informatie van een gastheercel door het binnenbrengen van een specifiek stukje DNA. Soms gebruikt men andere methoden voor het veranderen van de erfelijke informatie van een cel. Bijvoorbeeld mutaties opgewekt door bestraling, behandeling met mutagene stoffen of fusie van twee cellen. Bij mutaties ontstaan op willekeurige plaatsen kleine veranderingen in het DNA, bij celfusie komt de volledige erfelijke informatie van de twee cellen samen.

Welke methode men ook kiest voor het veranderen van erfelijke informatie van een cel, de volgende stap is nagaan of de gastheercel de nieuwe eigenschap heeft opgenomen en of dit ook leidt tot het gewenste effect. Ook al is het DNA succesvol geïntroduceerd, dan wil dat nog niet zeggen dat daarmee ook op cellulair niveau het gewenste effect wordt bereikt. De cel is een uiterst complex systeem. De kans is daarom groot dat vreemd DNA wordt afgebroken en niet in het gastheer DNA wordt ingebouwd. Of wel wordt ingebouwd, maar niet tot expressie komt. Er zal dus altijd een methode moeten zijn om te meten of de gewenste verandering heeft plaats gevonden.

Wanneer vectoren worden toegepast voor de introductie van DNA in de gastheercel, maakt men vaak gebruik van *markers*. Dat zijn stukjes DNA die coderen voor een gemakkelijk herkenbare eigenschap. Als een gastheercel een vector heeft opgenomen is dat dan via die marker aan te tonen. Als marker gebruikt men vaak genen die resistentie verlenen tegen een bepaald antibioticum. Een gastheercel verliest door opname van zo'n marker zijn gevoeligheid voor het specifieke antibioticum en is op grond daarvan te traceren. Aan het gebruik van dit type marker kleef het bezwaar dat er kans bestaat op verspreiding van de resistentie tegen dat antibioticum waardoor dit zijn waarde in de geneeskunde verliest. Er zijn echter ook *markers* waaraan dit bezwaar niet kleef.

huishouding is uitermate complex: het gaat om het goed gecoördineerd samenwerken tussen een zeer groot aantal biomoleculen.

Bioprocestechnologie

Voor de biotechnologie zijn ook de mogelijkheden om cellen te isoleren en te kweken van belang. Bij fundamenteel onderzoek gaat het om kweken op zeer kleine schaal, bij productieprocessen gebeurt dat op grotere schaal. Het opzetten

van procedures voor productie op economisch relevante schaal behoort tot het vakgebied van de bioprocestechnologie.

Analyse- en scheidingsmethoden gebaseerd op moleculaire kennis

Op (bio)moleculaire kennis gebaseerde analyse- en scheidingstechnieken maken het mogelijk zeer kleine hoeveelheden biomoleculen te identificeren in complexe monsters. Hierdoor is het ook mogelijk om de werking van cellen te bestuderen door te meten welke stoffen op een bepaald moment in de cel actief zijn. Fundamenteel en toegepast onderzoek maakt veel gebruik van deze mogelijkheden. Ook voor een betere monitoring, controle en beheersing van productieprocessen en productieketens zijn ze van belang.

Bij die analyse- en scheidingstechnieken kan het gaan om analyses die gebaseerd zijn op het meten van biologische activiteit of cellulaire stofwisselingsproducten, of om analyses gebaseerd op de specifieke interactie tussen twee moleculen. Een belangrijk kenmerk van deze nieuwe generatie analyse- en scheidingsstechnieken is dat dankzij de combinatie van (bio)moleculaire kennis, informatietechnologie en automatisering heel kleine hoeveelheden biologisch materiaal kunnen worden geanalyseerd en dat heel grote aantallen monsters snel kunnen worden doorgemeten. De nieuwe analyse- en scheidingstechnieken maken zowel parallelle analyse van een groot aantal verschillende componenten, als analyse van zeer geringe hoeveelheden testmateriaal in een hoog tempo mogelijk. Ook bestudering en manipulatie van één enkele cel is mogelijk. Dit laatste is van groot belang voor bijvoorbeeld onderzoek naar het ontstaan van kanker en infectieziekten, erfelijke aanleg, veroudering, het immuunsysteem en embryonale ontwikkeling.

Bio-informatica

Ook bio-informatica, de integratie tussen biomoleculaire wetenschappen en ICT, levert een belangrijke bijdrage aan modern moleculair wetenschappelijk onderzoek (Vriend 2000). De bio-informatica produceert enerzijds databanken met gegevens over de structuur van DNA en eiwitten, anderzijds computersoftware met behulp waarvan men deze gigantisch grote databestanden kan doorzoeken en beheren. Dankzij bio-informatica is het mogelijk op moleculaire schaal modellen te ontwikkelen en simulaties uit te voeren. Dit levert nieuwe kennis op over het functioneren van biomoleculen en brengt het op moleculaire schaal ontwerpen van bijvoorbeeld geneesmiddelen dichterbij. Ten slotte speelt bij internationale samenwerking op het gebied van biomoleculair onderzoek communicatie via internet een grote rol (Vriend, 2000).

Dankzij bio-informatica en de ontwikkeling van analyse- en scheidingstechnieken is het mogelijk geweest de structuur van het genoom van een aantal organismen op te helderen. In functioneel opzicht zegt dat echter niet zo veel. Een bepaalde DNA volgorde valt immers meestal niet rechtstreeks in een eigenschap te vertalen. De functionele expressie van erfelijke eigenschappen wordt bepaald door het samenspel tussen erfelijke informatie en invloeden uit de

externe omgeving. Veel eigenschappen blijken dan ook niet terug te voeren tot één gen, maar worden bepaald door de interactie tussen verschillende genen. Er zijn echter wel enkele eigenschappen die terug te voeren zijn tot één enkel gen (*monogenetic traits*). Deze spelen een belangrijke rol bij het in kaart brengen van functionele gebieden op het genoom. Door het DNA van organismen die zo'n afwijkend gen bevatten te vergelijken met DNA van organismen die normaal DNA bevatten, kan in kaart worden gebracht waar de eigenschap waarvoor dat specifieke gen codeert op het genoom is gelokaliseerd. Op deze manier is met behulp van relatief zeldzame monogene (door één gen bepaalde) ziekten aan te wijzen welke afwijking op het DNA ten grondslag ligt aan die specifieke ziekte. Families die het ziektegen dragen kan men onderzoeken en vergelijken met een gezonde populatie.¹ Dit heeft geleid tot spectaculaire successen in het genetisch onderzoek, waarvan de vruchten worden gebruikt voor erfelijkheidsadvisering. Het is echter een misvatting te denken dat daarmee de individuele genenkaart binnen bereik is. Hoewel de informatie over deze zeldzame monogene erfelijke afwijkingen van levensbelang is voor de groep dragers, is hij voor het merendeel van de mensen relatief onbelangrijk. Meestal is het een samenspel van een groot aantal genen en omgevingsinvloeden dat bepalend is voor veel voorkomende ziekten.

De stuwende kracht van bio-informatica bij het onderzoek naar het menselijk genoom ligt bij het vertalen van de DNA structuur in eigenschappen. Hierop spitst de commerciële concurrentie zich nu toe. Op basis van moleculaire modellen en simulaties kan men bijvoorbeeld hypothesen opstellen over het therapeutisch effect van potentieel als geneesmiddel bruikbare stoffen. Ook kan men wellicht in de toekomst, rekening houdend met de individuele erfelijke aanleg, geneesmiddelen meer op maat ontwerpen. Farmaceutische bedrijven zijn bereid licentierechten voor software te betalen in de hoop hiermee hun productontwikkeling te versnellen. Gezien de relatief korte tijd die na de productontwikkeling overblijft om aan een patent te verdienen, betekent zelfs een kleine tijd-winst een grote financiële winst.

Het lijkt voorsnog uitgesloten dat bio-informatica zou leiden tot een volledige beschrijving van de interacties die samen het leven vormen. De complexiteit van systemen neemt exponentieel toe met het aantal variabelen. Zelfs als het menselijk DNA 'maar' 30.000 genen telt en elk gen niet meer informatie-inhoud zou hebben dan 'aan' of 'uit', wat niet zo is, dan nog is het aantal mogelijke combinaties veel groter dan het aantal deeltjes in het heelal. Tegelijkertijd geeft dit aan dat het onderzoeken van de interacties zonder de rekenkracht van ICT onbegonnen werk is.

2.2.3 BETEKENIS VAN DE BIOTECHNOLOGIESECTOR IN NEDERLAND

De omvang en betekenis van de biotechnologiesector valt op verschillende manieren te meten. Wie het meest geïnteresseerd is in de economische betekenis, kijkt naar indicatoren als omzet, winst en werkgelegenheid. Wie de innovatiecapaciteit wil weten, kijkt naar het aantal investeringen in *Research&Development* (R&D), patenten, nieuwe producten of startende bedrijven.

Op mondiaal niveau is de VS onbetwist leider in de biotechnologiesector. Tabel 2.1 laat zien dat de VS ongeveer driekwart van de mondiale opbrengsten realiseert en 70 procent van de R&D-uitgaven voor zijn rekening neemt. Als afzonderlijk land neemt Canada een tweede plaats in. Wanneer echter Europa als geheel wordt beschouwd, is het de tweede speler. Daarbuiten is de biotechnologiesector bijna niet vertegenwoordigd. De tabel laat ook zien dat de sector in 2001, mede als gevolg van de hoge R&D-uitgaven, nergens winstgevend was.

Tabel 2.1 Kerngegevens mondiale biotechnologiesector 2001

	Mondiaal	VS	Europa	Canada	Azië/Pacific
Omzet miljard \$	35	25	8	1	1
R&D uitgaven miljard \$	16	12	4	0	0
Netto opbrengst miljard \$	-6	-5	-1	-1	0
Aantal werknemers x1000	189	141	34	7	7
Publieke instellingen	622	342	104	85	91
Private ondernemingen	3662	1115	1775	331	441
Publiek/private ondernemingen	4284	1457	1879	416	532

Bron: Ernst & Young (2002: 10)

Voor het innovatief vermogen zijn vooral de in biotechnologie gespecialiseerde ondernemingen belangrijk. In Nederland hadden in 2001 gespecialiseerde biotechnologieondernemingen een omzet van € 122,5 miljoen. Zij boden werk aan 2408 personen (Enzing et al. 2002). Daarvan was 60 procent werkzaam in R&D-activiteiten. De gespecialiseerde ondernemingen zijn vooral geconcentreerd rond de universiteiten. De samenwerkingsrelatie tussen op productontwikkeling gerichte ondernemingen en publieke kennisinstututen bepaalt hier het beeld. In vergelijking met het totaal aantal ondernemingen dat actief is in de biotechnologiesector is het aantal gespecialiseerde ondernemingen relatief gering. De niet-gespecialiseerde biotechnologieactiviteit is sterk geconcentreerd bij enkele grote, multinationale ondernemingen. Akzo, DSM en Unilever nemen op mondiaal niveau circa 70 procent van de werkgelegenheid voor hun rekening. Binnen Nederland is dat wat minder (56%). De grote bedrijven investeren zelf in R&D, maar nemen daarnaast ook deel in kleine, innovatieve ondernemingen.

Hoewel Nederland een kleine economie is, behoort zij binnen Europa tot de subtop (Enzing et al. 2002). Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk

beschikken over meer biotechnologiepatenten dan Nederland, maar Nederland overtreft landen als Zweden, België en Zwitserland. Gerelateerd aan de omvang van de economie is de biotechnologiesector in Nederland van groter belang dan de internationale positie zou doen vermoeden. De *normalised revealed technology advantage scores* (NRTA-scores) in tabel 2.2 geven een maat voor de specialisatie van een land in een bepaalde sector. Een positieve score (maximaal 1) geeft een specialisatie aan; een negatieve score (maximaal -1) een despecialisatie. De tabel laat zien dat Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk weliswaar grote spelers zijn, maar dat deze landen zich niet specifiek op de biotechnologie toeleggen. De sterke punten van Nederland zijn de sectoren biotechnologie, materialen en polymeren. Zwakke punten zijn de farmaceutische sector en de organische chemie. Binnen de biotechnologie ligt de specialisatie vooral in *genetic engineering*, de moleculaire biologie en de microbiologie.

Tabel 2.2 NRTA-scores van Europese landen in biotechnologie, materialen, organische chemie, farmacie en polymeren (1987-1996) ²

Land	Bio-technologie	Materialen	Organische Chemie	Farmacie	Polymeren
Duitsland	-0,31	0,05	0,12	-0,08	0,07
Frankrijk	-0,03	0,08	0,01	0,12	-0,22
Verenigd Koninkrijk	0,01	-0,14	0,04	0,16	-0,37
Italië	-0,24	-0,07	0,00	0,09	0,05
Zwitserland	-0,17	-0,40	0,25	-0,06	-0,27
Nederland	0,15	0,16	-0,14	-0,18	0,15
Ierland	0,23	0,02	-0,30	0,19	-0,24
België	0,02	0,14	-0,23	0,06	0,12
Zweden	0,25	-0,07	-0,28	0,26	-0,55
Denemarken	0,41	-0,29	-0,12	0,06	-0,80
Spanje	-0,02	-0,21	0,19	0,05	-0,54
Oostenrijk	0,34	0,19	-0,19	-0,10	-0,16
Finland	0,12	-0,08	-0,29	0,01	0,18
Noorwegen	0,45	0,42	-0,30	-0,14	-0,54
Griekenland	0,39	0,02	-0,31	0,03	-0,28
Luxemburg	-1,00	0,31	-0,24	-0,14	0,42

Bron: Allansdottir, et al. (2002: 13)

Nederland scoort goed als het gaat om onderzoek in de biochemie/moleculaire biologie en biofysica (KNAW 1999; zie bijlage 1). De specialisatie van Nederland komt echter tot stand ondanks een kwantitatief gebrekkige input van kennis. Het aantal afgestudeerden in de natuurwetenschappen per miljoen inwoners ligt in Nederland slechts op iets meer dan de helft van het Europese gemiddelde.

2.2.4 TOEPASSINGEN VAN MODERNE BIOTECHNOLOGIE BINNEN VERSCHILLENDE SECTOREN

De houding van de maatschappij ten opzichte van een nieuwe technologie hangt af van het ontwerp van de technologie, de reden waarom en de context waarin deze wordt geïntroduceerd en de wijze waarop het innovatieproces vorm krijgt. Gaat het om duurzame ontwikkeling, dan moeten in alle sectoren de mogelijkheden voor waardetoevoeging in de productieketen worden afgewogen tegen ecologische en sociale aspecten. Dit is alleen mogelijk als de afwegingen niet op product- of procesniveau plaats vinden, maar op systeemniveau. Vanwege het internationale karakter van productieketens impliceert dit ook aandacht voor Noord-Zuid verhoudingen.

De combinatie van biologische kennis, analysetechnieken en ICT zorgt voor nieuwe ontwikkelingsmogelijkheden van de biotechnologie en voor innovatiepotentieel in een groot aantal sectoren. Het gaat om een viertal belangrijke toepassingsgebieden:

1. gezondheidszorg en geneeskunde;
2. agrarische sector;
3. de voedingsmiddelenindustrie;
4. overige industriële productie.

Gezondheidszorg en geneeskunde

Binnen de sector gezondheidszorg en de geneeskunde is sprake van nieuwe diagnostische, preventieve en curatieve mogelijkheden. Het kan gaan om nieuwe producten of behandelwijzen, dan wel om nieuwe productiemethoden voor bekende producten. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld grotere hoeveelheden product beschikbaar komen. Ook kan de prijs ervan dalen.

Omdat het vaak gaat om echt nieuwe mogelijkheden waarvoor geen klassieke alternatieven voorhanden zijn, is er bij potentiële gebruikers meestal wel sprake van een zekere bereidheid eventuele risico's voor de gezondheid te accepteren. Om die reden zullen ook in ethische dilemma's de voordelen van moderne biotechnologie al snel een zwaarder gewicht krijgen dan in andere sectoren. Men redeneert vooral vanuit antropocentrisch perspectief met een sterke gerichtheid op maakbaarheid. De resultaten komen vanwege de hoge ontwikkelkosten vooral binnen het bereik van de rijkere landen.

De farmaceutische sector heeft een hoge toegevoegde waarde. De productiekosten zijn laag en de initiële kosten van R&D hoog. Dit maakt patentbescherming essentieel. Het gaat, net als in de fijnchemie, om kleine hoeveelheden product, maar dit wil niet zeggen dat ook de afvalstromen gering zijn. Biotechnologische innovaties kunnen het productieproces ecologisch efficiënter maken. Omdat er binnen deze sector veelal sprake zal zijn van het gebruik van biotechnologie onder fysische en biologische inperking, is het milieurisico meestal niet groot, al vallen ongewenste effecten natuurlijk nooit volledig uit te sluiten.

Agrarische sector

Binnen de agrarische sector zijn de inspanningen vooral gericht op een hogere opbrengst, door aanpassing aan ongunstige kweekomstandigheden, en op het inbouwen van resistenties tegen ziekten, plagen en bestrijdingsmiddelen. De producten zijn dus meestal niet volledig nieuw. Het gaat om verbeterde versies van bestaande gewassen. Omdat het mogelijk is soortgrenzen te overschrijden en de selectiemogelijkheden zijn toegenomen, is met het gebruik van moderne biotechnologie het bereik van eigenschappen groter en de ontwikkeltijd korter dan in het geval van klassieke veredelingsmethoden.

De acceptatie van risico's voor gezondheid en milieu van agrarische biotechnologie is in onze samenleving laag. In de eerste plaats komt dit omdat voedselbeschikbaarheid in ontwikkelde samenlevingen geen probleem vormt. Ook mondiaal zou dit geen probleem hoeven te zijn als het verdelingsvraagstuk zou worden opgelost en als productiebelemmeringen in arme landen zouden worden weggenomen. Er is kortom geen sprake van een bedreiging die alleen door biotechnologie is af te wenden. Verder kan er bij grootschalige toepassing van moderne biotechnologie in de agrarische sector geen sprake zijn van fysische en biologische inperking. Daardoor zijn de risico's van massale ongewenste effecten voor het milieu groter dan in de sector gezondheid en geneeskunde.

De toegevoegde waarde van de producten binnen de agrarische sector is duidelijk lager dan in de farmaceutische sector. Daardoor zijn de voordelen van het gebruik van biotechnologie financieel minder goed zichtbaar. Voor een brede acceptatie van biotechnologie moeten verschillende groepen er voordelen in zien: een hogere winstmarge dan bij traditioneel zaaigoed voor de productontwikkelaar; een hogere opbrengst of een doelmatiger productie voor de boer; een ecologisch duurzamer productie voor de burger; kwalitatief betere of goedkopere producten voor de consument. In de praktijk blijkt dat lang niet iedereen vindt dat de voordelen opwegen tegen de nadelen.

Binnen de agrarische sector is het productievolume in het algemeen groot. Dit is meer een kwestie van vraag dan van techniek. Verder lost biotechnologie de gevaren die kleven aan het gebruik van monoculturen niet op. Als de bevolkingsgroei de productiegroei overtreft, kan op de lange termijn de mondiale bevolkingsdruk voor voedselschaarste zorgen. Agrarische biotechnologie zou kunnen bijdragen aan duurzame ontwikkeling, bijvoorbeeld doordat minder land in cultuur hoeft te worden gebracht. In het perspectief van Noord-Zuid verhoudingen kleeft aan agrarische biotechnologie echter wel het risico van een fixatie op technologische oplossingen. In eerste instantie zou men immers naar het verdelingsvraagstuk en sociale rechtvaardigheid moeten kijken. Belangrijke vragen zijn dan bijvoorbeeld die naar de concurrentiepositie van arme landen en de toegankelijkheid van modern, al of niet genetisch veranderd zaaigoed voor arme boeren. Het is immers niet aannemelijk dat in arme landen biotechnologie toegankelijker zal zijn dan andere technologieën.

Voedingsmiddelenindustrie

Agrarische producten ondergaan meestal een aantal bewerkingsstappen. Deze kunnen plaats vinden in de voedingsmiddelenindustrie of thuis in de keuken. In de voedingsmiddelenindustrie bestaat veel ervaring met klassieke biotechnologie (conservering, zuivelproducten, alcoholische dranken, vleeswaren). Met moderne biotechnologie ontwikkelt men in deze sector veelal nieuwe productiewijzen voor bestaande producten en voor procesoptimalisatie, bijvoorbeeld opbrengstverhoging of reductie dan wel benutting van afvalstromen. Daarnaast is het gebruik van moderne analysetechnieken van groot belang voor het monitoren en borgen van de voedselkwaliteit.

Bij toepassing van *Good Manufacturing Practices* (GMP) zijn de milieurisico's binnen de voedingsmiddelenindustrie over het algemeen goed beheersbaar. Wat betreft de acceptatie van gezondheidsrisico's geldt voor de voedingssector hetzelfde als voor de agrarische sector: er is sprake van grote aarzeling, soms grenzend aan angst, als het gaat om biotechnologie. Deze houding is gebaseerd op een gebrek aan vertrouwen in de kennis over nieuwe technieken en in de beheersing van de bij die technieken behorende risico's door de overheid. Dit gebrek aan vertrouwen komt deels voort uit recente gebeurtenissen in de voedingssector die los staan van biotechnologie (dioxineschandaal, BSE, MKZ). Verder heeft voedsel een hoge emotionele waarde. Omdat voedselbeschikbaarheid in westerse samenlevingen geen probleem vormt en de westerse consument een afnemend deel van het inkomen aan voedsel besteedt, is de acceptatie van gezondheidsrisico's laag. Dit leidt tot de paradox dat men goed gecontroleerde, grootschalige productie als onveiliger beschouwt dan ambachtelijke productie, ook wanneer daar per kilo product meer fouten worden gemaakt. Frequente kleinschalige fouten vallen immers minder op dan zeldzame grootschalige fouten. Overigens is volgens het *Human Development Report 2001* (UNDP 2001) de aversie tegen voedsel waarvoor genetische manipulatie is gebruikt groter in Europa en de Verenigde Staten dan in ontwikkelingslanden. Een reden hiervoor is wellicht dat in ontwikkelingslanden voedsel niet vanzelfsprekend beschikbaar is. Daarom is het raadzaam ook Noord-Zuid verhoudingen te betrekken in de afwegingen over biotechnologie en voedsel.

Overige industriële productie

Bij industriële productieprocessen buiten de voedingsmiddelenindustrie biedt biotechnologie met name mogelijkheden voor nieuwe producten (bijvoorbeeld biopolymeren), nieuwe productiewijzen voor bekende producten (bijvoorbeeld zoetstoffen op basis van zetmeel uit granen) en voor procesoptimalisatie. Het kan daarbij gaan om het gebruik van biologische grondstoffen ter vervanging van fossiele grondstoffen, om het geheel of gedeeltelijk vervangen van een chemisch proces door een biologisch proces of om het reinigen of hergebruiken van afvalstromen.

Bij industriële productie valt in grote lijnen onderscheid te maken tussen de bulkchemie en de fijnchemie. Binnen de bulkchemie kan zowel het gebruik van

biologische grondstoffen in plaats van fossiele grondstoffen als de vervanging van chemische conversies door conversies met behulp van biologische systemen bijdragen aan het verbeteren van zowel de economie als de ecologie van het proces. Binnen de fijnchemie gaat het om kleine hoeveelheden product en hoge marges. Omdat echter de gebruikte technologie veelal gebaseerd is op principes uit de bulkchemie en er meestal specifieke en hoge eisen worden gesteld aan de zuiverheid van het product, zijn de emissiestromen in de fijnchemie vaak groot. In deze tak van de chemische industrie kan biotechnologie bijdragen aan het ontwikkelen van meer op deze sector toegesneden productiewijzen. Dit kan leiden tot verbetering van zowel de economische als de ecologische prestaties.

De grenzen tussen de fijnchemie en de sectoren gezondheid, geneeskunde en voedselbewerking zijn niet zo scherp. Biotechnologische innovaties kunnen de grenzen tussen deze sectoren verder doen vervagen. Zo kan bijvoorbeeld het gebruik van biologische in plaats van fossiele grondstoffen de grens tussen de agrarische sector en grootschalige industriële productie minder scherp maken. Ook het gebruik van plantaardige en dierlijke cellen binnen de fijnchemie zou de grenzen kunnen doen vervagen. Een apart toepassingsgebied op de grens van landbouw en industrie is ten slotte nog de productie van energiegewassen en de productie van duurzame energie uit biologisch restmateriaal.

Omdat het in de sector industriële productie meestal niet gaat om producten voor consumptie, is er weinig discussie over eventuele risico's voor de gezondheid. Dit gebied blijft daardoor tamelijk onzichtbaar voor de consument. Bij inachtneming van adequate GMP-maatregelen is ook het milieurisico beperkt en beheersbaar, hoewel nooit uit te sluiten valt dat bijvoorbeeld genetisch gemoedificeerde bacteriën zich via afvalstromen in de natuur verspreiden. Vanwege de lage toegevoegde waarde, de hoge investeringskosten en de lange afschrijvingsduur verloopt de implementatie van nieuwe technologieën traag. Daardoor, en door de gelokaliseerde toepassing en de relatief goede voorspelbaarheid van neveneffecten, zijn de risico's redelijk goed te evalueren.

Biotechnologie verdient aandacht als het gaat om de ecologische verduurzaming van de procesindustrie. Toch krijgt ze die niet of nauwelijks. Vanuit ecologisch perspectief geredeneerd moeten rendement en risico van biotechnologie binnen industriële productieketens niet louter bekeken worden op het niveau van specifieke productieketens, maar ook op systeemniveau. Biotechnologie kan bijdragen aan het sluiten van kringlopen op ecosysteemniveau. Dit geldt zowel voor innovatieve toepassingen van klassieke biotechnologie als voor moderne biotechnologie.

De toepassing van moderne biotechnologie in verschillende sectoren van de economie komt in hoofdstuk 3 uitvoeriger aan de orde.

2.3 TECHNOLOGIEONTWIKKELING

2.3.1 TECHNOLOGISCHE INNOVATIE

Biotechnologie doorloopt, zoals elke technologie, een aantal opeenvolgende fasen waarin technologie en maatschappij elkaar ontmoeten en zich in onderlinge interactie verder ontwikkelen. Dit leidt tot veranderingen binnen de technologie en tot sociale aanpassingen. Biotechnologie onderscheidt zich daarin geenszins van andere technologieën. Technologie bestaat uit een samenhang van sociale, technische en economische systemen. Deze systemen evolueren voortdurend en versterken elkaar.

Grübler (1998) geeft een overzicht van de historische samenhang tussen technologische innovatie en economische ontwikkelingsprocessen. Hij concludeert dat technologie niet een vrij goed is dat als manna uit de hemel neerdaalt. Technologische innovatie vraagt om inspanning, is duur en zit vol risico's. Het gaat erom technologische veranderingen te beïnvloeden in een sociaal gewenste richting. Ook moet de verandering snel genoeg verlopen. Een belangrijke sleutel voor succes is dat de benodigde prikkels en condities gevoelig zijn voor politieke beïnvloeding. Al met al, zo stelt Grübler, is de ontwikkeling van het techno-economisch systeem een inefficiënt proces dat vrijwel niet door centrale autoriteiten te sturen valt.

Technologische ontwikkeltrajecten zijn onzeker en vragen om een beschermde omgeving of niches. In zo'n niche kan de nieuwe technologie zich verder ontwikkelen, afgeschermd van concurrentie uit de markt. Ook kunnen technologie en gebruikers zich aan elkaar aanpassen en kunnen ontwerpers ervaringen opdoen om de prestatie van het ontwerp te verbeteren, het beter af te stemmen op de wensen van de gebruikers en lagere productiekosten te realiseren. Grübler deelt technologische veranderingen in vier categorieën in. Het gaat om veranderingen die:

1. de bronnen van bestaan verhogen;
2. de productiviteit verhogen;
3. de diversiteit aan producten verhogen;
4. de markt vergroten.

Technologische ontwikkeling vindt altijd plaats binnen het heersende techno-economische paradigma. Pas wanneer het eind in zicht komt van de mogelijkheden van het heersende regime of als er in het heersende regime intrinsieke problemen opduiken, kan een ander regime ontstaan. Er is dus een vruchtbaarder bodem om nieuwe technologieën te introduceren op het moment dat het heersende regime vrijwel uitontwikkeld is. Zo'n overgang naar een ander regime wordt vaak voorafgegaan door een periode van innovatielethargie (Weaver et al. 2000).

Wat de introductie van nieuwe technologieën binnen een ontwikkeld regime juist tegenwerkt, is dat de bestaande technologieën binnen een gezamenlijke context zijn ontstaan. Dit scheidt harmonie binnen het systeem. Die harmonie is nuttig zolang het systeem zich ver van zijn grenzen bevindt, maar vormt een hinderpaal voor veranderingen als de overstap naar een ander regime noodzakelijk is. Met andere woorden, hoe verder een economie ontwikkeld is, des te moeilijker de introductie van nieuwe technologieën en des te pijnlijker de herstructurering zal zijn.

Hoe het proces van technologieontwikkeling precies verloopt is niet duidelijk, maar er vallen in grote lijnen drie, onderling samenhangende trajecten te onderscheiden: uitvinding, innovatie en diffusie.

2.3.2 UITVINDING

Biotechnologie bestaat al eeuwen lang. De introductie van moderne biotechnologie – het gebruik van kennis op moleculaire schaal over biologische systemen voor het maken van producten en diensten – ligt op het grensvlak van uitvinding en innovatie. Aan bestaande kennis voegt men nieuwe kennis toe. Daardoor ontstaan nieuwe mogelijkheden voor toepassing en voor kennisontwikkeling.

Historisch onderzoek laat zien dat uitvindingen niet regelmatig over tijd, ruimte en samenlevingen zijn verspreid. Een gouden eeuw blijkt vaak verbonden te zijn aan ontdekkingen in basale wetenschappen (Willink 1998). Verder spelen een innovatieve cultuur in maatschappij en onderneming een rol, evenals de institutionele en organisatorische infrastructuur. Het gebruik van biotechnologie in de geneeskunde laat zien dat de uitvinding van nieuwe technologische mogelijkheden en toepassingen – bijvoorbeeld genetische modificatie – onder andere mogelijk wordt gemaakt door:

1. professionalisering van de medische wetenschap;
2. ruimte (geld, infrastructuur e.d.) die daarvoor beschikbaar wordt gesteld;
3. eisen die burgers stellen aan de kwaliteit van het leven: de grens tussen wat wel en niet behandelbaar wordt geacht verschuift.

2.3.3 INNOVATIE

Innovatie is een cyclisch proces waarin perioden van geleidelijke incrementele verbetering en korte perioden van radicale innovatie elkaar afwisselen. Tijdens de perioden van geleidelijke, incrementele verbeteringen gaat de technische en economische prestatie van een bestaande technologie omhoog. Competitie is daarbij de drijvende kracht. Leerervaringen in het produceren en vermarkten van de technologie spelen daarbij een belangrijke rol. Ook reacties vanuit de markt en het streven naar kostenreductie en een verhoogde omzet zijn van invloed. Perioden van radicale innovatie berusten op fundamenteel nieuwe benaderingen van een probleem en kunnen niet worden herleid tot een continue ontwikkeling vanuit een enkele bestaande technologie. Radicale vernieuwing kan

tot expressie komen in een nieuw proces, een nieuw product, een nieuwe organisatievorm of een nieuwe markt.

Vooraf de combinatie van moleculaire wetenschappen, automatisering en ICT hebben belangrijke impulsen gegeven aan de biotechnologie. Voordat de vruchten daarvan geplukt kunnen worden via grootschalige toepassing zal er eerst een vertaalslag van die kennis naar specifieke toepassingsgebieden plaats moeten vinden. Bij deze vertaalslag spelen sectorspecifieke en sociaal-culturele aspecten een belangrijke rol.

Bij het onderzoek naar de totstandkoming van innovatie zijn twee typen grenzen te onderscheiden. De eerste grens wordt bepaald door fysische en chemische wetten. De tweede grens is configuratie- en contextafhankelijk. Dit type grens is in de praktijk heel indringend en beperkend. Zo zal bijvoorbeeld de context van het probleem waarvoor men een oplossing zoekt gewoonlijk leiden tot het formuleren van een set strikte ontwerpeisen. Meestal zijn deze eisen onderling tegenstrijdig. Dit betekent dat er altijd een compromis moeten worden gevonden. In het afwegen van deelbelangen en het vinden van een compromis komen de contextafhankelijke grenzen voor technologieontwikkeling tot uitdrukking. Juist hier strijden economische en sociaal-culturele normen om voorrang. Het debat over de voors en tegens van het gebruik van moderne biotechnologie in voedsel (Commissie Terlouw 2002) maakt duidelijk dat het steeds gaat om deze contextuele grenzen en meer in het bijzonder om de beoordeling van de risico's en ethische (on)aanvaardbaarheid. Tevens vormen juist deze contextuele grenzen de speelruimte waarbinnen beleid tot stand kan komen. Een speelruimte die voor de nationale overheid overigens beperkt is vanwege het mondiale karakter van de economie aan de ene kant en het Europese niveau waarop wet- en regelgeving op het terrein van de biotechnologie tot stand komt aan de andere kant.

Bij de introductie van een nieuwe technologie is deze meestal nog ver van zijn limiet verwijderd. In deze fase zullen dus in principe de mogelijkheden voor technologische verbeteringen groot zijn, evenals de potentiële opbrengsten van investeringen. De bereidheid om in verdere verbetering te investeren zou in deze fase dus ook groot moeten zijn, maar de praktijk is vaak anders. Daarvoor zijn verschillende redenen aan te voeren. Zo is niet op voorhand duidelijk in welk ontwikkelingstraject men zou moeten investeren. Er is inherente onzekerheid over de potentiële opbrengsten. Er is sprake van concurrentie: wie slaagt er in het eerst met een innovatief product op de markt te komen? Wat is de prijs en de toegevoegde waarde voor de gebruiker?

Innovatie is dus zeker geen lineair proces. Alle technologische oplossingen kennen een innovatiecyclus. Zij ontstaan als radicaal nieuwe oplossingen die mogelijkheden bieden voor het uitvoeren van nieuwe taken of voor het beter uitvoeren van oude taken. Na deze eerste fase volgt een fase van verbetering die, naarmate de ervaring met de specifieke technologie groter wordt, steeds sneller verloopt. Terugkoppeling van ervaringen uit de markt spelen daarbij een rol.

Ook in deze periode is investeren in innovatie zinvol: de baten zullen op termijn groter zijn dan de lasten. Ten slotte zal de verbeteringsnelheid weer gaan afnemen als de markt verzadigd raakt en de technologie zijn limiet voor optimalisatie nadert. De aard van die limiet wordt overigens veelal pas dan duidelijk. In deze fase leiden verdere investeringen tot afnemende opbrengsten. In dit stadium kan het behaalde succes zich ook tegen de technologie keren. Bijvoorbeeld wanneer negatieve externe effecten zichtbaar worden, zoals het beslag op grondstoffen en teweeg gebrachte vervuiling. Ten slotte zal de inmiddels gevestigde technologie de concurrentie met een nieuw geïntroduceerde oplossing aan moeten gaan. De oude technologie zal zich vaak weer terugtrekken in een niche of verdwijnen, terwijl de nieuwe oplossing aan zijn levenscyclus begint.

Een recent door de OECD gepubliceerde studie (OECD 2001) maakt duidelijk dat biotechnologische procesinnovaties een positieve bijdrage kunnen leveren aan het verminderen van de milieudruk van grootschalige industriële productieprocessen. Hoewel ondernemingen zullen erkennen dat een ecologisch minder belastend productieproces een langetermijnbelang is, worden innovaties meestal doorgevoerd vanuit kostenoverwegingen. Externe druk in de vorm van milieuwet- en regelgeving kan daarbij stimulerend werken.

2.3.4 DIFFUSIE

Onder diffusie verstaat men het patroon van adoptie en verspreiding van een technologie over tijd, ruimte en verschillende gebruikersgroepen. Empirisch onderzoek (Grübler, 1998) heeft aangetoond dat er sprake is van grote aantallen niet-starters. Met andere woorden, er zijn vaak wel ideeën, maar die leiden niet tot een commercialisering. Verder is ook aangetoond dat de periode die verloopt tussen uitvinding en gebruik op grote schaal heel lang is. Er zijn dus lange incubatietijden nodig om technologische verandering te realiseren. Introductie van nieuwe technologie zal ook niet zonder meer leiden tot meer ecologische duurzaamheid. Alleen als een nieuwe technologie er in slaagt marktaandeel af te nemen van een oude, minder eco-efficiënte oplossing kan de introductie ervan leiden tot meer ecologische duurzaamheid.

Bij biotechnologische innovaties is er, zoals meestal, sprake van twee vormen van diffusie: binnen een domein en tussen domeinen. Bij diffusie binnen een domein gaat het om toepassing van een innovatie op steeds meer deelgebieden. Een voorbeeld is dat biomoleculaire kennis binnen de geneeskunde leidt tot nieuwe methoden van onderzoek en diagnostiek die alle specialismen beïnvloeden. Bij diffusie tussen domeinen gaan voorheen gescheiden gebieden door elkaar lopen en elkaar beïnvloeden. Een voorbeeld is de grensvervaging die optreedt tussen geneesmiddelen en voeding. Een soortgelijke vervaging van grenzen ontstaat tussen de agrarische sector en industriële productie, bijvoorbeeld door het gebruik van biologische grondstoffen en het toepassen van bioconversie binnen de chemische industrie of door de productie van energie uit biomassa.

De houding van de maatschappij ten opzichte van een nieuwe technologie hangt af van het ontwerp van die technologie, de reden waarom en de context waarin deze wordt geïntroduceerd en van de wijze waarop het innovatieproces vorm krijgt. In het verleden maakte men bij de introductie van technologie veelal onderscheid tussen *technology push* en *market pull*. Deze indeling is echter veel te grof. In de praktijk is altijd sprake van tweerichtingsverkeer. Bij *Constructive Technology Assessment* (CTA) (Schot en Rip 1997) kunnen gebruikers hun mening geven over het ontwerpproces van een technologie. Doel daarvan is de onderlinge aanpassing van technologische en sociale ontwikkelingen te verbeteren. Door middel van bijvoorbeeld conferenties en het schetsen van toekomstbeelden, streeft men naar consensus rond een onderwerp. Ook blijkt de politieke oordeelsvorming steeds vaker een rol te spelen. De beoordeling van de kosten-effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen bijvoorbeeld heeft te maken met een kosten-batenanalyse van nieuwe therapieën, gevolgd door een politieke afweging of verstrekking van deze geneesmiddelen doelmatig is.

Bij een echte doorbraaktechnologie kunnen de nieuwe oplossingen in meerdere sectoren *bottlenecks* opheffen. Het gaat in zulke gevallen nooit om één technologie, maar om onderling gerelateerde technologieën waartussen synergie bestaat. Ook deze zijn voor acceptatie weer afhankelijk van sociale, culturele en economische factoren. Met name de sociaal-culturele factoren hebben, via consumentengedrag, een grote invloed op technologieontwikkeling. Daarom schetst de volgende paragraaf technologieontwikkeling vanuit dat perspectief.

2.3.5 CONSUMPTIE ALS DRIJVENDE KRACHT VOOR TECHNOLOGIEONTWIKKELING

Het aanbod van ondernemingen, wet- en regelgeving door overheden en de interessen en mogelijkheden van consumenten bepalen de dynamiek van consumptieprocessen. De groei van de consumptie is zowel op korte, als op lange termijn medebepalend voor de druk op de natuurlijke omgeving. Voortdurende technologische ontwikkeling is eigen aan een markteconomie. Competitie tussen bedrijven leidt daarbij enerzijds tot het streven goederen op een goedkopere manier te produceren, anderzijds tot het zo veranderen van producten dat ze zich onderscheiden en de aandacht van consumenten trekken.

Het overgrote deel van de productinnovaties betreft veranderingen van bestaande producten. Er is sprake van een set van ontwerpisen die deels zijn afgeleid van de specifieke aard van het product, deels meer algemeen van aard zijn, zoals gerichtheid op gebruiksgemak, efficiëntie en controle. Ook de milieuvriendelijkheid van een product kan een rol spelen. Wanneer het niet gaat om een geleidelijke aanpassing van bestaande producten met behulp van technologie, maar om meer radicale veranderingen, gaat het om een doorbraaktechnologie. De kans dat doorbraaktechnologieën op den duur resulteren in veranderingen in het dagelijks leven, is veel groter dan bij innovaties die vooral veranderingen in bestaande technologieën omvatten.

De groei van de markt voor consumptieproducten berust onder andere op de bijdrage die die producten leveren aan de vorming of bestendiging van de sociale identiteit van het individu (Røpke 2001). Cruciaal daarbij is dat de interactie van het individu met de materiële omgeving, als ook de sociale interacties waaraan het individu deelneemt de sociale identiteit van een individu bepalen. Consumptiegoederen maken dus deel uit van een cultureel informatiesysteem. In het algemeen kan worden gesteld dat met behulp van technologie een gewenste stijl van leven mogelijk is. Preferenties voor wat betreft levensstijl hebben daarom invloed op technologieontwikkeling, terwijl op termijn de technologieontwikkeling ook weer van invloed zal zijn op de stijl van leven. Natuurlijk hebben ontwerpers van nieuwe technologieën ideeën over de mogelijke toepassingen van een product en over de culturele betekenis ervan, maar een product moet zijn waarde bewijzen in het gebruik in de praktijk. Sociale structuren en culturele concepties van huishoudens hebben dan ook mede invloed op een product. Dit proces van interactie tussen technologie en huishoudens resulteert niet alleen in een aanpassing van het technologisch ontwerp, maar ook in een aanpassing van het leven van alledag. Technologie en huishoudens veranderen dus gezamenlijk en in onderlinge interactie. Men spreekt in dat verband wel van het domesticeren van de technologie. Waar in het verleden nog al wat nieuwe producten hun leven begonnen als een statusgoed, verloopt het domesticatieproces tegenwoordig vaak wat ingewikkelder doordat de sociale categorieën in de samenleving minder eenduidig bepaald zijn. Nieuwe producten vinden nu hun weg via verschillende sociale groepen en krijgen daarbij binnen die groepen verschillende betekenissen. ICT-producten zijn in dit verband illustratief. In het algemeen zal echter de interactie tussen technologie en consumptiedynamiek bijdragen aan de groei van de consumptie. Daardoor zal de druk op de natuurlijke omgeving toenemen. Bedrijven richten zich op kortere productcycli en specifieke vragen van consumenten. Producten verouderen daardoor commercieel gezien steeds sneller (Sonntag 2000).

Technologiegedreven productinnovaties dragen dus zowel bij aan een toename van de consumptie op de korte termijn, als aan sociale veranderingen op lange termijn. Beide kunnen de samenleving in ecologisch opzicht minder duurzaam maken. Wet- en regelgeving gericht op het in rekening brengen van sociale kosten van het gebruik van fossiele energie en grondstoffen kan technologieontwikkeling stimuleren in de richting van een reductie van het gebruik van grondstoffen, fossiele energie, en afvalstromen. Dit kan vervolgens leiden tot een verlaging van de proceskosten en de prijs van het product. De potentiële milieuwinst kan dan weer verloren gaan door een onder invloed van lagere prijzen gestimuleerde omzet. Dit *rebound*-effect kan aanleiding zijn voor een discussie over de inzet van technologie voor de innovatie van consumptiegoederen.

2.4 DUURZAME ONTWIKKELING

2.4.1 WAT IS DUURZAME ONTWIKKELING?

De groei van de wereldbevolking, de internationalisering van productieprocessen in de agrarische sector, industrie en dienstensector en de dynamiek van moderne consumptiepatronen dragen allemaal bij aan een verhoging van de druk op de natuurlijke omgeving. Nieuwe technologische ontwikkelingen maken verdergaande economische groei mogelijk en kunnen daardoor ook weer bijdragen aan een verdere verhoging van de druk op natuurlijke ecosystemen. Het is ook mogelijk om bij het ontwikkelen van technologie een vergroting van de ecologische prestatie als een van de expliciete doelstellingen te kiezen, naast economische groei. Dit verenigen van economische groei en ecologische duurzaamheid heet duurzame ontwikkeling.

Het begrip duurzame ontwikkeling is door een commissie onder voorzitterschap van de toenmalige Noorse premier Brundtland in het rapport *Our Common Future* (World Commission on Environment and Development 1987) globaal omschreven als de aarde gebruiken, maar niet verbruiken:

“Sustainable development is a process of change in which the exploitation of resources, the direction of investments, the orientation of technological development, and the institutional change are all in harmony and enhance both current and future potential to meet human needs and aspirations.....(it is) meeting the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs”.

Voor het op de politieke agenda zetten van het begrip duurzame ontwikkeling was ook de in 1992 in Rio de Janeiro gehouden Conferentie van de Verenigde Naties over Milieu en Ontwikkeling van belang. Het resultaat van deze topontmoeting was *Agenda 21, the global action plan for sustainable development* (Anonymus 1992). Vijf jaar later besloot men dat overheden een nationale strategie voor duurzame ontwikkeling moesten opstellen, waarin zij aangeven wat zij op dit gebied hebben gedaan en wat hun voornemens zijn. Op de VN-conferentie over duurzame ontwikkeling in Johannesburg (augustus-september 2002) is aan de hand daarvan de balans opgemaakt. De Nederlandse regering heeft ter voorbereiding van de conferentie in Johannesburg de Nationale Strategie voor Duurzame Ontwikkeling (2002) opgesteld. Daarnaast is een maatschappelijke verkenning verricht naar de initiatieven die maatschappelijke actoren op het gebied van duurzaamheid ondernemen en naar de ideeën daarover in de samenleving.

In de praktijk van het laatste decennium is gebleken dat het concept duurzame ontwikkeling niet gemakkelijk te operationaliseren is. Vaak is het een alomvattend predikaat voor menselijke activiteiten en hun gevolgen voor het milieu. Een dergelijke brede aanpak maakt het begrip duurzaam nogal leeg (WRR 1994). Het is echter wel degelijk mogelijk het concept vanuit een wetenschappelijke basis maatschappelijk toepasbaar te maken (Rotmans et al. 2001).

Vanuit ecologisch perspectief gaat het er om dat ecosystemen op aarde zowel ver uiteen liggende plaatsen, als de huidige en toekomstige generaties met elkaar verbinden. Vanuit economisch perspectief geldt dat groei belangrijk is voor het welzijn van individu en samenleving. Er zijn echter ook negatieve externe effecten, bijvoorbeeld op ecosysteemniveau, die deel uit maken van de productiekosten. Het transport van mensen, goederen en informatie gaat de afgelopen decennia zo veel sneller dat de economie nu mondiaal is. Productiesystemen spreiden zich in toenemende mate geografisch. Een analyse van de levenscyclus van een product – een methodologie die bekend staat als *Life Cycle Analysis* (LCA) – maakt duidelijk dat besluiten op nationaal niveau genomen, bijvoorbeeld vanuit ecologisch perspectief, sociaal-economische consequenties in andere delen van de wereld kunnen hebben (Bras et al. 2003).

Duurzame ontwikkeling vraagt om innovatie van systemen. Het gaat daarbij om verschillende typen systemen op verschillende schaalniveaus. Bijvoorbeeld zowel relatief goed gedefinieerde systemen waarmee natuurwetenschappers zich bezig houden, als de veel complexere systemen die onderwerp van studie zijn binnen de sociale wetenschappen. Bij duurzame ontwikkeling gaat het ook om de interactie tussen verschillende schaalniveaus: regionaal, nationaal en mondiaal. Negatieve effecten op het ene schaalniveau worden soms afgewenteld op een ander schaalniveau. In het concept duurzame ontwikkeling komen deze verschillende systemen en schaalniveaus samen. Verder komen ook de vitaliteit van het milieu (ecologische normen) en het welbevinden van mens en samenleving (sociaal-culturele en economische normen) aan de orde. Ten slotte vraagt de complexiteit van duurzame ontwikkeling om een multidisciplinaire benadering en een dialoog tussen verschillende belanghebbende partijen.

In het recente rapport over duurzame ontwikkeling (WRR 2002a) constateert de raad dat het begrip duurzame ontwikkeling in de praktijk in verschillende betekenissen voorkomt. Soms hanteert men het begrip als aanduiding van het streven te voorkomen dat het menselijk gedrag het ecologisch draagvlak aantast. In zijn rapport noemt de WRR dit duurzame ontwikkeling als waarde. Soms gebruikt men het begrip echter in een veel bredere betekenis en omvat het het streven ecologische, economische en sociaal-culturele kwaliteit in harmonie te brengen. Het WRR-rapport over duurzaamheid duidt dit aan als het gebruik van duurzame ontwikkeling als metabegrip. De raad adviseert om bij het beleid uit te gaan van het begrip duurzame ontwikkeling als waarde. Dit houdt in dat het ecologische aspect de invalshoek vormt en dat men van daaruit afwegingen maakt over de economische en sociaal-culturele waarden. Ook in dit rapport kiest de raad voor duurzame ontwikkeling als waarde voor het vormgeven van nationaal beleid. Vanuit deze benadering kunnen interacties tussen verschillende schaalniveaus en de interactie tussen ecologische, economische en sociaal-culturele aspecten in beeld komen. Vanwege het mondiale karakter van de economie en de geografische spreiding van grootschalige productieprocessen kunnen die verschillende aspecten nooit volledig van elkaar gescheiden worden. Het volgen van een product vanaf de erin geïnvesteerde grondstoffen en energie via de verschillende

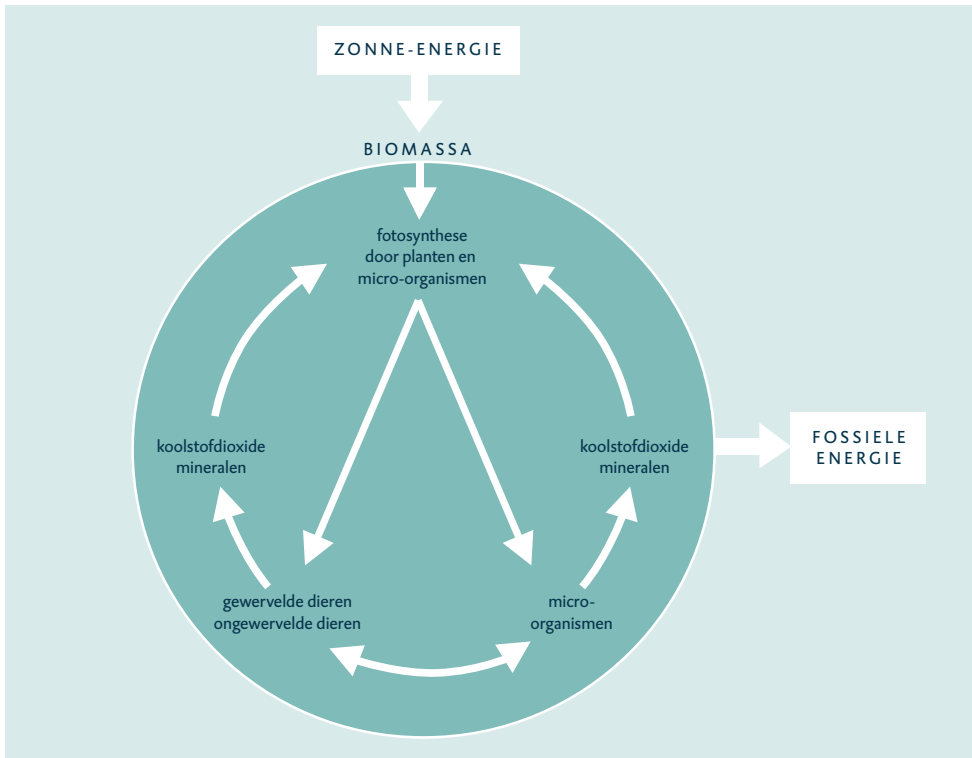
stappen in de productieketen en het gebruik van het eindproduct tot en met de uiteindelijke recycling daarvan (LCA) laat dat zien. Met andere woorden, bij nationaal beleid is een analytisch onderscheid tussen ecologische, economische en sociaal-culturele aspecten functioneel, maar een volledige ontkoppeling is in een mondiale economie niet mogelijk.

Het concept duurzame ontwikkeling vormt echter niet het centrale onderwerp van dit hoofdstuk. Het dient slechts als achtergrond voor (bio)technologieontwikkeling. Die is op te vatten als een socio-technisch complex (zie ook 2.3.5) waarbij technische mogelijkheden en sociaal-culturele aspecten samen de ontwikkelingsrichting bepalen. Binnen de context van duurzame ontwikkeling vormt technologieontwikkeling als het ware een schakel tussen het ecologisch en het economisch perspectief. In de nu volgende paragrafen komen daarom achtereenvolgens het ecologische, het economische en het technologische perspectief aan de orde.

2.4.2 ECOLOGISCH PERSPECTIEF

Om in hun levensbehoeften te voorzien gebruiken mensen de op aarde aanwezige grondstoffen van anorganische, organische en biologische oorsprong en zetten deze met behulp van energie om in gewenste producten. Dit zijn niet alleen producten die mensen nodig hebben om in leven te blijven, maar ook producten die het leven veraangamen.

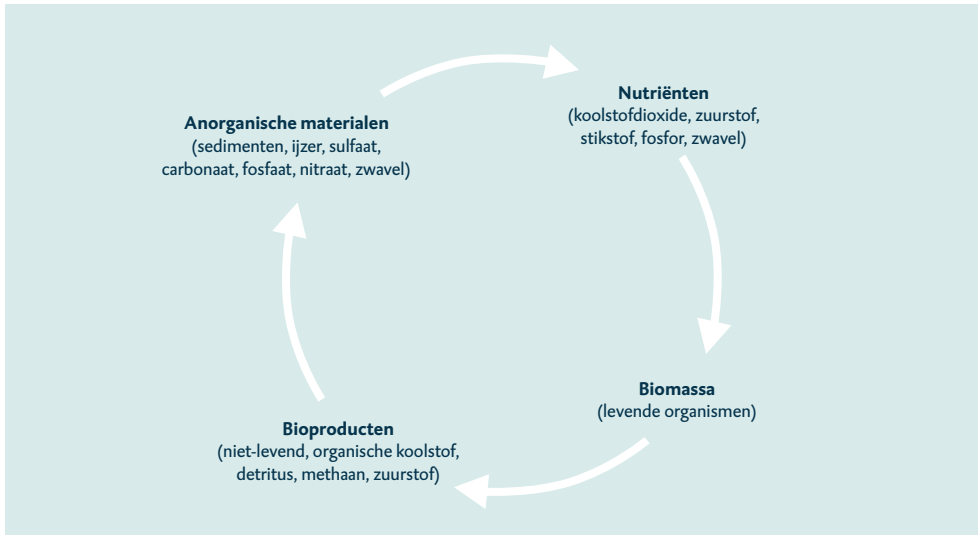
Menselijke activiteiten raken voornamelijk de bovenste laag van de aardkorst, de hydrosfeer en de onderste laag van de atmosfeer. Uit deze sferen komen grondstoffen en energie en afvalstromen eindigen er. De aardkorst levert onder andere aardgas, aardolie, steenkool, metaalertsen, zwavel, fosfaat, zand, grint, mergel en zouten. Uit de hydrosfeer komen bronwater, oppervlaktewater, neerslag, zeewater en daarin opgeloste zouten en aan poolijs gebonden gashydraten. De biosfeer levert grondstoffen van plantaardige en dierlijke oorsprong. Vrijwel alle energie wordt direct of indirect geleverd door de zon. Om in hun levensbehoeften te voorzien maken mensen van oudsher gebruik van kennis van het natuurlijk systeem en van technologie. Vaak gebeurt dit zonder voldoende zicht op de randvoorwaarden voor het gebruik van technologie. Figuur 2.1 vat de energiestroom en nutriëntencycli binnen het systeem aarde schematisch samen.

Figuur 2.1 De energiestroom en nutriëntencycli op aarde

Levende organismen halen hun grondstoffen uit de directe omgeving (koolstofdioxide uit de lucht, water en elementen uit de bodem en grotere organische moleculen uit het voedsel) en ontleen hun energie daarmee direct of indirect aan de zon (van Dam-Mieras 2001). Levende organismen leggen energie vast in biomassa. Als een levend organisme sterft, stopt dit actief omzetten van energie in biomassa. Echter, de biomassa en de daarin opgeslagen energie en grondstoffen gaan niet verloren. Tijdens de biodegradatie worden die door andere organismen benut met als resultaat de in de figuur schematisch samengevatte gesloten cycli van nutriënten in de levende natuur. De biodegradatie verloopt echter niet altijd volledig en onder bepaalde geologische omstandigheden kan dood organisch materiaal worden omgezet in fossiele energie (gas, olie, steenkool). Dit proces vergt miljoenen jaren.

In figuur 2.2 ligt het accent op de energiestroom binnen het systeem aarde en de fundamentele rol daarin van zonne-energie en bioconversie (omzettingen door biologische systemen). Deze omzettingen verlopen op een tijdschaal die past bij levende organismen, met uitzondering van de vorming van fossiele energie. De op bioconversie gebaseerde nutriënten-cycli zijn binnen het systeem aarde verder geïntegreerd met de geochemische cycli, die een veel langere tijdschaal kennen. Figuur 2.2 vat de geïntegreerde biogeochemische cycli schematisch samen. In deze figuur staan de grondstofstromen centraal.

Figuur 2.2 Bio-geochemische cycli



Bij productieprocessen in de agrarische sector en industrie draait het meestal om een zo hoog mogelijke opbrengst van een product en niet in eerste instantie om gesloten cycli. Daardoor komt het vaak voor dat grootschalige productieprocessen bio-geochemische cycli verstoren.

Vanuit natuurwetenschappelijk perspectief zijn sleutelactiviteiten voor het duurzamer maken van productiesystemen:

1. gebruik van hernieuwbare energie;
2. sluiten van bio-geochemische cycli;
3. minimaliseren van gebruikte grondstoffen;
4. minimalisering van de hoeveelheid product in een toepassing.

Voor wat betreft energie betekent dit investeren in duurzame energie, bij voorkeur door direct gebruik te maken van zonne-energie. Verder is het van belang de keten van grondstof via productie naar product en via recycling weer terug naar grondstof zoveel mogelijk te sluiten. Een methode om deze keten te analyseren is LCA. Biotechnologie biedt nieuwe mogelijkheden voor verschillende fasen in deze product-levenscyclus. Naar analogie met het natuurlijke ecosysteem, is het daarnaast mogelijk verschillende productieketens zo te schakelen dat *output* van het ene proces input voor een ander kan zijn. Deze laatste benadering staat bekend onder de naam industriële ecologie (Erkman 1997). Om het gebruik van grondstoffen en producten in een toepassing te verminderen, is verdere ontwikkeling van de moleculaire wetenschappen cruciaal. Daarnaast bieden nieuwe analyse- en scheidingsmethodes mogelijkheden voor verbetering van processturing, kwaliteitscontrole en monitoring van productie- en consumptieketens en milieu.

2.4.3 ECONOMISCH PERSPECTIEF

De natuurwetenschappelijke benadering van schaarste- en duurzaamheidsvraagstukken stelt de randvoorwaarden voor de stabiliteit van systeem aarde centraal. Een technologisch antwoord op geconstateerde knelpunten kan een verhoging zijn van de efficiëntie van productie- en consumptieprocessen. Vanuit economisch perspectief voert men veelal aan dat de schaarste van bronnen afhankelijk is van de beschikbare technologie. Schaarste is daarom vanuit economisch perspectief een relatief concept dat voortdurend evolueert. Technologieën die de vraag naar energie en grondstoffen weer doen afnemen, beïnvloeden deze evolutie. Dit is positief voor economische groei. Economische groei gaat gepaard met een veelheid aan (mogelijke) effecten waartussen afwegingen moeten worden gemaakt. Een positief effect op het ene aspect kan immers een negatief effect op een ander aspect compenseren. In de economische benadering ligt de nadruk op hetgeen binnen de randvoorwaarden van systeem aarde met behulp van technologische innovatie mogelijk is. Daarbij spelen, naast technologieontwikkeling, natuurlijk ook de groei van de wereldbevolking, de preferenties van consumenten en het inkomensniveau een rol.

Het belang van technologische ontwikkeling voor economische groei wordt breed gedragen. Tot dusver heeft het economisch systeem zich grotendeels ontwikkeld alsof het onafhankelijk van het ecosysteem zou zijn. De een vindt economische groei positief, de ander negatief, zeker in de geïndustrialiseerde wereld. Enerzijds heeft economische ontwikkeling energie-intensieve levensstijlen mogelijk gemaakt. Anderzijds moet men daarvoor ook een prijs betalen door de groeiende spanning tussen menselijke productie- en consumptiesystemen en systeem aarde. Voor Nederland heeft het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) een *National Accounting Matrix including Environmental Accounts* (NAMEA) opgezet. Die legt verbanden tussen de economie en door de mens veroorzaakte milieuschade (De Haan et al. 2001). Voor Nederland gebeurt dit op basis van de milieustatistieken van het CBS, het ministerie van VROM en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Ook het grote verschil in welvaart tussen de geïndustrialiseerde en zich ontwikkelende landen levert spanning op. Het gerechtvaardigde streven naar een grotere materiële welvaart in zich ontwikkelende landen kan de toekomstige druk op natuurlijke ecosystemen verder vergroten. Duurzame ontwikkeling is zowel gericht op grotere welvaart, als op minder belasting van ecosystemen. Een beter milieu kan men zien als onderdeel van welvaart. Alleen al gezien de omvang van de wereldbevolking lijkt een volledig duurzame samenleving echter niet mogelijk.

2.4.4 TECHNOLOGISCH PERSPECTIEF

Technologieontwikkeling vormt een belangrijke schakel tussen ecologische duurzaamheid en economische ontwikkeling. Technologieontwikkeling kan productieprocessen ecologisch duurzamer maken door het gebruik van grond-

stoffen en fossiele energie te verminderen en de emissies naar het milieu te verlagen. Het is vaak de overheid die de daarvoor benodigde inspanningen financiert. Het hoeft dus niet tot een hogere kostprijs te leiden. Sterker nog, vaak zal een schoner productieproces de kostprijs drukken: minder grondstof- en energiegebruik en minder afvalstromen. Daardoor daalt de prijs van het product, groeit het marktaandeel en neemt de consumptie toe ten koste van andere consumptie: het substitutie-effect. Daarnaast groeit door de toenemende welvaart het inkomen, waardoor alle consumptie toeneemt: het inkomenseffect. Door beide effecten kan schonere technologie de milieudruk op den duur dus opvoeren. Cruciale vraag is dan ook of de driehoek ecologie-economie-technologie in de richting van grotere ecologische duurzaamheid kan worden gestuurd.

Duurzame ontwikkeling vraagt om strategische, op systeeminnovatie gerichte technologieën. Dergelijke technologieën kennen lange ontwikkeltijden en veel onzekerheid. De maatschappelijke uitdaging daarbij is uitputting van bestaansbronnen te vermijden. Technologieontwikkeling zal daarbij zeker een rol spelen. Echter, de onderlinge afhankelijkheid van technologische, culturele en sociale veranderingen kunnen een vanuit ecologisch perspectief duurzamer ontwikkeling blokkeren (Weaver et al. 2000). Gezien de spanning tussen ecologische duurzaamheid en economische ontwikkeling helpt het om kaders vast te stellen die recht moeten doen aan de natuurwetenschappelijke randvoorwaarden van systeem aarde. Binnen zulke kaders moet dan voldoende ruimte zijn om te experimenteren en van die experimenten te leren. Dit vraagt wel om monitoring en evaluatie. Bij het formuleren van die kaders zijn multidisciplinariteit, transparantie en discipline overstijgende communicatie van groot belang. Kaders die tot stand komen op grond van louter formele juridische gronden, zonder daarbij rekening te houden met de natuurwetenschappelijke realiteit, zullen waarschijnlijk weinig bijdragen aan een duurzamer ontwikkeling. Voorbeelden uit het recente verleden van het milieurecht illustreren dit (VNO-NCW 2001). Gebruik van de LCA-methodiek kan de samenhang in maatregelen verbeteren, als tenminste de huidige spanning tussen deze methodiek en de vigerende wet- en regelgeving op milieugebied wordt opgelost.

Ten slotte: menselijk gedrag is bepalend voor de manier waarop technologie wordt ontwikkeld en gebruikt. Dat geldt zowel voor gedrag op het niveau van burger en/of consument, als voor gedrag op het niveau van organisaties en ondernemingen.

2.5 CONCLUSIES

In dit hoofdstuk ging de aandacht uit naar de karakteristieken en toepassingsgebieden van moderne biotechnologie. Tevens is een korte beschouwing over technologieontwikkeling in algemene zin gegeven en is geïllustreerd dat deze dynamiek uiteraard ook van toepassing is op biotechnologie. Het onderscheid tussen natuurlijke en contextuele limieten aan het proces van innovatie is daarbij

belangrijk. Het zijn vooral de contextuele limieten die bepalend zijn voor de verdere ontwikkeling, toepassing en diffusie van nieuwe technologieën.

Voor biotechnologiebeleid is een beoordelingskader nodig dat het mogelijk maakt op zorgvuldige wijze de verschillende belangen te wegen. Een dergelijk kader moet zich ook lenen voor democratische besluitvorming. De volgende hoofdstukken gaan daar op in. Als het gaat om het overheidsbeleid zijn alvast enkele voorlopige conclusies te trekken.

Biotechnologieontwikkeling is, net als alle andere vormen van technologieontwikkeling, een socio-technisch proces. Nieuwe technische mogelijkheden en een combinatie van normatieve en economische keuzen bepalen dus de ontwikkelingsrichting. Op termijn zal een nieuwe technologie op zijn beurt weer van invloed zijn op menselijk handelen en dus op sociale structuren. Bij technologieontwikkeling passen daarom reflectie op morele overtuigingen en ethische vragen, net zo goed als het in kaart brengen van mogelijke maatschappelijke baten en risico's. Op biotechnologiegebied is er een grote diversiteit aan ideologische overtuigingen en politieke standpunten. Bij het maken van keuzes zal men daaraan op democratische wijze recht moeten doen. Kiezen binnen een ontwikkelingstraject houdt echter altijd in dat men kiest onder een zekere mate van onzekerheid. Overheidsbeleid op het gebied van biotechnologie stelt daarom hoge eisen aan de toegang tot kennis, aan consistentie en aan transparantie.

Bij het reflecteren op morele overtuigingen en ethische vragen en het afwegen van maatschappelijke baten tegen risico's gaat het niet om technologie in zijn algemeenheid, maar om technologie als middel om een bepaald doel te bereiken. Technologie is immers geen doel op zich. Een van de belangrijkste lessen uit het verleden voor wat betreft technologietoepassing in grootschalige productiesystemen is dat deze vaak gepaard gaat met externe effecten voor het milieu, zeker op de langere termijn. Het gaat er daarom ook om de consequenties van biotechnologische innovaties te doordenken vanuit ecologisch perspectief.

NOTEN

- ¹ Binnen families kan met behulp van polymorfe kenmerken het DNA rond het ziektegen van aangedane personen vergeleken worden met dat van familieleden (koppelingsonderzoek). Hoe nauwer de betreffende polymorfismen qua lokalisatie gekoppeld zijn met het ziektegen, des te groter is de kans op dragerschap bij de (nog) gezonde familieleden die dezelfde polymorfismen bezitten. Bij een groot aantal erfelijke ziekten kan de DNA-verandering (mutatie) direct herkend worden. Vaak is dat echter pas mogelijk wanneer de voor die familie specifieke mutatie bij een zogenoemde indexpatiënt is vastgesteld.
- ² De *Revealed Technology Advantage* (RTA-score) voor een sector in een land is gedefinieerd als het aandeel van de patenten in dat land in het internationaal aantal patenten in die sector, gedeeld door het aandeel van het totaal aantal patenten in dat land in het internationaal totaal aantal patenten. Deze score kan worden genormaliseerd als: $NRTA = (RTA - 1) / (RTA + 1)$.

3 BIOTECHNOLOGIE BINNEN VERSCHILLENDE SECTOREN

3.1 INLEIDING

De maatschappelijke introductie van nieuwe technologieën vindt meestal plaats in specifieke niches. In deze relatief beschermde omgeving kunnen maatschappij en technologie aan elkaar wennen en kan de technologie worden verbeterd. De houding van de maatschappij tegenover nieuwe technologieën hangt onder meer af van de eerste verschijningsvormen van de technologie, de niches waarbinnen en de reden waarom de technologie haar intrede doet. Ook de wijze waarop het innovatieproces vorm krijgt is van belang.

In hoofdstuk 2 werd betoogd dat er een afweging plaatsvindt tussen economische groei en ecologische en sociaal-culturele aspecten. Biotechnologie werd daarom geplaatst tegen de achtergrond van technologieontwikkeling en verschillende perspectieven op duurzame ontwikkeling.

Biotechnologie berust op een combinatie van (bio)moleculaire kennis, analyse- en scheidingstechnieken en ICT. Biotechnologie biedt innovatiekansen binnen een groot aantal sectoren. Echter, voordat het mogelijk is deze kansen te realiseren, zal eerst een vertaling moeten plaatsvinden van de potentiële mogelijkheden naar de specifieke toepassingscontexten. Dit vereist integratie van nieuwe technieken met contextspecifieke kennis, normen en waarden. Dé biotechnologie bestaat dus niet. Het is mogelijk op grond van nationale normen en waarden te kiezen voor het stimuleren van biotechnologie binnen de ene sector en het bewust niet stimuleren van vergelijkbare ontwikkelingen binnen een andere sector. Gezien het mondiale karakter van de economie lijkt het echter geen reële optie biotechnologische ontwikkelingen integraal tegen te houden, als men dat al zou willen.

Hoofdstuk 2 onderscheidde de volgende toepassingsgebieden voor biotechnologie: gezondheidszorg en geneeskunde, agrarische sector, voedingsmiddelenindustrie en overige industriële productie. Dit hoofdstuk werkt deze toepassingsgebieden uit. De sector gezondheidszorg en geneeskunde komt aan de orde in 3.2, de agrarische sector in 3.3, voedingsmiddelenindustrie in 3.4 en overige industriële productie in 3.5. Daarbij zal overigens blijken dat de scheiding tussen deze sectoren niet haarscherp is. Zo rekent men de farmaceutische industrie tot de sector gezondheidszorg en geneeskunde en de fijnchemie tot de sector overige industriële productie. Vanuit technologisch perspectief zijn er echter veel overeenkomsten. Het onderscheid tussen voedingsmiddelenindustrie en overige industriële productie ligt van oudsher bij de gebruikte grondstoffen en het al dan niet voor menselijke consumptie bestemd zijn van de producten. Dit laatste onderscheid blijft natuurlijk aanwezig, maar voor wat betreft de gebruikte grondstoffen is het onderscheid minder scherp. Het gebruik van plantaardige grond-

stoffen binnen de chemie verbindt de industriële productie tevens met de agrarische sector. Ook de productie van energie uit biomassa doet de verwevenheid tussen industriële productie en agrarische sector toenemen.

3.2 GEZONDHEIDSZORG EN GENEESKUNDE

3.2.1 TOEPASSING VAN MOLECULAIRE KENNIS

Binnen de sector gezondheidszorg en geneeskunde gaat het om nieuwe diagnostische, preventieve en curatieve mogelijkheden. Daarbij gaat het enerzijds om de mogelijkheden processen in het menselijk lichaam op moleculair en cellulair niveau te bestuderen, anderzijds om het produceren van diagnostica, vaccins en geneesmiddelen. In het eerste geval krijgt de kennis vooral waarde als deze kan leiden tot preventief of curatief handelen, in het tweede geval zit de waarde in nieuwe producten of het verbeteren van bestaande. Daarnaast speelt het efficiënter en schoner maken van bestaande productieprocessen een rol.

Onderzoek op moleculair en cellulair niveau draagt bij aan een beter begrip van:

1. het ontstaan, de bouw en het functioneren van weefsels en organen (respectievelijk embryologie, anatomie, biochemie en fysiologie);
2. afweer- en herstelprocessen (immunologie en weefselherstel);
3. verschillende soorten ziekten (aangeboren afwijkingen, infectieziekten, auto-immuunziekten, tumoren);
4. veroudering.

Aan de biomoleculaire kant gaat het om kennis van:

1. de manier waarop erfelijke informatie is vastgelegd in het genoom (*genomics*);
2. de manier waarop erfelijke informatie binnen de cel tot expressie komt door de vertaling van DNA in eiwitten (*proteomics*);
3. de levensprocessen op cellulair niveau (*metabolomics*);
4. manieren om erfelijke informatie gericht te veranderen (genetische modificatie).

Biomoleculaire inzichten zijn wetenschappelijk interessant, maar de toepassing ervan vergt integratie met klassieke kennis uit het biologisch en het medisch domein. Zo'n verbeterd inzicht in het (dis)functioneren van cellen staat aan de basis van nieuwe diagnostische, preventieve en curatieve mogelijkheden binnen de sector. Door de toenemende kennis van het genoom zal op termijn ook de mogelijkheid afwijkingen te corrigeren met behulp van genterapie in belang toenemen.

Erfelijke informatie van organismen is vastgelegd in DNA. Dit DNA bestaat uit lange ketens van vier verschillende bouwstenen die worden aangeduid met de letters A, T, C en G. Het menselijk genoom bestaat uit circa drie miljard van die bouwstenen. Het bepalen van de bouwsteenvolgorde wordt *DNA-sequencing* genoemd. Dankzij vergaande automatisering is het menselijk genoom veel sneller

in kaart gebracht dan men aanvankelijk dacht.¹ Ook het gebruik van ICT bij internationale samenwerking tussen onderzoeksgroepen heeft hieraan bijgedragen. De kennis over de basenvolgorde binnen het DNA is publiek, maar de waarde ervan is beperkt zolang de relatie tussen DNA-structuur en de functionele expressie daarvan nog niet bekend is.²

Tot dusver is ontdekt dat ongeveer 95 procent van het DNA bestaat uit telkens terugkerende herhalingen, waarvan de functie vooralsnog niet bekend is. Deze herhalingen, ook wel aangeduid met de term junk-DNA, spelen waarschijnlijk een rol bij het reguleren van genexpressie. De overige 5 procent van het DNA bevat de genen, dat zijn stukken DNA die zich vertalen in eiwitstructuren. Geschat wordt dat het menselijk genoom bestaat uit zo'n 30.000 à 40.000 genen. Deze genen coderen samen voor circa 400.000 eiwitten. Dit kan doordat de informatie op een gen op meerdere manieren af te lezen is. De aanvankelijke gedachte dat een gen één op één codeert voor een eiwit is dan ook inmiddels verlaten (Ezzel 2000).

Het genoom van diverse organismen vertoont grote overeenkomsten. Bij een willekeurig menselijk gen kan in 50 à 80 procent van de gevallen een overeenkomstig gen gevonden worden bij bijvoorbeeld een worm of een fruitvlieg. Dit betekent dat in veel gevallen relatief eenvoudige organismen als model-systemen te gebruiken zijn bij onderzoek naar de werking van genen.

Onderling stemmen mensen voor wat betreft hun genoom voor meer dan 99 procent overeen. Verschillen tussen mensen bestaan deels uit variaties van een enkele base in een gen. Deze kleine verschillen bepalen hun genetische aanleg en bijvoorbeeld de kans een bepaalde ziekte op te lopen. Overigens bepalen niet alleen erfelijke aanleg, maar evenzeer iemands stijl van leven en omgevingsinvloeden of een ziekte al dan niet optreedt. Interindividuele verschillen bepalen ook iemands gevoeligheid voor geneesmiddelen. Dit verklaart waarom geneesmiddelen vaak slechts voor 30 à 50 procent van de mensen werken. Verschillen in het junk-DNA worden verder gebruikt voor het identificeren van individuen met behulp van de zogenoemde DNA-vingerafdruk.

Hoewel het DNA in elke cel van een organisme identiek is – alle cellen zijn immers uit een bevruchte eicel ontstaan – zijn er grote functionele verschillen tussen celtypen (weefsels, organen). Ook cellen van een celtype kunnen sterk verschillen gedurende achtereenvolgende ontwikkelingsstadia. Het mechanisme achter deze differentiatie heet gereguleerde genexpressie. Bij genexpressie spelen zowel de interactie tussen genen, als invloeden van buitenaf een rol.

Tijdens de embryonale ontwikkeling ontstaat orgaanweefsel uit een bevruchte eicel, via een proces van geleidelijke differentiatie. Bij dit differentiatieproces spelen stamcellen een rol. Stamcellen zijn cellen die bij deling een dochtercel produceren zoals zij zelf (zelfvernieuwing) en een dochtercel die zich ontwikkelt tot specifieke gedifferentieerde cellen. Er zijn embryonale stamcellen en volwassen

stamcellen. Uit vroegembryonale stamcellen kunnen zich alle celtypes ontwikkelen, terwijl volwassen stamcellen al enigmate gedifferentieerd zijn. De voorname taak van volwassen stamcellen is het herstel van het specifieke weefsel waarvan ze deel uit maken.

Embryonale stamcellen kan men winnen uit embryo's die overblijven na een IVF-behandeling. Men zou ook embryo's speciaal voor dit doel kunnen kweken. Stamcellen kunnen in vitro worden gekweekt zonder dat ze zich specialiseren, maar ze kunnen ook, afhankelijk van de kweekcondities, differentiëren. Volwassen stamcellen kunnen zich in de regel niet meer tot alle celtypen ontwikkelen. Recent onderzoek heeft echter aangetoond dat het onder experimentele condities soms mogelijk is dat weefsel-specifieke volwassen stamcellen zich in de richting van een ander weefseltype ontwikkelen (Vogel 2001).

Tot zover ging het bij de beschrijving van de toepassing van moleculaire kennis binnen de sector gezondheidszorg en geneeskunde vooral om onderzoek naar de wijze waarop erfelijke informatie is opgeslagen en tot expressie komt. Daarbij kwam ook aan de orde dat iemand aan de hand van een DNA-vingerafdruk te identificeren is. Zoals gezegd bepalen kleine interindividuele verschillen de kans op het krijgen van een bepaalde ziekte en de gevoeligheid voor geneesmiddelen. Een individueel DNA-patroon kan wellicht in preventieve zin dienst doen bij adviezen over levensstijl en in curatieve zin bij de keuze van de juiste geneesmiddelen. Op termijn is het misschien mogelijk om geneesmiddelen op maat te produceren. Natuurlijk zijn er ook buiten de gezondheidszorg en geneeskunde interessante toepassingsmogelijkheden voor informatie over individuele DNA-profielen. In dit verband kan men denken aan bijvoorbeeld ziektekosten- en levensverzekeringen of aan toepassingen in de forensische sfeer (zie tekstbox 3.1).

Kennis over de manier waarop erfelijke informatie is opgeslagen en tot expressie komt krijgt waarde voor het individu wanneer deze kennis preventief of therapeutisch valt toe te passen. Een diagnose zonder dat een behandeling mogelijk is, is meestal geen aantrekkelijke optie.

Kennis op moleculair en cellulair niveau vormt ook een bron van inspiratie bij het produceren van diagnostica, vaccins en geneesmiddelen. In de farmaceutische industrie spelen zowel de klassieke, als de moderne biotechnologie een rol. Procesinnovaties bestaan vaak uit het vervangen van chemische processtappen door processtappen waarbij de omzettingen plaats vinden met behulp van cellen of enzymen. Zo kan het proces efficiënter en schoner verlopen. Verder is het ook mogelijk om met behulp van moderne biotechnologie cellen stoffen te laten maken die ze van nature niet maken (*genetic engineering*) of cellen zodanig te beïnvloeden dat ze meer of minder van een bepaald product gaan maken (*metabolic engineering*). Voor het realiseren van potentiële mogelijkheden op een economisch relevante schaal is verder ook kennis van cel- en weefselkweektechnieken en bioprocetechnologie nodig. Op moleculaire kennis gebaseerde innovaties vereisen dus altijd multidisciplinaire samenwerking.

Tekstbox 3.1 Identificatie

Kennis over individuele erfelijke eigenschappen kan ook buiten de sector gezondheid en geneeskunde worden gebruikt, met name voor de identificatie van personen. Identificatie aan de hand van DNA-patronen kan worden gebruikt voor opsporing en biedt veelbelovende perspectieven om het oplossingspercentage van misdrijven te verhogen. Ook op dit terrein gaan de ontwikkelingen snel. Omdat er bij het gebruik van DNA-methoden voor identificatie sprake kan zijn van aantasting van de persoonlijke levenssfeer staan de methoden ter discussie. De hoeveelheid voor onderzoek benodigd DNA-materiaal is gedaald tot beneden het met het blote oog zichtbare. Naast de identificatie van personen aan de hand van specifieke herhalingspatronen in het DNA, komen langzaam ook persoonskenmerken in zicht. Geslacht is inmiddels een aantoonbare eigenschap. Kenmerken als haarkleur en bevolkingsgroep zouden op afzienbare termijn toegankelijk kunnen worden. De publieke steun voor DNA-onderzoek is sterk toegenomen nadat hiermee enkele ernstige oude misdrijven werden opgehelderd. Overigens moet de rechterlijke macht nog wel leren omgaan met deze nieuwe methoden (Vermeij 1999).

3.2.2 DIAGNOSE EN PREVENTIE

De verwachting is dat het accent in de geneeskunde zal verschuiven in de richting van diagnose en preventie. Daarmee krijgt de voorspellende geneeskunde een belangrijke plaats naast de curatieve. Overigens gebruikt de voorspellende geneeskunde behalve biotechnologie ook andere technologieën, zoals afbeeldingstechnieken met behulp van röntgenstraling of *Nuclear Magnetic Resonance* (NMR). Ook conventioneel klinisch onderzoek blijft van groot belang.

Voorspellende geneeskunde heeft de volgende kenmerken (Kruijff en Schreuder 1999):

1. activiteiten hebben betrekking op mensen die zelf (nog) geen klachten hebben;
2. er worden soms alleen uitspraken gedaan in termen van kansen of risico's;
3. de mogelijk optredende aandoeningen liggen in de toekomst.

De voorspellende geneeskunde doet dus uitspraken in termen van kansen en risico's. Uitspraken in termen van risico's slaat op het niet-deterministische karakter van voorspellende geneeskunde. Tot nu toe liggen de successen binnen de klinische genetica met name op het gebied van de zogeheten monogene erfelijke ziekten. Dit zijn ziekten die met één gen te maken hebben. De koppeling tussen de genetische afwijking en de ziekte is dan relatief gemakkelijk te leggen (zie tekstbox 3.2). Hiervan maakt men gebruik bij erfelijkheidsadvisering. De informatie over deze vrij zeldzame monogene erfelijke afwijkingen is met name heel belangrijk voor de groep dragers van deze afwijkende genen. Bij veel voorkomende ziekten, zoals bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, daarentegen gaat het om een samenspel van genetische variaties en omgevingsinvloeden. Deze verbanden zijn dus duidelijk ingewikkelder.

Tekstbox 3.2 Het doorgeven van erfelijke eigenschappen

Bij ongeveer 1 procent van de geboorten komt een monogeen erfelijke afwijking voor. De frequentie van monogene afwijkingen loopt uiteen van circa 1:500 (hypercholesterolemie IIA) tot 1:10.000 (de ziekte van Huntington) of zeldzamer. Het overervingspatroon wordt bepaald door de aard van de erfelijke eigenschap en soms door het geslacht. Wanneer sprake is van zogenoemde autosomaal recessieve overerving zijn er twee afwijkende genen (van beide ouders) nodig voordat de ziekte zich manifesteert. Dit betekent dat een gezond persoon wel drager kan zijn (namelijk van het ziektegen in enkelvoud). Als beide gezonde ouders drager zijn is er 25 procent kans dat de ziekte zich bij het nageslacht manifesteert. Bij autosomaal dominante overerving is de kans om het gen over te dragen 50 procent. De ziekte manifesteert zich altijd. Daarnaast zijn sommige afwijkingen geslachtgebonden. In zulke gevallen is een vrouw draagster, maar heeft zelf doorgaans geen verschijnselen. De eigenschap wordt met 50 procent kans doorgegeven. Bij mannen manifesteert de ziekte zich altijd; bij vrouwen niet. In de meeste gevallen is sprake van multifactoriële ziekten (meerdere genetische en omgevingspatronen in onderlinge interactie), waardoor het eenvoudige dominant-/recessiefschema niet meer opgaat.

Monogeen erfelijke afwijkingen zijn niet altijd determinerend. Zo geeft aanwezigheid van de bekende borstkankergenen (BRCA1, BRCA2) een sterk verhoogd risico aan op kanker maar geen zekerheid (OECD 2000a: 35-36). En zelfs als de kans nagenoeg 100 procent is (Huntington, zie tekstbox 3.3), dan nog geeft de DNA-test geen uitsluitsel over de leeftijd waarop de ziekte zal intreden of over de voortgang van de ziekte.

Hoe meer genen een rol spelen, des te complexer is de interactie en des te zwaker is het verband tussen erfelijke afwijking en ziekte. Dit geldt voor frequente volksziekten die meerdere genetische componenten hebben en beïnvloed worden door de omgeving. Hoe complexer de verbanden, des te groter is de invloed van de omgeving en het toeval bij het tot expressie komen van genetische aanleg. Te denken valt in dit verband aan hart- en vaatziekten, diabetes, astma, reuma, hoge bloeddruk, geestesziekten en bepaalde vormen van kanker. Omdat het daarbij gaat om frequent voorkomende volksziekten, kan een sterk toenemend aantal mensen te maken krijgen met klinische genetica die uitspraken doet in risicoterminen: een met factor X verhoogde kans op Y.

In 2000 waren er zo'n 740 genetische tests beschikbaar of in ontwikkeling (Brown 2000). In Nederland voeren diverse klinisch genetische laboratoria zo'n 250 tests uit (Van den Ouweland en Scheffer 2001). De Gezondheidsraad (1998b, 1999) verwacht dat DNA-onderzoek op een termijn van circa tien jaar gemeengoed zal zijn. Verwacht wordt dat het aantal aanvragen voor erfelijkheidsadvies zal stijgen met 15 procent per jaar en het aantal DNA-onderzoeken met 20 procent per jaar.

Voortplanting

Bij elke zwangerschap is er een risico dat het kind een aangeboren afwijking heeft. Tot voor kort zat er niet veel anders op dan het risico te accepteren, af te zien van voortplanting of aan donorinseminatie te doen. Acceptatie blijft ook in de toekomst in veel gevallen de meest voor de hand liggende optie, namelijk wanneer het risico laag is of als er al dan niet principiële bezwaren zijn tegen

ingrijpen in de zwangerschap. Afzien van voortplanting is steeds minder een optie. Medicalisering van de vruchtbaarheid heeft ertoe geleid dat paren voortplanting in toenemende mate als een grondrecht beschouwen.³ Donorinseminatie is een optie als het erfelijkheidsprobleem bij de man ligt. Veel paren hechten echter sterk aan biologisch ouderschap.

De biotechnologie heeft een aantal nieuwe opties gecreëerd waaruit patiënt, behandelaar en overheid bewust moeten kiezen. Ook de overheid staat voor keuzen. Een overzicht van die opties, waarvan sommige nog slechts in theorie mogelijk zijn, staat hieronder.

Preconceptioneel genetische screening

Preconceptionele genetische *screening* is in eerste instantie vooral bedoeld voor relatief ernstige, veel voorkomende of eenvoudig op te sporen afwijkingen (zie tekstbox 3.3). Het valt echter te verwachten dat steeds meer afwijkingen eenvoudig op te sporen zullen zijn. Implementatie van nieuwe analysemogelijkheden vereist integratie met de klassieke genetica. Een hoge genfrequentie kan samen gaan met een lage ziekte-incidentie. Ongeveer 1 op 30 Nederlanders is bijvoorbeeld drager van het gen voor Cystische Fibrose (CF, taaislijmziekte), een recessieve ziekte die ernstige longproblemen veroorzaakt. Van de paren die beiden drager zijn (1 op 900 (30 x 30)) heeft 1 op 4 kinderen beide CF-genen, dus de ziekte-incidentie is 1:3600. Om het overdragen van de ziekte te voorkomen hoeft slechts één van de ouders zich te laten testen.

Gerichte prenatale diagnostiek en eventueel zwangerschapsafbreking

Omdat zeer veel erfelijke afwijkingen bekend zijn, zal er in de regel sprake zijn van een gerichte indicatie, zoals het voorkomen van afwijkingen in de familie of afwijkingen bij een eerdere zwangerschap. Prenatale diagnostiek kan overgaan in prenatale screening. Naarmate de diagnostiek betrouwbaarder is, zal een geringere indicatie voldoende zijn.

In vitro fertilisatie (IVF) en pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD)

Bij pre-implantatie genetische diagnostiek wordt van een IVF-embryo een enkele cel afgenomen en getest op afwijkingen. Bij een gunstige uitslag kan het embryo worden geïmplant. Voordeel van deze techniek is het zeer vroege stadium waarin een diagnose wordt gesteld. Dilemma's rond zwangerschapsafbreking hoeven dan minder zwaar te wegen. Deze techniek is nog experimenteel (Gezondheidsraad 1998a). De belangrijkste problemen hierbij zijn de geringe hoeveelheid cellen bij het embryo (acht cellen na drie dagen), de betrouwbaarheid van de diagnostiek op *single cell* niveau en de nog beperkte kans van slagen van de gehele procedure.

Eiceldonatie

In de cel is de erfelijke informatie opgeslagen in chromosomen. Daarnaast bevatten ook de mitochondriën kleine hoeveelheden DNA. Het mitochondriale DNA in een bevruchte eikel is altijd afkomstig van de moeder. Erfelijke ziekten ten

gevolge van afwijkingen in het mitochondriaal DNA komen dus altijd van de moeder. Bij eiceldonatie wordt het chromosomale DNA van een bevruchte eicel ingebracht in een gedoneerde eicel. Het chromosomale DNA is daarbij dus afkomstig van de bevruchte eicel, het mitochondriale DNA van de gedoneerde eicel. Met behulp van deze techniek zouden in principe erfelijke ziekten ten gevolge van afwijkingen aan het mitochondriaal DNA te behandelen zijn. De techniek is vooralsnog experimenteel. Technisch gezien komt deze operatie min of meer neer op kloneren (Gezondheidsraad 2001).

Prenatale behandeling

De vooralsnog theoretische mogelijkheid van kiembaangetherapie houdt in dat genetische defecten worden hersteld op een zodanige wijze dat het nageslacht de herstelde eigenschap krijgt doorgegeven. Nog afgezien van de technische problemen staat de wenselijkheid van zulk ingrijpen in het genoom ter discussie (Ministerie van VWS 2000). In theorie zou men in zo'n geval vaak kiezen voor de route via een PGD/IVF-behandeling. Bij zo'n behandeling ontstaan meerdere embryo's waaruit selectie van een embryo zonder de ongewenste afwijking mogelijk is. Kiembaangetherapie is dan niet per se nodig.

Tekstbox 3.3 De ziekte van Huntington

De ziekte van Huntington is een onbehandelbare en progressieve aandoening van het centrale zenuwstelsel. Omdat de ziekte volledig door één gen bepaald is (elke drager en alleen een drager ontwikkelt de ziekte), geldt hij als schoolvoorbeeld van de voorspellende geneeskunde. De ziekte van Huntington manifesteert zich vanaf circa 35 jaar in onwillekeurige bewegingen en een degeneratie van de hersenen, met dodelijke afloop na 15 à 20 jaar. Het gen wordt met 50 procent kans doorgegeven aan het nageslacht. Vaak openbaart de ziekte zich pas nadat het gen mogelijk al aan kinderen is doorgegeven. De genetische aanleg kan met grote nauwkeurigheid worden getest. De uitslag van deze test geeft bovendien een duidelijke indicatie voor dragerschap in de familieomgeving. Er zijn situaties waarin het recht om van een diagnose verschoond te blijven, bijvoorbeeld omdat de ziekte onbehandelbaar is, en het recht op weten, bijvoorbeeld in verband met een voorgenomen zwangerschap, niet verenigbaar zijn. Stel dat in generatie één de ziekte zich manifesteerde, generatie twee onwetend wenst te blijven en generatie drie zich laat testen in verband met zwangerschap. Wanneer dan wordt vastgesteld dat generatie drie de ziekte draagt, dan geldt dat met 100 procent zekerheid ook voor generatie twee (De Vries et al. 1997, 31 e.v.).

De gezondheid van de patiënt zelf

Kennis van de erfelijke aanleg kan helpen om de ziekte te voorkomen. Ook hier creëert biotechnologie een aantal nieuwe opties, waaruit patiënt, behandelaar en overheid in toenemende mate bewust moeten kiezen.

Screening op genetische aanleg

Screening op genetische aanleg gebeurt al standaard voor PKU-CHT bij pasgeborenen (hielprik).⁴ De mogelijkheden zullen in de komende jaren sterk toenemen. Daarbij zal het gaan om genetische afwijkingen die te maken hebben met lichamelijke aandoeningen en met psychiatrische of gedragsstoornissen.

Preventieve monitoring

Preventieve monitoring kan personen met een verhoogd risico op een bepaalde aandoening opsporen. Zo weten bijvoorbeeld dragers van de nu bekende borstkankergenen (BRCA1 en BRCA2) dat ze een sterk verhoogd risico hebben op borstkanker. Bij vroegtijdige diagnose (periodiek klinisch onderzoek en mammografie) is deze kanker nog relatief goed te behandelen.

Preventieve amputatie

Als via preventieve monitoring blijkt dat iemand een verhoogde kans maakt op tumoren in bepaalde weefsels of organen, zouden deze preventief verwijderd kunnen worden. Zo kan een sterk verhoogd risico bijvoorbeeld aanleiding zijn tot de amputatie van nog gezonde borsten, ovaria of de dikke darm. Het past niet in de klassieke behandelende medische ethiek om tot amputatie over te gaan van nog gezond weefsel. Anderzijds verkiezen sommige vrouwen deze optie boven de permanente onzekerheid van periodieke tests.

Preventieve farmacotherapie

Ook als er alleen sprake is van een verhoogde kans op een ziekte kan preventieve therapie zinvol zijn. Zo valt bijvoorbeeld de genetische aanleg voor een te hoog cholesterolgehalte (hypercholesterolemie) te bepalen. Dragers hiervan lopen een sterk verhoogd risico op een hartinfarct op jonge leeftijd. Cholesterolverlagende medicijnen kunnen helpen dit risico aanmerkelijk te verminderen.

Aanpassing van de leefstijl

Veel ziekten worden zowel bepaald door erfelijke aanleg, als door omgeving en gedrag. Dit impliceert dat gedrag ook mogelijkheden voor preventie oplevert. Hier speelt voeding een belangrijke rol (zie ook 3.4.2). Wel is het zo dat erfelijke aanleg vaak alleen de graad van (on)gezondheid van leefstijlen beïnvloedt. In vrijwel alle gevallen is er een samenspel van erfelijke en omgevingsfactoren. Om te weten dat roken en overgewicht risicofactoren zijn, is geen kennis van het genoom noodzakelijk.

Preventie door functionele voeding

Dat goede voeding een bijdrage kan leveren aan de gezondheid is algemeen bekend. Sedert ruim een decennium is er ook aandacht voor onderzoek naar zogeheten functionele voeding. In functionele voeding zitten stoffen die de processen in het menselijk lichaam op positieve wijze beïnvloeden (zie ook 3.4.2). Functionele voeding, voedingssupplementen en voedingsmiddelen afgestemd op specifieke doelgroepen behoren tot de *nutraceuticals* (een samentrekking van *nutritional*s en *pharmaceuticals*). Zulke specifiek op preventie van ziekten gerichte voeding maakt de grens tussen voeding en gezondheidszorg vager.

Vaccinatie

Preventie is enerzijds het in kaart brengen van de individuele kans op bepaalde ziekten en de mogelijkheden om ziekte te voorkomen. Dit is uiteraard vooral van belang bij erfelijk bepaalde afwijkingen. Anderzijds is ook de ontwikkeling van

vaccins tegen infectieziekten een vorm van preventie waaraan biotechnologie kan bijdragen.

Pathogenen (ziekteverwekkende micro-organismen en virussen) veroorzaken infectieziekten. Iemand met een goed werkend afweersysteem zal veel infecties kunnen doorstaan zonder ziek te worden (subklinische infectie) of zal vanzelf weer genezen. Sommige infectieziekten zijn echter zo levensbedreigend dat men bescherming tegen het pathogeen probeert te bieden met behulp van vaccinatie (zie tekstbox 3.4). Moleculaire kennis van het menselijke afweersysteem en van het organisme dat de infectieziekte veroorzaakt ligt aan de basis van vaccin ontwikkeling.

Tekstbox 3.4 Afweer en vaccinatie

Het lichaam beschikt over een systeem waarmee het zich kan verdedigen tegen vreemde indringers, zoals bacteriën en virussen. Dit systeem bestaat uit drie verdedigingslinies. De eerste verdedigingslinie is een mechanische barrière tussen lichaam en buitenwereld. Deze bestaat uit de huid en de bekleding van luchtwegen, maagdarmlkanaal en urinewegen. De tweede verdedigingslinie is het aangeboren afweersysteem. Dit systeem bestaat uit moleculen en cellen in bloed en weefsels die de vreemde indringer onschadelijk maken. De derde verdedigingslinie is het immuunsysteem. Ook het immuunsysteem bestaat uit een verzameling moleculen en cellen. Het verschil met het aangeboren afweersysteem is dat het niet altijd in zijn volle omvang aanwezig is, maar wordt geactiveerd op het moment van een vijandige aanval, waarbij het zich specifiek richt op de vreemde indringer.

Vaccinatie is gericht op het oproepen van een succesvolle immunoreactie zonder dat er ziekte optreedt. Vaccins bestaan in de regel uit het ziekmakende organisme in verzwakte of geïnactiveerde vorm. Met behulp van biotechnologie kunnen doelgericht nieuwe vaccins worden ontworpen.

3.2.3 DIAGNOSE EN THERAPIE

In de vorige paragraaf lag het accent op diagnose en preventie, in deze paragraaf op diagnose en therapie. Met behulp van analysetechnieken kunnen specifieke diagnostische methoden worden ontwikkeld. Ook in therapeutisch opzicht zijn er veel innovatieve mogelijkheden. Echter, veel van deze toepassingsmogelijkheden zijn nog experimenteel of zelfs theoretisch. Het is doorgaans gemakkelijker een diagnose te stellen dan een therapie te vinden. Dit is ook wel begrijpelijk. Bij diagnose gaat het immers vaak om het meten van een bepaalde component, terwijl het bij therapie gaat om het herstellen van een uiterst complex systeem. Daar komt bij dat de toelatingsprocedures voor therapeutische toepassingen een langdurige toetsingsfase vragen.

Nieuwe geneesmiddelen

Nieuwe geneesmiddelen zijn tegenwoordig sneller en doelgerichter te ontwikkelen dankzij een betere kennis van de processen op cellulair en moleculair niveau. Naarmate de werking van een cel beter begrepen wordt, kan men specifieke eiwitten of enzymen aanwijzen als oorzaak van disfunctioneren. Daarop kan dan

een therapie worden gebaseerd. Zo kan bijvoorbeeld het gericht dereguleren van genen een rol spelen bij het bestrijden van kankercellen. Ook kan men een geneesmiddel zodanig ontwerpen en/of moleculair verpakken dat het binnen het lichaam effectiever werkt (*drug targeting*). Dit is een belangrijk verschil met de traditionele ontwikkelingswijze van geneesmiddelen. Daarbij ging de kennis *dat* een geneesmiddel werkzaam is vaak vooraf aan de kennis *waarom* het werkzaam is.

Geneesmiddelen zijn er echter niet alleen om levensbedreigende ziekten te genezen, maar ook om de kwaliteit van het leven te verbeteren. Tot deze categorie behoren bijvoorbeeld de anticonceptiepil en antidepressiva. Nieuwe mogelijkheden zullen zeker leiden tot het op de markt brengen van nieuwe middelen. Zo zullen er bijvoorbeeld nieuwe psychofarmaca komen. Psychiatrische afwijkingen vormen een medisch probleem, maar de overgang naar stemmingsbeïnvloeding is soms glijdend (Prozac, Ritalin). Stemmingsbeïnvloeding kan zo steeds meer in de medische hoek terecht komen, waardoor de gezondheidszorg zijn werkingsgebied uitbreidt.

Behalve bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen zal biotechnologie ook een rol spelen bij de productie van geneesmiddelen. Deze productie zal in toenemende mate niet langs chemische, maar langs biotechnologische weg plaatsvinden. In beginsel kunnen daarbij (cellen van) planten, dieren en micro-organismen worden gebruikt.

Met micro-organismen bestaat in de farmaceutische industrie veel ervaring. Over het op grote schaal kweken van micro-organismen in reactoren is veel bekend. Met behulp van genetische modificatie kan men micro-organismen meer of minder van een bepaald product laten maken, zelfs producten die ze van nature niet maken. Insuline vormt in dit verband een bekend voorbeeld. Een kopie van het menselijk insuline-gen, ingebracht in een bacterie, zorgt ervoor dat die bacterie menselijk insuline gaat produceren. Kennis op het gebied van celkweek en bioprocestechnologie maakt ook productie met behulp van plantaardige en dierlijke cellen mogelijk.

Planten zijn al van oudsher bekend om hun geneeskrachtige werking. Echter, waarop die werking berust was meestal niet bekend. Vaak gaat het daarbij om stoffen die de plant zelf gebruikt om zich tegen schadelijke invloeden uit de omgeving te verdedigen. Het gebruik van moleculaire kennis binnen het onderzoek naar de werking van geneesmiddelen (farmacologie) en schadelijke effecten van stoffen op het menselijk lichaam (toxicologie) levert hierover veel nieuwe informatie op. Die dient weer als inspiratiebron voor nieuwe geneesmiddelen. Het is daarbij aantrekkelijk om de plantencel zelf als fabriek te gebruiken. Met behulp van genetische modificatie kan men zo'n cel nog beter toerusten voor de productie van zo'n specifiek product. Uiteraard moet het ook mogelijk zijn om die cellen op grote schaal te kweken (zie ook 3.3.2).

Ook dierlijke cellen kunnen in principe dienen voor de productie van geneesmiddelen (zie ook 3.3.3). Dit kan in bioreactoren, net zoals bij micro-organismen en plantencellen. Bij zo'n proces moet men grondstoffen en energie toevoegen, afvalstoffen afvoeren en het proces sturen en controleren. In principe zou ook een heel andere benadering mogelijk zijn: met behulp van genetische modificatie bewerkstelligen dat specifieke producten bijvoorbeeld in melk worden uitgescheiden. Het dier wordt dan als het ware een lopende bioreactor. Die behoeft veel minder continue zorg dan een normale bioreactor. Melk is daarbij een gemakkelijk te oogsten product dat al eeuwen lang voor menselijke consumptie wordt gebruikt. Productie van een eiwit in melk betekent dat de genetische informatie voor het te produceren eiwit zodanig in het genoom wordt opgeslagen dat het tijdens de lactatie in melkproducerende cellen tot expressie komt. Een bekend voorbeeld van deze benadering is de stier Herman. Deze kreeg het menselijk lactoferrine-gen ingebouwd in zijn genoom, waardoor zijn vrouwelijke nakomelingen lactoferrine in de melk produceren. Een ander voorbeeld vormt het produceren van alfa-glucosidase, een geneesmiddel tegen de ziekte van Pompe, in de melk van konijnen. Zowel in het geval van de stier Herman, als in het geval van de alfa-glucosidase-productie in konijnenmelk stuitte deze strategie op veel ethische bezwaren. Inmiddels is voor de productie van alfa-glucosidase een alternatief ontwikkeld. Het product wordt nu geproduceerd met behulp van weefselkweek met hamstercellen (Sijmons 2000; Bionieuws 22 april 2000; 26 augustus 2000). Gezien de discussie die het manipuleren van het genoom van dieren en het houden van dieren voor medische doelen met zich meebrengt, bestaat er een steeds sterkere voorkeur voor bacteriën en schimmels als producenten.

Patiëntspecifieke geneesmiddelen

Veel geneesmiddelen zijn slechts werkzaam bij een deel van de patiënten. Dit kan komen doordat sommige patiënten bijvoorbeeld een variant hebben van een leverenzym dat het medicijn afbreekt voordat het werkzaam kan worden. Daarnaast kunnen patiënten gevoelig zijn voor bijwerkingen van geneesmiddelen. Voor een kwaal komen doorgaans meerdere geneesmiddelen in aanmerking. Tot nu toe experimenteert men vaak tot een geneesmiddel is gevonden waarop de patiënt goed reageert. Dit leidt tot onnodig medicijngebruik, onnodige ziekteverlenging en soms tot kwalen die het gevolg zijn van de medische behandeling.

De individuele reactie op medicijnen is afhankelijk van variaties in het menselijk genoom. Snelle en vereenvoudigde analysemethoden maken het mogelijk om het genoom van een patiënt te testen om zo de geschiktheid van bepaalde medicijnen te bepalen. Daarnaast kan de weg worden omgekeerd: door niet uit te gaan van het geneesmiddel en de reactie van de patiënt daarop, maar van het genoom van de patiënt. Op basis van het specifieke genoom construeert men dan een medicijn. Deze laatste weg is nog relatief nieuw, maar waarschijnlijk van toenemend belang. Hierdoor kan de werkzaamheid van medicijnen sterk verbeteren.

Gentherapie en transplantatie

Gentherapie houdt in dat nieuwe erfelijke informatie in cellen van een individu wordt ingebracht. Gentherapie kan in theorie dienst doen voor het corrigeren van erfelijke afwijkingen. In dat geval zal gentherapie gericht zijn op het in de betreffende cellen vervangen van disfunctionerende genen. Gentherapie verkeert nog in een zeer pril stadium. Past men gentherapie toe op de geslachtscellen (kiembaangentherapie), dan zal het veranderde erfelijk materiaal ook aan het nageslacht worden doorgegeven. Zo herstelt het defect zich voorgoed zowel in de patiënt, als in het nageslacht. Gezien de technische problemen, de onzekere effecten en de ethische discussies die kiembaangentherapie oproept, is praktische toepassing voorlopig nog niet aan de orde. Met somatische gentherapie, dat is gentherapie op cellen waaruit geen geslachtscellen kunnen ontstaan (de correctie zal dus niet aan het nageslacht worden doorgegeven), doet men wel enige ervaring op.

Zowel bij kiembaangentherapie als bij somatische gentherapie gaat het om het modificeren van het genetisch materiaal van de patiënt. Gentherapie kan men in principe ook gebruiken om een virus te bestrijden dat zich in de cellen genesteld heeft en daardoor buiten het bereik van het immuunsysteem en van traditionele medicijnen blijft. Een voorbeeld is het HIV-virus dat aids veroorzaakt. De gentherapie is dan gericht op het ontregelen van de reproductie van het virus.

Theoretisch bestaat de mogelijkheid weefsels of organen te produceren voor transplantatie. Dit kan een alternatief vormen voor transplantatie van schaarse donororganen. Bij dit type transplantatie spelen stamcellen een belangrijke rol, omdat ze de mogelijkheid hebben zich te differentiëren naar verschillende celtypen. Daardoor wordt het mogelijk weefsels te kweken om defect weefsel te vervangen. Zo zouden bijvoorbeeld hartspiercellen kunnen worden ingebracht wanneer een deel van de hartspier is afgestorven. In theorie is het mogelijk weefsels te kweken op basis van lichaamseigen celmateriaal. Het voordeel daarvan is dat geen afstotingsverschijnselen optreden. Om lichaamseigen celmateriaal te creëren moet men het erfelijk materiaal in een eicel vervangen door het DNA van de patiënt.⁵ De aldus ontstane stamcellen kunnen worden gebruikt voor het kweken van weefsel. Op termijn is het wellicht mogelijk langs deze weg kunstmatig transplantatieorganen op te bouwen.

Ten slotte vormt xenotransplantatie een optie. Hiertoe worden transgene dieren zo gekweekt dat hun organen zo min mogelijk afstotingsverschijnselen opleveren. Een potentieel risico van xenotransplantatie is dat het dierlijk DNA bijvoorbeeld virus-DNA bevat dat in het dier niet tot expressie komt maar in een mens wel. Toename van virulentie bij de overgang naar een nieuwe gastheer is een bekend verschijnsel (bijvoorbeeld Spaanse griep).

3.3 AGRARISCHE SECTOR

3.3.1 VOEDSELVOORZIENING

Productie binnen de agrarische sector is van oudsher gekoppeld aan voedselvoorziening. Echter, naast grondstoffen voor de voedingsmiddelenindustrie levert de landbouw ook grondstoffen aan andere industriële sectoren. Bijvoorbeeld als het gaat om de microbiologische omzetting van materialen in grondstoffen voor de chemische industrie en productie door planten of weefsel- of celculturen (zie 3.5). Voorbeelden zijn gom, lijm, zetmeel, verfstoffen, inkt, detergentia, cosmetica, smaakstoffen, conserveringsmiddelen, oliën, textielvezels en vezels voor composieten. Bij biotechnologische innovaties in de agrarische sector gaat het meestal niet om geheel nieuwe producten, maar om een hogere opbrengst, betere kwaliteit of duurzamer productie.

Behalve in de agrarische sector zelf, treffen we biotechnologische innovaties in voeding ook aan in de voedingsmiddelenindustrie. Daarbij gaat het meestal om optimalisatie van door micro-organismen gekatalyseerde processen (3.4). Ook dragen biotechnologische innovaties bij aan de borging van voedselkwaliteit. Hier ligt het accent op biotechnologische innovaties in relatie tot de agrarische sector (primaire plantaardige en dierlijke productie). Bewerking van de primaire producten in de voedingsmiddelenindustrie en kwaliteitsbewaking komen in de volgende paragraaf aan de orde.

3.3.2 PLANTAARDIGE PRODUCTIE

De productiviteit van een gewas is afhankelijk van onder meer de beschikbaarheid van water, mineralen, klimatologische omstandigheden, ziekteverwekkers en plagen en de fysiologisch bepaalde (on)mogelijkheden van de plant om met deze omstandigheden om te gaan. Biotechnologie biedt mogelijkheden om de opbrengst van een gewas te verhogen door :

1. de genetische constitutie te veranderen;
2. de interactie tussen gewassen en bodemorganismen te beïnvloeden;
3. de weerstand tegen virussen, schimmels, bacteriën en nematoden te verhogen;
4. vraat van insecten tegen te gaan;
5. de groei onder ongunstige teeltomstandigheden te verbeteren (Kleter et al. 2000).

Bij nieuwe variëteiten kan men denken aan gewassen met verbeterde eigenschappen, zoals een grotere opbrengst, een langere houdbaarheid en een verhoogde resistentie tegen ziekten en plagen.

De ecologische consequenties van moderne biotechnologie in de landbouw zijn nog grotendeels onbekend. Zo kunnen bijvoorbeeld gewassen die onder ongunstiger kweekomstandigheden groeien in beginsel de druk op het milieu doen afnemen. Immers, er zijn minder groeibevorderaars nodig. Hierbij moet men wel

bedenken dat landbouw op marginale bodems de druk op het milieu ook kan doen toenemen. Gewassen die resistent gemaakt zijn tegen een specifiek bestrijdingsmiddel zullen in het algemeen het gebruik van dat bestrijdingsmiddel doen toenemen. Echter, wanneer daardoor het gebruik van andere, vervuilender middelen terugloopt, kan de cumulatieve milieudruk door bestrijdingsmiddelen afnemen. Daarom moet men de consequenties van moderne biotechnologie in de landbouw zien in de context van landbouwkundige praktijken. Een stap voor stap benadering is daarvoor de aangewezen weg.

Gewasveredeling door kruising en selectie bestaat al sinds mensenheugenis. Doel daarvan is meestal het verhogen van de opbrengst of de kwaliteit van het door de mens gewenste deel van het gewas of stofwisselingsproduct. Het nieuwe van de moderne biotechnologie schuilt in twee zaken. In de eerste plaats kan het veredelingsproces sneller en doelmatiger verlopen als bekend is in welke DNA-structuur een bepaalde erfelijke eigenschap is vastgelegd. Zulke opbrengst- of kwaliteitsverhogende eigenschappen kan men dan van een donorgewas naar het te veredelen gewas overbrengen. In de tweede plaats moet men zowel in de moderne als in de klassieke veredelingsprocessen steeds controleren of de gewenste eigenschap wel is overgebracht. Bij klassieke veredelingsstechnieken moet men hiervoor een aantal generaties opkweken om vervolgens de gewenste exemplaren te selecteren. Bij genetische modificatie maken de moderne analyse- en scheidingstechnieken het mogelijk al direct na de manipulatiestap te bepalen welke cellen het nieuwe DNA hebben opgenomen. Alleen die cellen worden verder opgekweekt en in de praktijk getoetst. Ook hier blijkt, net als in de sector gezondheid en geneeskunde, dat veel eigenschappen niet door een enkel gen worden bepaald, maar door een interactie tussen verschillende genen en omgevingsinvloeden. De nu gerealiseerde transgene gewassen zijn nog maar een begin van wat in principe mogelijk is. Wel is er nog weinig praktijkervaring met deze gewassen opgedaan. Zorgvuldige monitoring en evaluatie is dan ook van groot belang.

Van verschillende gewassen is de genomsequentie geheel of gedeeltelijk in kaart gebracht. Net als bij het humane genomproject is dit sneller gegaan dan aanvankelijk verwacht. In 2000 is het eerste genoom van een hogere plant volledig in kaart gebracht. Het gaat om de zandraket. De eerste genomkaart van een voedingsgewas is die van de rijstplant (430 miljoen basenparen; 50.000 genen). Twee bedrijven, Syngenta en Myriad, hebben deze gemaakt. Het rijstgenoom is mede de sleutel voor onderzoek naar maïs en tarwe. De kennis over het rijstgenoom behoort niet tot het publieke domein, zoals die over het humane genoom, maar Syngenta toont zich bereid informatie over het genoom te delen met onderzoekers en agrarische instituten in ontwikkelingslanden op voorwaarde dat een onderzoekscontract wordt getekend.

Voor genetische modificatie van planten gebruikt men verschillende technieken (Kleter et al. 2000). In plantcellen waarvan de celwand is verwijderd, worden microscopisch kleine deeltjes of bacteriële vectoren met vreemd DNA

geïntroduceerd. Met behulp van kunstmatige chromosomen van bacteriën of gisten kunnen grotere DNA-fragmenten worden ingebracht. Om te kunnen selecteren welke cellen het vreemde DNA hebben opgenomen, volgt men een methode waarbij de gewenste genen worden gekoppeld aan zogenoemde *markergen*en. Dit zijn genen die gemakkelijk op te sporen zijn. Als *markergen*en zijn vaak genen gebruikt die resistent maken tegen een bepaald antibioticum. Het bezwaar hiervan is dat resistentie tegen dat antibioticum op grote schaal wordt verspreid, waardoor het zijn waarde in de humane en diergeneeskunde verliest. Om die reden is er nu regelgeving die het aantal antibioticaresistente genen die als *marker* mogen worden gebruikt, sterk beperkt en zijn andere *markers* ontwikkeld.

Het gebruik van *markergen*en is een punt van zorg. Dit geldt ook voor de verspreiding van genetisch gemodificeerde/gemanipuleerde organismen (GGO's) binnen natuurlijke ecosystemen en de mogelijkheid de nieuw geïntroduceerde eigenschappen over te dragen naar andere soorten (Van Dam-Mieras 2001). Het gaat daarbij bijvoorbeeld om de kans dat een genetisch gemodificeerde plant in de natuur zo hard groeit dat er sprake is van bedreiging van natuurlijke ecosystemen, of om de kans dat de nieuwe eigenschap wordt doorgegeven aan wilde soortgenoten (verticale overdracht van erfelijke informatie) of niet-verwante organismen (horizontale overdracht van erfelijke informatie). Laatst genoemde kunnen dan een plaag gaan vormen. Omdat de nieuw ingebrachte erfelijke informatie slechts een klein onderdeel van de totaal aanwezige informatie uitmaakt, neemt men aan dat het hoofdzakelijk de karakteristieken van de originele plant zijn die de kansen op overleving en verspreiding bepalen. Als de nieuw ingebrachte informatie die karakteristieken drastisch wijzigt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico. Dit kan het geval zijn bij de introductie van erfelijke informatie die beschermt tegen ziekten, bestrijdingsmiddelen of vorstschade. Vaak is het in de praktijk echter zo dat genetisch gemanipuleerde planten in het wild hun geïntroduceerde eigenschappen weer kwijt raken en niet harder groeien dan hun natuurlijke soortgenoten. Vanuit het perspectief van risico-inschatting is het belangrijk om ervaring op te doen met het overleven en de verspreiding van transgene planten in het milieu. Momenteel is van georganiseerde monitoring nog nauwelijks sprake.

Gecultiveerde planten zijn ruwweg in drie categorieën in te delen: van de mens afhankelijk, door de mens ingeperkt en onafhankelijk van de mens. Planten uit de eerste categorie zullen snel uitsterven als ze niet meer worden gekweekt. De kans dat zo'n van de mens afhankelijke plant uitgroeit tot een oncontroleerbaar onkruid is dus heel klein. Landbouwkundigen houden een aantal gewassen uit de tweede categorie goed onder controle. Ook hier is de kans op overgang naar een oncontroleerbaar onkruid beperkt. Van de mens onafhankelijke planten, zoals bijvoorbeeld de meeste grassoorten, zijn zeer goed in staat om zonder tussenkomst van de mens te overleven. Als er met deze categorie onbedoelde schadelijke effecten optreden zijn deze moeilijk te elimineren. Doet men ervaring op in proefvelden, dan neemt men de nodige veiligheidsmaatregelen. Na de teelt worden plantenresten verwijderd en vernietigd, verspreiding van stuifmeel

wordt mechanisch tegengegaan en kruising met in het wild levende soortgenoten wordt voorkomen door er voor te zorgen dat het bloeiseizoen van de gemodificeerde plant niet samenvalt met dat van zijn wilde soortgenoot. Een dergelijk onderscheid in verschillende categorieën planten en daarop gebaseerde maatregelen hebben uiteraard alleen zin tijdens het stadium van veldproeven.

Zodra het zaad vrij komt voor de handel volgt verspreiding via een internationaal georiënteerde zaadhandel. Planten die de mens goed kan controleren in het ene deel van de wereld kunnen in andere delen best van de mens onafhankelijk blijken te zijn.

Ten slotte kan de nieuw geïntroduceerde erfelijke informatie vanuit de plant worden overgedragen (horizontale overdracht van erfelijke informatie) op een ander organisme dat vervolgens uitgroeit tot een plaag. In principe zou de overdracht van erfelijke informatie tussen niet-verwante organismen kunnen verlopen via virussen, maar tot op heden zijn dergelijke effecten van plantenvirussen niet gevonden. Verder zouden in theorie ook plasmiden in bodembacteriën voor horizontale genoverdracht kunnen zorgen, maar ook deze wijze van overdracht lijkt zeldzaam. Vanuit het perspectief van risicoanalyse valt nog op te merken dat horizontale verspreiding van erfelijke informatie vooral risicovol zou zijn als daardoor nieuwe erfelijke informatie aan het ecosysteem wordt toegevoegd. Bij de meeste innovaties zal dat echter niet het geval zijn. Biotechnologische innovaties maken immers meestal gebruik van reeds bestaande biologische strategieën. Daarmee wordt geen risico uitgesloten, want expressie van erfelijke informatie in organismen waarin deze niet van nature plaats vindt, kan effect hebben op relaties binnen het ecosysteem.

Aan iedere introductie van een genetisch gemanipuleerde plant in het milieu kleeft dus een risico. De kunst is om zoveel mogelijk van te voren vast te stellen in welke gevallen er sprake is van welk risico en verder systematisch in kaart te brengen of er onverwachte risicovolle effecten optreden. Anders dan in het geval van chemicaliën, is er geen algemeen geaccepteerde set van voorspellende testen beschikbaar en bestaat er op dit terrein ook geen wet- en regelgeving. Zolang er nog weinig ervaring bestaat met transgene planten in het milieu blijft het noodzakelijk voorzichtig te werk te gaan en ervaring op te doen in goed gecontroleerde proefomstandigheden.

Een interessante methode voor genetische modificatie waarbij het gevaar voor ongebreidelde verspreiding in het milieu sterk is gereduceerd is *Genetic Use Restriction Technology*, ook wel *Terminator Technology* genoemd (Kleter et al. 2000; The Royal Society of London et al. 2000). Deze technologie houdt in dat de behandeling ervoor zorgt dat steriele gewassen ontstaan. Ongebreidelde verspreiding van het gemodificeerde gewas is dan dus niet mogelijk. Met deze technologie kan de producent ook grip houden op het gebruik van de genetisch gemodificeerde gewassen en zo zijn intellectuele eigendom beschermen. Om die laatste reden is de technologie omstreden.

Gewassen met ‘verbeterde’ genetische constitutie

Voor de gerichte verandering van de genetische constitutie van gewassen zijn verschillende strategieën beschikbaar. Soortveredeling, klassiek of met behulp van moderne biotechnologie, is vaak gericht op beïnvloeding van de stofwisseling van de plant op een manier die de groei van het gewas bevordert, dan wel op bevordering van de vorming van een bepaald stofwisselingsproduct. Een andere strategie voor de verhoging van de opbrengst is het in planten inbouwen van stikstofbindende eigenschappen van bacteriën. Veel gewassen zijn voor hun stikstofbehoefte afhankelijk van interactie met stikstofbindende bodembacteriën. Expressie van stikstofbindende eigenschappen in de wortels van de plant zal daarom de groei van de gehele plant bevorderen. Weer een andere strategie voor het verhogen van de opbrengst is het ontwikkelen van planten met kortere stengels. Dit levert stabielere planten op die een dichtere beplanting mogelijk maken. Verder kan men het proces van zaadvorming vertragen. En ten slotte zijn er hybriden te kweken die gunstige genetische eigenschappen langer vasthouden dan zaadvormende gewassen.

Verdediging tegen belagers

Micro-organismen, virussen en nematoden zijn natuurlijke belagers van planten. Ze kunnen tot een sterke vermindering van de oogst leiden omdat de energie die de plant in het bestrijden van de belager moet stoppen, niet kan worden gebruikt voor groei. Planten beschikken van nature over een set verdedigingsmechanismen. Biotechnologische strategieën gericht op het tegengaan van een verlies aan opbrengst ten gevolge van belagers zijn meestal gebaseerd op natuurlijke verdediging.

Een gangbaar verdedigingsmechanisme van planten is de overgevoeligheidsreactie. Ten gevolge van deze reactie sterft het aangetaste deel van de plant af. Daardoor kan de infectie zich niet verspreiden naar andere delen van de plant. De overgevoeligheidsreactie is specifiek en dus effectief, want hij kan zich richten tegen verschillende belagers. Het vinden van de trigger voor dit proces is een uitdaging voor de biotechnologie. Planten kunnen ook eiwitten of enzymen produceren die bijvoorbeeld schimmelcellen aantasten. Verder is het mogelijk specifieke, tegen één belager gerichte verdedigingsmechanismen te ontwikkelen door antilichamen uit het immuunsysteem van andere organismen in te bouwen. Ten slotte kan men gewassen ongevoelig maken voor de toxinen die micro-organismen produceren.

Bescherming tegen insectenvraat

Insectenvraat tast zowel de kwaliteit als de kwantiteit van de oogst aan. In de biologische landbouw wordt het Bt-toxine (*Bacillus thuringiensis*) al sinds de jaren vijftig toegepast voor de bestrijding van insecten. Het is afkomstig van een natuurlijk voorkomende bacterie. Voor de gangbare landbouw – genetische modificatie is in de biologische landbouw niet toegestaan – is met behulp van genetische modificatie het gen voor dit toxine onder meer ingebouwd in maïs en katoen. Uiteraard met als doel de opbrengst te verhogen door insectenvraat tegen

te gaan. In 1999 bestond 36 procent van het maïsareaal in de VS uit Bt-maïs.⁶ Het gaat daarbij vooral om de bestrijding van de maïsboorder. Omdat de maïsboorder zich in de stengel bevindt, is chemische bestrijding van buitenaf vaak niet erg effectief. Als de plant zelf het toxine aanmaakt, kan dit een aanzienlijke vermindering van het gebruik van insecticiden tot gevolg hebben.

De blootstelling van insecten aan het Bt-toxine leidt onvermijdelijk tot resistentie. Mede om die reden verzetten biologische boeren zich tegen het aanplanten van Bt-gewassen. Zij gebruiken zelf het bestrijdingsmiddel terughoudend, zodat resistentie minder snel optreedt. Wanneer resistentie toch ontstaat als gevolg van Bt-gewassen, verliezen ze een milieuvriendelijk bestrijdingsmiddel. Er zijn verschillende strategieën om het opbouwen van resistentie bij insecten te vertragen. Zo kan op een deel van het areaal gewas zonder het toxine worden aangeplant, waar insecten zonder resistentie overleven. Omdat resistentie doorgaans niet erfelijk dominant is, vertragen zij het resistent worden van de populatie. Een ander middel om het opbouwen van resistentie te vertragen is het inbouwen van verschillende toxines. Naast het Bt-toxine zijn daarvoor verschillende andere toxines beschikbaar. In de VS stelt het *Environmental Protection Agency* (EPA) een resistentiemanagementprogramma verplicht. In de EU is dat nog niet het geval. Wel hebben enkele producenten hiervoor voorstellen ingediend (Projectgroep Biotechnologie Productschappen 2000). Arme landen zijn in het bijzonder kwetsbaar voor onzorgvuldige toepassing van GGO-gewassen (Dinham 2001).

Aanpassing aan ongunstige teeltomstandigheden

De meeste gewassen groeien niet of slecht onder ongunstige teeltomstandigheden, zoals droogte, verzilting, koude en overstromingen. Er bestaan echter planten die, dankzij hun genetische constitutie, onder zulke omstandigheden wel gedijen. Met moderne biotechnologie kan de capaciteit om te overleven onder die ongunstige omstandigheden worden overgebracht naar cultuurgewassen. Daardoor kan men ook gebieden in cultuur brengen die daar voorheen niet voor in aanmerking kwamen. Verzilting bedreigt 20 procent van het in cultuur gebrachte en 40 procent van het geïrrigeerde land. De meeste gewassen kunnen zich geleidelijk aan verslechterende omstandigheden aanpassen. Meestal zijn bij deze aanpassing meerdere genen betrokken, waardoor het een complex proces is. Dit impliceert dat de kans op succes bij toepassing van biotechnologie op dit terrein voorlopig gering is. Het is niet zeker dat genetische manipulatie meer succes zal hebben dan traditionele soortveredeling. Niettemin blijken onderzoekers er recent in geslaagd tomaten zo te modificeren dat ze groeien in een (zee)zoute omgeving (Zhang en Blumwald 2001).

Voldoende voedsel voor de wereldbevolking

De wereldbevolking blijft in de komende decennia groeien. In de toekomst zal schaarste ontstaan als de productiegroei geen gelijke tred houdt met de bevolkingsgroei. In de afgelopen decennia is de bevolkingsgroei opgevangen door de groene revolutie (gewasveredeling door veelal publiek gefinancierde onderzoeksinstellingen). Deze opbrengstgroei begint echter af te vlakken.⁷ In de afgelopen

veertig jaar groeide de wereldbevolking met circa 1,7 procent per jaar. Dit betekent een verdubbeling in die periode. Naar verwachting zal die groei doorgaan in een lager tempo (0,6 à 0,9% per jaar). De groei vindt met name plaats in arme landen. Om verdergaande milieuaantasting te voorkomen moet de productiegroei hoofdzakelijk plaatsvinden op het huidige landbouwareaal. Het is mede daarom van belang dat de resultaten van de biotechnologie ook beschikbaar komen voor boeren in arme landen (The Royal Society of London et al. 2000).

In de huidige situatie bestaat er echter mondiaal geen voedselschaarste. Er is dus op dit ogenblik nog geen acute noodzaak om biotechnologie te gebruiken om de opbrengst te verhogen. Wel is er sprake van lokale schaarste, maar die is eerder het gevolg van onderontwikkeling, armoede en conflicten dan van ontoereikende landbouw. Het wereldvoedselprobleem is vooraansnog geen probleem van kwantiteit, maar van verdeling. Als de productiegroei echter de bevolkingsgroei onvoldoende bijhoudt, kan naast het bestaande verdelingsprobleem ook een absoluut schaarsteprobleem ontstaan.

Planten voor grootschalige productiesystemen

Biotechnologische toepassingen voor efficiëntere productie zijn tot nu toe vooral te vinden in de onkruidbestrijding. Zonder onkruidbestrijding treden oogstverliezen op van 20 tot 60 procent. Sinds de twintigste eeuw zijn er diverse chemische bestrijdingsmiddelen tegen onkruid in omloop. Deze wijze van onkruidbestrijding is kostbaar en milieubelastend. Ook leidt de intensieve grondbewerking tot erosie. Reductie van de hoeveelheid onkruidbestrijdingsmiddelen in de landbouw is een strategisch argument achter het inbouwen van resistentie tegen glyphosaat (*Roundup*) in cultuurgewassen. Resistentie tegen glyphosaat is ingebouwd in soja, maar ook in andere gewassen, zoals raapzaad, katoen, maïs, suikerbiet, tarwe, witlof, bloemkool en broccoli.⁸ Bij het verbouwen van glyphosaatresistente gewassen is het mogelijk glyphosaat te gebruiken nadat het gewas al is opgekomen, waardoor een meer gerichte toepassing van bestrijdingsmiddelen mogelijk is. Tegenover de kostenbesparing bij het verbouwen (arbeid, bestrijdingsmiddelen, brandstof) staan de hogere kosten van het zaaigoed. Volgens deskundigen is het gemak en de flexibiliteit in de onkruidbestrijding de belangrijkste reden voor boeren om *Glyphosate Tolerant* soja (Gt) te verkiezen boven traditionele soja (Europese Commissie 2000b).⁹ In 1999 bestond de helft van het soja-areaal in de VS uit Gt-soja.¹⁰ In Europa is Gt-maïs als gewas toegestaan. Daarnaast is de import van Gt-soja goedgekeurd. Andere toepassingen zijn in het geheel niet toegelaten of nog in het stadium van veldproeven.

Glyphosaat is relatief onschuldig in vergelijking met de traditioneel gebruikte bestrijdingsmiddelen. Het gebruik van minder en relatief milieuvriendelijke bestrijdingsmiddelen kan bijdragen aan de duurzaamheid van de productie. Studies naar het gebruik van bestrijdingsmiddelen bij Gt-soja in vergelijking met traditionele soja rapporteren verschillende effecten: van een afname van het gebruik met 40 procent tot een toename met 7 procent. Het is echter onduidelijk of de afname geheel aan de Gt-soja te danken is. Een mogelijke verklaring voor

een toename zou kunnen zijn dat het bestrijden van kiemend achtergebleven oogstmateriaal het gebruik van andere bestrijdingsmiddelen nodig maakt, wat om een hogere dosering vraagt (Hin et al. 2001; Kleter et al. 2000). Opslag van transgene herbicidenresistente rassen valt met alternatieve niet-selectieve bestrijdingsmiddelen te behandelen, omdat de herbicidenresistentie specifiek is.¹¹

De *terminator technology*, die omstreden is wegens de effectieve bescherming van intellectuele eigendom, kan een bijdrage leveren aan de doelmatigheid doordat geen achtergebleven oogstmateriaal kan ontkiemen. Het kiemen van achtergebleven oogstmateriaal is altijd problematisch, omdat de gunstige eigenschappen van het zaaigoed in de tweede generatie snel verminderen, waardoor bijvoorbeeld meer risico ontstaat van aantasting door plantenziekten. Achtergebleven oogstmateriaal kan zo bijvoorbeeld het effect van gewasroulatie teniet doen (The Royal Society of London et al. 2000).

Onkruidbestrijding is niet de enige mogelijkheid voor doelmatigheidsverbetering. Gewassen die bij een lagere temperatuur gedijen, kunnen de afhankelijkheid van de kastuinbouw van fossiele brandstoffen verminderen. Daarnaast kunnen stikstofbindende eigenschappen in de plant de afhankelijkheid van kunstmest verminderen.

Als het gaat om de toepassing van moderne biotechnologie in grootschalige productiesystemen, is het belangrijk de biotechnologische innovatie in de context van het geheel te bezien. Een belangrijke vraag daarbij is of het systeem er ecologisch duurzamer van wordt of juist niet. Bij innovaties die het economisch rendement vergroten maar eveneens de druk op het ecosysteem verhogen, is het nodig een zorgvuldige afweging van belangen te maken. Een *case by case* benadering lijkt de aangewezen weg. Afgezien van een ideologische stellingname, hoeft er dan ook geen sprake te zijn van onverenigbaarheid van moderne biotechnologie met kleinschalige biologische landbouw.

Tegenstanders betwisten zowel de verhoging van de opbrengst, als van de doelmatigheid van biotechnologie in de landbouw. Het is nog te vroeg om eenduidige conclusies hierover te trekken. Wanneer de door de industrie beloofde doelmatigheidswinst echter uitblijft, is geen speciale regelgeving nodig om de toepassing van biotechnologie te beperken. In dat geval zal de markt zijn werk doen.

Biologische productspecificatie

Biotechnologie kan een bijdrage leveren aan het afstemmen van gewassen op specifieke eisen. Daarbij gaat het vooral om macronutriënten (bijvoorbeeld oliën) en micronutriënten (bijvoorbeeld vitamines) (Kleter et al. 2000). Veel industriële voedingsmiddelen bevatten plantaardige oliën. Via genetische manipulatie kan bijvoorbeeld het gehalte aan onverzadigde oliën worden verhoogd, waardoor gezondheidsrisico's worden verminderd. Ook kan sturing van de samenstelling van oliën de houdbaarheid verhogen en ze toesnijden op de verwerkingstoepassing. Dit kan overigens wel betekenen dat gewasvarianten voor industriële

nonfood-toepassingen strikt gescheiden moeten blijven van varianten voor voedingstoepassingen. Meer in het algemeen is informatie over de herkomst van een product (*Identity Preservation*) een voorwaarde om de kwalitatieve voordelen van een nieuwe variant te kunnen exploiteren.

Plantaardige eiwitten en koolhydraten zijn een belangrijke voedselbron. Echter, de meeste plantaardige eiwitten missen een of meer essentiële aminozuren. Het compenseren van deze deficiëntie was de gedachte achter de oude schijf van vijf.¹² Biotechnologie kan worden gebruikt om deze deficiënties te verminderen, waardoor volwaardiger voedingsgewassen ontstaan. Ook kan de functionaliteit en houdbaarheid van bijvoorbeeld tarwe of aardappelen verbeteren door een hoger gehalte aan specifieke eiwitten (die de bakeigenschappen beïnvloeden) of door de samenstelling van zetmeel, suikers en enzymen te veranderen.

Biotechnologie kan ook het gehalte aan micronutriënten beïnvloeden. Een voorbeeld in dit verband is de zogenoemde *golden rice* waarin een gen voor beta-caroteen, een voorloper van vitamine A, is ingebouwd en tot expressie komt. In gebieden waar rijst hoofdvoedsel is, komt veelvuldig een tekort aan vitamine A voor. Sceptici stellen echter dat de potentiële bijdrage van de *golden rice* aan het verminderen van voedseldeficiënties voorlopig gering is en dat deze rijst vooral een PR-offensief van de industrie is.¹³ Verder kan genetische manipulatie bijvoorbeeld het gehalte aan flavonoïden verhogen. Naar de huidige kennis reduceren deze de kans om kanker te krijgen. Een volledig inzicht in het effect ervan ontbreekt echter nog. Ook kan het gehalte aan essentiële mineralen omhoog (c.q. het gehalte van stoffen die de opname van deze mineralen remmen kan omlaag). Zo kan men bijvoorbeeld ijzertekorten voorkomen.

Er zijn nog vele andere manieren om de kwaliteit van voedingsgewassen te verbeteren. Zo kan beïnvloeding van het rijpingsproces producten langer houdbaar maken. Verder kunnen andere, op de consument gerichte 'verbeteringen' in het gewas worden aangebracht, zoals pitloze vruchten, cafeïnevrije koffie, hypoallergene voedselproducten (waarin bepaalde eiwitten of peptiden niet aanwezig zijn) en verbetering van kleur of smaak.

Plantencellen als fabriek

De tot nu toe aangehaalde voorbeelden van moderne biotechnologie in relatie tot plantaardige productie betreffen situaties waarin het gaat om de hele plant. Daarnaast is het mogelijk om de plantencel als cellulaire fabriek te gebruiken (zie ook 3.2.3 en 3.5). Op deze manier gebruikt men plantencellen bijvoorbeeld voor het produceren van medicijnen en andere *fine chemicals* (zie ook 3.5). In dit verband kan men denken aan bijvoorbeeld orale vaccins, antistoffen (*plantibodies*), bloedsubstituten, antibiotica, groeifactoren en medicinale lijm. Een dergelijk gebruik van plantencellen valt echter eerder onder de industriële sector dan onder de agrarische.

3.3.3 DIERLIJKE PRODUCTIE

Bij moderne biotechnologie en dierlijke productie valt, net als in het geval van plantaardige productie, te denken aan het verhogen van de opbrengst door erfelijke eigenschappen van productiedieren zodanig te veranderen dat deze beter bestand zijn tegen een ongunstige omgeving. In het geval van dieren gaat het dan meestal om de producten vlees, melk en eieren. De veredelingsstrategie kan ook gericht zijn op beïnvloeding van de kwaliteit van het product, bijvoorbeeld op minder vet vlees. De introductie van moderne biotechnologie in de westerse veehouderij voegt nieuwe methoden toe aan klassieke verdelingstechnieken (Van Dam-Mieras 2001).

In de context van grootschalige dierlijke productiesystemen, zoals de intensieve veehouderij, valt bij moderne biotechnologie ook te denken aan het maken van diagnostica, vaccins en geneesmiddelen. Voor de productie van diergeneesmiddelen gelden vergelijkbare productietechnische overwegingen als voor de humane geneesmiddelen. Het grote verschil met humane geneeskunde is dat het bij dierlijke productie gaat om gezondheid als een productiefactor. Voorkomen en genezen van ziekten komt neer op rendement. Op het gebied van de ontwikkeling van vaccins kan het belangrijk zijn een zodanig vaccin te maken dat het mogelijk is uit de antistoffen in het bloed te concluderen of deze door de vaccinatie zijn opgewekt dan wel het gevolg zijn van een infectie. Het bestaande non-vaccinatiebeleid berust namelijk op het feit dat bij de verwerking van vlees geen analysemethoden beschikbaar zijn die een onderscheid maken tussen besmet en gevaccineerd vee. Nieuwe vaccins, gebaseerd op onvolledige virussen, kunnen zowel bescherming tegen besmetting bieden, als garanderen dat het gevaccineerde vee niet besmet is geweest door aantoonbare afwezigheid van specifieke eiwitten. Diagnostische tests kunnen daarnaast ook een bijdrage leveren aan het welzijn van dieren, doordat de controle op de gezondheid van vee verbetert.

Transgene dieren als fabriek

Een nieuw aspect van biotechnologie en dierlijke productie is het gebruik van dieren voor de productie van geneesmiddelen en xenotransplantaten (zie ook 3.2.3). Het gaat hier om het kloneren van transgene dieren. Het maken van kloons uit dierlijke cellen is veel moeilijker dan het maken van kloons uit plantencellen. De tuinbouw maakt via vegetatieve voortplanting al jaren lang kloons. De oorzaak voor dit verschil ligt in het feit dat plantencellen totipotent zijn. Dat wil zeggen dat uit iedere cel in principe weer een hele plant kan ontstaan, terwijl cellen van dierlijke weefsels gedifferentieerd zijn. Tijdens de embryonale ontwikkeling van dieren ontstaan uit één bevruchte eicel via verschillende soorten stamcellen verschillende weefsels. Cellen uit die verschillende weefsels kunnen zich vaak wel via deling vermenigvuldigen, maar daarbij kunnen slechts identieke weefselcellen ontstaan, niet een heel nieuw organisme. Daarom namen tot voor kort aan dat het niet mogelijk was uit een gedifferentieerde dierlijke cel weer een heel nieuw organisme te vormen. De geboorte van het Schotse schaap Dolly heeft echter aangetoond dat dit wel mogelijk is als het erfelijk

materiaal van een gedifferentieerde cel uit een volwassen dier wordt overgebracht naar een eicel. Erg efficiënt is dit proces nog niet. Het is dus in theorie wel mogelijk om met behulp van genetische modificatie transgene productiedieren te maken, maar er is nog veel meer kennis nodig over condities waaronder klonering succesvol is (McLaren 2000, Pennisi en Vogel 2000).

Het idee achter de productie van geneesmiddelen in dieren is dat dierlijke eiwitten mogelijk meer lijken op menselijke eiwitten dan in micro-organismen geproduceerde eiwitten. Ook gaat men ervan uit dat productie via dieren efficiënt zou kunnen zijn. Het gebruik van dieren als fabriek ondervindt echter veel tegenstand. Daarom geeft men meestal de voorkeur aan productie in micro-organismen (zie ook 3.2.3).

Het tekort aan transplantaten vormde de drijfveer achter onderzoek naar de mogelijkheid dieren zo te modificeren dat hun organen bij transplantatie naar mensen geen afstotingsreactie oproepen. Het gevaar van virussen binnen het dierlijke DNA, die binnen het dier niet tot ziekte leiden maar dat in de mens wel zouden kunnen doen, en resultaten van onderzoek naar humane stamcellen, hebben de belangstelling hiervoor momenteel grotendeels stilgelegd (zie ook 3.2.3).

Dierlijke cellen als fabriek

Net als in het geval van plantencellen is het in principe ook mogelijk om dierlijke cellen als cellulaire fabriek te gebruiken. Bijvoorbeeld voor de productie van eiwitten die binnen de humane geneeskunde bruikbaar zijn. Een drijfveer daarbij is het mogelijke voordeel van de productie van eiwitten in dierlijke cellen boven productie in cellen van micro-organismen (zie ook 3.2.3). Een dergelijk gebruik van dierlijke cellen rekent men echter eerder tot de industriële sector dan tot de agrarische.

3.4 VOEDINGSMIDDELENINDUSTRIE

3.4.1 VOEDSELBESCHIKBAARHEID

Plantaardige en dierlijke productie leveren primaire producten op. Deze ondergaan vaak nog een bewerking in de voedingsmiddelenindustrie. Van oudsher nam daarbij conservering een belangrijke plaats in. Conservering bood immers de mogelijkheid de voedselbeschikbaarheid te spreiden over de tijd. Oude conserveringstechnieken zijn het toevoegen van suiker, zout of kruiden en het roken boven houtvuur. Een ook al lang bekende conserveringstechniek is fermentatie, een bewerking met behulp van micro-organismen. Denk bijvoorbeeld aan producten als brood, kaas, bier, wijn, zuurkool, soja saus, miso en tempoh. Andere conserveringstechnieken zijn pasteuriseren, steriliseren, koelen, vriezen, vriesdrogen, beïnvloeding van de zuurgraad, het gebruik van gassen, organische zuren, antibiotica, bestraling, toevoegen van additieven en verpakking.

Veiligheidsaspecten worden steeds belangrijker. Voedselproducten leggen immers zowel geografisch als in de productieketen een steeds langere weg af voor ze als eindproduct bij de consument arriveren. Het lange traject tussen productie en consumptie brengt het risico met zich mee dat in het voedsel aanwezige pathogene micro-organismen kunnen uitgroeien tot hoeveelheden die schadelijk zijn voor de gezondheid. Consumeert men het product direct na bereiding dan zouden deze micro-organismen ook wel aanwezig zijn, maar slechts in zulke geringe hoeveelheden dat er geen gezondheidsrisico is.

3.4.2 VOEDSELBEWERKING

In de loop der tijd hebben zich op het terrein van de voedselbewerking belangrijke veranderingen voorgedaan:

1. opschalen van de productie; een evolutie die liep van lokale specialisten zoals de bakker en de slager tot multinationals die op wereldwijde schaal actief zijn;
2. verschuiving van arbeidsintensieve processen naar geautomatiseerde processen;
3. invloed van transport en mondialisering; vers voedsel uit andere delen van de wereld is nu het hele jaar beschikbaar, dankzij conserveringstechnieken en verpakkingsindustrie.

Door het evolueren van de westerse stijl van leven en het daarop inspelen van de voedingsmiddelenindustrie (Folstar 2001) is in onze samenleving een groot aanbod aan voedingsmiddelen beschikbaar gekomen. Kenmerkend daaraan is de grote variatie met aandacht voor versheid, gebruiksgemak en de gezondheid van de consument. Sedert de jaren tachtig is er een sterke bewustwording van de relatie tussen voeding en welvaartsziekten. Dit heeft het consumptiepatroon van bijvoorbeeld vetten, zout en suiker beïnvloed. Maar het leidt ook tot minder gebruik van keukenzout en conserveringsmiddelen. Daardoor zijn veel producten eerder aan bederf onderhevig. Ook de koeltrajecten zijn verlengd. Een ander belangrijk effect is het op de markt komen van producten die inspelen op het gezondheidsstreven van de consument. Het gaat om kunstmatige zoetstoffen, vetvervangers, stabilisatoren van microbiologische oorsprong, toevoegingen die het serumcholesterol verlagen of micro-organismen die een heilzaam effect hebben op de darmflora, het immuunsysteem en de preventie van tumoren. Biotechnologie speelt hierbij een belangrijke rol (zie ook 3.2.2).

Bij voedselbewerking spelen de volgende facetten een rol: conservering, smaak, consistentie, kleur en het gebruik van hulpstoffen (Sanders 1991; Poldermans en Maat 1991). Daarnaast kan biotechnologie in de voedingsmiddelenindustrie bijdragen aan een betere controle van productieprocessen en productkwaliteit.

Voedselbewerking is gericht op het produceren van functioneel voedsel (Karel 2000). Functionaliteit in brede zin omvat voedingswaarde, veiligheid, gezondheidsgerelateerde eigenschappen, organoleptische eigenschappen (consistentie, smaak, geur), het gemak waarmee de bewerking kan worden uitgevoerd,

houdbaarheid en het minimaliseren van negatieve effecten voor het milieu. In de voedingsmiddelenindustrie zijn er meer of minder lange ketens tussen primair product en uiteindelijke consumptie (Van Beek en Beulens 1999). Aan het eind van die keten verlangt de consument een kwalitatief goed product van constante kwaliteit, terwijl de primaire producten een normale natuurlijke variatie kennen. Om de consument toch van dienst te zijn is het begrijpen en procesmatig beheersen van de verschillende stappen in de keten noodzakelijk, evenals inzicht in de samenhang ervan. Het voorkómen van kwaliteitsafwijkingen, het verkleinen van de kans op incidenten en het tegengaan van verspilling van grondstoffen spelen daarbij allemaal een rol. Het gaat om het oplossen van knelpunten rond ketenmanagement en duurzaamheid, om kostenbesparingen en om informatie voor de consument. Essentieel voor een pro-actieve benadering van de consument zijn traceerbaarheid naar de bron en beschikbaarheid van gegevens over alle schakels in de productieketen. De hoeveelheid product die uit een eenheid grondstof kan worden verkregen vormt een belangrijk kostenaspect. De efficiëntie waarmee de omzettingen binnen de voedselproductieketen verlopen zijn daarom altijd al een belangrijk punt van aandacht geweest. Milieumaatregelen maken het nog belangrijker om het proces te optimaliseren en afvalstromen te minimaliseren en liefst te voorkomen. Hier biedt biotechnologie mogelijkheden, bijvoorbeeld voor het schakelen van processen. Daarbij benut men een afvalstroom uit het ene proces als input voor een ander. Verder is het uit kostenoverwegingen belangrijk om van het ene ingrediënt op een ander over te kunnen stappen. Een voorbeeld daarvan is de overstap in de jaren zeventig van suiker naar uit zetmeel bereide siropen met een hoog fructosegehalte (*high-fructose corn syrups*). Een andere vervanger van suiker is aspartaam, dat veel zoeter is dan suiker.

Van oudsher maakt de voedingsmiddelenindustrie veel gebruik van microbiologische processen. Uit ervaring is bekend welke micro-organismen geschikt zijn voor voedselbewerking. Bij biotechnologische innovaties in deze sector zal het veelal gaan om het produceren van specifieke enzymen en het modifieren van micro-organismen die een lange staat van dienst hebben binnen de voedingsmiddelenindustrie. Daarbij kan worden gedacht aan *starter cultures*, die worden gebruikt bij de fermentatie van voedingsmiddelen en veevoeders, en aan het produceren van natuurlijke additieven.

Conservering door fermentatie

Historisch gezien was fermentatie van voedsel een veel gebruikte manier om voedselbederf door pathogene micro-organismen te voorkomen. Fermentatieprocessen worden in de voedingssector nog steeds veel gebruikt, al zijn er tegenwoordig ook veel andere conserveringsmethoden beschikbaar. De fermentatie van voedsel is een complex proces: de op het primaire product aanwezige microflora of de micro-organismen in een zogeheten *starter culture* zetten het voedsel om. De gebruikte micro-organismen (bacteriën, schimmels, of gisten) vormen een integraal deel van het eindproduct. Het fermentatieproces is gericht op het verkrijgen van een in chemisch en biologisch opzicht stabiel eindproduct. Dit gebeurt door het afremmen van micro-organismen die leiden tot voedsel-

bederf. Het gaat er dus om procescondities te kiezen waarbij de conserverende micro-organismen wel groeien en de pathogene niet. Dit wordt bereikt door bijvoorbeeld regulering van de temperatuur, de hoeveelheid aanwezige zuurstof en het zoutgehalte. Voor ieder type voedsel is een ander fermentatieproces nodig. Door de inwerking van micro-organismen leidt fermentatie tot veranderingen in smaak en consistentie van het product.

Biotechnologie biedt mogelijkheden voor nieuwe producten en het optimaliseren van bestaande productieprocessen. Bij de meeste fermentatieprocessen worden nog steeds klassieke *starter cultures* gebruikt. Genetische modificatie van micro-organismen maakt het echter mogelijk gefermenteerde voedingsmiddelen te verbeteren. Daarbij valt te denken aan een betere smaak, verlagen van de concentratie van ongezonde natuurlijke bestanddelen, verhogen van de positieve invloed op de darmflora, verlagen van cholesterol, het mogelijk voorkomen van tumoren of een positieve invloed op de natuurlijke afweer tegen infecties en tumoren.

Belangrijk bij het inkuilen van diervoeders zijn het verwijderen van zowel natuurlijke toxines uit grondstoffen (voornamelijk toxines afkomstig uit schimmels) als stoffen uit de plant zelf die giftig zijn of de vertering van de plant negatief beïnvloeden. Genetische modificatie van *starter cultures* kan hier verbetering in aanbrengen.

Additieven

Om voedsel te bewerken gebruikt men additieven die conserveren of de kwaliteit van bewerkt voedsel verbeteren. Veelal werkt men met micro-organismen en door micro-organismen gemaakte enzymen. Het gaat daarbij niet alleen om natuurlijke conserveringsmethoden, maar ook om het bereiden van bakkerijproducten, vruchtensappen en zuivelproducten, het malser maken van vlees, het modificeren van vetten en oliën, het bereiden van smaakstoffen, biopolymeren, zoetstoffen, aminozuren, organische zuren en vitaminen. Ook hier zullen biotechnologische innovaties veelal gericht zijn op het modificeren van micro-organismen en door micro-organismen gemaakte enzymen. Met behulp van die micro-organismen is het relatief eenvoudig om voedseladditieven zoals kleurstoffen, enzymen of antimicrobiële additieven te produceren in bacteriële culturen om ze na isolatie in een zeer zuivere vorm aan een voedingsmiddel toe te voegen.

Natuurlijke conserveringsmiddelen

Het gebruik van natuurlijke conserveringsmiddelen kan berusten op verschillende principes:

1. ontnemen van een essentiële voedingsstof aan micro-organismen;
2. genereren van stoffen die toxisch zijn voor micro-organismen;
3. beschadigen van de celwand of membraan van micro-organismen.

Gezien de negatieve houding van consumenten ten opzichte van chemische conserveringsmiddelen kan het een alternatief zijn om langs biotechnologische weg natuurlijke conserveringsmiddelen te produceren.

Functionele voeding

Functionele voeding heeft als doel ziekten te voorkomen door langdurig speciale voedingsmiddelen te gebruiken. De bakermat van functionele voeding is Japan, het land met de snelst verouderende bevolking van de wereld. Daar startte ruim twintig jaar geleden grootschalig onderzoek naar de preventie van aan levensstijlen gebonden ziekten met behulp van voeding. Het idee was dat voedingsmiddelen ook een additionele fysiologische functie hebben, veroorzaakt door kleine hoeveelheden stoffen die processen in het menselijk lichaam beïnvloeden. Voedingsmiddelen waarin deze functie is versterkt, noemt men functionele voeding. Eind jaren tachtig van de vorige eeuw kwamen de eerste functionele voedingsproducten op de markt. Enkele jaren daarna werd het eerste groot-schalige Europese onderzoek naar functionele voeding gestart.

Tot de functionele voedingsmiddelen behoren probiotica (micro-organismen die levend de darm bereiken en daar ziekteverwekkende micro-organismen kunnen verdringen), onverteerbare suikers, voedingsvezels, functionele vetten, plant-chemicaliën, anti-oxidanten, functionele peptiden en hypo-allergene producten waar structuren met een negatief fysiologisch effect uit zijn verwijderd.

Traditionele biotechnologie speelt een belangrijke rol in de functionele voedingssector omdat fermentatie zeer geschikt is voor het op grote schaal produceren van biologisch actieve verbindingen. Ook moderne biotechnologie kan er een rol spelen, zowel voor het optimaliseren van bestaande bewerkingsprocessen als voor het kweken van planten met bijvoorbeeld een hoger gehalte aan ijzer, pro-vitamine A of hypo-allergene eigenschappen. Dit kan op termijn leiden tot op maat gesneden functionele voeding.

Voedsel op basis van niet-conventionele grondstoffen

In het voorgaande ging het vooral om de innovatie van bestaande processen binnen de voedingsmiddelenindustrie. Het kan natuurlijk ook gaan om nieuwe producten of om het gebruik van alternatieve grondstoffen. Zo is bijvoorbeeld de productie van microbiële biomassa als voedsel nog slechts van zeer beperkte betekenis. Een voorbeeld in dit verband is quorn, een vleesvervagend product met een hoog eiwitgehalte dat voortkomt uit een gifvrije schimmelsoort. Met behulp van genetische modificatie zou het in principe mogelijk zijn bepaalde paddestoelen genetisch te ontgiften en ze zo geschikt te maken voor consumptie. Verder is het in principe mogelijk om met behulp van micro-organismen uit zeer uiteenlopende bronnen voedselcomponenten te maken (zie Bijlage 3: *Single cell protein*). Deze strategie is tot op heden niet succesvol gebleken.

Ten slotte kan het binnen deze sector interessant zijn om met behulp van biotechnologische methoden afvalstromen uit het ene proces te gebruiken als grondstof in een ander. Ook zou men tot op heden niet gebruikte delen van het uitgangsmateriaal kunnen omzetten in bruikbare stoffen. Verder kan het gebruik van biologisch restmateriaal voor de productie van energie een goede optie zijn (zie 3.5.4).

3.4.3 MONITOREN EN EVALUEREN VAN VOEDSELKwaliteit

De kwaliteit van een voedingsmiddel is het resultaat van een reeks processtappen en handelingen. Het is nodig inzicht te hebben in de betekenis van de verschillende stappen van het proces – van de productie van grondstoffen tot en met de bereiding in de keuken van de consument – om de kwaliteit en veiligheid van voedsel te kunnen waarborgen. Risicoanalyse – het inschatten van de kans dat er iets mis kan gaan tijdens productie, verpakking, opslag, distributie en behandeling door de consument – is daarbij heel belangrijk, evenals goede computermodellen. Dergelijke modellen berekenen wat het te verwachten effect is van het proces en de bewaarcondities op kwaliteit, veiligheid en houdbaarheid. Met behulp van experimenten (bewaarprouven) kan men de modellen toetsen en verfijnen. Met behulp van op moleculaire kennis gebaseerde analysemethoden die specifiek, gevoelig en snel zijn levert biotechnologie een belangrijke bijdrage aan de voedselveiligheid.

Het HACCP-systeem

Het vertrouwen in de kwaliteit van het eindproduct zal in het algemeen groter zijn bij producten die in hoge mate bewerkt zijn en daardoor een geringer risico op voedselinfecties hebben. Verse producten, met name die van dierlijke oorsprong, geven een hoger risico op voedselinfecties. Op het terrein van de kwaliteitszorg bestaan inmiddels meerdere systemen, waarvan het *Hazard Analysis Critical Control Points* systeem (HACCP-systeem) het meest bekend is. Het HACCP-systeem maakt een systematische benadering van de voedselproductieketen, de identificatie van mogelijke afwijkingen en risico's daarin, alsmede een inschatting van de kans op afwijkingen en risico's tijdens bewerking, distributie en gebruik. Het systeem geeft ook methoden ter controle. Bij het HACCP-systeem ligt de nadruk dus niet zozeer op het testen van het eindproduct, maar veel meer op het zeker stellen van het systeem of proces.¹⁴

Het HACCP-systeem geeft aan waar in de totale procesketen zich problemen van microbiologische, toxicologische of andere aard kunnen voordoen. Het systeem brengt punten waar microbiologische risico's aanwezig zijn in kaart, bijvoorbeeld op basis van epidemiologische studies. Vervolgens worden procedures vastgelegd om vast te stellen of deze kritische punten inderdaad onder controle zijn. Integrale procescontrole op grond van eenvoudige fysische parameters zoals zuurgraad, temperatuur of watergehalte verdient de voorkeur. Er zijn echter ook microbiologische testen nodig.

Klassieke microbiologische testen zijn vaak omslachtig en tijdrovend. Het gaat dan om monsters nemen, opkweken en identificeren. Dit gebeurt op basis van omzetting van voedingsstoffen door micro-organismen (biochemische typering) of op basis van de reacties van micro-organismen met specifieke antistoffen (serologische typering). Afhankelijk van het te onderzoeken micro-organisme neemt deze methode 4 tot 7 dagen in beslag. Nieuwe en veel snellere analyse-

technieken gebaseerd op biomoleculaire kennis, zoals bijvoorbeeld het gebruik van DNA- of RNA-probes of specifieke antilichamen, kunnen het opsporen en identificeren van micro-organismen drastisch versnellen en vereenvoudigen.

Voedselveiligheid behelst niet alleen het opsporen van voedselbederf in het product zelf, maar ook een beter inzicht in besmettingsroutes van potentieel ziekteverwekkende micro-organismen. Dit kan gaan om besmettingsroutes in een voedselproducerende of -verwerkende industrie, maar het vergt ook inzicht in de totale cyclus van bepaalde pathogenen in de voedselketen. Die cyclus loopt via verschillende stappen, bijvoorbeeld via voedsel, fecaliën, oppervlaktewater, veevoeder, dier en vlees, weer terug naar de consument. Voor zulk epidemiologisch of ecologisch onderzoek is het belangrijk soort en herkomst van het geïsoleerde micro-organisme eenduidig vast te stellen. Thans kunnen alleen gespecialiseerde instituten dergelijke technieken uitvoeren. Bovendien is internationale standaardisatie niet eenvoudig. Een belangrijke ontwikkeling op dit gebied is de zogeheten *Restriction Fragment Length Polymorphism*-typering (RFLP-typering). Daarmee kan men aan de hand van specifieke DNA-patronen micro-organismen typeren. De RFLP-typering is breed toepasbaar.

Op moleculair biologische kennis gebaseerde analysetechnieken en sensoren maken een betere controle van productieprocessen en productkwaliteit mogelijk. Ook de informatietechnologie speelt hier een rol. Het gebruik van computers heeft invloed op procesautomatisering, kwaliteitscontrole, het opslaan, analyseren en beheren van gegevens en op de communicatie tussen verschillende actoren. Innovaties binnen de voedingsmiddelenindustrie zijn dan ook sterk afhankelijk van interdisciplinaire samenwerking (Karel 2000).

3.5 INDUSTRIËLE PRODUCTIESYSTEMEN

3.5.1 BIOTECHNOLOGISCHE INNOVATIES

Tot nu toe ging het om innovaties binnen sectoren waarin van oudsher biologische systemen centraal staan, hetzij als object van studie en zorg (gezondheid en geneeskunde), hetzij als productiesysteem (de agrarische sector en de voedingsmiddelenindustrie). In deze paragraaf staan biotechnologische innovaties centraal binnen sectoren waar van oudsher niet of zeer weinig met biologische systemen wordt gewerkt. Voorbeelden van toepassingen in de industriële productie (zie Bijlage 3) laten zien dat het gaat om zeer uiteenlopende toepassingen, waarbij in veel gevallen nieuwe wegen worden gevonden om processen efficiënter of onder mildere omstandigheden te laten verlopen. Bij veel productieprocessen binnen deze sector spelen chemische omzettingen een belangrijke rol (zie tekstbox 3.5).

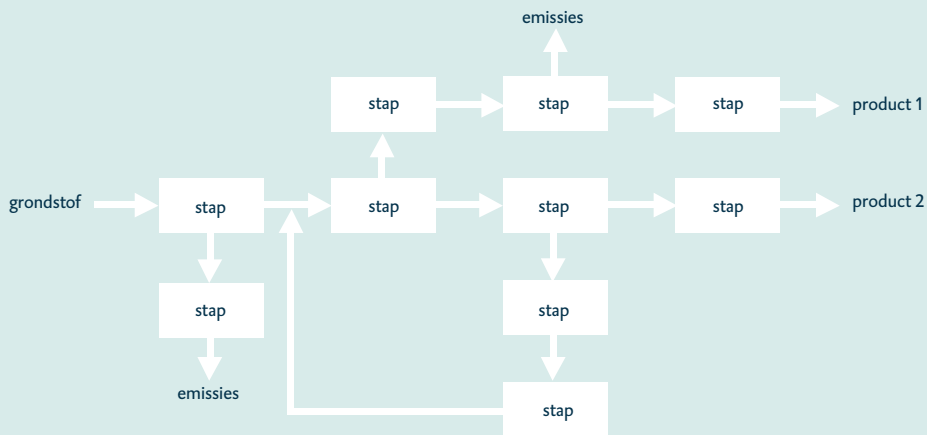
Van oudsher gebruikt men chemische omzettingen bij de bewerking van metalen, het maken van leer en papier, het produceren van zout, linnen, verfstoffen, pigmenten, geurstoffen, cosmetica, vernis, gom, glas en glazuur (Open Universiteit 1996). Tot aan de industriële revolutie aan het eind van de achttiende eeuw

Tekstbox 3.5 Procestechnologie

Tijdens industriële productieprocessen worden uit grondstoffen producten gemaakt, met behulp van een aaneenschakeling van stappen (*unit processes* en *unit operations*). *Unit processes* zijn processtappen waarbij chemische omzettingen plaatsvinden en waarbij de materie dus een verandering ondergaat. Voorbeelden van *unit processes* zijn oxidatie, reductie, verbranding, vergisting, fotosynthese, polymerisatie. In *unit operations* ondergaan de materialen een fysische of mechanische bewerking, maar er vinden er geen chemische omzettingen plaats. Voorbeelden van *unit operations* zijn scheidingstechnieken zoals filtreren, destilleren, verdampen en extraheren, maar ook het vervoer van een grondstof naar de plaats van bewerking.

Unit processes en *unit operations* berusten van oudsher op basisprincipes uit chemie, fysica, wiskunde en mechanica. Iedere stap kan worden gezien als een op zichzelf staande technologische activiteit met een duidelijk begin en eind, die een product oplevert dat weer als grondstof voor de volgende stap fungeert. Door deze benadering kunnen zeer uiteenlopende productieprocessen systematisch worden geanalyseerd. Bij iedere processtap zullen nevenproducten ontstaan die soms ook weer gebruikt kunnen worden als grondstof, maar soms ook als afvalstroom moeten worden gezien.

Figuur 3.1 Schematische weergave van een productieproces inclusief de verwerking van nevenproducten en afvalstromen



Een productieproces bestaat dus uit een zeer groot aantal geschakelde, maar te onderscheiden stappen. Iedere stap kan in principe worden geoptimaliseerd. Belangrijke factoren binnen de chemische procesindustrie zijn daarbij reactiesnelheid, efficiëntie van de chemische omzetting, selectiviteit van de reactie, zuiverheid van het product en de vorming van nevenproducten. Deze factoren bepalen in grote mate de financiële levensvatbaarheid van het proces. Daarnaast spelen kosten verbonden aan maatregelen op het gebied van veiligheid en milieu een belangrijke rol.

was het gebruik van chemische omzettingen gebaseerd op empirische kennis. Sedert die tijd heeft de chemische industrie zich voortdurend verder ontwikkeld. Drijvende krachten zijn nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen, veranderingen in prijs en beschikbaarheid van grondstoffen en veranderingen in regelgeving en markt. Momenteel vormen ook mondialisering en competitie belangrijke drijfveren. Resultaat hiervan is verandering in grondstoffen, processen, producten, markten, diversificatie en specialisatie. In veel processen is het aantal stappen sterk toegenomen. Deze stappen hangen op een complexe manier met elkaar samen. Door de toegenomen competitie moet de ontwikkeltijd van een nieuw product zo kort mogelijk zijn. Het monitoren, optimaliseren en managen van het complexe geheel is steeds belangrijker, ook vanuit milieuoverwegingen. Ten slotte is het accent verlegd van bulkchemie naar fijnchemie (Weaver et al. 2000).

De spanning tussen menselijke productiesystemen en natuurlijke omgeving neemt toe. Dit heeft te maken met grootschalige industriële productieprocessen, de daarop gebaseerde economische groei in geïndustrialiseerde landen en de groei van de wereldbevolking. Tegen deze achtergrond moet men biotechnologische innovaties binnen grootschalige productiesystemen bezien.

Binnen de organische chemie is de grote uitdaging het vinden van hernieuwbare grondstofbronnen en duurzamer producten. Het vervangen van fossiele brandstoffen door biomassa als grondstof voor het maken van bijvoorbeeld vezels, films, plastics en vloeibare brandstoffen, is een realistische optie. Bij innovatie binnen de organische chemie valt te denken aan:

1. het vervangen van gesynthetiseerde producten door identieke producten die uit biologisch materiaal kunnen worden geïsoleerd;
2. het isoleren van natuurlijke producten die veel op de synthetische lijken en nog slechts enkele bewerkingsstappen behoeven (semi-synthese);
3. het afbreken van biomassa tot kleine bouwstenen die vervolgens weer in chemische syntheseroutes te gebruiken zijn.

Momenteel vinden dergelijke vervangingen vooral binnen de fijnchemie plaats, dus op kleine schaal. Voor een duurzamere chemische productie zijn methodes nodig om ook op grote schaal en tegen een lage kostprijs basischemicaliën en vloeibare brandstoffen te maken uit biomassa. Bij bulkchemie moet men daarbij denken aan een prijs van enkele euro's per kilogram product.

Overschakelen naar andere grondstoffen impliceert niet alleen veranderingen aan het begin van de productieketen, maar evenzeer in de daaropvolgende processtappen. Nu zijn R&D-inspanningen in deze sector vooral gericht op die delen van de procesketen waar de meeste waarde aan toe te voegen valt. Impliciete veronderstelling daarbij is dat er voldoende grondstoffen beschikbaar zijn, hetgeen wat betreft fossiele grondstoffen zeker op de langere termijn niet reëel is. In principe zijn alle belangrijke basischemicaliën uit de organisch chemische sector ook uit plantaardig materiaal te verkrijgen (Weaver et al. 2000).

De basistechnologieën daarvoor zijn wel beschikbaar, maar de syntheseroutes vragen om een grondige aanpassing. Overschakelen naar biomassa als grondstof betekent dus ook grondig ingrijpen in het procesontwerp. Interessant voor de bulkchemie lijkt momenteel met name de derde optie, het afbreken van biomassa tot kleine bouwstenen die vervolgens weer in min of meer klassieke chemische syntheseroutes te gebruiken zijn. Overigens zal het op grote schaal overschakelen van fossiele brandstoffen naar biomassa de relatie tussen landbouw en industriële productie hechter maken. Het op grote schaal produceren van biomassa moet uiteraard gebeuren op een ecologisch zo verantwoord mogelijke wijze. Anders vervangt men de problemen die kleven aan het op grote schaal gebruiken van fossiele brandstoffen door de negatieve effecten verbonden aan bepaalde landbouwkundige praktijken.

Op het gebied van de fijnchemie gaat het vooral om het verhogen van de efficiëntie van de omzettingen. Deze tak van de chemie maakt nu nog veelal gebruik van procesprincipes afkomstig uit de bulkchemie. Voor de fijnchemische toepassingen is eigenlijk een nieuw, specifiek procesontwerp nodig dat uitgaat van precisiechemie op kleine schaal. De processen in de fijnchemie zijn vaak complex en bestaan uit meerdere reactiestappen. Bij iedere processtap ontstaan bijproducten en aan het eind van het proces blijft vaak maar weinig eindproduct over. Bij de productie van een kilogram fijnchemisch product ontstaat gemiddeld twee kilogram afval, maar dit kan in sommige procédés oplopen tot het tienvoudige. Uit het perspectief van verduurzaming zijn hier substantiële verbeteringen nodig.

In de praktijk zijn procesindustrie, agrarische sector, transport en elektriciteitsproductie ook nu al met elkaar verbonden. Deze verwevenheid zal met de vervanging van fossiele brandstoffen door biomassa verder toenemen, zeker voor wat betreft procesindustrie en landbouw. Het op innovatieve wijze gebruik maken van biologische systemen kan van groot belang zijn voor de chemische industrie, met name op het gebied van een duurzamer technologische ontwikkeling binnen de petrochemische industrie (Stichting DCO 2000, Cramer 1999). Het gaat daarbij zowel om het gebruik van grondstoffen geproduceerd door biologische systemen (biomassa), als om procestecnologische innovaties via het gebruik van micro-organismen, celcultures en enzymen als katalysatoren voor chemische omzettingen (bioprocessing). In het laatste geval spelen zowel de moderne als de klassieke biotechnologie een rol.

3.5.2 BIOMASSA ALS GRONDSTOF

De belangrijkste grondstoffen voor de petrochemische industrie zijn steenkool, aardolie en aardgas. Naar schatting zes tot acht procent van het wereldverbruik aan fossiele brandstoffen komt voor rekening van de petrochemische industrie (Interdepartementaal onderzoekprogramma duurzame technologische ontwikkeling 1997). Dankzij de grote schaal waarop fossiele brandstoffen worden gewonnen is de prijs ervan relatief laag. De chemische industrie profiteert daarvan. Aan het op grote schaal gebruiken van fossiele grondstoffen kleven echter

nadelen. In de eerste plaats zijn de voorraden in principe eindig, ook al worden er nog steeds nieuwe bronnen ontdekt. In de tweede plaats brengt het op grote schaal gebruiken van fossiele brandstoffen milieubezwaren met zich mee. Daarom is de vervanging van fossiele grondstoffen door biomassa een interessante optie. Natuurlijk kan het gebruik van biomassa betekenen dat er concurrentie tussen grondstofproductie en voedselproductie optreedt. Verder kan het ruimtebeslag een probleem vormen als biomassa niet alleen voor voedselproductie wordt gebruikt, maar ook voor de conversie van zonne-energie, bouwmaterialen, textiel en als basis voor de chemische industrie. Ten slotte is beheersing van emissies en afvalstromen nodig, ook in het geval van het gebruik van biomassa. Afvalstromen van biologische origine zullen echter in het algemeen minder ecologische problemen opleveren. Het gebruik van biomassa als grondstof voor een duurzamer chemie is dus aantrekkelijk uit ecologisch perspectief, maar vaak nog niet uit economisch perspectief.

Als een van de opties voor innovatie binnen de organische chemie valt te denken aan het tot kleine bouwstenen afbreken van biomassa die vervolgens weer in klassieke chemische processen te verwerken zijn (zie 3.5.1). Voor de bulkchemie is op het ogenblik die laatste optie het meest voor de hand liggend. Verder zijn conversietechnieken, zoals het omzetten van biomassa in gas, interessant (Weaver et al. 2000).

3.5.3 BIOCONVERSIE

Biotechnologie gaat van oudsher uit van grondstoffen, productieprocessen en producten die ook in de levende natuur voorkomen en onderdeel uitmaken van bio-geochemische cycli. Biotechnologische processtappen zijn dus gebaseerd op kennis van de levende natuur. De introductie van biotechnologische productieprocessen en processtappen binnen de chemische industrie verdient vanuit duurzaamheidsperspectief dan ook zeker de aandacht. Uiteraard zijn hieraan zowel voor- als nadelen verbonden. Tekstbox 3.6 zet ze op een rijtje.

Voor het katalyseren van chemische omzettingen is het gebruik van levende cellen en enzymen aantrekkelijk (zie tekstbox 3.6). Het gaat daarbij om selectiviteit en specificiteit. Die impliceren dat de katalysator één specifieke conversiestap versnelt en geen invloed heeft op alle andere conversiestappen. Met andere woorden, er ontstaan geen nevenproducten en de conversie-efficiëntie is hoog. In de praktijk komen absolute selectiviteit en specificiteit niet voor, maar biokatalysatoren scoren in het algemeen wel hoog. Het werken bij lage temperaturen is gunstig uit energetisch oogpunt. Uit milieukundig oogpunt verdient werken in waterige oplossing meestal de voorkeur boven werken in organische oplosmiddelen. Wel is het zo dat een biotechnologische productiewijze soms impliceert dat het isoleren van het product uit de waterige oplossing veel energie kan kosten. Bij het ontwerpen van een proces kan men hierop anticiperen.

Moderne bioprocestechnologie berust dus op inzicht op moleculair niveau in de stofwisselingsprocessen van micro-organismen, het beschikbaar komen van recombinant- DNA-technologie, *genetic engineering*, *metabolic engineering*, het ontwerpen en gebruiken van bioreactoren en het isoleren van het gewenste eindproduct uit het reactiemengsel (*downstream processing*).

Met het gebruik van micro-organismen voor productiedoeleinden bestaat binnen de voedingsmiddelenindustrie en de farmaceutische industrie al een lange ervaring. Micro-organismen vertonen in hun natuurlijke omgeving een zeer grote flexibiliteit voor wat betreft hun stofwisselingsprocessen. Daardoor kunnen ze zich snel aan verschillende omstandigheden aanpassen. Deze veelzijdigheid weerspiegelt zich in het gebruik van micro-organismen in industriële productiesystemen.

Het spectrum aan reacties die micro-organismen teweeg kunnen brengen is zeer breed. De meeste reacties leiden tot specifieke eindproducten en slechts kleine hoeveelheden ongewenste bijproducten. De keuze voor een bioproces in plaats van een chemisch proces voor het maken van een bepaald product berust meestal op economische gronden. Vaak valt een product niet met de gewenste zuiverheid via een chemisch proces te maken, omdat de chemische syntheseroutes minder specifiek zijn en veel meer bijproducten opleveren. Dit geldt vooral voor de fijnchemie en de farmaceutische industrie. Bekende voorbeelden zijn antibiotica en aminozuren. Met behulp van biotechnologische processen kan men echter ook op grote schaal bijvoorbeeld alcohol, organische zuren en (bio)polymeren produceren. Wereldwijd doet men onderzoek naar het gebruik van biotechnologische processen om de efficiëntie van het productieproces te verhogen en afvalstromen, grondstof- en energiegebruik te verminderen. Voorbeelden zijn er in de chemische industrie, de pulp- en papier industrie, textielindustrie, het produceren van voedsel voor mens en dier, de metaalindustrie en de energieproductie (Griffiths 1999; ECN European Chemical News 2000; OECD 2001).

De chemische industrie levert basischemicaliën, plastics, farmaceutische producten, fijnchemische producten en enzymen. Tot de basischemicaliën horen onder meer acrylamide, ethanol, cellulose esters en ethers, sorbitol en citroenzuur. Voor een aantal andere basischemicaliën doet men op het ogenblik onderzoek naar de mogelijkheden van biotechnologische productiewijzen. Alhoewel die niet altijd schoner hoeven te zijn dan chemische, zijn de afvalstromen ervan wel makkelijker te reinigen.

Micro-organismen kunnen een zeer breed spectrum aan stoffen maken, uitgaande van koolhydraten als hun enige bron van grondstof en energie. Vooral binnen de levensmiddelentechnologie en de farmaceutische industrie bestaat op dit gebied al veel ervaring, met name op het gebied van fermentatie. Van deze ervaring maakt men gebruik in de fijnchemie, waar biomassa en bioconversie dan ook al meer ingeburgerd zijn dan in de bulkchemie. Dit komt in de eerste plaats door de kleinschaliger productie en de hoge prijs per eenheid product. Wel is het zo dat bij fermentatie alleen koolhydraten, dus slechts een

gedeelte van de biomassa, worden afgebroken tot kleinere bouwstenen. Wil men biomassa als grondstof in de bulkchemie gebruiken, dan is dat in principe mogelijk. Alleen is het nog te weinig rendabel is.

Ook buiten de sector van de chemische procesttechnologie zijn er mogelijkheden voor biotechnologische procesinnovatie, bijvoorbeeld in de pulp- en papierindustrie, de textielindustrie, de leerindustrie en de bewerking van metalen. De pulp- en papierindustrie is kapitaalintensief en heeft kleine winstmarges. De druk tot innoveren komt grotendeels uit de markt. Met name de vraag naar milieuvriendelijker processen is groot. Micro-organismen en enzymen worden hier op redelijk grote schaal gebruikt. De situatie binnen de textiel- en de leerindustrie is vergelijkbaar met die binnen de pulp- en papierindustrie. Binnen de textielindustrie biedt biotechnologie mogelijkheden voor het produceren van nieuwe soorten vezels en voor het gebruik van enzymen in processtappen. Binnen de leerindustrie gaat het om milieuvriendelijker processtappen door het gebruik van enzymen bij het ontharen van huiden en het verwijderen van vetten en eiwitten tijdens de leerbewerking. De metaalverwerkende industrie kan enzymen en micro-organismen gebruiken om metaaloppervlakken te ontvetten. Ook in de mijnbouw kan het vrijmaken van metalen uit erts gebeuren met behulp van bacteriën in plaats van met klassieke mijnbouwtechnieken. Deze techniek past men toe bij het winnen van koper, goud en uranium.

Tekstbox 3.6 Voor- en nadelen van biotechnologische processtappen

Het introduceren van biotechnologische processtappen in industriële productieprocessen heeft voordelen ten opzichte van andere technologieën, zeker vanuit natuurwetenschappelijk perspectief. Die voordelen zijn onder andere:

1. grote specificiteit en selectiviteit waardoor minder bijproducten worden geproduceerd;
2. de reacties verlopen meestal onder mildere temperatuur en druk (kamertemperatuur en 1 atmosfeer);
3. de energiebehoefte is meestal relatief gering en er hoeven slechts weinig additieven te worden toegevoegd (soms zuurstof en voedingsstoffen om de micro-organismen te laten groeien).

Echter, aan biotechnologische processen kleven ook nadelen:

1. een relatief trage omzettingssnelheid waardoor er soms grote reactorvolumes nodig zijn;
2. gevoeligheid van het proces voor verstoringen omdat biomoleculen relatief fragiel zijn;
3. de omzettingen moeten in waterige oplossing plaats vinden (zie boven);
4. soms zijn vrij lange adaptatietijden nodig;
5. de opbrengst is vaak laag;
6. de processen zijn vaak nog duur.

Veel van deze bezwaren kunnen uit de weg worden geruimd door een verdere ontwikkeling van de bioprocesttechnologie. Uiteraard zal er ook sprake moeten zijn van een goede interactie tussen chemische procesttechnologie en bioprocesttechnologie, dit zijn momenteel nog relatief gescheiden werelden. Chemische procesttechnologen komen tijdens hun opleiding niet of relatief weinig in aanraking met de specifieke eisen die het werken met biologische systemen met zich meebrengt voor wat betreft materialen, bioreactoren en processturing.

3.5.4 ENERGIE

Procesindustrie, agrarische sector, transport en elektriciteitsproductie zijn met elkaar verweven sectoren. Deze verwevenheid berust voor een belangrijk deel op de rol van fossiele brandstoffen als grondstof en bruikbare vorm van opgeslagen energie (Okkerse en van Bekkum 1996). Aan het oplossen van de energieproblematiek kan de biotechnologie een bescheiden bijdrage leveren.

Tijdens het fotosyntheseproces wordt zonne-energie omgezet in chemische energie en opgeslagen in biomassa. De mens gebruikt deze opgeslagen zonne-energie relatief direct tijdens landbouwkundige productie en meer indirect via fossiele brandstoffen. De afhankelijkheid van fossiele energie is een groot probleem. Technologieën om het zonlicht direct om te zetten en op te slaan zijn daarom dringend noodzakelijk.

Naast het probleem van de eindigheid van fossiele bronnen spelen ook milieu-bezwaren een belangrijke rol. Bovendien is er sprake van een verdelingsprobleem. De gemiddelde Noord-Amerikaan gebruikte begin jaren negentig van de twintigste eeuw bijvoorbeeld ongeveer 40 maal zo veel energie als iemand uit een zich ontwikkelend land. Binnen Europa varieerde dat van 10 tot 30 maal zo veel (Davis 1990). De discussies rond het Kyoto-verdrag illustreren duidelijk het grote belang van zowel de milieubezwaren als het verdelingsvraagstuk.

De mogelijke bijdragen van biotechnologie aan hernieuwbare energie liggen op het gebied van het genereren van energie uit biomassa, de omzetting van biomassa in bruikbare brandstoffen en de vorming van waterstof uit water door biologische systemen met behulp van zonlicht.

Biomassa als bron van hernieuwbare energie

Volgens schattingen wordt jaarlijks tienmaal meer zonne-energie opgeslagen in biomassa dan er aan fossiele energie wordt gebruikt. Slechts een fractie van de gebruikte energie gaat naar de landbouw in de vorm van mechanische bewerking van de grond, oogsten en het produceren van groeibevorderende middelen en gewasbeschermingsmiddelen (Ivens et al. 1992). Energieproductie uit biomassa is dus theoretisch mogelijk. Een belangrijk bijkomend voordeel van het gebruik van biomassa als hernieuwbare energiebron is dat er tijdens het benutten van biomassa voor dit doel net zoveel koolstofdioxide vrijkomt als er tijdens de fotosynthese in wordt vastgelegd. Er is dus geen sprake van een netto emissie van koolstofdioxide. Er zijn wel praktische beperkingen aan het winnen van energie uit biomassa. Zo kan slechts ongeveer 7,5 procent van de beschikbare zonne-energie worden opgevangen met behulp van fotosynthese. Dit komt doordat de bij fotosynthese betrokken pigmenten slechts binnen een beperkt golflengtebereik energie kunnen opvangen. Er zijn dus andere technologieën nodig voor energieconversie en opslag. Bijvoorbeeld fotonvoltaïsche conversie, gebruik van wind- en waterkracht, getijden- en geothermische energie. Het kweken van speciale energiegewassen kan echter leiden tot concurrentie om grond tussen voedselproductie en energieproductie.

Het kweken van speciale energiegewassen biedt interessante, maar beperkte mogelijkheden op het gebied van de energievoorziening, zeker in streken met een gematigd klimaat zoals Nederland (Van Dam-Mieras 2001). Wel is het mogelijk veel efficiënter gebruik te maken van de beschikbare biomassa. Nu wordt van een gewas meestal slechts een klein deel gebruikt. Er zijn vaak veel meer toepassingen mogelijk. Niet direct voor productiedoeleinden bruikbare delen van een gewas zouden voor energieproductie kunnen dienen. Het gaat vooral om het op kleine schaal produceren van energie uit afval. Micro-organismen kunnen zulke afvalstromen afbreken. Als dit afbraakproces zonder zuurstof in een bioreactor plaats vindt, kan men op die manier biogas produceren. Dit biogas wordt meestal op de plaats van productie gebruikt.

Omzetting van biomassa in een handzame brandstof

Natuurlijk is biomassa direct te gebruiken als brandstof, zoals gebeurt bij het verbranden van hout. Aan dat directe verbruik kleven echter nadelen. Gaat het om vervanging van fossiele brandstoffen op grote schaal, dan zullen methoden moeten worden ontwikkeld voor de omzetting van biomassa in een meer handzame brandstof. Biomassa heeft een lagere energie-inhoud per gewichtseenheid en een hoger vochtgehalte dan fossiele brandstoffen. Door dat hogere vochtgehalte gaat er tijdens de verbranding meer energie verloren, voornamelijk in de vorm van stoom. Verder is biomassa dankzij dat hogere vochtgehalte ook biologisch afbreekbaar, waardoor het minder lang opgeslagen kan worden. Door de lage dichtheid is het bij verbranding benodigde volume groter. Ten slotte is de structuur meestal niet homogeen. Daardoor is biomassa niet zonder meer geschikt voor geautomatiseerde verbrandingsprocessen. Tijdens de omzetting van biomassa tot fossiele brandstoffen zijn deze bezwaren verdwenen. De energie-inhoud per gewichtseenheid en de dichtheid zijn toegenomen, het vochtgehalte is afgenomen en ten slotte hebben aardgas, aardolie en steenkool een vorm die gemakkelijk doseerbaar is in geautomatiseerde verbrandingsprocessen. Als biomassa dus fossiele brandstoffen moet vervangen moet het eerst worden omgezet naar een gemakkelijker hanteerbare vorm. Vooral als het gaat om energie voor transportdoeleinden. Een bekend voorbeeld in dit verband is de productie van ethanol uit suikerriet in Brazilië. Maar ook andere zetmeelhoudende planten, zoals maïs, cassave, aardappelen en suikerbieten, zijn geschikt voor dit doel. Tijdens een door gistcellen gekatalyseerd proces vormt zich ethanol uit het in de plant aanwezige zetmeel. Echter, deze planten spelen natuurlijk ook een rol in de voedselvoorziening. Hier kan dus schaarste ontstaan. Een ander voorbeeld is de genoemde conversie van biomassa tot biogas, met behulp van micro-organismen.

Theoretisch is het ook mogelijk om brandstoffen direct te onttrekken aan oliehoudend plantaardig materiaal. Te denken valt aan bijvoorbeeld zonnebloemen, olijven, pinda's, raapzaad, lijnzaad en sojabonen. Veel oliën hebben wel een hoge energie-inhoud, maar ook een hoge viscositeit. Daardoor is er nog wel een bewerkingsstap nodig. Dit materiaal is echter ook al voor consumptie bestemd. Verder zijn er planten die koolwaterstoffen vormen en daarom interessant

zouden kunnen zijn voor het opwekken van energie. In dit geval gaat het echter nog slechts om interessante theoretische mogelijkheden.

Waterstof als energiedrager

De productie van waterstof als energiedrager kan een aantrekkelijke optie zijn. Waterstof kan worden gevormd uit water door elektrolyse, met behulp van zonnecellen, met waterstof producerende bacteriën of algen en bij de reactie van biomassa met stoom. De zo gevormde waterstof kan men opslaan in de vorm van metaalhydriden om deze vervolgens met behulp van een brandstofcel weer om te zetten in water. Bij deze omzetting komt elektriciteit vrij. Met behulp van de waterstofcyclus valt dus elektriciteit te genereren die niet direct gebruikt wordt. Waterstof opgeslagen in metaalhydriden zou geschikt kunnen zijn voor energievoorziening binnen het transport. Waterstof speelt een belangrijke rol in biologische systemen. Theoretisch is het mogelijk om de fotosynthese te koppelen aan waterstofproductie. Op experimentele schaal doet men dit ook. De technologie is echter nog niet op grote schaal beschikbaar.

3.6 REFLECTIE

Dit hoofdstuk begon met te stellen dat de houding van de maatschappij tegenover een nieuwe technologie afhangt van de eerste verschijningsvormen, de niches waarbinnen en de reden waarom de technologie wordt geïntroduceerd, en de wijze waarop het innovatieproces vorm krijgt. Daarbij is het zeer wel mogelijk dat men op grond van normen en waarden kiest voor het stimuleren van moderne biotechnologie in de ene toepassing en het bewust niet stimuleren in een andere toepassing. De grote verscheidenheid van toepassingen maakt een algemeen, categoriaal oordeel ongewenst. Het lijkt bovendien geen haalbare kaart op grond van nationale normen en waarden een bepaalde toepassing van biotechnologie tegen te houden, mede gezien het mondiale karakter van de economie. Vraag is dus hoe de Nederlandse samenleving moderne biotechnologie kan reguleren en wat daarbij de rol van de overheid kan zijn.

De raad wil met dit rapport de mogelijkheden van moderne biotechnologie plaatsen in de context van duurzame ontwikkeling. Dit betekent uitgaan van een streven naar grotere ecologische duurzaamheid bij het doordenken van de consequenties van innovaties. Het ecologisch perspectief valt echter nooit volledig los te koppelen van het economische en het sociaal-culturele. Daarom gaat het erom de consequenties van innovaties te bezien vanuit ecologische, economische en sociaal-culturele aspecten in hun onderlinge interactie. De vraag is welke verschuivingen moderne biotechnologie teweeg zal brengen binnen grootschalige productiesystemen. De sociaal-culturele component is daarbij zeer belangrijk voor het bepalen van de uiteindelijke technologische en daarmee ook economische effecten. Vanwege de mondialisering van de economie en de geografische spreiding van grootschalige productiesystemen komt ook de internationale dimensie daarbij in beeld.

Een karakteristiek van biotechnologie is dat de productie plaats vindt met behulp van biologische systemen. In de meeste gevallen zullen de op biotechnologische wijze geproduceerde producten en de emissies van het productieproces beter aansluiten bij natuurlijke kringlopen. Een vergelijking met alternatieve productiewijzen ligt voor de hand. Daarbij gaat het niet alleen om het specifieke proces, maar om de hele productieketen (LCA – zie paragraaf 2.4.1). Dit geldt voor iedere vorm van grootschalige productie, zowel binnen de industrie als binnen de agrarische sector.

Niet alleen rationele overwegingen en absolute limieten bepalen technologieontwikkeling, ook contextuele limieten. De geschiedenis leert dat contextuele limieten, oftewel de doorwerking van de sociaal-culturele component in technologieontwikkeling, in de praktijk veel bepalender zijn dan absolute limieten. Maatschappelijke discussies en op grond daarvan opgestelde criteria voor technologieontwikkeling, zijn daarom cruciaal voor de nationale positie in de internationale arena.

Biotechnologieontwikkeling is een risicovol proces dat moeilijk *top-down* te sturen valt. Dit vraagt om flexibiliteit van de overheid en om ervarend leren, maar ook om criteria die helpen om behoedzaam te opereren. Deze criteria liggen op het gebied van wat de samenleving moreel aanvaardbaar vindt en wat de te verwachten maatschappelijke baten en risico's zijn. Daarnaast bevindt de overheid zich steeds meer in een internationale arena. De rol van de overheid, alsmede de internationale arena komen in de volgende hoofdstukken aan de orde.

NOTEN

- 1 Moderne *sequence* robots stellen een laboratorium in staat per dag circa 20 miljoen DNA-baseparen te analyseren.
- 2 www.ornl.gov/hgmis/
- 3 Ongeveer 10 procent van de paren is om een of andere reden niet of verminderd vruchtbaar. Inmiddels komt circa 2 procent van de kinderen na een IVF-behandeling ter wereld.
- 4 Fenylylketonurie (PKU) en congenitale hypothyreoidie (CHT).
- 5 Technisch gezien komt dit neer op klonen, zij het niet met het doel een identiek individu te creëren.
- 6 Maïs wordt grotendeels gebruikt voor diervoeders. De VS is goed voor 70 procent van de wereldmaïsproductie. In 1999 stond er 10,3 mln hectare Bt-maïs. De EU is vrijwel zelfvoorzienend in de maïsproductie (geen Bt-maïs). Voor zover er geïmporteerd werd is de VS vrijwel zijn hele marktaandeel kwijtgeraakt aan landen die geen Bt-maïs verbouwen. Wel worden maïsproducten voornamelijk uit de VS geïmporteerd (circa 5 mln ton maïsglutenvoermeel) (Europese Commissie 2000).
- 7 Van 3 procent per jaar in de jaren 70 naar 1 procent per jaar in de jaren 90.
- 8 Naast weerstand tegen glyphosaat wordt ook weerstand tegen andere bestrijdingsmiddelen in gewassen ingebouwd (bromoxynil, chlorsulfuron, glufosinate, imidazolinone, isoxazole, oxynil, sethoxydim, sulfonylurea, sulfonamide).
- 9 Een van de oorzaken waardoor de doelmatigheid achterblijft is dat de herbicide-resistentie aanvankelijk nog niet was ingekruist in de best producerende variëteiten. Hier is dus nog een inhaaleffect te verwachten.
- 10 De VS is goed voor tweederde van de totale wereldproductie van soja. In 1999 stond er 15 mln hectare Gt-soja. De EU importeert jaarlijks circa 33 mln ton soja en sojaproducten, voornamelijk voor diervoeders (Europese Commissie 2000). www.ukasta.org.uk/scimac/gui4.html
- 11 De 'schijf van vijf' adviseerde een combinatie van voedingsmiddelen uit de categorieën: 1) (karne)melk, yoghurt 2) aardappelen, groenten en fruit 3) kaas en vlees, vis, ei of peulvruchten 4) boter of margarine 5) bruinbrood, roggebread en volkorenproducten.
- 12 Voor het vitamine A equivalent van 100 gram rauwe wortel moet 3 tot 8 kilo *golden rice* worden gegeten (Lorch 2001).
- 13 In 1993 heeft de Codex Alimentarius Commissie van FAO-WHO het HACCP systeem aanbevolen als de meest kosteneffectieve benadering om de veiligheid van voedsel zeker te stellen. Sindsdien zijn wereldwijd initiatieven genomen om HACCP op te nemen als onderdeel van nationale wetgeving. Tot op heden heeft dit geleid tot verschillen tussen de EU, de VS en Azië, wat door de WTO als barrière voor internationale handel wordt gezien.

4 MAATSCHAPPELIJKE DISCUSSIE OVER BIOTECHNOLOGIE IN EEN INTERNATIONALE ARENA

4.1 INLEIDING

Biotechnologie gaat gepaard met een maatschappelijke discussie die door kennisonzekerheden omgeven is. De keuzes binnen verschillende sectoren variëren sterk en de welvaartsoverwegingen van belanghebbenden lopen uiteen. Het gaat vaak om beginselethische argumenten en het vinden van een compromis is lastig. De discussie krijgt een extra lading door het algemene gevoel dat het verstrekkende gevolgen kan hebben voor mensen en hun natuurlijke omgeving om op moleculair niveau in te grijpen in levende organismen. Belangengroepen domineren het debat over biotechnologie, een debat dat zich afspeelt in een steeds internationalere arena. Zo is wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie steeds meer een Europese aangelegenheid, terwijl belangengroepen werken vanuit een internationaal netwerk. Daarbij gaat het zowel om de lobby van de biotechnologie-industrie, als om die van niet-gouvernementele organisaties (NGO's).

Dit hoofdstuk plaatst het debat over biotechnologie (4.2) in een internationale arena (4.3). Ook gaat het in op het proces van beleidsbeïnvloeding en de diverse groeperingen die zich daarmee bezighouden (4.4). In 4.5 gaat het vooral over interacties in het publieke debat en over maatschappelijk verantwoord ondernemen. Ten slotte volgt een aantal conclusies (4.6).

4.2 STANDPUNTEN

De definitie van biotechnologie in dit rapport is zo neutraal mogelijk: het gebruik van moleculaire kennis over biologische systemen voor het maken van producten en het verrichten van diensten. Bij de maatschappelijke discussie beginnen de meningsverschillen echter al bij de vraag wat we onder biotechnologie moeten verstaan (De Wilde 2002) en hoe we er mee om moeten gaan.

Een eerste verschil tussen voor- en tegenstanders is de visie op continuïteit. Producenten leggen de nadruk op continuïteit met het verleden: het gebruik van levende organismen is bijna zo oud als de mensheid. Impliciet zeggen ze dat biotechnologie slechts een marginaal nieuw stapje zet in een lang proces. Dat kan niet gevaarlijk zijn, zo is de suggestie. Verder leggen ze de nadruk op de breedte van de toepassingen. Die lopen als het ware naadloos in elkaar over, van alcoholbereiding tot genetisch gemodificeerde maïs. De impliciete boodschap daarvan is dat men biotechnologie alleen in zijn totaliteit kan accepteren of verwerpen. Opponenten daarentegen benadrukken de radicale breuk met het verleden: ingrijpen op genetisch niveau en het overschrijden van soortgrenzen vormt een

schisma in het langdurige en uitgebalanceerde evolutieproces. Het verzet maakt deel uit van een bredere weerzin tegen vertechnologisering in de voedselproductie. Het concentreert zich op genetisch gemodificeerde/gemanipuleerde organismen (GGO's) in open systemen, zoals agrarische systemen, waarin geen fysieke inperking mogelijk is. In laboratoria en fabrieken is zo'n inperking in principe wel mogelijk.

Een tweede definitieverschil tussen voor- en tegenstanders ligt in de definitie van beheersbaarheid. Bij producenten ligt de nadruk op kennis. Weliswaar is die kennis nog lang niet volledig, maar er wordt steeds gerichter gebruik gemaakt van in de natuur aanwezige eigenschappen. Experimenten kunnen de kennis vergroten. Opponenten daarentegen benadrukken dat het om onvoorspelbare en oncontroleerbare processen gaat. Experimenten brengen daardoor op zichzelf al een onaanvaardbaar gevaar met zich mee. Volgens hen verstoort biotechnologie de harmonie van de natuur.

Een derde definitieverschil ligt in de kijk op voor- en nadelen. Producenten zien louter voordelen van hun toepassingen, zeker wanneer een product daadwerkelijk winstgevend wordt. Medische technologie, *functional foods*, betere kwaliteit, lagere kosten, ecologische voordelen, oplossing van het hongervraagstuk, het zijn allemaal beloften die in de toekomst zullen worden waargemaakt. Volgens die opvatting dient de overheid daarom onverwijld biotechnologie te stimuleren en belemmeringen weg te nemen. Opponenten zien alleen maar nadelen: gezondheid en milieu komen in gevaar, verschillen in rijkdom en armoede zullen toenemen en de afhankelijkheid van grote multinationals neemt toe. De overheid moet daarom een halt toeroepen aan biotechnologie. Ook de bedreigingen vinden bij voorkeur in de toekomst plaats. Die oriëntatie op de toekomst heeft voor beide partijen voordelen: het bewijs komt pas later.

Daarbij komt dat voor- en tegenstanders een andere tijdsdimensie hanteren als het gaat om risico's. NGO's verzetten zich in veel gevallen tegen experimenten, omdat die volgens hen onherroepelijk leiden tot introductie van een product: het experiment als kamelenneus oftewel een onschuldig snoetje om de hoek van de deur met een groot, verborgen lijf erachter. Bedrijven daarentegen zien een experiment eerder als een eerste stap op weg naar een mogelijke introductie van een product. Voordat het zo ver is, zijn er nog veel hindernissen te nemen. Daarbij is een kosten-batenafweging op zijn plaats: voldoet het product aan de verwachtingen, is er een markt voor, enzovoort.

Ook in de gebruikte terminologie verschillen de belangengroepen. Producenten spreken bijvoorbeeld over genetische modificatie respectievelijk *genetic use restriction* technologie. Opponenten daarentegen hebben het over genetische manipulatie respectievelijk *terminator* technologie. De terminologie is niet alleen een middel om waardeoordelen de discussie binnen te smokkelen, maar ook om voor- en tegenstanders te onderscheiden. Het is een soort test die bijdraagt aan het wij-zij gevoel (De Wilde 2002).

In de discussie over biotechnologie spelen risico's een centrale rol. Daarbij gaat het vaak om enerzijds mogelijke maar onbekende risico's voor mens en milieu en anderzijds niet nader gedefinieerde sociale risico's, waaronder ethische en maatschappelijke (Jelsma 1999). Het volgende hoofdstuk gaat onder meer over de mechanismen waarlangs deze bezwaren in elkaar over lijken te gaan.

Veel partijen en opvattingen

Hoewel het lijkt of er alleen voor- en tegenstanders van biotechnologie zijn, ligt dit in de praktijk gecompliceerder. Er zijn niet alleen uiteenlopende oordelen over risico's, waarbij het vooral gaat om een weging van potentiële scenario's. Daarnaast spelen verschillende opvattingen een rol over de inrichting van de samenleving. Verder zijn er uiteenlopende belangen. Producent, consument, burger, arm en rijk in binnen- en buitenland hebben elk hun eigen belangen en elk van hen is op zichzelf weer heterogeen. Al die belanghebbenden organiseren zich niet meer langs de oude verzuilde kaders of andere overzichtelijke tegenstellingen. Er is een veelheid van actoren die elk voor zich geen totaalfweging maakt of hoeft te maken. Ze mengen zich in de discussie, vaak met goede argumenten, maar nooit zonder hun deelbelang uit het oog te verliezen.

4.3 INTERNATIONALISERING VAN DE ECONOMIE

4.3.1 MONDIALISERING

Regelgeving op het terrein van de biotechnologie vindt in toenemende mate plaats op internationaal niveau. Zo worden processen voor burgers en overheden ongreepbaar. Wat Nederland kan reguleren of tegenhouden, kan via de open grenzen toch in Nederland terecht komen.

Sterk toegenomen mobiliteit van mensen, kapitaal, goederen en informatie kenmerkt de mondialisering van de economie. Deze toename is onder meer te danken aan een hoogwaardige transportinfrastructuur. Ook de voortschrijdende integratie van de EU en de afgenomen handelsbarrières in de rest van de wereld dragen eraan bij. De ICT-infrastructuur faciliteert communicatie en samenwerking tussen bedrijven, consumenten en actiegroepen op een van tijd en plaats onafhankelijke manier. Het internet is voorts een forum met radicaal geëgaliseerde toegang voor informatieaanbieders: zoekmachines kijken immers niet naar de kwaliteit van de informatie.

Producenten werken voor een internationale markt. De Nederlandse markt is te klein voor de hoge ontwikkelkosten. Verschillen in regelgeving hebben niet alleen invloed op het tempo, maar ook op de aard en richting waarin de biotechnologie zich ontwikkelt. Zie hierover bijlage 2, die de biotechnologische industrie in de Verenigde Staten, Europa en Japan met elkaar vergelijkt. Deze verschillen komen tot uitdrukking in vormen van industriële organisatie en netwerken. Zo hebben grote Europese farmaceutische bedrijven veel meer relaties met kleine Noord-Amerikaanse bedrijven dan met kleine Europese. Ook internationale

verschillen in wet- en regelgeving, bijvoorbeeld op het terrein van octrooien en patenten, blijken een grote invloed uit te oefenen op de wijze waarop de biotechnologie zich als bedrijfstak in verschillende landen ontwikkelt. Producenten zijn daarom gebaat bij een goede internationale afstemming van de regelgeving.

In een internationale omgeving neemt de invloed van aandeelhouders toe. In toenemende mate gaat het om het realiseren van het hoogste rendement. Het rendement van Ahold is niet zo zeer afhankelijk van het succes van Albert Heijn in Nederland, maar vooral van de winstgevendheid van het bedrijf elders in de wereld. Dit kan de nationale overheid verlammen: een onwelgevallig overheidsbeleid kan bedrijven afschrikken. Tegelijkertijd worden bedrijven steeds kwetsbaarder. Dit komt onder andere doordat acties in de ene helft van de wereld van invloed zijn op het imago van een internationaal opererende onderneming (denk aan Shell en Brent Spar) en daarmee uiteindelijk ook weer op het rendement. Mede hierdoor is maatschappelijk verantwoord ondernemen in een mondiale omgeving een noodzakelijke ondernemingsstrategie om de rendementseisen op lange termijn te waarborgen en daarmee de aandeelhouders tevreden te stellen. Paragraaf 4.5.2 gaat hierover.

Overheden en internationale organisaties zijn volgend als het gaat om mondialisering. Het zijn bijvoorbeeld de multinationale ondernemingen en actiegroepen zoals *Greenpeace* die de *global village* hebben ontdekt. Internationale organen hebben ofwel een beperkte agenda, bijvoorbeeld de *World Trade Organisation* (WTO), ofwel een beperkte daadkracht, bijvoorbeeld de VN. Mondialisering doet enerzijds de beleidsconcurrentie tussen nationale overheden toenemen, anderzijds beperkt het hun bewegingsruimte. Dit betekent dat het voor de overheid steeds belangrijker wordt in internationale gremia nationale beleidswensen voor het voetlicht te brengen. Ook belangengroepen zijn meer en meer gedwongen zich te richten op de internationale omgeving.

Mondialisering van de economie draagt bij tot geografische spreiding van productieketens. De sociale en ecologische externe effecten van die productieketens zijn dus ook mondiaal. Echter, op nationaal niveau is het al moeilijk zulke externe effecten te beheersen en in de productprijs te internaliseren, laat staan op internationaal niveau. Daarom is het weinig zinvol westerse waarden en productiewijzen (of die nu biologisch of biotechnologisch zijn) ongenueanceerd naar de derde wereld te willen exporteren. Verder heeft het optimaliseren van het kleine stukje productieketen dat onder de nationale overheid valt weinig zin wanneer de effecten daarvan elders in de keten niet in de afweging worden meegenomen.

4.3.2 EUROPEANISERING

Naast de algemeen onderkende tendens tot mondialisering is in dit deel van de wereld vooral het proces van Europeanisering van belang (WRR 2002b). Men is zich steeds meer bewust van de onderlinge afhankelijkheid van Europese actoren. Sommige problemen binnen Europa kunnen op Europees niveau geagendeerd

worden. Andere zijn mondiaal. Daarbij ligt het meer voor de hand dat Europa als entiteit reageert. Europeanisering kan worden gestuurd, bijvoorbeeld door grensoverschrijdende milieuproblemen of transnationale problemen zoals terrorisme, maar men kan het ook voeden met ideeën, bijvoorbeeld over schadelijke gevolgen van beleidsconcurrentie of over maatschappelijke problemen met biotechnologie. Agenderen van vraagstukken op Europees niveau impliceert ook Europeanisering van de probleemoplossing. Het gaat daarbij niet alleen om overheden, maar ook om verschillende typen actoren die zich bij hun probleemoplossing, beleid en politiek steeds meer bewust zijn van hun onderlinge afhankelijkheid (Scharpf 2000). De informatie-uitwisseling over beleidspraktijken tussen landen, regio's en steden neemt toe, NGO's transnationaliseren snel en producten en productie-factoren bewegen steeds vrijer over de Europese grenzen heen. Internationalisering komt ook in Europa in eerste instantie vanuit een economisch perspectief tot stand. Bedrijven hebben nu eenmaal een voorsprong op de publieke sector als het gaat om grensoverschrijdend werken.

Bij Europeanisering speelt de overheid een veel prominentere rol dan bij mondialisering. De bestuurlijke ontwikkeling op het lokale niveau houdt geen gelijke tred met de bestuurlijke ontwikkelingen op het internationale niveau. Mede hierdoor, maar ook door de terugtrekkende overheid, is het beleidsspectrum onduidelijker geworden. Dit stimuleert actiegroepen en mobiliseert activisme van belangvertegenwoordigers, zoals we in paragraaf 4.4 zullen zien. Onduidelijkheid en ondoorzichtigheid geven ruimte aan individuen, maar betekenen ook een grotere kwetsbaarheid voor zwakkere groepen in de samenleving. Bovendien kunnen ze leiden tot willekeur en rechtsongelijkheid en zo een kwetsbaarder openbaar bestuur genereren. Doordat verschillende bestuurders gevoelig zijn voor verschillende stemmingen neemt het risico toe dat bij een wisseling van de politieke top er ook een wisseling in de aandacht voor specifieke belangengroepen zal optreden. Dit betekent dat de stabiliteit in de beleidsuitvoering vermindert.

Europeanisering van de besluitvorming vereist dat de overheid in een vroegtijdig stadium burgers en belangengroepen bij de oriëntatie betreft. De feitelijke besluitvorming vindt immers niet plaats op het moment dat Nederland de EU-richtlijnen implementeert, maar op het moment dat deze richtlijnen worden vastgesteld. Het vaak in breder verband gesignaleerde democratisch tekort van Europa is extra problematisch voor controversiële zaken zoals biotechnologie.

4.4 BELEIDSBEÏNVLOEDING

4.4.1 PROCESSEN VAN BELEIDSBEÏNVLOEDING

Bij het debat over biotechnologie zijn verschillende belanghebbenden betrokken: publieke en private actoren, NGO's en burgers. Bovendien zijn er vele verschillende vormen van beïnvloeding van besluitvorming. Het meest aansprekend in dit opzicht zijn lobbygroepen. Hoe het proces van beleidsbeïnvloeding in zijn algemeenheid verloopt is complex en afhankelijk van de specifieke omgeving.

In het geval van biotechnologie is het nog complexer, omdat ook ethische en morele factoren een rol spelen. Die factoren komen in hoofdstuk 5 aan de orde.

Dat uiteenlopende belangengroepen proberen het beleid te beïnvloeden is op zichzelf prima. Daardoor kunnen immers uiteenlopende belangen en visies worden meegewogen in de beleidsbeslissingen. Dit kan de kwaliteit van die beslissingen ten goede komen. Wel is het van belang dat de invloed van diverse belangengroepen de onafhankelijkheid van het eindoordeel niet aantast. De overheid hoort dit eindoordeel namelijk te vellen, gehoord de voorkeuren van burgers. Belangengroepen mogen zo'n eindoordeel niet afdwingen. Ook ontslaat het feit dat belangengroepen informatie aandragen de overheid niet van de plicht zelf informatie te verzamelen en te beoordelen. Hierop komen we in hoofdstuk 8 terug.

Belangengroepen trachten op een of andere wijze hun doel te bereiken. Middelen daartoe zijn bijvoorbeeld informele contacten (lobbyen), persoonlijke relaties en publieke campagnes en acties. Vrijwel alle belangengroepen gebruiken alle methoden, maar ze leggen daarbij wel verschillende accenten. Het is belangrijk dat de informatieontvanger kennis heeft van de doelen van de informatieverstrekker. Zo kan hij of zij de informatie beter beoordelen.

Lobbyen in enge zin

In de praktijk zijn er drie terreinen waarop lobbyisten actief zijn:

1. wet- en regelgeving;
2. subsidies en fiscale constructies;
3. verwerven van overheidsopdrachten.

Kortom, zaken waarbij politiek besluitvorming relevant is. Wet- en regelgeving is, volgens Van Schendelen (2002), het meest begeerde of omstreden product: het ligt voor jaren vast, gaat over veel geld gaat en kent uiteindelijk een justitiële sanctie.

Lobbyen is de afgelopen jaren steeds informeler geworden, niet alleen internationaal, maar ook nationaal. Dit heeft deels te maken met het afschaffen van formele overlegorganen, waardoor de mogelijkheid van informele beïnvloeding toeneemt. Daarnaast komen besluiten steeds meer op Europees niveau tot stand. Lobbies hebben meer kans van slagen in een informele setting. Naarmate er meer is geformaliseerd, is lobbyen minder zinvol. Besluitvormingsprocessen zijn dan immers al bij voorbaat gedefinieerd, waardoor de uitkomsten voor een deel min of meer vaststaan. Het is dus niet voor niets dat veel NGO's geen heil zien in het herstel van formele overlegorganen en groene poldermodellen. Daarbij komt dat de toenemende nadruk op marktwerking en privatisering het overleven in de concurrentiearena alleen maar moeilijker heeft gemaakt. Een informele aanpak wordt dan belangrijker.

De besluitvorming over grensoverschrijdende dossiers komt steeds meer onder invloed te staan van de Brusselse cultuur, waar lobbyen een gevestigd onderdeel is.

Lobbyen richt zich in Europa dan ook primair op de EU-bestuursorganen en veel minder op nationale overheden of de mondiale omgeving. Het feit dat de besluitvorming op EU-niveau stroperiger en ondoorzichtiger is dan op nationaal niveau, maakt Brussel een gewild doelwit van diverse lobbygroepen. Ook de verhouding tussen de Brusselse en de nationale besluitvorming is ondoorzichtig. Het voortraject is vooral een ambtelijk gebeuren. Het nationale parlement oefent daarop weinig invloed uit. Het moet weliswaar de uit het voortraject voortkomende richtlijnen goedkeuren, maar deze richtlijnen zijn eerder op te vatten als het eindpunt van de besluitvorming dan als het begin ervan.

Lobbyen is proberen op informele wijze de besluitvorming te beïnvloeden. Persoonlijke relaties en timing spelen daarbij een belangrijke rol. Het gaat erom de juiste persoon op het juiste moment de juiste informatie te geven. Lobbyen heeft zowel informatie als dialoog tot doel. Men opereert zowel mondiaal als Europees, maar wil vooral continu in contact staan met de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad van Ministers.

Het niet-openbare karakter van de lobby doet denken aan een achterkamertjescultuur. Maar bedrijfsbelangen maken het vaak onmogelijk om in het openbaar aan te geven waar men mee bezig is. Dit kan de concurrent informatie geven over de bedrijfsstrategie. Niet alle lobbyactiviteiten verlopen evenwel in de geheime sfeer. Met name op Europees niveau is de lobby goed georganiseerd en daardoor transparanter. Lobbyen gebeurt daar onder andere via publieke consultaties. Aan private actoren vraagt men hun visie te formuleren op een consultatiedocument of een hoorzitting. Deze werkwijze brengt een duidelijke scheiding aan tussen het verzamelen van informatie en de doorwerking daarvan in de feitelijke besluitvorming. Het spreekt echter voor zich dat partijen meer invloed verwerven naarmate ze meer energie kunnen vrijmaken om een goed gefundeerde visie te formuleren.

Publieke campagnes

Beleid beïnvloeden kan ook via de publieke opinie. Vooral in verkiezingstijd, maar ook daarbuiten, richten belangengroepen zich tot het publiek, met als doel om stemgedrag, consumentengedrag en het gedrag van politici te beïnvloeden. Daarnaast werken zowel bedrijven als belangengroepen aan de publieke reputatie van zichzelf en anderen. Milieugroeperingen bijvoorbeeld zullen de stilte niet zoeken. Hun kracht ligt immers vooral in de openbaarheid.

De publieke campagne kan bij uitstek een democratisch middel zijn. De belangen van de zaak en die van de zaakwaarnemer zijn echter niet gescheiden. De zaakwaarnemer stuurt het publieke debat, dat vaak mede ledenwerving of het afzetten van producten tot doel heeft. Ook politici vertegenwoordigen eigen belangen: zij hebben er weinig baat bij alle zaken achter gesloten deuren te regelen, omdat dat hun politieke carrière kan schaden. Zoeken van de openbaarheid is dus een andere vorm van streven naar een doel: daarmee is het ook een vorm van lobbyen.

Het publieke optreden kan het informele lobbyproces echter hinderen. Dit probleem geldt vooral voor NGO's, omdat ze relatief zwaar op publieke campagnes leunen. Daarom zijn ze gedwongen op twee fronten te opereren. Het actiefront en het argumentenfront. Deze fronten vragen evenwel om verschillende communicatiestijlen. Het actiefront bespeelt de publieke opinie. Beelden zijn belangrijk om het brede publiek te bereiken. Daarbij zoekt men naar de grenzen van wat wettelijk en maatschappelijk kan. Het argumentenfront vereist een wetenschappelijke en compromisgerichte opstelling, die binnen de grenzen van goede omgangsvormen blijft. De afstemming tussen de werkwijzen op beide fronten bepaalt mede de reputatie van een NGO.

Kennisachterstand bij het publiek

Zowel kennis als toepassingen van biotechnologie leveren indringende vragen op. Er lijkt echter weinig tijd te zijn voor burgers en overheid om hun houding te bepalen als het gaat om nieuwe ethische en risicovragen. Niet dat er elke dag nieuwe toepassingen op de markt komen, maar wel bieden onderzoeksresultaten regelmatig nieuwe vergezichten van potentiële mogelijkheden. Daardoor kan de indruk ontstaan dat de toekomst al bepaald is voordat het publiek zich daarover een mening heeft kunnen vormen. Het publiek heeft ook weinig houvast bij het beoordelen van de boodschappen van belangengroepen vanwege het ontbreken van geobjectiveerde en gedeelde kennis. De vergezichten geven de discussie bovendien al snel een utopisch of anti-utopisch karakter. Bij een zo hoog ontwikkelings tempo kunnen gemakkelijk globale, maar weinig gefundeerde noties ontstaan. Daarnaast bestaat het risico van categorale in plaats van contextgebonden oordelen. Voor het laatste is immers veel meer kennis nodig. Het verwerpen van de ene toepassing kan daarmee ook andere toepassingen onacceptabel maken. Zo bestaat bijvoorbeeld het risico vanuit ecologische perspectief waardevolle toepassingen van biotechnologie te missen. Bedrijven zijn immers terughoudend om te investeren in toepassingen met een hoog afbreukrisico.

Coalitievorming en vervlechting

Om een effectieve opstelling te bereiken bij een grote variëteit van zowel partijen als opvattingen is het noodzakelijk coalities te sluiten. Daarbij kunnen uiteenlopende maatschappelijke organisaties elkaars gedachtegoed gaan uitdragen. Het optreden van een collectief van NGO's in het debat over Eten en genen is hiervan een voorbeeld. Zolang dit een bewuste strategie is om langs een omweg gelijk te krijgen, is er niet zoveel aan de hand. Echter, als de betrokkenheid zo groot is dat niet alleen doelen, maar ook argumentaties vervlochten raken, kan er verwarring ontstaan. Gevoelens van onmacht als gevolg van internationale vervlechting kunnen die verwarring nog groter maken. Zo raken maatschappelijke probleemvelden onderling meer verbonden dan gerechtvaardigd is op grond van die probleemvelden zelf. Bij intellectuele eigendom is bijvoorbeeld te zien dat beginselethische argumenten meespelen in de afweging van belangen. Zo kunnen problemen over het octrooirecht uitmonden in discussies over beginselethische aspecten. Een soortgelijk verschijnsel doet zich voor bij discussies over biotechnologie in de landbouw en internationale solidariteit: milieu-

argumenten, verdelingsargumenten en argumenten over internationale solidariteit lopen door elkaar heen. In hoofdstuk 7 komen we hierop terug.

Het nadeel van coalitievorming is dan ook dat uiteenlopende probleemgebieden vervlochten raken. Een standpunt op het ene terrein impliceert dan bijna automatisch een standpunt op een ander terrein (Van Eck 2002). Dit bemoeilijkt de oordeels- en besluitvorming. Het mandaat van veel geïnstitutionaliseerde groeperingen en daarmee hun democratische legitimiteit is onduidelijk. Vertegenwoordigen deze groeperingen de voorkeuren van de samenleving of zelfs die van hun achterban? De samenstelling van veel overlegorganen is vaak historisch gegroeid. Zo wordt het in de dagelijkse praktijk in ons land normaal gevonden dat werkgevers en werknemers een prominente rol spelen in het poldermodel. Toch is het steeds onduidelijker wie zij precies vertegenwoordigen. Hoe branchevreemder de onderwerpen, des te onduidelijker het mandaat. Zo is het moeilijker een vraagstuk op te lossen wanneer allerlei groeperingen zonder expertise en een duidelijke achterban zich ermee gaan bemoeien.

Kortom, de besluitvorming beïnvloeden is een complex gebeuren. Aan de ene kant is er een formele lobby van geïnstitutionaliseerde belangengroepen. Het betreft hier vooral organisaties van werkgevers, werknemers en overheidsorganen. Daarnaast leidt de fixatie van de overheid op marktwerking en de daarbij optredende regeldichtheid ertoe dat ook de informele lobby toeneemt en zich professionaliseert. Deze informele lobby speelt zich minder in het openbaar af. Voor belangenvertegenwoordigers is dat vaak gunstig. Politici en belangengroeperingen zoals de NGO's, hebben daarentegen belang bij een openbaar debat.

4.4.2 ACTOREN NADER BELICHT

Bedrijven

Bedrijven proberen hun producten veilig te stellen via formele overlegorganen. EuropaBio is een samenwerking van 40 biotechnologiebedrijven in Europa. Ook de Nederlandse Biotechnologie Associatie (Niaba) is hierbij aangesloten. Uit hun website blijkt dat ze zich primair op wetgeving richten:

“We are actively engaged in dialogue with the European institutions and contribute to the creation of a coherent legislation for bio industries. EuropaBio ensures a steady flow of information about biotechnology to the European Parliament, the European Commission and the Council of Ministers. Through its member associations, EuropaBio fosters a standing dialogue with policy makers and stakeholders at a national level and cooperates with Member State governments, in particular as they prepare for an eu Presidency term.”

Overheden

Men denkt vaak dat alleen bedrijven lobbyactiviteiten bedrijven. Dat is niet zo. Ook ambtenaren proberen via informele kanalen zaken te regelen. Vaak kunnen ze die niet aan de grote klok hangen omdat dit de belangen van een bedrijf kan schaden. Lobbyen in de EU gaat doorgaans om de interpretatie van Brusselse

regels. Bijvoorbeeld of men iets wel of niet in Brussel moet melden. In dat geval is er dus een competentiestrijd tussen nationale en internationale overheden. Implementatie van Europese richtlijnen kan leiden tot stroperigheid en vertraging zonder dat de vastgestelde richtlijn opnieuw ter discussie kan komen te staan.

Op nationaal niveau voeren ministeries soms een competentiestrijd. Bekend is die tussen de ministeries van LNV en VROM over biotechnologie (Jelsma 1999). Ook andere ministeries of overheidsorganen kunnen in dit complexe spel een rol spelen. Als het gaat om biotechnologie is de overheid een complicerende factor. Dit komt omdat zij niet boven de partijen staat, maar eigenlijk een samenstel is van meerdere partijen. De overheid dreigt zo een verlengstuk te worden van de particuliere sector.

NGO'S

NGO's zijn civiele actoren op het wereldtoneel. Ze kunnen kiezen voor de rol van protestbeweging door zich toe te leggen op propageren en mobiliseren. Ze kunnen ook proberen in gesprek te komen met overheden en private actoren. Formeel hebben NGO's niet veel macht. Echter, door hun informele wijze van opereren kunnen zij wel de kwaliteit van publieke discussies en politieke besluitvorming bevorderen. Hun kracht ligt in het beïnvloeden van de publieke opinie.

NGO's zijn vaak diffuse coalities van organisaties zonder een duidelijk machtscentrum. Ronfeldt en Arquilla (De Wilde et al. 2002) typeren zulke sociale bewegingen als volgt:

1. het gaat om een samengesteld geheel van meerdere groeperingen;
2. er is niet één leider; de structuur van het leiderschap is policentrisch;
3. een bepaald gedachtegoed of ideologie staat centraal;
4. het gaat om een netwerk van structurele, persoonlijke en ideologische banden.

De netwerkstructuur maakt deze sociale bewegingen flexibel en dynamisch. Daardoor kunnen ze zich snel verspreiden en zowel horizontale als verticale coalities aangaan. Horizontale coalities bestaan uit NGO's die op hetzelfde niveau opereren, bijvoorbeeld nationaal, Europees of internationaal, terwijl verticale coalities juist door die verschillende niveaus heen gaan. Voor NGO's speelt internet tegenwoordig een belangrijke rol: om snel nieuwe informatie te verwerken, ervaringen uit te wisselen, onderling te communiceren en het publiek te activeren.

4.5 INTERACTIES IN HET KRACHTENVELD

4.5.1 DRAAGVLAK EN OBJECTIVITEIT

Beleidsbeïnvloeding, zo bleek hiervoor, komt veelal tot stand buiten de formele procedures om. Dit kan het democratisch gehalte van de besluitvorming ondermijnen. In Nederland bestaat de neiging belangengroepen te betrekken bij het zogenoemde poldermodel. De visie van belangengroepen is weliswaar relevant voor de besluitvorming, maar het is wel van belang onderscheid te maken tussen een oriënterende en een besluitvormende fase. In zo'n oriënterende fase kunnen belangengroepen adviseren. Echter, naarmate ze directer invloed hebben op de besluitvorming, verliest deze aan onafhankelijkheid en daarmee aan geloofwaardigheid. Het gaat er om een balans te vinden tussen draagvlak – door belangengroepen te betrekken en te consulteren – en objectiviteit – door belangengroepen op afstand te houden.

4.5.2 MIDDELEN OM INVLOED TE KANALISEREN

Er zijn verschillende manieren om belangengroepen en burgers invloed te geven op de besluitvorming zonder het democratisch gehalte ervan te ondermijnen. Zo is de zogenoemde consensusconferentie een methode om hun mening te peilen en te wegen. Een andere weg is maatschappelijk verantwoord ondernemen. Daarbij nemen private ondernemingen verantwoordelijkheid voor publieke doelen.

Consensusconferentie

De Deense Raad voor Technologie kwam in 1987 met de idee van een consensusconferentie. Consensusconferenties over biotechnologie zijn in verschillende landen toegepast. Buitenstaanders vormen zich een mening met de bedoeling uiteindelijk consensus te bereiken. Zo kunnen belangengroepen geen onevenredige invloed uitoefenen en ontstaat meer vertrouwen in de onafhankelijkheid van de oordeelsvorming. Een probleem is dat een consensusconferentie de rol en functie van het parlement kan overnemen: deelnemers zitten dan op de stoel van volksvertegenwoordigers zonder over een mandaat te beschikken.

De Commissie Terlouw (2002) organiseerde in 2001 in Nederland het publiekdebat Eten en Genen. Dit debat had veel weg van een consensusconferentie. De commissie vatte haar bevindingen als volgt samen: “Het Nederlandse publiek neemt een erg gereserveerde houding in ten opzichte van het gebruik van biotechnologie in voedsel. Toch meent een ruime meerderheid van de deelnemers aan het publieke debat Eten en Genen dat onder stringente voorwaarden ‘in algemene zin’ mag worden doorgegaan met de toepassing van gentechnologie in voedsel”. NGO's namen trouwens afstand van dit debat en organiseerden zelf de manifestatie De Keerzijde van Gentechnologie. Als argument hiervoor voerden ze aan dat het debat de mogelijkheid om genetische manipulatie volledig uit te bannen bij voorbaat uitsloot. Centrale vraag was immers onder welke voor-

waarden de toepassing van moderne gentechologie in de voedselproductie maatschappelijk acceptabel zou zijn.

Maatschappelijk verantwoord ondernemen

De term maatschappelijk verantwoord ondernemen impliceert dat de overheid niet in haar eentje maatschappelijke belangen kan behartigen. Ook bedrijven en private organisaties dragen verantwoordelijkheid. Bij maatschappelijk verantwoord ondernemen gaat het om integriteit, bestuurswaarden en een scala van maatschappelijk wenselijke doelstellingen. Maatschappelijk verantwoord ondernemen vormt steeds vaker een onderdeel van bedrijfsstrategieën. Van de grote ondernemingen produceert volgens KPMG (2002) 40 procent een milieujaarverslag of een sociaal jaarverslag, een veel hogere score dan in 1995. De chemie-sector loopt daarbij voorop. Heugens (2001) laat zien dat in de voedingsmiddelen-industrie het afleggen van verantwoording aan de samenleving en het codificeren van ervaringen in draaiboeken en crisisscenario's samengaan met een bovengemiddelde reputatie en financieel-economische prestaties.

Een ondernemer zal voortdurend conflicterende belangen tegen elkaar af moeten wegen met als randvoorwaarden het realiseren van winst en het respecteren van wetten, regels, convenanten, codes en contracten. Het gaat om de belangen van uiteenlopende individuen en organisaties: werknemers, aandeelhouders, consumenten, burgers, leveranciers, kredietverschaffers, vakbonden, NGO's, actiegroepen, omwonenden, enzovoort. De omgeving verwacht van de onderneming antwoord op vragen, openheid van zaken en de bereidheid tot een voortdurende dialoog. Transparantie en verantwoording zijn de kernwoorden voor een maatschappelijk verantwoorde onderneming.

De OECD (2002b) heeft richtlijnen aangenomen met aanbevelingen voor multinationale ondernemingen. Ondernemingen worden aangemoedigd overal waar zij actief zijn de richtlijnen na te leven met inachtneming van de bijzondere omstandigheden in elk gastland. Overheden die de richtlijnen onderschrijven verplichten zich hieraan bekendheid te geven en de naleving ervan te bevorderen.

Nu kan de overheid richtlijnen formuleren voor maatschappelijk verantwoord ondernemen, maar uiteindelijk zullen de diverse actoren in het krachtenveld elkaar moeten toetsen. Een ondernemer zal bij de introductie van biotechnologie in productieprocessen primair rekening houden met de marktpositie. Wanneer die verzwakt door een negatief imago bij het publiek, betekent dit automatisch een rem op de verdere invoering. Daarom is het van belang bij de discussie over biotechnologie alle argumenten op een evenwichtige wijze te wegen.

4.6 CONCLUSIES

Het debat over biotechnologie speelt zich af in een internationale, vooral Europese arena en kent veel verschillende belanghebbenden. Er is een uitgebreid Europees lobbycircuit ontstaan. De besluitvorming krijgt daardoor een informeler, minder transparant en complexer karakter.

Beïnvloeding via lobbykanalen neemt toe. Daar staat tegenover dat NGO's en ook politici hun invloed vooral uitoefenen via het publiek. Dat vraagt om een openbaar, maar tegelijkertijd informeel traject. Ook de overheid treedt soms op als belangenbehartiger en staat zo niet boven de partijen, maar ertussen.

Doordat maatschappelijke groepen bovendien onderling coalities sluiten, raken uiteenlopende problemen soms meer met elkaar vervlochten dan noodzakelijk is. Iedereen bemoeit zich met alles. Dit bemoeilijkt het maken van heldere afwegingen.

Fundamenteel andere visie

Producenten en NGO's hebben een fundamenteel andere visie op tijdsdimensie, risicoanalyse en de status van experimenten. De lobby van producenten is vooral gericht op het wegnemen van risico's voor de ondernemer, die niet geconfronteerd wil worden met lastige wetgeving. Tegenstanders van biotechnologie willen risico's voor de samenleving vermijden of het leven in het algemeen beschermen. Het gaat derhalve om een afweging van economische en maatschappelijke risico's.

Rol van de overheid

Van de overheid mag men verwachten dat zij een omgeving schept waarin kennis op een maatschappelijk verantwoorde wijze kan gedijen. Daarbij moet zij rekening houden met economische, sociaal-culturele en ecologische aspecten. In een maatschappelijk debat over biotechnologie moeten deze stuk voor stuk aan de orde komen. Ook morele principes kunnen een rol spelen. Als het gaat om het nemen van besluiten over biotechnologiebeleid, is het van belang te onderkennen dat die besluitvorming grotendeels in Brussel plaatsvindt. Daar heeft democratische legitimiteit een andere gedaante dan in Nederland. Ook zal de overheid meer dan nu het geval is onderscheid moeten maken tussen het inbrengen van argumenten en belangen en het nemen van beslissingen daarover. Formele vertegenwoordigingen van belangengroepen in fora waar besluiten worden genomen, werkt contraproductief. Met hun inbreng valt, bijvoorbeeld via consultatiedocumenten, rekening te houden, maar men moet waken voor de neiging het informele overleg te willen institutionaliseren.

Ten slotte geldt dat de verantwoordelijkheid voor de effecten van een onderneming niet op de overheid kan worden afgeschoven. Alle actoren dragen hun eigen verantwoordelijkheid. Maatschappelijk verantwoord ondernemen is

slechts een middel om die verantwoordelijkheid vorm te geven, het kan nooit een middel zijn om die verantwoordelijkheid af te kopen.

5 ETHISCHE AFWEGINGEN

5.1 INLEIDING

De hoofdstukken 2 en 3 maakten duidelijk dat biotechnologie grensverleggende mogelijkheden biedt, maar dat het zich onderscheidt van andere technologieën doordat zij als het ware het leven zelf raakt (De Wilde et al. 2002). Biotechnologie heeft te maken met hoe mensen willen omgaan met levende organismen in het algemeen en met zichzelf en hun verwanten in het bijzonder. Het is dan ook niet verwonderlijk dat er, zoals in het vorige hoofdstuk bleek, in het maatschappelijk krachtenveld meningsverschillen ontstaan. Ethische afwegingen horen bij iedere nieuwe technologie, maar bij biotechnologie komen die ethische vragen scherper naar voren.

Mogelijke toepassingen van biotechnologie zijn niet zonder meer te beoordelen in termen van goed of slecht. In sommige gevallen ontbreekt een geaccepteerd referentiekader om een dergelijk oordeel te kunnen geven, in andere gevallen zijn de risico's en de gevolgen te ongewis. Ondanks – of is het dankzij? – deze nog beperkte of ontluikende kennis wordt het publieke debat gedomineerd door ferme uitspraken en moreel geladen oordelen, zoals het vorige hoofdstuk liet zien. Er zijn vele voorbeelden – denk aan de lotgevallen van de Commissie Terlouw – die laten zien dat moreel geladen argumenten van doorslaggevend belang zijn bij de beoordeling van biotechnologie. Uit Engels en Amerikaans onderzoek (Lee et al. 1985 en Hoban et al. 1992) blijkt dat in Engeland 70 procent van de ondervraagden van mening is dat genetisch gemanipuleerd voedsel moreel verkeerd is, terwijl in Amerika biotechnologie steeds vaker wordt beoordeeld op basis van fundamentele waarden en normen.

De overheid ziet zich geplaatst voor een moeilijke opgave. Aan de ene kant dient zij nieuwe ontwikkelingen te stimuleren, fundamenteel onderzoek mogelijk te maken en ruimte te bieden voor nieuwe toepassingen. Aan de andere kant moet zij rekening houden met verschillende opvattingen en overtuigingen en van daaruit haar eigen positie kiezen. Wat acht de overheid wel en niet toelaatbaar en hoe waarborgt ze het draagvlak voor de gemaakte keuzes? Deze afweging vindt plaats in een krachtenveld dat zich kenmerkt door veel partijen die in wisselende coalities het eigen gelijk proberen te halen, terwijl de noodzakelijke kennis in veel gevallen omstreden, ontoegankelijk of zelfs nog niet beschikbaar is.

In dit hoofdstuk staat de morele dimensie van biotechnologie centraal. Daarbij gaat het om twee uitgangspunten. Het eerste is dat mogelijke en feitelijke toepassingen de morele lading van biotechnologie bepalen. Die kunnen zodanig zijn dat alleen al de ontwikkeling van een bepaalde techniek als moreel verwerpelijk wordt gezien. De beoordeling van biotechnologie dient dus steeds plaats te vinden in het licht van mogelijke toepassingen. Het tweede uitgangspunt betreft de rol van de overheid. Deze rol is zowel procedureel als inhoudelijk van aard.

De overheid heeft tot taak te zorgen voor een zorgvuldige morele afweging met voldoende ruimte voor de inbreng van verschillende belanghebbenden. Ook dient de overheid waar nodig kleur te bekennen en tot een eigen oordeel te komen, zelfs als dit oordeel afwijkt van wat de meerderheid vindt. Dat eigen oordeel dient natuurlijk wel openbaar toetsbaar te zijn.

De raad draagt in dit hoofdstuk de bouwstenen aan die van belang zijn om tot een zorgvuldige morele afweging te komen. Daarbij gaat het in eerste instantie om de redeneerwijze vanuit algemene morele principes; het resulterende oordeel over een concrete toepassing kan alleen worden gevormd in een stap voor stap gemaakte contextuele afweging. Aan de bestuurlijke invulling daarvan wordt in hoofdstuk 8 verder aandacht besteed. Uit de voorbeelden in dit en de volgende hoofdstukken zal overigens blijken dat er een vloeiende overgang is tussen de procedurele en inhoudelijke aspecten van het overheidsbeleid.

De opbouw van het hoofdstuk is als volgt. Eerst gaat het in 5.2 over de aard van de ethische vragen rond biotechnologie. Daarbij gaan we in op de verhouding tussen morele en ethische afwegingen en de dominantie posities in de ethiek. Deze posities behandelen we in relatie tot biotechnologie. In 5.3 schetsen we een afwegingskader, waarbij de aandacht zowel uitgaat naar de inhoud (welke waarden) als naar de procedure (hoe de waarden tegen elkaar af te wegen). In dat afwegingsproces heeft de overheid een eigen rol (5.4). We sluiten af met conclusies (5.5). Hoewel ethische vragen en risico's niet strikt te scheiden zijn, komt risico-beheersing als afzonderlijke beleidsopdracht aan de orde in hoofdstuk 6.

5.2 DE AARD VAN ETHISCHE VRAGEN

5.2.1 MORAAAL EN ETHIEK

In het dagelijks taalgebruik worden moraal en ethiek als synoniemen gebruikt. Voor een goede analyse is het echter van belang de twee begrippen van elkaar te onderscheiden.¹ Hier sluiten we aan bij de definities van Reiss en Straughan (2001).

Moraal betreft algemene opvattingen. Iedereen heeft morele opvattingen, denkbeelden en overtuigingen. Deze vormen de basis voor de beoordeling van wat men goed of fout vindt, van wat wel of niet zou moeten gebeuren. Deze opvattingen en denkbeelden kunnen betrekking hebben op elk willekeurig onderwerp: voor of tegen de jacht, voor of tegen het beledigen van de koninklijke familie, voor of tegen het werken op zondag. Morele afwegingen kunnen het resultaat zijn van uitgebreid onderzoek en reflectie, maar dat hoeft niet. Vaak zijn morele opvattingen het resultaat van opvoeding en daardoor voor de betrokkenen bijna vanzelfsprekend: een basisgevoel dat sommige dingen goed zijn en andere fout. Omdat morele opvattingen niet noodzakelijk resultaat zijn van kritische reflectie, zijn ze ook niet noodzakelijk consistent.

Ethiek heeft primair betrekking op de wijze waarop men tot morele oordeelsvorming komt of dient te komen. Onder ethiek verstaat men het geheel van standaarden op basis waarvan een bepaalde groep of gemeenschap zijn eigen functioneren reguleert en bepaalt wat acceptabel en legitiem is en wat niet, dit in het licht van de doelen die deze groep of gemeenschap wil bereiken. Denk aan medische ethiek of bedrijfsethiek. Ethiek is een onderdeel van de filosofie. Er is veel discussie onder filosofen over de reikwijdte, functie en methodologie van de ethiek. Hier volstaat de omschrijving van ethiek als een kritisch onderzoek naar de fundamentele principes en begrippen die in een moreel debat worden gebruikt. Ethiek beoogt argumenten te analyseren en te verhelderen en de rechtvaardiging van morele claims te onderzoeken.

Ethiek bedrijven is een activiteit waarmee men geloofsovertuigingen en visies aan een kritisch onderzoek onderwerpt. In de praktijk betekent dit geordend nadenken over morele normen en waarden die in beslissingsituaties een rol spelen. Ethiek kan zo een bijdrage leveren aan een verantwoorde morele besluitvorming (Van Willigenburg et al. 1993). Ethiek is niet alleen aan filosofen voorbehouden. Een ieder die zijn of haar eigen morele overtuigingen aan een kritisch onderzoek onderwerpt, nadenkt over de rechtvaardiging ervan en de eigen visies vergelijkt met die van anderen, is bezig met ethische reflectie.

Ethiek wordt in relatie tot moraal op twee manieren gebruikt. In de eerste plaats als middel om tot een moreel oordeel te komen wanneer zich een nieuwe situatie aandient. In de tweede plaats als middel om morele opvattingen te analyseren en te onderbouwen. Vooral in situaties waarin morele opvattingen voor velen vanzelfsprekend zijn, maar niet consistent, kan dit tot spanningen leiden.

Het onderscheid tussen moraal en ethiek maakt duidelijk waarom het van belang is bij de discussie over biotechnologie de argumenten en overwegingen te ont-
rafelen. Er is in veel gevallen morele bezorgdheid over de toepassing van biotechnologie. Dit betekent echter niet dat er ook een ethische afweging heeft plaatsgevonden. Een ethische afweging vraagt om een kritische reflectie op de waardeoordelen met betrekking tot biotechnologische toepassingen.

De ethiek kan nooit definitieve antwoorden geven in termen van goed of fout. Immers, elke ethische redenering is gebaseerd op normatieve, onbewijsbare basisopvattingen. Ethiek biedt echter wel de mogelijkheid om de kernbegrippen te analyseren waarmee men morele bezorgdheid uit. Daarnaast kan ethiek onderliggende assumpties en principes blootleggen en aan een onderzoek onderwerpen. Deze twee functies van ethiek zullen vooral aan de orde komen bij de beoordeling van de verschillende toepassingsgebieden van biotechnologie.

5.2.2 TWEE MORELE PRINCIPES

Morele bezorgdheid over biotechnologische toepassingen, bijvoorbeeld over genetisch gemodificeerde/gemanipuleerde organismen (GGO's), kan zowel beginselethisch, als gevolgenethisch van aard zijn. Een beginselethisch standpunt is dat genetische modificatie op zichzelf verkeerd is. Volgens een gevolgenethisch standpunt is genetische manipulatie verkeerd vanwege de gevolgen die het veroorzaakt.²

Beginselethische normen stellen principiële grenzen aan ons handelen. Ze beperken zich niet tot de gevolgen van die handelingen: het doel heiligt niet alle handelingen. Beginselethische normen gaan dus verder dan gevolgenethische normen. Als men biotechnologie intrinsiek fout vindt, dan leggen andere morele overwegingen onvoldoende gewicht in de schaal. Dit impliceert dat bij beginselethische normen precisie nodig is als het gaat om de handeling zelf. Bijvoorbeeld, wat onderscheidt genetische manipulatie van gewassen van andere veredelings technieken? Wat is er nu precies moreel verwerpelijk aan de handeling? Een gevolg van die precisie is dat bij beginselethische normen het object of het doel veel duidelijker omschreven moet zijn dan bij gevolgenethische normen. Om het gelijk aan je kant te krijgen is dat een aantrekkelijke bijkomstigheid. Bij gevolgenethiek moeten eerst de gevolgen in kaart zijn gebracht en beoordeeld, en pas dan is een afweging mogelijk.

Bij gevolgenethische normen doet zich een probleem voor dat bij de toepassing van nieuwe technologieën zoals biotechnologie van grote betekenis is. Voor de beoordeling van de gevolgen van een handeling is een voorspelling nodig over die gevolgen. Maar voorspellingen brengen onzekerheid en in elk geval onbewijsbaarheid met zich mee. Er zal dus ook een ethische afweging moeten plaatsvinden. Die gaat over tenminste vier aspecten:

1. overeenstemming over de aard van de gevolgen geeft nog geen antwoord op de morele vraag of die gevolgen aanvaardbaar zijn. Het gaat er om vast te stellen welke gevolgen wel en welke niet acceptabel zijn;
2. er zijn altijd meerdere ongelijksoortige gevolgen op verschillende momenten in de tijd. De gevolgen kunnen niet in een keer voor altijd van een moreel oordeel worden voorzien. Het gaat veelal om voor- en nadelen tegelijkertijd;
3. het morele oordeel gaat verder dan het strikt feitelijke oordeel. De beoordeling van de mogelijke gevolgen op diverse terreinen legt men vaak in handen van experts, alsof zij waardevrij zouden kunnen oordelen. Wetenschappers en experts maken echter deel uit van verschillende coalities en zullen onderzoeksgegevens mede in dat kader interpreteren. Ook gaat het er om de onderliggende vooronderstellingen van een onderzoek kritisch te bekijken. Met een afweging van feiten, bijvoorbeeld een economische en financiële afweging van kosten en baten, is de morele kwestie nog niet opgelost. In aanvulling hierop is een ethische beoordeling nodig van de waarde van verschillende kosten en baten samenhangend met verschillende gevolgen;

4. er is niet alleen onzekerheid over de gevolgen maar ook metaonzekerheid: onzekerheid over de onzekerheid. Het gaat er om welke mate van onzekerheid onder welke omstandigheden aanvaardbaar is. Gevolgenethische argumenten bij technologieontwikkeling zijn dus altijd in zekere zin voorlopig: de argumenten winnen aan gewicht naarmate de kans groter is dat de voorspelde gevolgen ook daadwerkelijk zullen plaatsvinden.

Veel mensen vinden genetische modificatie onnatuurlijk. Het lastige hierbij is echter dat voor sommigen het vooral een uiting is van hun bezorgdheid over de mogelijke gevolgen, terwijl anderen met deze uitspraak principieel stelling nemen. Het is op voorhand niet altijd duidelijk vanuit welk perspectief men spreekt. Reden te meer om het onderscheid tussen beginsielethische en gevolgenethische normen scherp in de gaten te houden.

5.2.3 **BEGINSELETHISCHE NORMEN EN HET ONNATUURLIJKE**

Bij beginsielethische normen is in veel gevallen sprake van een religieus fundament. De natuur vertegenwoordigt de perfecte schepping. Iedere interventie is dan uit den boze.³ Mensen die ingrijpen in de natuur afwijzen, doen dit echter niet altijd op basis van religieuze overwegingen. In essentie luidt de argumentatie vaak als volgt:

“Nature and all that is natural is valuable and good in itself; all forms of genetic engineering are unnatural in that they go against and interfere with Nature, particularly in the crossing of natural species boundaries; all forms of genetic engineering are, therefore, intrinsically wrong” (Reiss and Vaughan 2001).

Voor een goede analyse gaat het om twee vragen:

1. wat wordt bedoeld met natuurlijk en onnatuurlijk?
2. wat is er goed aan het natuurlijke en fout aan het onnatuurlijke?

Wat wordt bedoeld met natuurlijk en onnatuurlijk?

Consensus zien te krijgen over wat tot het natuurlijke gerekend moet worden is geen eenvoudige opgave in een tijd waarin te pas en te onpas sprake is van natuurlijke producten. Afhankelijk van de context heeft het begrip natuurlijk de betekenis van gebruikelijk, passend, goed, normaal, spontaan, ongecultiveerd. Meestal staat het in contrast met kunstmatig (artificieel) en van menselijke makelij. Maar als dat het voornaamste onderscheid is, dan is bijna alles in de westerse samenleving onnatuurlijk. Menselijke ingrepen in de natuur zijn bepalend geweest voor het civilisatieproces. Zo beschouwd wordt het begrip natuurlijk betekenisloos. Waar het bij biotechnologie echter om gaat is dat een specifieke grens overschreden kan worden: de natuurlijke soortgrenzen vormen geen barrière meer en er is sprake van een schending van de natuurlijke integriteit van de soort.

“Genetic engineering makes it possible to breach the genetic boundaries that normally separate the genetic material of totally unrelated species. This means that the telos, or inherent nature, of animals can be so drastically modified as to radically change the entire direction of evolution, and primarily towards human ends at that” (Fox 1990).

Het tegenargument van de bioloog zal zijn dat de evolutie zelf gebaseerd is op verandering van de soort in de loop van de tijd. Daarnaast blijkt dat veel virussen genetisch materiaal overdragen van de ene naar de andere soort. Een derde argument zou kunnen zijn dat er onvoldoende consensus bestaat over wat nu wel en wat niet tot een soort behoort. Toch onderscheidt moderne biotechnologie en daarmee genetische modificatie zich in twee belangrijke opzichten van het natuurlijke evolutieproces:

1. genetische modificatie gaat veel sneller dan evolutionaire verandering (voor micro-organismen geldt dit argument niet);
2. bij genetische modificatie kan het overschrijden van soortgrenzen frequent zijn en van toenemend belang; in de natuur is de beweging over soortgrenzen heen beperkt en van weinig invloed op het geheel.

Het is dus niet onredelijk te stellen dat genetische modificatie of manipulatie onnatuurlijk is. Daarom moet dit argument worden meegewogen, echter zonder biotechnologie hierom meteen te verwerpen. Er moet namelijk eerst een antwoord zijn op de vraag waarom het natuurlijke moreel beter zou zijn dan het onnatuurlijke.

Wat is er goed aan het natuurlijke en fout aan het onnatuurlijke?

In hoeverre is de stelling houdbaar dat het natuurlijke goed is en het onnatuurlijke slecht? Welke argumenten gebruikt men hiervoor en wat is de waarde van deze argumenten? Tegenargumenten zijn snel te geven: lang niet alles in de natuur is heilzaam en gezond. Daarnaast zijn vele ingrepen in de natuur gericht op positieve effecten, bijvoorbeeld geneeskundige ingrepen, en daarom ook zeer gewenst. Bovendien zijn vele niet-modern biotechnologische technieken onnatuurlijk, bijvoorbeeld traditionele soortveredeling. Ook daar grijpt men soms hard in om genetische variatie te verkrijgen (bestraling, chemische bewerking). Het simpele feit dat een verschijnsel in de natuur voorkomt geeft kortom geen uitsluitsel over de vraag of het goed of slecht is, of het behouden moet worden of juist niet.

In de filosofie spreekt men over de *naturalistic fallacy*. Het is volgens deze theorie onjuist om te bepalen wat moreel goed of fout is op basis van gegevens over de wereld en de natuur. Een specifiek voorbeeld van deze *naturalistic fallacy* is de argumentatie inzake het bestaan en overschrijden van soortgrenzen. Zelfs als deze grenzen onomstotelijk vast zouden staan, biedt het bestaan van die grenzen nog geen ethische aanwijzingen over hoe ermee om te gaan. De theorie van de *naturalistic fallacy* staat dus afwijzend tegenover het gebruik van beginsethische argumenten gebaseerd op de ordening van de natuur.

5.2.4 **BEGINSELETHISCHE NORMEN EN HET GEBREK AAN RESPECT**

Er zijn meerdere argumenten aan te voeren in het debat over het goede respectievelijk het slechte van de natuur en het natuurlijke. Bijvoorbeeld het argument dat toepassing van moderne biotechnologie een fundamenteel gebrek aan respect voor natuur, mens en dier zou belichamen. Dit argument kent twee vormen. De eerste gaat over ontoelaatbaarheid van reductionisme, de tweede over gebrek aan respect voor de omgeving of het totale natuurlijke systeem.

Het argument tegen het reductionisme komt er op neer dat moderne biotechnologie het (menselijk) leven zou ontheiligen. Men verwijt biotechnologen dat zij leven uitsluitend zien als een moleculair proces: in plaats van ingrijpen in uniek leven gaat het om het verplaatsen van chemische codes van de ene soort naar de andere. Wel moet men onderscheid maken tussen reductionisme als morele positie en reductionisme als middel om processen op een bepaald niveau te begrijpen. Zo is een computer voor een ontwerper een samenstel van elektrische signalen, voor een programmeur een systeem van bits en bytes en voor een eindgebruiker een systeem van informatie. Het type vragen in een bepaalde context bepaalt het niveau van reductionisme. Deze werkwijze is pas problematisch als het totale verschijnsel uitsluitend op dat ene niveau wordt verklaard en van een morele betekenis wordt voorzien. Degenen die het reductionisme verwerpen gaan er overigens van uit dat nauwkeurig valt aan te geven voor welke grenzen geldt dat het overschrijden ervan moreel verwerpelijk is. In de vorige paragraaf is aangegeven dat deze veronderstelling op z'n minst discutabel is.

Het tweede, holistisch argument – ecologisch argument zo men wil – gaat ervan uit dat alle vormen van leven in een zelfregulerend systeem onderling van elkaar afhankelijk zijn. De vraag is dan in hoeverre genetische manipulatie dit systeem respectloos behandelt. Wat men onder respect of gebrek daaraan moet verstaan is wederom een lastige vraag. Ook dit argument lijkt op het argument over het natuurlijke en is daarmee kwetsbaar voor de genoemde *naturalistic fallacy*: het feit dat er een systeem met evenwichten bestaat zegt op zichzelf niets over de morele status van het ene evenwicht tegenover andere mogelijke evenwichten. Voor het onderbouwen van de voorkeur voor een bepaald evenwicht, bijvoorbeeld een specifiek landschap of een bepaalde diversiteit van het dierenrijk, zijn dus aanvullende argumenten nodig. Weliswaar kan men het zelfstandig naar evenwicht streven van de natuur als beginselethisch uitgangspunt nemen. Men kiest daarmee niet voor een bepaald evenwicht, maar voor het natuurlijke verloop van processen, ongeacht welk evenwicht daaruit resulteert. Het is echter lastig te bepalen wanneer een proces of een evenwicht nog natuurlijk is en wanneer zij ophoudt natuur te zijn.

Als het gaat om ethische afwegingen is het van belang stil te staan bij het onderscheid tussen doel en middel. De morele vraag waar het om gaat is dan in hoeverre het gebruik van levend materiaal om een bepaald doel te bereiken, getuigt van gebrek aan respect. Bij dit argument is het van belang een analyse en

beoordeling te geven van de context waarbinnen de handelingen plaats vinden. Het argument van gebrek aan respect voor levend materiaal ontmoet weinig tegenspraak als het gaat om mensen. Bij dieren en planten ligt dit evenwel anders, zoals hierna zal blijken.

De conclusie is dan ook dat er bij moderne biotechnologie niet meer sprake is van gebrek aan respect voor natuur, mens of dier dan bij andere moderne technologieën. Zo is selectieve plantenteelt altijd gericht geweest op modificatie van de soort. De vraag is dan of genetisch gemodificeerde tomaten getuigen van meer of minder respect voor de natuur dan gewassen die op een meer traditionele wijze zijn veredeld.

5.2.5 GEVOLGENETHISCHE NORMEN EN RISICO EN VEILIGHEID

Hiervoor ging het om beginsethiek. Hier gaat het om ethiek die gevolgen centraal stelt, ook wel gevolgenethiek genoemd. Het gaat dan vooral om de risico's. Op het eerste gezicht kan het beoordelen van risico en veiligheid een utilitaire kwestie zijn. Maar deze stelling is kortzichtig. Risico en veiligheid zijn onderwerp van ethische afweging: het gaat om verantwoordelijkheid nemen, rekenschap afleggen en gemaakte keuzes rechtvaardigen. Wanneer risico's worden genomen, is morele bezorgdheid op z'n plaats.

In het publieke debat zijn de mogelijke gevolgen van genetische manipulatie breed uitgemeten. Genetische eigenschappen zouden zich ongecontroleerd kunnen verspreiden en schade kunnen aanrichten aan mens en milieu. Er zou verlies van genetische diversiteit bij mensen, dieren en planten kunnen ontstaan. Het veranderen van dieren zou risico's kunnen meebrengen voor de gezondheid en het welzijn van dieren. Bovendien zou genetische manipulatie een eerste stap zetten op weg naar eugenetica: "By continuing along this road, we could end up reducing the human species to a technologically designed product" (Rifkin, 1985).

Men zou kunnen redeneren dat dit type risico's zo dramatisch is dat nader ethisch onderzoek overbodig is: geen enkele activiteit die tot dergelijke gevolgen kan leiden, valt te rechtvaardigen. Deze conclusie is echter te gemakkelijk. Immers, als het criterium zou zijn dat de mogelijkheid van schadelijke gevolgen moet worden uitgesloten, dan zou men zeer veel onderzoek moeten stopzetten. Absolute veiligheid is niet te garanderen. De claim dat genetische manipulatie potentieel gevaarlijk is, gaat dus niet op. Het volgende hoofdstuk gaat uitgebreid in op de afweging van risico's bij de toepassing van biotechnologie.

In ethisch opzicht zijn nog twee andere uitgangspunten van belang:

1. de vrijheid van onderzoek. Hoewel dit uitgangspunt nooit in absolute zin valt te formuleren, gaat het er om dat er een zo groot mogelijke vrijheid bestaat om wetenschappelijk onderzoek te doen (Dupuis 1998);
2. het niet-schaden beginsel, ook wel het voorzorgsbeginsel genoemd. Het gaat er om negatieve gevolgen zoveel als mogelijk is te beperken.

Het probleem bij gevolgenethische argumenten is dat niet op voorhand valt vast te stellen wat de meest veilige positie is. Zelfs extreme voorzichtigheid kan het risico van een ramp niet wegnemen. Andersom kan voorzichtigheid een gevaar op zichzelf zijn wanneer die ertoe leidt dat er geen ruimte is noodzakelijke kennis op te doen om een ramp te vermijden. Bij de beoordeling van de vraag in hoeverre het is toegestaan risico's te nemen bij een nieuwe technologie, gaat het er dus om een evenwicht te vinden tussen verlamming door extreem voorzichtig handelen aan de ene kant en ongecontroleerde experimenten aan de andere kant. Daarbij is het nodig een beoordeling te geven van de waarschijnlijkheid van de gevolgen, de relatieve waarde en de prioriteit ervan. De weging van positieve en negatieve gevolgen is afhankelijk van de positie die men inneemt en de belangen die men verdedigt.

Bij een ethische beoordeling van moderne biotechnologie in termen van mogelijke gevolgen, is het dus nodig een afweging te maken van kosten en baten in brede zin. Ethiek is meer dan boekhouden alleen. Onder filosofen bestaat echter weinig consensus over een dergelijk afwegingskader. De meest bekende gevolgenethische theorieën zijn de utilistische: een handeling is moreel juist als zij het grootst mogelijke overwicht van goede over kwade gevolgen tot stand brengt. Ook hier is het nodig vervolgvragen te stellen: hoe de waarde van de gevolgen te bepalen, hoe vergelijkbare waardeoordelen te vellen (Van Willigenburg et al. 1993) en hoe de gevolgen te verdelen (het Pareto-criterium bij economen)? Zonder in te gaan op verschillende utilistische theorieën valt te constateren dat een enkelvoudig nutsprincipe niet voldoende is om tot een morele afweging te komen van mogelijke gevolgen.⁴

5.3 COMPONENTEN VOOR EEN AFWEGINGSKADER

5.3.1 WEGING VAN ETHISCHE PRINCIPES

Een beginsethisch standpunt is absoluut en dwingend. Er valt niet over te onderhandelen en een tussenpositie is niet mogelijk. Individuen kunnen voor of tegen biotechnologie zijn ongeacht de voorwaarden of de gevolgen. Een overheid kan echter nooit een dergelijk absoluut standpunt innemen. Zij heeft rekening te houden met de verschillende opvattingen van burgers. Een deel van die opvattingen zal beginsethisch van aard zijn, een ander deel niet. Dit betekent dat de overheid in principe een gevolgenethische benadering hanteert. De overheid heeft immers tot taak de verschillende posities en bijbehorende belangen te wegen. Het gaat daarbij altijd over een beoordeling van gevolgen, van handelingsalternatieven en uiteindelijk van wat het meest passend is in een bepaalde situatie. Daarmee is niet gezegd dat beginsethische principes er niet toe doen, integendeel. Waar het om gaat is deze principes mee te wegen zonder hen op voorhand zwaarder te laten wegen.⁵ Uiteindelijk bepaalt de politiek welke positie men moet innemen. Die positie hoeft trouwens niet die van de meerderheid te zijn. De politiek heeft hierin een eigen verantwoordelijkheid. Een goed voorbeeld is de wijze waarop de euthanasiewetgeving in Nederland tot stand is gekomen is.

Bij de ethische beoordeling van moderne biotechnologie kiest de raad derhalve voor een benadering waarin een zorgvuldige afweging van gevolgen centraal staat. Overigens is het onderscheid tussen beginselethiek en gevolgenethiek in de praktijk minder scherp is dan de theorie wil doen geloven. Ten eerste kunnen morele principes die algemeen aanvaard zijn zowel beginselethisch als gevolgenethisch worden ingezet. Ten tweede kunnen belanghebbenden ervoor kiezen om hun beginselethische positie om strategische redenen in te kleuren of te verpakken als afweging van gevolgen. En ten derde is het altijd mogelijk dat het resultaat van een bepaalde afweging tot principe wordt verheven en absoluut wordt gemaakt. Het belang van het onderscheid tussen beginselethiek en gevolgenethiek is gelegen in het feit dat het behulpzaam kan zijn bij het ont-fafelen, beoordelen en wegen van argumenten.

Het standpunt van de overheid op het gebied van kloneren (zie tekstbox 5.1) is een goed voorbeeld van een principe dat na zorgvuldige afweging een beginsel-ethisch karakter krijgt. Ook laat het zien hoe gevolgenethische afwegingen een plaats krijgen bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van mogelijke toe-passingen. In dit voorbeeld wordt de norm – respect voor het menselijk leven – als argument gehanteerd voor een absoluut verbod. Wel loopt men vooruit op mogelijke toepassingen die het opheffen van een absoluut verbod aanvaardbaar maken, namelijk als het onderzoek geneesmiddelen kan opleveren tegen ernstige ziektes. Het mogelijk opheffen van dit verbod is overigens weer komen te verval-len bij de kabinetswisseling in 2002. Dit toont aan hoe groot de invloed van poli-tieke beoordeling kan zijn.

In deze paragraaf gaat het om een afwegingskader dat bruikbaar kan zijn voor het in kaart brengen van de ethische aspecten die een rol spelen bij biotechnologie. Het afwegingskader bestaat uit: een aantal principes die richtinggevend kunnen zijn (5.3.3); methodische aspecten die van belang zijn om tot een ethische afwe-ging te komen (5.3.4) en de afweging te formaliseren (5.3.5). We beginnen echter met een korte beschouwing over het onderscheid tussen fundamenteel onder-zoek aan de ene kant en toepassing van de nieuwe technologie aan de andere kant (5.3.2). Dit onderscheid is van belang omdat de hierna te beschrijven principes bij het goedkeuren van fundamenteel onderzoek een andere weging kunnen krijgen dan bij het goedkeuren van een bepaalde toepassing.

5.3.2 VAN FUNDAMENTEEL ONDERZOEK NAAR TOEPASSING

In het ethische debat over biotechnologie speelt het onderscheid tussen funda-menteel onderzoek en feitelijke toepassing een belangrijke rol. Over het alge-meen geldt dat de marges bij het doen van onderzoek – in termen van wat mag –ruimer zijn dan wanneer het gaat om een concrete toepassing. Volgens de Embryowet (zie tekstbox 5.1) mag bijvoorbeeld het kloneren van mensen niet, het gebruiken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wel, zij het onder strikte voorwaarden. Het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mag weer niet, tenzij er nader gespecificeerde toepassingen mogelijk

Tekstbox 5.1 Kloneren: voorbeeld van een afweging

In internationaal verband is uitgebreid gediscussieerd over het onderwerp kloneren. Meer in het bijzonder heeft het debat zich geconcentreerd rond de vraag of het kloneren van mensen aanvaardbaar is. Recent is ook nog de vraag actueel geworden of toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht, aanvaardbaar is.

De WHO, de Raad van Europa, de UNESCO en de Europese Unie hebben zich tegen het tot stand brengen van genetisch identieke individuen verklaard. De organisaties menen dat deze toepassing tegen de menselijke waardigheid en integriteit is. Deze opvatting heeft bij de Europese Unie geresulteerd in een verbod op de financiering van onderzoek dat gericht is op het creëren van genetisch identieke individuen door middel van kloneren. Ook Nederland onderschrijft het standpunt dat het ethisch onaanvaardbaar is de techniek kloneren zodanig toe te passen dat het leidt tot de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen. Deze verbodsbepaling is opgenomen in de Embryowet, die per 1 september 2002 in werking is getreden.

De Embryowet beschrijft welke voorwaarden en grenzen worden gesteld aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's. De wet verbiedt het kloneren van mensen, geslachtskeuze en het tot stand brengen van mens-dier combinaties. Ook verbiedt de wet om het erfelijke materiaal van geslachtscellen of embryo's te wijzigen. Geslachtscellen en embryo's die niet langer voor eigen zwangerschap worden gebruikt (bijvoorbeeld na IVF) mogen wel gebruikt worden voor: donatie, het in kweek brengen van embryonale stamcellen en wetenschappelijk onderzoek.

Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek zijn:

1. het moet zeker zijn dat de kennis die het onderzoek zal opleveren belangrijk is voor de geneeskunde;
2. er mag geen alternatieve onderzoeksmethode zijn;
3. de landelijke ethische toetsingscommissie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), moet vooraf haar goedkeuring geven.

De Embryowet verbiedt om speciaal voor wetenschappelijk onderzoek embryo's te kweken. Dit is uit respect voor het menselijk leven. Dit algemene verbod kan op den duur vervallen, als zou blijken dat onderzoek met embryo's een geneesmiddel kan opleveren tegen ernstige ziektes (zoals Parkinson of Alzheimer). Op grond daarvan kan een nieuwe morele afweging worden gemaakt. Het verbod kan met een Koninklijk Besluit ongedaan worden gemaakt. Wijziging van de wet is hiervoor niet nodig.

zijn die ten goede komen aan de volksgezondheid. Dan mag het onder voorwaarden wellicht wel.

Bij fundamenteel onderzoek is het van belang te bepalen wat de doelstellingen zijn. Daarnaast gaat het er om een tweedeling aan te brengen: de uiteindelijke toepassing vereist een eigen afweging en besluitvorming. Bij het oordeel over fundamenteel onderzoek gaat het om twee mogelijke situaties:

1. soms beoogt fundamenteel onderzoek kennis te genereren over de werking van een verschijnsel: het weten zelf is de centrale doelstelling. De ethische afweging betreft primair de methode van onderzoek (bijvoorbeeld embryo's of proefdieren);

2. in andere gevallen richt fundamenteel onderzoek zich op het genereren van kennis ten behoeve van een bepaalde toepassing (bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel of de veredeling van gewassen). De ethische afweging richt zich dan niet alleen op het onderzoek zelf, maar ook op de aanvaardbaarheid van mogelijke toepassingen.

Het moge duidelijk zijn dat er in veel gevallen sprake zal zijn van een glijdende schaal. Immers, gedurende het fundamenteel onderzoek ontdekt men vaak toepassingsmogelijkheden.

Voor de overheid geldt dat zij steeds het belang van kennis zal moeten afwegen tegen de kansen en risico's van mogelijke toepassingen. Op het terrein van de geneeskunde hanteert de overheid een uitgebreid stelsel van regels en protocollen waar onderzoekers zich aan te houden hebben. Commissies toetsen en bewaken dit kader van regels en protocollen, zij het dat men kanttekeningen kan plaatsen bij de onafhankelijkheid van de leden van deze commissies. Veelal maken commissieleden en aanvragers deel uit van dezelfde wetenschappelijke gemeenschap, soms zijn het collega's van elkaar. Het gezag van individuele commissieleden, de transparantie van het afwegingskader en eenduidige beoordelings- en toetsingsprocedures moeten evenwel garant staan voor een weloverwogen beslissing.

Meer in het algemeen is het van het allergrootste belang dat op een gebied als biotechnologie het publiek informatie krijgt over de aard van het fundamenteel onderzoek, over de mogelijke toepassingen en over de incubatietijd van nieuwe kennis (zie hiervoor hoofdstuk 8). Andersom geldt dat onderzoekers zich moeten kunnen verplaatsen in de positie van de leek om te kunnen begrijpen welke vragen, fantasieën en weerstanden er leven.⁶

5.3.3 RICHTINGGEVENDE PRINCIPES

Voor wat betreft algemene, richtinggevende principes sluit de raad zich aan bij vijf morele principes die in veel studies terugkeren (Buchanan et al. 2000; Van Willigenburg 1993, Dupuis 1998, Beauchamp en Childress 1989) en waarvan men mag aannemen dat zij sturend zijn.⁷ Door het hoge abstractieniveau is een vertaalslag nodig om ze op een concrete situatie te kunnen toepassen. Bovendien kunnen deze principes in een concrete situatie strijdig zijn met elkaar. Onderlinge afweging is dan noodzakelijk. De vijf morele principes zijn:

1. geen schade toebrengen;
2. weldoen;
3. respect voor autonomie;
4. respect voor (de integriteit van) het leven;
5. rechtvaardigheid.

Geen schade toebrengen

Het principe van geen schade toebrengen gaat ervan uit dat mensen in hun handelen anderen niet mogen schaden. Deze norm richt zich vooral op de gevolgen van het handelen. In de praktijk heeft vrijwel elke handeling ook schadelijke

gevolgen. Het gaat er dan om die schade af te wegen tegen de andere richtinggevende principes. Een belastende en risicovolle experimentele medische behandeling kan bijvoorbeeld moreel aanvaardbaar zijn als van het te testen geneesmiddel grote voordelen te verwachten zijn voor een grote groep mensen. Het weldoen kan dus een tegenwicht vormen, zij het niet simpelweg op basis van het tellen van personen. Ook autonomie kan een tegenwicht vormen. De experimentele behandeling kan verkozen zijn door degenen die hem ondergaan, bijvoorbeeld omdat zij het risico van niet-behandelen hoger inschatten. Soms ook wordt schade toegebracht om bijvoorbeeld een rechtvaardiger verdeling tot stand te brengen.

Het principe van geen schade toebrengen verplicht tot het verantwoorden van elke toegebrachte schade. De voorbeelden maken duidelijk dat de praktijk steeds naar die verantwoording op zoek gaat. Op grond van een volgenethische norm is het moeilijk precies te bepalen wat mag of niet mag, maar het principe biedt wel de mogelijkheid de grenzen op te zoeken. Het principe is ook terug te vinden in de beroepscode van professionals. Bij artsen bijvoorbeeld is niet-schaden een belangrijk principe, gevestigd in de tijd dat de gevolgen van medisch ingrijpen vaak onduidelijk waren. Een principe dat overigens in toenemende mate onder druk komt te staan van technologische ontwikkelingen die invasieve ingrepen mogelijk maken. Met name in de preventieve geneeskunde kan weldoen ook betekenen dat er schade wordt toegebracht. De vraag is dan wanneer dit weldoen omslaat in schade toebrengen en wie gemachtigd is daar een oordeel over te geven.

Weldoen

Het principe van weldoen houdt in dat mensen het goede doen en bevorderen. Het is dus ook een volgenethische norm. Enerzijds is er een continuüm tussen het principe van weldoen en het principe van niet-schaden, anderzijds is er ook een verschil: het niet toebrengen van schade is op zichzelf nog geen weldaad. Bij het principe van weldoen is een zekere eis van proportionaliteit aan de orde. Niemand is tot het onmogelijke of het onmenselijke gehouden. Met andere woorden, het goede dat men doet en de daarbij gebrachte offers dienen in een redelijke verhouding tot elkaar te staan. Deze afweging houdt meer in dan alleen een zuivere berekening van wat het ene boven het andere oplevert.

In het debat over biotechnologie gaat het vooral om de afweging tussen weldoen enerzijds en geen schade toebrengen anderzijds. De voordelen van biotechnologische toepassingen komen daarbij vooral naar voren in termen van weldoen: beter voor de gezondheid, goed voor het milieu enzovoort, terwijl de nadelen vooral worden gepresenteerd in termen van mogelijke schade aan mensen, dieren of planten.

Respect voor autonomie

Het principe van respect voor autonomie komt neer op het respecteren van de eigenheid en uniciteit van individuen. Autonomie kan men opvatten als zelf-

beschikking: mensen mogen zelf bepalen hoe zij hun leven inrichten, welke keuzes ze maken en welke richting ze aan het eigen handelen geven. Dit betekent tevens dat het principe van respect voor autonomie problematisch is als een individu zijn of haar eigen wil niet meer kan uiten.

Respect voor autonomie heeft een actieve en een passieve kant. De passieve kant is samen te vatten onder het motto leven en laten leven of, preciezer gezegd, afzien van inmenging in het leven van de ander. Respect voor de vrijheid van een ieder op voorwaarde dat deze verenigbaar is met de vrijheid van andere mensen. Op basis van dit principe zijn verschillende rechten geformuleerd, zoals het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De actieve kant vraagt juist om iets te doen of te bevorderen. Zo is het de verantwoordelijkheid van een arts om de patiënt op een deugdelijke en begrijpelijke manier alle informatie te geven die hij of zij nodig heeft om tot een keuze te komen.

Van Willigenburg (1993) onderscheidt drie aspecten van autonomie die ook in het kader van biotechnologie relevant zijn:

1. communicatie. Autonomie vereist het vermogen om keuzes over te brengen. Dit aspect is bijvoorbeeld van belang als het gaat om euthanasie;
2. informatie. Een autonome keuze is altijd een geïnformeerde keuze. Er is sprake van adequate informatie als de informatie relevant, zo volledig mogelijk en toegankelijk is voor betrokkenen. Betrokkenen moeten op hun beurt in staat zijn de kwestie te begrijpen en informatie min of meer rationeel te hanteren;
3. vrijwilligheid. Vrijwilligheid betekent vrij zijn van dwang en druk en keuzes hebben tussen alternatieven, bijvoorbeeld in het geval van biotechnologie en voedsel.

Deze aspecten van autonomie slaan niet alleen op individuen maar ook op collectieven. Zowel op het individuele als op het collectieve niveau kan sprake zijn van een ongelijke verdeling van competenties. Sommige belangengroepen kunnen over meer feiten beschikken of zijn beter in staat om deze te wegen dan andere. In hoofdstuk 8 bespreken we wat de overheid moet doen om geïnformeerde en zelfstandige keuzes voor individuen en groepen mogelijk te maken.

Respect voor (de integriteit van) het leven

Als het gaat om mensen ligt dit principe dicht tegen het autonomieprincipe aan. Het heeft vooral betrekking op de wijze waarop mensen met dieren om dienen te gaan. Respect voor autonomie van mensen gaat uit van het principe dat mensen nooit als middel behandeld mogen worden, maar als doel in zichzelf gelden. Een dergelijk beginsel zou ook voor dieren kunnen gelden. In de praktijk weegt men deze norm echter af tegen andere belangen. Dan is het van belang goed te beargumenteren waarom men bijvoorbeeld vindt dat transgene dieren niet en gewone productiedieren wel mogen worden gefokt. In beide gevallen is immers sprake van instrumenteel gebruik.

Tekstbox 5.2 Afwegingskader Biotechnologie bij Dieren

In het afwegingskader worden vier niveaus van schade onderscheiden: gering, matig, ernstig en zeer ernstig ongerief. Onder proefdierdeskundigen bestaat consensus over welke ingrepen in welke categorie van ongerief vallen (Paula 2001). Dierproeven waarbij sprake is van zeer ernstig ongerief zijn in Nederland verboden, tenzij men een speciale ontheffing krijgt van het ministerie van vws. In dit verband kan verwezen worden naar het Besluit Biotechnologie bij Dieren van 1997 (onderdeel van de Gezondheids- en Welzijnswet bij Dieren). De wetgeving stelt dat biotechnologische handelingen bij dieren in principe verboden zijn omdat dit indruist tegen de intrinsieke waarde van het dier. Alleen voor zwaarwegende maatschappelijke belangen kan ontheffing worden verleend. Dit uitgangspunt is bekend geworden als het ‘nee, tenzij’ beleid en de uitvoering ervan is in belangrijke mate in handen gelegd van een onafhankelijke Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD). Deze commissie adviseert de minister van LNV door al het biotechnologisch onderzoek bij dieren vooraf expliciet te toetsen op zijn ethische aanvaardbaarheid.

Een onderzoek van het Rathenau Instituut naar het functioneren van het Besluit Biotechnologie bij Dieren (Paula et al. 2001; zie ook CBD 2000) laat zien dat er verschillende opvattingen zijn over de inhoud van het ‘nee, tenzij’ beleid. Meer in het bijzonder komt uit het Rathenau-onderzoek naar voren dat de begrippen intrinsieke waarde en integriteit verschillend worden gebruikt en dat het ‘nee, tenzij’ verschillend wordt geïnterpreteerd:

1. eerst moet het substantiële belang van het onderzoek en het ontbreken van reële alternatieven worden aangetoond. Wanneer aan beide randvoorwaarden is voldaan, gaat de beoordeling over in een ‘ja, mits’ afweging tussen aantasting van integriteit, gezondheid en welzijn (en overige ethische bezwaren) enerzijds en het belang van het onderzoek anderzijds;
2. de grondhouding ten opzichte van biotechnologie bij dieren is aanvaardend wanneer voldaan is aan een juridische procedure van wettelijke toetsing. Het doel van het ‘nee, tenzij’ beleid is een dam op te werpen tegen een al te gemakkelijke interpretatie van een ‘ja, mits’ argumentatie.
3. biotechnologie bij dieren is in principe verboden. Voor zwaarwegende gevallen kan hiervan worden afgeweken indien is aangetoond dat dieren geen (ernstig) ongerief zullen ondervinden en er een grote mate van zekerheid is over de bijdrage van het voorgenomen onderzoek aan de verwezenlijking van de uiteindelijke maatschappelijke doelstelling (bijvoorbeeld therapie of geneesmiddel).

Om een preciezer gebruik van dit principe mogelijk te maken is een onderscheid nodig in:

1. de integriteit in lichamelijke en genetische zin van het dier;
2. de relatie tussen mens en dier, bijvoorbeeld pijn, emoties, instinct en, meer in het algemeen, identificatie met dieren (aibaarheid).

We begeven ons echter op een moeilijk terrein met het definiëren van genetische integriteit als soorteigenschap. De soortspecifieke eigenschappen zijn immers niet zo scherp te onderscheiden en bovendien veranderlijk, zowel in natuurlijke processen als in domesticatieprocessen.

In de manier waarop mensen met dieren omgaan weegt de integriteit van leven zwaarder naarmate we ons meer met een dier kunnen identificeren. Dit verklaart verschillen in houding ten aanzien van lagere en hogere organismen. Een tweede uitgangspunt is dat mensen geen handelingen mogen doen die in strijd zijn met

wat het dier vanuit zichzelf is of kan zijn. Het gaat dan om de intrinsieke waarde van het dier (Van Willigenburg 1993). De norm van integriteit moet men afwegen tegen de belangen van mensen en tegen het principe van geen schade toebrengen. Vooral bij het laatste is het van belang te onderzoeken wat de alternatieven zijn en hoe reëel die zijn. Bij de Wet op de Dierproeven bijvoorbeeld is een eigen afwegingskader ontwikkeld (zie tekstbox 5.2).

Rechtvaardigheid

In abstracte zin bestaat er overeenstemming over het aan Aristoteles toegeschreven criterium voor rechtvaardigheid: gelijken hoort men gelijk te behandelen en ongelijken ongelijk (Beauchamp en Childress 1993, p. 259). Het is een formeel criterium omdat het niet aangeeft in welke opzichten mensen gelijk behandeld dienen te worden. Ook verschaft het geen criteria om te kunnen beoordelen of twee personen gelijk dan wel ongelijk zijn. Zonder aangetoond verschil is er geen rechtvaardiging voor ongelijkheid. Omdat het formele principe weinig houvast biedt in een specifieke situatie, zijn er aanvullende criteria nodig die aangeven op welke gronden welke individuen als ongelijk dienen te worden beschouwd en wat een rechtvaardige verdeling is van lusten en lasten.

Er zijn verschillende theorieën die het rechtvaardigheids criterium nader invullen:

1. egalitaire theorieën: de nadruk ligt op het principe van gelijke toegang en gelijkwaardigheid van burgers ongeacht afkomst en dergelijke. Rechtvaardigheid betekent onder andere het compenseren van verschillen waar betrokkenen niet verantwoordelijk voor worden geacht. Argumentaties over een onrechtvaardige verdeling van de opbrengsten van biotechnologie en een mogelijke vergroting van de kloof tussen Noord en Zuid verwijzen naar deze theorieën;
2. liberale theorieën: de nadruk ligt op het principe van eerlijke kansen en meer in het algemeen op eerlijke procedures en vrijheid van keuze. Zolang men zich hieraan houdt is er rechtvaardigheid. Argumentaties over de autonomie van patiënten en over keuzevrijheid verwijzen naar deze theorieën.
3. utilitaire theorieën: de nadruk ligt op het optimaliseren van maatschappelijk nut. Rechtvaardigingen zoekt men in die compromissen die het grootste nut voor allen met zich meebrengen. Gevolgenethische argumentaties verwijzen vaak naar deze theorieën.

Geen van deze theorieën biedt een volledige argumentatie en aan elke theorie ligt een eigen visie ten grondslag op wat een rechtvaardige samenleving is. Toch sluiten de theorieën elkaar niet zonder meer uit. Eerder stellen ze verschillende prioriteiten. Dit rapport kiest geen positie voor een van deze rechtvaardigheids criteria. Van belang is te weten dat verschillende argumenten over en visies op rechtvaardigheid in het debat in stelling worden gebracht. Voor een zorgvuldige afweging is het dus nodig deze te herkennen.

In de discussie over biotechnologie verdient het uitgangspunt van gelijke kansen aandacht (Buchanan et al. 2000). Liberale en egalitaire theorieën definiëren gelijke kansen met verschillende accenten al naar gelang de mate waarin

Tekstbox 5.3 Het 'public health model' en het 'personal service model'

Buchanan et al. (2000) maken onderscheid tussen een *public health model* en een *personal service model* in de gezondheidszorg. Deze modellen laten de morele afwegingen zien. De auteurs bepleiten zelf een middenpositie die het goede van de modellen verenigt en bezwaren zoveel mogelijk uitsluit.

In het *public health model* staan het weldoen en het voorkomen van schade aan groepen centraal volgens een uitsluitend gevolgenethische kosten-batenredenering: een bepaald beleid c.q. toepassing van genetische interventie is goed als de baten opwegen tegen de kosten of als de positieve resultaten aanmerkelijk groter zijn dan de negatieve resultaten. Op deze redenering is veel kritiek gekomen. Het belangrijkste bezwaar is dat het moreel onaanvaardbaar is om belangen van mensen zonder meer bij elkaar op te tellen. Ook houdt het model geen rekening met het beginsel van verdelende rechtvaardigheid. Individuele belangen moeten in dit model altijd plaats maken ten gunste van de beste uitkomst voor het geheel. Sommige aanhangers van deze benadering vergelijken een bepaalde genetische constitutie met een besmettelijke ziekte, waarbij de horizontale overdracht van ziektedragers vervangen wordt door een verticale overdracht van een ongunstige genetische constitutie naar volgende generaties. Aan de rechtvaardiging van quarantaine bij gevaar van overdracht van ziektedragers wordt een rechtvaardiging ontleend voor maatregelen ter voorkoming van genetische overdracht van ziekte en gebrek. Het morele probleem in het tweede geval is echter veelzijdig: er is vaak weinig zekerheid over de aard en ernst van de gevolgen van een bepaalde genetische constitutie, het voorkomen van een mogelijk verticale overdracht is alleen mogelijk door de schending van het recht op voortplanting en, niet het minst belangrijk, er wordt ingegrepen in het recht op leven van komende generaties.

In het *personal service model* worden genetische interventies uitsluitend gezien als diensten aan individuele patiënten op basis van een autonome keuze. Het oordeel wordt dus uit het publieke domein gehaald. Deze zienswijze werpt een effectieve dam op tegen een ongenueanceerd gebruik van het eerste model, maar de prijs is hoog: de plicht om schade te voorkomen en rechtvaardig te handelen wordt terzijde geschoven. Niet zozeer de autonomie staat centraal als wel het individu dat het bijvoorbeeld financiële vermogen heeft om te kiezen, met als gevolg dat verschillen in kansen alleen maar versterkt worden. In deze visie bijvoorbeeld is ook de autonomie van de kinderen ondergeschikt aan die van de ouders.

personen zelf voor verschillen verantwoordelijk worden geacht. Het concept van een *level playing field* (Roemer 1996 ; Rawls 1971) definieert het uitgangspunt van gelijke kansen als bescherming tegen discriminatie op grond van etniciteit, ras, geloofsovertuiging, seksuele voorkeur en gender. Dit concept neemt een tussenpositie in. Het gaat hierbij ook om het voorkomen of verkleinen van de invloed van factoren die de kans van individuen aan de start verkleinen. Voor de gezondheidszorg is dit concept van rechtvaardigheid uitgewerkt door Daniels (1985). In zijn theorie van een *just health care* is het uitgangspunt dat een rechtvaardig gezondheidszorgsysteem zich richt op het voorkomen van mogelijk negatieve gevolgen van ziekte voor de kansen van individuen. Met name in verband met biotechnologie is dan de vraag niet zozeer of een ziekte genetisch bepaald is als wel of er een therapie is voor die ziekte.

De kennis over de genetische constitutie en de introductie van genetische interventie ter voorkoming of genezing van een ziekte leidt tot nieuwe vragen over rechtvaardigheid en het bevorderen van een *level playing field*. Hoe om te gaan met natuurlijke verschillen die niet het gevolg zijn van ziekte? Wie wordt als gehandicapt beschouwd? Kan genetische constitutie leiden tot verminderde kansen? En als dat zo is, is genetische interventie dan geoorloofd? In de voetsporen van Rawls (1971) zou het antwoord ontkennend zijn: het gaat niet om de kenmerken van de persoon zelf, maar om de werking van instituties die ten onrechte selecteren op basis van persoonskenmerken. Overigens introduceert Rawls een derde beginsel: *the principle of difference*. Op basis van dit beginsel kunnen de effecten van natuurlijke verschillen gedeeltelijk worden gemitigeerd.

Vragen over rechtvaardigheid gaan ook over de toegankelijkheid van een nieuwe technologie: mag alles wat kan en geldt dat voor iedereen? Zo is het bijvoorbeeld denkbaar bepaalde nuttige toepassingen in de geneeskunde te verbieden omdat ze alleen ten goede komen aan een selecte groep. Vragen over toegankelijkheid en rechtvaardige verdeling gaan ook altijd over de vraag wie deel uitmaken van het collectief en wie niet. Zo'n collectiviteit kan men definiëren als subgroep binnen een verzorgingsstaat (bijvoorbeeld werknemersverzekeringen), maar ook verzorgingsstaten zelf kunnen alleen bestaan als ze exclusief zijn naar buiten (WRR 2001c). De morele vraag die zich aandient is hoe inclusief of exclusief een gemeenschap kan, mag en moet zijn. Die vraag is bijvoorbeeld relevant met betrekking tot de toegankelijkheid van toepassingen van biotechnologie (landbouw en farmacie) voor Noord en Zuid.

Moderne biotechnologie werpt nieuwe morele vragen op en verscherpt bestaande vragen. Bijvoorbeeld:

1. bestaat de kans op nieuwe vormen van maatschappelijke uitsluiting en zo ja, wat moet daar aan gedaan worden? In dit kader past het voornemen van de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid meer oplossingsgericht te denken over risico's van uitsluiting ten gevolge van genetische kennis;
2. hoe verhoudt rechtvaardigheid – geoperationaliseerd als gelijke toegang – zich tot het autonomieprincipe? Het principe van vrijheid gaat bij Rawls (1971) voor het principe van gelijkheid. Maar wanneer gaat het rechtvaardigheidsprincipe voor het autonomieprincipe?
3. wat is het onderscheid tussen onrechtvaardigheid en pech, tussen het natuurlijke en het sociale, en tussen kenmerken die als gegeven worden beschouwd en dus onveranderlijk zijn en kenmerken die min of meer maakbaar zijn?

5.3.4 METHODE VAN OORDEELSVORMING

Het is van belang richtinggevende principes onderling tegen elkaar af te wegen. Het gaat daarbij om vormen van collectieve beraadslaging waarbij niet een partij zijn eigen standpunt kan opleggen. De overheid heeft hier een bijzondere verantwoordelijkheid, namelijk ervoor te zorgen dat een zorgvuldige beraadslaging

plaatsvindt en dat er uiteindelijk ook keuzes worden gemaakt. Het gaat erom morele standpunten te vinden die overeind blijven ten overstaan van belanghebbenden. Bij biotechnologie zal veel aandacht uitgaan naar vragen als wie zijn de belanghebbenden, wat is hun mandaat en hoe kan men hun bijdrage aan het debat legitimeren? De gevolgde aanpak en gemaakte keuzes moeten duidelijk zijn. De zorgvuldigheid van de procedure is een belangrijke voorwaarde voor de legitimiteit en acceptatie van de uiteindelijke uitkomst. Door de oordeelsvorming te faseren komen alle aspecten goed tot hun recht.

Het onderstaande stappenplan voor ethische reflectie is voor een deel ontleend aan Van Willigenburg (1993) en toegespitst op moderne biotechnologie. De raad ziet dit stappenplan niet als enig goede werkwijze, maar veeleer als illustratie van de inhoudelijke beslispunten. Voordeel is dat er sprake is van een geëxpliciteerde procedure. Die explicitering garandeert dat de afweging navolgbaar is. Bij de uiteindelijke keuze kan en moet men verantwoording afleggen over de besliscprocedure en de rol die verschillende argumenten daarin hebben gespeeld. Het proces van ethische reflectie kent drie fasen. In elk van deze fasen komen enkele vragen aan bod.

Fase 1 Explicitering en probleemverkenning

1) Wat is het centrale morele probleem?

Een antwoord op de vraag wat het centrale morele probleem is vereist een scheiding van feitelijke vragen en informatie aan de ene kant en normatieve vragen en observaties aan de andere kant. In het debat over biotechnologie lopen feitelijke en normatieve vragen nogal eens door elkaar heen: een gebrek aan informatie vertaalt zich dan in een normatieve vraag naar de toelaatbaarheid van een bepaalde toepassing. Vervolgens is het gewenst het morele probleem zo concreet mogelijk te beschrijven. In een gevolgenethische afweging is een contextgebonden benadering in het algemeen effectiever dan de benadering van morele vragen in theoretische en abstracte termen.

2) Welke al dan niet morele vragen zijn van belang?

Ethische reflectie – zo waarschuwt Van Willigenburg (1993) – bergt het gevaar in zich dat alle problemen als morele problemen worden aangemerkt. Een voorbeeld kan dit illustreren. In de geneeskunde speelt de geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt een belangrijke rol. Vaak wijst men op de afhankelijkheid van de patiënt van de arts. Dat is een reëel, maar niet per se een moreel probleem. De morele dimensie is pas in het geding als er geen keuzevrijheid is.

3) Welke handelingsalternatieven zijn er?

Als het morele probleem is gedefinieerd, is de volgende stap mogelijke handelingsalternatieven te inventariseren. Deze handelingsalternatieven kunnen op verschillende manieren een bijdragen aan de oplossing. De beoordeling van de alternatieven komt later in het proces, namelijk wanneer duidelijk is welke morele normen relevant zijn. Het voorbeeld van proeven met dieren (zie tekstbox 5.2) maakt duidelijk hoe belangrijk het is alternatieven te inventariseren.

Immers, ontbreken die alternatieven, dan worden andere eisen gesteld aan de uiteindelijke beslissing een bepaalde proef toe te staan. Op enig moment in het afwegingsproces zal zo'n inventarisatie gepaard gaan met een beoordeling van die alternatieven in morele en praktische zin. In de praktijk beïnvloeden niet alleen de kale feiten zo'n beoordeling, maar ook het oordeel van betrokkenen over de aanvaardbaarheid van biotechnologie.

4) Welke feitelijke informatie ontbreekt?

Bij de vraag welke feitelijke informatie ontbreekt geldt de kanttekening dat niet alle informatie beschikbaar en leverbaar zal zijn. Bij ethische reflectie gaat het altijd om een afweging in een situatie van onvolledige informatie. Desondanks is het van belang om te achterhalen wat men wel en niet weet en dus op welke feitelijke gegevens men de uiteindelijke afweging dient te baseren. Daarnaast is deze stap relevant om de informatie die beschikbaar kan komen ook daadwerkelijk beschikbaar te krijgen, zij het dat belanghebbenden een verschillend gewicht toekennen aan verschillende bronnen van informatie.

Fase 2 Analyse

5) Wie zijn bij het morele probleem betrokken?

Bij het beoordelen van een moreel probleem is het van belang recht te doen aan de perspectieven van alle betrokkenen. In dit verband heeft men het wel over het alpartijdigheidprincipe. Dit principe is met name vanuit het perspectief van de overheid van groot belang: de legitimiteit van de uiteindelijke beslissing wint aan kracht als de overheid als hoedster van het algemeen belang kan laten zien dat zij de perspectieven van alle betrokkenen meeweegt. Voor alle duidelijkheid, het gaat bij deze stap niet om de vraag wie feitelijk meedoen aan het proces van ethische reflectie, maar om de vraag of de verschillende gezichtspunten zijn meegewogen. Dit is een belangrijk onderscheid: niet de representativiteit van de groep is in het geding, maar de mate waarin men er in slaagt de verschillende posities en opvattingen bij de beraadslagingen te betrekken. Juist in de discussie over biotechnologische toepassingen verwacht men het alpartijdigheidprincipe nogal eens met het representativiteitprincipe. De lotgevallen van de Commissie Terlouw laten zien dat een dergelijke vermenging leidt tot een oneigenlijke politisering van het debat en daarmee van het resultaat.

Het alpartijdigheidprincipe valt paradoxaal genoeg het beste te bereiken door te abstraheren van de concrete partijen waar het om gaat en de nadruk te leggen op de morele normen die in het geding zijn. Men benoemt als het ware de verschillende mogelijke ethische posities, bijvoorbeeld zoals is gedaan bij het voorbeeld over dierproeven in tekstbox 5.2.

6) Wat zijn relevante normen?

Wat zijn de richtinggevende principes en welke keuzerichtingen geven ze aan? Daar gaat het om bij de vraag naar relevante normen. In veel gevallen leidt het hanteren van het ene morele principe tot een andere uitkomst dan het hanteren van een ander principe. Daarbij is het van belang te inventariseren welke andere

normen een rol spelen bij de afweging, bijvoorbeeld professionele normen, publieke normen of bedrijfsnormen. Een professionele norm is bijvoorbeeld de geheimhoudingsplicht van de arts. Publieke normen gaan onder andere over zorgvuldigheid van procedures, betrokkenheid van belanghebbenden en rechtmatigheid van verkregen informatie. Bedrijfsnormen ten slotte zijn bijvoorbeeld gedragscodes voor maatschappelijk verantwoord ondernemen. Al deze normen en codes zijn van belang bij een uiteindelijke afweging.

Fase 3 Afweging

7) Welke weging van normen?

Bij de weging van normen gaat het om het blootleggen van eventuele botsingen tussen de normen die bij de vorige stap zijn benoemd. Er bestaat geen vaste rangorde tussen die normen, omdat het nauwelijks mogelijk is een abstracte uitspraak te doen over het relatieve gewicht ervan. De concrete situatie bepaalt dus het gewicht van elk van de normen.

In het debat over biotechnologie hebben beginsethische principes een zekere superioriteit. Deze principes zouden in feite een grens stellen aan een zuiver volgenethische afweging. Zo kan het argument van het onnatuurlijke wel degelijk een rol spelen bij de uiteindelijke beoordeling van het wel of niet toelaten van een toepassing. Echter, in de concrete praktijk kunnen ook beginsethische principes met elkaar botsen. Wanneer dat gebeurt kan juist een volgenethische afweging de doorslag geven omdat die het mogelijk maakt een redelijk precieze afweging te maken. Vooral als er veel partijen betrokken zijn bij een afweging, kan een goede analyse van de mogelijke gevolgen bijdragen tot een voor een ieder aanvaardbare afweging. Een van de instrumenten bij die weging is de vergelijking met een gelijksoortige casus of met de wijze waarop in andere landen tot een afweging is gekomen. Die vergelijking kan extra argumenten aan het licht brengen dan wel de kracht van de eigen argumenten versterken. Ten slotte kan het ook zo zijn dat verschillende gevolgen ieder afzonderlijk aanvaardbaar zijn, maar de optelsom van de gevolgen niet.

8) Welke weging van handelingsalternatieven?

In de afwegingsfase komt de inventarisatiestap (3) terug. Inventarisatie dient hier om een oordeel te vormen over de alternatieven. Ook kunnen tijdens het proces van afweging nieuwe alternatieven in beeld komen die eerder niet waren voorzien. Bij de afweging dient men ook een inschatting te maken van de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Het gaat er om de handelingsalternatieven aan te wijzen die het meest in overeenstemming zijn met de afweging van morele normen. De legitimiteit van de keuze is hiervan afhankelijk. Afweging impliceert dat er ook negatieve gevolgen zijn. Voor de acceptatie van de keuze is het van belang die negatieve aspecten niet te bagatelliseren. Goede morele beslissingen sluiten negatieve effecten niet uit, maar verantwoorden ze.

De uitkomst van de afweging kan ook zijn dat er verschillende handelingsalternatieven naast elkaar bestaan. Niet iedereen hoeft dan hetzelfde te kiezen.

Volgens het autonomieprincipe kunnen individuen dan hun eigen morele afweging maken.

9) Wie heeft welke verantwoordelijkheden?

Het is natuurlijk mogelijk dat het niet lukt tot een goede morele beslissing te komen waar alle partijen zich in kunnen vinden, terwijl er toch een beslissing nodig is. In zo'n geval gaat het er om verantwoordelijkheden in kaart te brengen en hiërarchisch te ordenen. Voor de kwaliteit van de afweging is het echter beter het beroep op verantwoordelijkheden zo lang mogelijk uit te stellen, zodat de inhoudelijke afweging domineert boven een positionele afweging.

10) Als ook dat niet lukt?

Wanneer het niet lukt verantwoordelijkheden in kaart te brengen, geeft Van Willigenburg (1993) drie opties aan:

1. een compromis;
2. een procedurele oplossing;
3. een respectvolle impasse.

Bij elk van deze opties blijft het verschil van mening bestaan. Overigens is in een dergelijke patstelling het alsnog bereiken van een compromis het minst waarschijnlijk. Dat is immers een geslaagde uitkomst. Die had dan al eerder bereikt kunnen zijn. Procedurele oplossingen richten zich op de vorm in plaats van op de inhoud en zijn niet altijd houdbaar. De respectvolle impasse is in feite nog het meest passend, omdat de uitkomst op het morele niveau blijft. Er is geen overeenstemming en partijen leggen zich nergens bij neer. Niettemin kan dit een onhoudbare positie zijn. We komen daar in paragraaf 5.4 op terug.

De controversen over biotechnologie gaan veelvuldig over de vraag of voldoende informatie beschikbaar is. In zo'n geval kan een moratorium uitkomst bieden, met een tijdslimiet en een opdracht tot het vergaren van informatie. Overigens is een dergelijke oplossing beperkt geldig. Het is niet altijd mogelijk om lang te wachten en de vraag wordt dan: wanneer wel? Of anders gezegd, er komt een moment dat er een besluit nodig is zonder dat er voldoende informatie is.

5.3.5 PROTOCOLLEN EN TOEZICHT

Bij de methode van oordeelsvorming weegt de zorgvuldigheid van de procedure zwaar. Dit heeft geleid tot een groeiende procedurele regulering door zowel overheden (nationaal en internationaal) als organisaties en bedrijven. Het gaat daarbij om:

1. interne regulering onder verantwoordelijkheid van de betrokkenen zelf (ontwikkeling en harmonisatie van codes en protocollen);
2. externe regulering door een versterking van het toezicht door onafhankelijke derden.

Naar het oordeel van de raad heeft de landelijke overheid een bijzondere verantwoordelijkheid om de reeds in gang zijnde procedurele regulering te sturen en te stimuleren.

Op het gebied van onderzoek is inmiddels de nodige ervaring opgedaan met een uitgebreid stelsel van regels en protocollen dat onderzoek reguleert en drempels opwerpt bij een volgende ontwikkeling of toepassing. Ethische commissies op instellingsniveau en op landelijk niveau spelen daarbij een doorslaggevende rol. De vormgeving van regels en protocollen vindt in toenemende mate in een internationale setting plaats. Om harmonisatie te bevorderen zijn er in Europees verband verschillende commissies actief op dit terrein (zie het voorbeeld in tekstbox 5.1). Ook maatschappelijke organisaties proberen met eigen codes en protocollen het beleid van overheid en bedrijven te beïnvloeden. Daarnaast proberen bedrijven met gedragscodes inzicht te geven in de wijze waarop zij hun maatschappelijke verantwoordelijkheid vormgeven.

Terwijl het bij regels en protocollen gaat om de inspanningen van de betrokkenen zelf, gaat het bij toezicht om de controle door een derde instantie. Versterking en formalisering van toezicht valt op meerdere terreinen waar te nemen. Op het gebied van biotechnologie geldt dat het toezicht vooral sectoraal, dat wil zeggen langs de lijnen van sectoren en toepassingsgebieden, is georganiseerd. Voorts speelt de vraag wat op nationaal niveau, wat op Europees en wat op internationaal niveau is geregeld.

5.4 DE BIJZONDERE ROL VAN DE LANDELIJKE OVERHEID

Het afwegingskader dat in 5.3 centraal stond vraagt om inhoudelijke afwegingen in concrete, contextgebonden situaties waarbij verschillende opvattingen en belangen in het geding zijn. Uiteindelijk gaat het er om beslissingen te nemen. Een van de genoemde opties – de respectvolle impasse – is voor de overheid op de langere termijn een onhoudbare positie. Uiteindelijk is niet kiezen ook kiezen.

Waar veel opvattingen en belangen in het geding zijn, is de regierol van de overheid extra van belang. De overheid dient zorg te dragen voor een precieze afweging, gegeven strijdige morele principes, uiteenlopende standpunten van belanghebbenden, de stand van kennis over mogelijkheden en risico's en het internationale krachtenveld. Biotechnologie raakt veel verschillende facetten van het leven (zie ook hoofdstukken 2 en 3). Het gaat immers ook om de Noord-Zuid verhoudingen, de ecologische consequenties van bepaalde toepassingen, de ontwikkeling van de agrarische sector en inrichting van de voedselproductie. Voorts – en dat is het duidelijkst bij het rechtvaardigheidsprincipe – is er sprake van een continuüm tussen morele normen en andere normen. Zo zijn er verbanden tussen het solidariteitsprincipe en het rechtvaardigheidsprincipe en tussen consumentensoevereiniteit en het autonomieprincipe. Zulke verbanden laten zien dat de overheid een actieve morele taak heeft. Uiteindelijk moet zij zich in deze onoverzichtelijke situatie als eerst verantwoordelijke opwerpen en beslissingen nemen over het te voeren beleid. Deze regierol halen we hier naar voren omdat juist bij biotechnologie het risico aanwezig is dat de overheid een van de belanghebbende partijen wordt en aldus speelbal dan wel onderdeel kan zijn van

lopende onderhandelingen. Een ander risico is dat de overheid geen eigen positie kiest en dus geen eigen beleid voert.

Er is nog een aspect dat in het kader van de regierol van de overheid aandacht verdient. Dit rapport belicht de kansen en risico's van biotechnologie in uiteenlopende sectoren. Om meer inzicht te krijgen in wat wel en wat niet maatschappelijk aanvaardbaar is, kan juist de vergelijking tussen die sectoren een belangrijke meerwaarde opleveren. Waarom accepteert men het gebruik van biotechnologie in het ene geval wel en in het andere niet? De vergelijking tussen toepassingen in de geneeskunde en in de voedingsmiddelenindustrie kan inzicht bieden in de wijze waarop morele normen in een concrete situatie worden vertaald. Een dergelijke vergelijking kan tevens de consistentie van het beleid op het gebied van biotechnologie verbeteren.

5.5 MORELE VRAGEN

Elke nieuwe technologie brengt nieuwe dilemma's met zich mee en noopt tot het maken van maatschappelijke afwegingen. Omdat het bij biotechnologie om leven en natuur gaat – en die zijn van ons allemaal – zien velen zich als belanghebbenden. Dit leidt ertoe dat vragen pregnanter naar voren komen dan bij andere nieuwe technologieën en controversiëler zijn of kunnen zijn. Hoofdstuk 4 gaf een schets van de rol van belanghebbenden in de nationale en internationale arena. In dit hoofdstuk maakten we een onderscheid tussen beginsethische en gevolgenethische normen. Het afwegen van mogelijke gevolgen is een noodzakelijke voorwaarde om tot een goede beslissing te komen. De uitkomst van dat afwegingsproces kan een beginsethische norm zijn. Waar het om gaat is dat iets niet ten principale wordt afgewezen dan wel goedgekeurd, maar dat steeds wordt gezocht naar wat de gevolgen zijn van een bepaalde keuze. Dit hoofdstuk pleit dan ook voor een deugdelijke, contextgebonden afweging in concrete situaties. Bij die afweging gaat het er om dat men voldoende rekening houdt met verschillende belanghebbenden en de standpunten die zij vertolken. Hieronder vatten we de conclusies van dit hoofdstuk samen.

Verschuiving van principes

De vijf onderscheiden principes van geen schade toebrengen, weldoen, respect voor autonomie, respect voor het leven en rechtvaardigheid behouden ook in het geval van moderne biotechnologie hun geldigheid. Er is echter wel sprake van een accentverschuiving.

1. Het principe van geen schade toebrengen is in absolute zin achterhaald. Steeds meer komt het accent te liggen op de vraag welke schade onder welke condities aanvaardbaar is om aan het principe van weldoen gehoor te kunnen geven.
2. Het autonomieprincipe wint aan gewicht. Met name in de geneeskunde is het autonomieprincipe veelal van doorslaggevend belang. Ook in andere sectoren speelt autonomie een belangrijke rol. De discussie over de voor- en nadelen van het labelen van voedsel is daar een voorbeeld van.

3. Het rechtvaardigheidsprincipe krijgt extra dimensies. Het gaat om rechtvaardige verhoudingen tussen Noord en Zuid, maar ook om de bescherming van zwakkeren, ongeboren kinderen, de natuur en het milieu. Dit maakt het moeilijker een afweging te maken.
4. Kennis over genetische constitutie kan mogelijk leiden tot nieuwe vormen van maatschappelijke onrechtvaardigheid en uitsluiting. Het bevorderen van gelijke kansen komt in een nieuw daglicht te staan als iemands genetische constitutie van invloed kan zijn op diens kansen en als er mogelijkheden zijn om iets aan die constitutie te doen, zelfs als er geen ziekte in het geding is. Alles bij elkaar genomen leidt moderne biotechnologie tot een verscherpte afweging tussen het autonomieprincipe (vrije keuze) enerzijds en het rechtvaardigheidsprincipe (gelijke toegang) anderzijds. De afweging zelf en de uitkomst ervan verschilt per sector en per toepassing, zoals hoofdstuk 7 laat zien.

Participatie en verantwoordelijkheid

1. De participatie van belanghebbenden en de aard van hun mandaat is essentieel bij de ethische beoordeling van biotechnologie.
2. Omdat afwegingen contextgebonden zijn en de beslissingen zich op verschillende niveaus in de samenleving afspelen, ontstaan er aanvullende referentiekaders (gedragscodes, beroepscodes) op het niveau van beroepsgroepen, ondernemingen en multinationals. Het handelingskader wordt dus niet alleen door de overheid bepaald.
3. Er is een groeiende procedurele regulering van de ethische afweging. Daarbij gaat het ook om toezicht door derden.
4. Voor een zorgvuldige afweging is er in toenemende mate behoefte aan onafhankelijke derden die met kennis van zaken een oordeel kunnen geven over de kansen en bedreigingen van een biotechnologische toepassing. De onafhankelijkheid van het oordeel blijft echter steeds opnieuw ter discussie staan.

Een bijzondere rol voor de overheid

1. De landelijke overheid heeft een bijzondere verantwoordelijkheid voor de toepassing van biotechnologie. Zij moet de regie voeren in het besluitvormingsproces over de toelating van biotechnologische toepassingen in diverse sectoren. De invulling van de regierol kan verschillen afhankelijk van de concrete situatie. In alle gevallen dient de overheid te zorgen voor een precieze en inzichtelijke afweging van belangen, de borging van de democratische legitimiteit van de uiteindelijke beslissing en de inrichting van een effectief toezicht.
2. Het beleid dient apart aandacht te geven aan het ontstaan van nieuwe vormen van uitsluiting die het gevolg zijn van kennis over de genetische constitutie.

NOTEN

- 1 Ook sommige filosofen gebruiken de begrippen door elkaar heen en richten zich vooral op wat genoemd wordt een pragmatische ethiek. Daar waar het onderscheid wel wordt gehanteerd is er weinig overeenstemming over de definitie.
- 2 Een debat over de rechtvaardigheid van abortus zal niet veel opleveren als de deelnemers zich niet realiseren dat de intrinsieke argumenten – abortus is moord en daarom altijd fout – van een andere orde zijn en niet gepareerd kunnen worden met extrinsieke argumenten, zoals de morele verwerping van mogelijke gevolgen die gepaard gaan met het laten voortduren van bepaalde zwangerschappen.
- 3 Er is sprake van een veelheid aan opvattingen en stromingen afhankelijk van de levensbeschouwing. Een goed voorbeeld van een protestants-christelijke visie op biotechnologie is te vinden bij Jochemsen et al. (2000).
- 4 Utilisten kunnen aanvoeren dat morele principes van individuen en samenlevingen onderdeel uitmaken van het te waarderen nut.
- 5 De aanhangers van een beginsielethische positie vinden overigens hun positie van een hogere morele orde dan de gevolgenethische.
- 6 Bij de voorbereiding van dit rapport is een tweetal werkconferenties georganiseerd. De daar aanwezige wetenschappers en beleids mensen beklemtoonden het belang van goede kennisoverdracht en het vermogen om in duidelijke en begrijpelijke taal te kunnen uitleggen wat de essentie van biotechnologie is. Nu, zo stelden de aanwezigen, is de kloof tussen wetenschappers aan de ene kant en beleids makers en algemeen publiek aan de andere kant veel te groot. Dit leidt tot toenemend onbegrip over en weer en bemoeilijkt het uiteindelijke afwegingsproces dat moet leiden tot het toelaten van een bepaald onderzoek en/of een bepaalde toepassing.
- 7 Hier wordt de indeling van Van Willigenburg et al. (1993) gevolgd en marginaal aangepast in het licht van het thema van dit rapport.

6 DE AFWEGING VAN RISICO'S

6.1 INLEIDING

Veel van de vragen rond biotechnologie gaan over eventuele risico's voor de gezondheid, het milieu en de natuur. Dat komt het sterkst naar voren bij de toepassingen op het gebied van landbouw en voeding. In een NIPO-enquête in opdracht van de Volkskrant werden de risico's in het algemeen en voor de consument in het bijzonder als belangrijkste bezwaar aangevoerd tegen genetische manipulatie.¹ Ook in de reacties uit het publieke debat Eten en Genen blijken risico's een belangrijke rol te spelen, met dien verstande dat voor de gemiddelde burger en consument voedselveiligheid het zwaarst weegt, terwijl in de debatten tussen experts en tussen belangengroepen en maatschappelijke organisaties de risico's voor milieu en natuur het zwaarst wegen (Commissie Terlouw 2002). Samen met de ethische dilemma's die in het vorige hoofdstuk naar voren kwamen, vormen de risico's de grootste bron van controversen.

Dit hoofdstuk verdiept het risicoconcept en mondt uit in procedures om publieke risico's af te wegen tegen publieke voordelen op ecologisch en economisch gebied. Paragraaf 6.2 schetst de achtergronden van de discussie over risico's als het gaat om biotechnologie. In paragraaf 6.3 staan de achtergronden van het risicoconcept zelf centraal: wat bepaalt dat iets als risico wordt gezien; hoe kan men risico's inschatten en beheersen? De waardering van een risico is niet alleen afhankelijk van objectieve factoren, maar ook van de mate van risicoaversie.

Paragraaf 6.4 gaat over het voorzorgsbeginsel. Dit is een procedure voor de weging van onbepaalde risico's. In abstracte termen is iedereen voorstander van het voorzorgsbeginsel. Dat maakt het tegelijkertijd echter leeg en ongedefinieerd. De eerste stap in het toepassen van het voorzorgsbeginsel is dus het operationaliseren ervan. Daarbij gaat het er niet zozeer om vast te stellen welke risico's men wel of niet mag nemen, maar meer om het aanbrengen van consistentie in de redeneerwijzen.

Paragraaf 6.5 ten slotte benadert risico's niet vanuit de procedure, maar vanuit het toedelen van verantwoordelijkheid. Het doel van die verantwoordelijkheidstoedeling is dat optimale prikkels tot stand komen om op verantwoorde wijze met risico's om te gaan.

6.2 PLAATSING VAN HET RISICODISCOURS

Waarom risico zo'n centrale rol speelt

Risico's en het voorzorgsbeginsel staan centraal in de discussie over toepassingen van biotechnologie. Een eerste oorzaak daarvan ligt in de recent toegenomen gevoeligheid voor onbekende risico's en het afgenomen vertrouwen in de institutionele beheersing daarvan. De risicoaversie is groter geworden. Dit verklaart

echter niet waarom het risicoaspect een centrale rol speelt bij de discussies over toepassingen in de landbouw en voeding, terwijl dat veel minder het geval is als het gaat om medische en industriële toepassingen. Met name bij medische toepassingen lijkt er een groot vertrouwen te bestaan in de institutionele risicobeheersing.

Zowel bij risico's van medische toepassingen als bij die in de landbouw en voeding kan sprake zijn van mogelijk onomkeerbare schade. Een duidelijk verschil ligt in de schaal van die onomkeerbaarheid. Bij medische toepassingen betreft het een beperkt aantal individuen die elk voor zich een risicoafweging kunnen maken. Bij toepassingen in de landbouw is sprake van mogelijk onomkeerbare schade aan het milieu of aan ecosystemen. Afzonderlijke individuen kunnen hier niet zelf een risicoafweging maken. Bij toepassingen in de voedingsmiddelenindustrie is dit maar ten dele mogelijk. Dit kan een deel van het verschil in de risicodiscussie verklaren. Toch lijkt dit niet de enige verklaring te zijn.

In een moderne democratie is het utilitaristisch waardepatroon dominant. Het gevolg daarvan is dat in besluitvormingsprocessen de nadruk ligt op de afweging van objectiveerbaar nut tegen objectiveerbare kosten in termen van geld en risico. Ook risico's wil men het liefst in economische termen kunnen vertalen. Dit levert een sterke druk op om de discussie over toepassingen van biotechnologie te voeren langs de lijn van objectiveerbare utiliteitsafweging. Als de waardering van de toepassingen niet goed in die objectiveerbare utiliteitsafweging past, zullen de argumenten in de discussie eerder een strategische functie hebben dan louter tot uitwisseling van gedachten leiden. De waardesystemen van de discussianten verschillen daarvoor immers te veel.

De discussie over toepassing van biotechnologie in de landbouw gaat tot nu toe vooral over risico's. Het is van belang te werken aan procedures die deze discussie in resultaten laten uitmonden. Zulke procedures zijn een noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarde voor het beslechten van de discussie. De discussie is daarmee immers niet beëindigd. Het ligt voor de hand dat nieuwe kristallisatiepunten zullen ontstaan als niet alle motieven hun plaats hebben gekregen in de afweging. Het kan zijn dat achterliggende motieven in de discussie tot nu toe onvoldoende tot hun recht zijn gekomen. Zowel de historie van het debat als resultaten van diepte-interviews wijzen hierop.

Historie van het debat

Een eerste aanwijzing dat andere motieven een rol spelen ligt in de historie van het debat. De argumenten in de publieke discussie gaan steeds over de aanvaardbaarheid van biotechnologie als zodanig en niet over de aanvaardbaarheid van concrete toepassingen. Doordat het een moeilijk grijpbaar en niet direct waarneembaar probleem betreft, neigt de discussie in extremen te verzanden. Producenten beloven gouden bergen en bagatelliseren de risico's; tegenstanders eisen een 'nut en noodzaak' discussie over de technologie als geheel en vergroten de risico's uit. De argumenten verschuiven, maar de strekking van de argumenten niet. Dit wijst erop dat de argumenten meer functioneren als strategische wapens

voor het bereiken van een vastliggend doel dan als middel om tot uitwisseling en weging van oordelen te komen. Als dat inderdaad zo is, ligt het voor de hand dat de in de discussie gehanteerde argumenten niet alle motieven dekken.

Aanvankelijk had de discussie over biotechnologie vooral betrekking op gezondheidsrisico's. Voor het bredere publiek is de eigen gezondheid nog steeds het belangrijkste motief als het gaat om de waardering van biotechnologietoepassingen in de voeding. De wetenschappelijke discussie hierover is inmiddels beslecht. Er zijn geen wetenschappelijke gronden om de technologie als zodanig als gevaarlijk te beoordelen. De gezondheidsrisico's van specifieke toepassingen zijn beheersbaar door gebruik van de bestaande analysetechnieken. Sommigen beoordelen producten van gentechnologie vanuit het oogpunt van gezondheid zelfs als veiliger dan klassieke producten om de eenvoudige reden dat er veel meer onderzoek naar die veiligheid is gedaan.

Geleidelijk is de discussie verschoven in de richting van directe milieubelasting. NGO's leggen hierop nu de meeste nadruk. Hoewel de wetenschappelijke kennis op het terrein van de milieurisico's nog lang niet volledig is, zijn tot nu toe geen onderzoeksresultaten gevonden die aangeven dat biotechnologie als zodanig een bedreiging voor het milieu zou zijn.² De milieurisico's van specifieke toepassingen zijn tot nu toe beheersbaar.³

Op het ogenblik lijkt de discussie zich te verplaatsen naar indirecte milieueffecten in termen van bedreiging van ecosystemen en biodiversiteit. Op dit terrein is de wetenschappelijke kennis nog zeer beperkt, of het nu gaat om de klassieke landbouw of om biotechnologie. Dit is voor velen een reden een beroep te doen op het voorzorgsbeginsel en biotechnologie in de landbouw tegen te houden.

Hoewel de bezwaren op zichzelf legitiem zijn, is het daarnaast mogelijk ze te gebruiken om dieper liggende beginselethische voorkeuren te rechtvaardigen. Zulke voorkeuren zijn in een utilitaristisch debat nu eenmaal moeilijker te verwoorden. Gegeven het feit dat risico-inschattingen een flinke normatieve component hebben (zie Commissie Terlouw 2002), zou dit in elk geval mede kunnen verklaren waarom ook experts zulke uiteenlopende meningen hebben.

Resultaten van diepte-interviews

Een tweede aanwijzing dat dieper gelegen motieven een rol spelen komt uit resultaten van diepte-interviews. Zowel de Commissie Terlouw (2002) als het Rathenau Instituut (2001) signaleren dieper liggende motieven die de waardering van biotechnologie in de landbouw bepalen: afkeer van onnatuurlijkheid in het voedsel en afkeer van mogelijke machtsconcentraties.

In het voorgaande hoofdstuk is ingegaan op ethische opvattingen over natuurlijkheid. In termen van preferenties spelen opvattingen over natuur ook een rol. Voedsel heeft voor veel consumenten bij voorkeur een traditionele, vertrouwde, vaak romantische uitstraling ('zoals oma die maakte'). Industrialisering van de

agrarische sector en toepassing van technologie in de voedingsmiddelenindustrie passen slecht bij deze voorkeur voor natuurlijkheid en traditie. De discussie over biotechnologie wordt daarnaast belast door recente problemen als gevolg van grootschalige landbouw en veeteelt: BSE, MKZ, varkenspest.

Ook bij de afkeer van mogelijke machtsconcentraties spelen verschillende motieven een rol. Technologie ziet men dan als een zaak van grote bedrijven, terwijl men de natuur om ons heen als een collectief eigendom ziet. Patenten op levende organismen zijn daarmee moeilijk verenigbaar. Ook de discussies over Noord-Zuid verhoudingen en de onbereikbaarheid van veredelde gewassen voor arme boeren staan vaak in het teken van machtsconcentraties. Opmerkelijk is dat andere markten, bijvoorbeeld ICT, een veel pragmatischer beoordeling kennen, namelijk in termen van het wel of niet functioneren van de markt. Dat bij het oordeel over biotechnologie een veel principiële stellingname geldt, heeft te maken met de visie op natuur. Die ziet men vaak als een sacrale bron van leven, waarop de mens geen invloed mag uitoefenen. Ook risico's nemen is uit den boze.

Consequenties voor het risicodebat

In de discussie over biotechnologie spelen dus ook beginsethische motieven een rol. Deze passen slecht in de utilitaristische discussie, maar zijn daarom niet minder van belang. Die beginsethische bezwaren zijn voor een groot deel terug te voeren op de verhouding tussen mens en natuur. Dit heeft twee consequenties voor het risicodebat.

In de eerste plaats is de waardering van risico's normatief. De mate van risicoaversie en iemands positie zijn bepalend. De politiek moet daarom risicoafwegingen maken op basis van maatschappelijke preferenties. Die afweging kan gemaakt worden met een zorgvuldige procedure, die vooral let op het correct hanteren van het risicobegrip en op de interne consistentie van de afweging. Een goede procedure kan helpen de discussie over risico in resultaat te laten uitmonden, mits de discussie ook echt over het wegen van risico's gaat en er geen beginsethische motieven achter schuil gaan.

De tweede consequentie is dat in de maatschappelijke discussie over biotechnologie ook de verborgen motieven, die nu een weg zoeken via de risicodiscussie, een openlijke plaats moeten krijgen. Alle waarderingen zijn immers per definitie subjectief, dus alle motieven zijn in principe geldig. Dit vraagt om interactieve risicocommunicatie. Meningsverschillen over beginsethische motieven zijn echter moeilijk te overbruggen omdat ze overlappende waarheidsclaims produceren: de waarheid van A geldt volgens A ook voor B, ook als B een andere overtuiging heeft. Keuzevrijheid kan een nooduitgang bieden om aan uiteenlopende waarderingen tegemoet te komen. Maar in de definiëring van keuzevrijheid sluipt de beginsethische waardering opnieuw binnen: verschillende belanghebbenden definiëren keuzevrijheid zeer verschillend. Dit laatste probleem doet zich in andere gedaanten ook op andere plaatsen voor (Bekkering en Jansweijer 1998).

6.3 REDENERINGEN

6.3.1 WAT IS RISICO?

Risico impliceert onzekerheid over een negatief gevolg. Het gaat om gebeurtenissen met een kleine kans op grote negatieve gevolgen. In de waardering speelt de (on)omkeerbaarheid van gevolgen een grote rol. Gebeurtenissen met kleine gevolgen zijn alledaags en geven geen aanleiding tot zorgen, ongeacht de kans op de gevolgen. Gaat het om een grote kans op grote negatieve gevolgen, dan is eerder sprake van bedreiging dan van risico.

Hoe iemand een risico inschat is mede afhankelijk van waarden en normen (6.3.2). Ook wereldbeelden spelen een rol. Omdat die wereldbeelden divers zijn, is ook de inschatting van risico's divers. Dit maakt het moeilijker risico's maatschappelijk af te wegen (6.3.3). Bij die maatschappelijke afweging gaat het trouwens om de combinatie van waarderingen van burgers en de deskundigheid van experts. Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat hun waarderingen voldoende terugkomen in beslissingen (6.3.4).

6.3.2 RISICOPERCEPTIE

Risico impliceert kennis over mogelijk optredende negatieve effecten en is als zodanig een modern begrip. Zolang de mensen geen grip hadden op de wereld ging het om gevaren, niet om risico's. De verantwoordelijkheid lag niet bij de mens. Dit is voor Beck (1997: 56) aanleiding om de onvoorspelbaarheid van toen als iets anders te zien dan de risico's van tegenwoordig. Kennis over mogelijke negatieve effecten zegt echter nog niets over de omvang of waarschijnlijkheid ervan. Gevaren en risico's kunnen beide desastreuze gevolgen hebben. Als het gaat om levensverwachting en gezondheid is de moderne maatschappij veiliger dan ooit tevoren. Het bewustzijn van risico's kan evenwel de subjectieve onveiligheid vergroten. In een veiliger wereld valt onveiligheid meer op. De beleving van risico's verschilt dus naarmate de mogelijkheden tot beheersing ervan toenemen.

Wat mensen een te accepteren risico vinden en wat niet lijkt vaak tegenstrijdig. Soms komt dit door een gebrek aan kennis. Maar ook wanneer meer informatie beschikbaar is, stellen mensen hun keuzen niet makkelijk bij. Kennelijk spelen verborgen doelen een rol. Bij sommige beslissingen, bijvoorbeeld als het gaat om ongezonde leefgewoonten versus verzekeringen, tonen mensen op het eerste gezicht tegenstrijdig gedrag als het gaat om risicoaversie en tijdvoorkeur.⁴ Niet het risico zelf, maar de perceptie ervan is bepalend voor de beslissingen die mensen nemen. Doorslaggevend voor de perceptie van risico zijn onder meer vooroordelen, angst, (vermeende) controle en welvaart.

Cognitieve vooroordelen

Een eerste factor bij het beoordelen van risico's zijn cognitieve vooroordelen: mensen achten een gebeurtenis waarschijnlijker naarmate die gemakkelijker voor te stellen of te herinneren is (Slovic et al. 1980, Lucas 2002). Het gevolg hiervan is dat mensen kleine, maar dramatische en sensationele risico's overschatten en grote, maar alledaagse risico's onderschatten.⁵ Mede bepalend voor de mate waarin mensen iets als een risico beschouwen zijn de schaal en de afstand in tijd en plaats. Voorlichting over een risico zal in het algemeen de mate van risicoperceptie vergroten.⁶ Media beïnvloeden de risicoperceptie: ze brengen gebeurtenissen dichterbij. Uit onderzoek blijkt evenwel niet dat media inadequaat rapporteren over gevaarlijke gebeurtenissen (Merckx et al. 1999) of risicoperceptie creëren (Kitzinger en Reilly 1997). Het kan maar het hoeft niet. Dit impliceert niet dat de overheid niet moet voorlichten, want een autoriteit tast zijn betrouwbaarheid aan door het publiek kennis te onthouden.

Angst

Angst is een tweede factor. Hoe meer angst, des te groter het risico wordt ingeschat. Onbekendheid, vertraagde effecten en catastrofale scenario's vergroten de angst. In het algemeen reageren mensen heftiger op zeldzame, maar grote verliezen (vliegtuigcrash) dan op frequente kleine verliezen (auto-ongeluk).

Controle

De derde factor is controle: men schat risico's hoger in naarmate men er minder controle over heeft of meent te hebben. Mensen overschatten hun eigen beheersing van risico's aanzienlijk (Slovic et al. 1980). Ze zijn bereid meer risico's te nemen in situaties die ze zelf (denken te) controleren dan wanneer de controle bij anderen ligt (Turner en Wynne 1992).

Mensen schatten risico's hoger in wanneer het vertrouwen in instituties om verantwoordelijkheid te dragen, gering is. Dit vertrouwen is in het verleden aangetast (Kasperson et al. 1992). Het aanvankelijk technocratische beleid inzake kernenergie en rampen in de chemische industrie hebben hun sporen nagelaten. Dit betekent dat een responsieve communicatie over risico's essentieel is voor het opbouwen en in stand houden van vertrouwen.

Naarmate mensen controle denken te verliezen zodra iets eenmaal in gang is gezet neemt de risicoperceptie eveneens toe. In de publieke perceptie van de risico's van een project weegt mee dat dit project mogelijk een precedent is voor volgende projecten (Turner en Wynne 1992). De affaire rond de Brent Spar is hiervan een voorbeeld. Ook bij de discussie rond biotechnologie speelt deze overweging een rol. Het gevolg hiervan kan zijn dat in de discussie risico's extra worden aangezet als argument om een ontwikkeling af te remmen.

Welvaart

Welvaart als vierde factor maakt in het algemeen risicomijdend. Als mensen op winst staan, willen ze die winst vasthouden en kiezen ze eerder voor risicomij-

dend gedrag; staan ze op verlies, dan zoeken ze juist risico's op om dit verlies te compenseren of omdat ze toch niet veel te verliezen hebben (Fenton-O'Creevy en Soane 2000). Dit verschil in houding ten opzichte van risico's ziet men ook bij ontwikkelingslanden en rijke landen. Of, zoals Beck (1992:49) zegt: "The driving force in the class society can be summarized in the phrase: I am hungry! The movement set in motion by the risk society, on the other hand, is expressed in the statement: I am afraid." In verband met biotechnologie en voedsel wijzen de Verenigde Naties erop dat preoccupatie met voedselveiligheid het debat in de westerse wereld domineert, terwijl in de derde wereld de problemen veeleer liggen op het terrein van voedselzekerheid (undp 2001).

Een gevolg van de samenhang tussen welvaart en risicoperceptie is dat mensen risico's afwegen tegen verwachte verbeteringen. Hoe hoger het welvaartsniveau, des te lager de verwachting dat men er beter van wordt. In de geneesmiddelen-sector bijvoorbeeld wegen de verwachte voordelen van biotechnologie op tegen de risico's, omdat sprake is van een gezondheidsbedreiging die men moet afwenden. Daar staat tegenover dat in de voedingsmiddelenindustrie de verwachte verbetering voor veel mensen niet opweegt tegen de risico's. Immers, de toepassingen van biotechnologie in de landbouw die tot nu toe aan de orde waren, hebben betrekking op bulkgoederen (soja, maïs, katoen, koolzaad) waarvan de prijs maar zeer beperkt doorwerkt in de consumentenprijzen van producten. Daar komt nog bij dat een afnemend deel van het inkomen wordt besteed aan voedsel. Daardoor doet de prijs van voedsel er minder toe.

6.3.3 RISICOINSCHATTING

Lang niet alle risico's zijn te berekenen in de zin dat de verwachtingswaarde gelijk is aan het product van de kans op en de waardering van een gebeurtenis. Laten we hier nog aannemen dat er consensus mogelijk is over die waardering. Pas na een lange ervaring is het mogelijk een risico te berekenen (Kasper 1980, Lucas 2002). Vooral bij nieuwe technologieën moeten veel aannamen worden gemaakt om de kans op een bepaalde gebeurtenis in te schatten. In veel gevallen zijn de causale effecten onduidelijk. Ook is de mogelijke schade vaak moeilijk kwantificeerbaar. En niet in de laatste plaats is onzeker of de inventarisatie van mogelijke gebeurtenissen compleet is. De kans op ecologische schade door introductie van genetisch gemodificeerde/gemanipuleerde organismen (GGO's) illustreert dit. Bij risicoinfschatting op het terrein van biotechnologie zal eerder sprake zijn van het in kaart brengen van bandbreedtes dan van een daadwerkelijke inschatting van de risico's zelf.

Bij het verwerven van kennis speelt altijd een afweging een rol tussen de relevantie van die kennis en de kosten van het verwerven ervan. Die afweging is op zichzelf een risicobeslissing. De kosten van het verwerven van kennis tellen bovendien niet alleen in financiële zin, maar zijn op zichzelf een risicomponent. Kennis ontstaat immers uitsluitend door ervaring. In veel gevallen is het alleen

mogelijk kennis over risico's te verwerven door die risico's (in een zo beheerst mogelijke setting) te nemen.

Normatief

De waardering van risico's is normatief of beter gezegd subjectief omdat de een er een hogere prijs aan toekent dan de ander. Mensen verschillen qua risicoaversie. Maar de normativiteit gaat verder. De kansschattingen zijn in hoge mate subjectief omdat veel risico's eenvoudigweg niet te berekenen zijn. Deskundigen geven zo goed mogelijk onderbouwde kansschattingen, die in een leerproces zijn bij te stellen aan de hand van ervaring. Soms eist de discussie over de kans zoveel aandacht op dat een impliciete waardering van het gevolg onderbelicht blijft. Een term als genetische vervuiling bijvoorbeeld kenmerkt het potentiële effect van uitwisseling van genetische kenmerken bij voorbaat als onacceptabel, terwijl men hetzelfde effect ook als een natuurlijk proces zou kunnen zien dat onder bepaalde voorwaarden acceptabel is. De gevolgen zijn vrijwel altijd meerdimensionaal en worden daardoor verschillend beoordeeld.

Onbepaaldheid

Vooraf bij de beoordeling van de risico's van biotechnologie bieden simpele risicoberekeningen geen uitkomst. Bij het klassieke risicomangement lag de nadruk sterk op het inschatten van op zichzelf bekende risico's. De mogelijke scenario's waren bepaald (of dat dacht men); het ging erom de kans en schade per scenario in te schatten. Bij het moderne risicomangement daarentegen komt steeds meer nadruk te liggen op de risico's, waarbij de mogelijke scenario's zelf onduidelijk zijn. Onbepaaldheid neemt de plaats in van onzekerheid. De oorzaak van deze accentverschuiving ligt niet zozeer bij de wereld die onbepaald geworden zou zijn, als wel bij de samenleving die onbepaalde risico's meer dan vroeger waarneemt en afwijst.

Probleemdefinities

Bij beleidskeuzen wil men de maatschappelijke risicovoorkeuren combineren met de risicokennis van de deskundige. Die kennis is echter niet onomstotelijk objectief. Er is een samenhang tussen preferenties en waardeoordelen enerzijds en risicoperceptie anderzijds. De waardeoordelen van de deskundige wegen dus mee in zijn risicowaarneming. Een andere oorzaak van subjectiviteit van de risicoschatting is dat verschillende actoren verschillende probleemdefinities hanteren. De technocratische benaderingswijze bijvoorbeeld is geneigd tot het tellen van potentiële slachtoffers. Voor leken spelen ook andere factoren een grote rol. Normativiteit en uiteenlopende probleemdefinities zijn bij biotechnologie prominent aanwezig.

Herwaarderen

Een essentieel kenmerk van risico is dat een beslissing achteraf verkeerd kan uitpakken. Beslissingen worden immers in onzekerheid genomen. Wanneer het ongewenste resultaat zich daadwerkelijk voordoet, maakt dit de beslissing niet zonder meer onjuist. De kennis over het resultaat creëert echter wel een nieuwe

context. Daarbij doen zich verschillende mogelijkheden voor. Als er veel vertrouwen is in het gehanteerde risicomodel, is er geen reden dit model te wijzigen. Naarmate het vertrouwen in het risicomodel kleiner is, zal de gebeurtenis eerder leiden tot het kwantitatief bijstellen van het model. In sommige gevallen kunnen achteraf niet eerder bekende causale samenhangen worden aangetoond. Daarbij zal nadrukkelijk ook de verantwoordelijkheidsvraag aan de orde komen: hoe komt het dat de causale samenhang pas achteraf bekend werd? Omdat de mens eerder geneigd is de (on)juistheid van een beslissing af te leiden uit het resultaat zelf dan uit het verwachte resultaat, zal men de eerder gemaakte afweging tussen het accepteren van onzekerheid en de kosten van het verwerven van kennis herwaarden in de context van de gebeurtenis.

Blijvende onbepaaldheid

Het is naïef te verwachten dat meer kennis zal leiden tot objectieve risicoschattingen. Daarvoor zijn twee redenen. In de eerste plaats is een objectievere risicoschatting het hoogst bereikbare. Meer kennis betekent immers ook meer kennis over potentiële, maar nog niet geobjectiveerde risico's. De onbepaaldheid blijft dus. De tweede reden is dat consensus over waarderingen niet altijd mogelijk is. Gebeurtenissen en kansen worden uiteenlopend gewaardeerd. Ook ethische motieven en wereldbeelden spelen daarbij een rol. Vooral wanneer beginsethische argumenten om strategische redenen worden verpakt als utilitaristische risicoargumenten (zie 6.2) zal de blijvende onbepaaldheid tot blijvende meningsverschillen leiden.

Baten

Wat hierboven is gezegd over onzekerheid, onbepaaldheid en normativiteit geldt niet alleen voor de risico's, maar ook voor de baten. De normatieve component in de waardering van de baten is het belangrijkste: wat voor de een een verbetering is, kan voor de ander negatief zijn. De onzekerheid over de vraag of producten aan de verwachtingen zullen voldoen is een probleem voor het klassieke risicomanagement. In de praktijk blijkt vaak dat producten van een nieuwe technologie op een heel andere manier gebruikt gaan worden dan aanvankelijk werd voorzien. In het algemeen zal men echter aan onbepaalde baten minder waarde hechten dan aan onbepaalde risico's.

Beslissen over risico's en baten

De beslissing over risico's en baten is in een samenleving aanzienlijk gecompliceerder dan bij een individu. Niet alleen schat men risico's verschillend in, ook worden achteraf onjuiste beslissingen niet zonder meer geaccepteerd. Er zullen altijd individuen of groepen zijn die achteraf weliswaar de meest juiste inschatting van risico's bleken te hebben gemaakt, maar waar onvoldoende naar geluisterd is. Alleen al om die reden is het nodig alle partijen bij de risicoafweging te betrekken. Het is dus niet voldoende alle inzichten te inventariseren (Van Dommelen en Van Steensel 2001). Dit vraagt om een grotere zorgvuldigheid bij de beslissingen naarmate de waarderingen meer uiteenlopen, hetzij getalsmatig, hetzij gevoelsmatig. Een gepassioneerde minderheid weegt immers zwaarder dan een matig betrokken minderheid.

6.3.4 VERTROUWEN VAN DE BURGER

Autonome burgers moeten beschikken over een grote hoeveelheid kennis over de potentiële voordelen en risico's van hun keuzen. Het verwerven van die kennis draagt grote kosten met zich mee. Naarmate de samenleving gecompliceerder wordt, stijgen die informatiekosten. Het is daarom logisch dat burgers de informatieverwerving delegeren aan experts. In een risicoafweging gaat het echter niet alleen om kennis, maar ook om preferenties. Voor de burger is het van belang dat de preferenties van de expert niet al te veel meeklinken in zijn advies (Lucas 2002: 46). Burgers gaan er echter van uit dat informatie altijd gekleurd zal zijn door de preferenties van degene die de informatie verstrekt. Om die reden gebruiken ze bij voorkeur verschillende informatiebronnen (Grove-White et al. 2000).

Toenemende media-aandacht voor incidenten en heftige, gepolariseerde discussies tussen experts en belangengroepen doen vermoeden dat het vertrouwen van burgers in instituties voor risicobeheersing is afgenomen. Het gedachtegoed van de risicomaaatschappij gaat ervan uit dat de moderne samenleving nieuwe, voor de burger onzichtbare en onbeheersbare risico's introduceert. Toch blijkt uit het gedrag van burgers niet dat het vertrouwen in de overheid is verminderd. Burgers gaan er bijvoorbeeld onverminderd vanuit dat wat in de winkel ligt, veilig is. Ze eisen informatieve etiketten, maar lezen die etiketten niet (Commissie Terlouw 2002).

Op basis van de literatuur (Turner en Wynne 1992: 127, Grove-White et al. 2000) kunnen de volgende vijf aspecten van betrouwbaarheid van regulerende en controlerende organen worden onderscheiden.

1. *Onpartijdigheid*. Als experts elkaar tegenspreken komt dat deels doordat ze verschillende waardesystemen hanteren. De hoogst haalbare benadering van onpartijdigheid is dan multipartijdigheid, waarbij het van belang is dat alle visies voldoende aandacht krijgen en experts onafhankelijk zijn van belanghebbende organisaties (zowel bedrijven als NGO's). De vervlechting van wetenschap en ondernemen, die gunstig is voor de innovatie, is ongunstig voor het vertrouwen in onpartijdigheid van de experts.
2. *Competentie*. Experts moeten voldoende kennis van zaken hebben, maar om dat te beoordelen heeft het publiek een minimale kennis nodig over wetenschapsmethoden en techniek. Wanneer het publiek onvoldoende vertrouwen heeft in de kwaliteit van de aanwezige kennis, kan terughoudendheid gewenst zijn, ook als de bezwaren voor experts irrationeel schijnen. Technologie die teveel vooruitloopt op het vertrouwen ondermijnt dit vertrouwen.
3. *Macht*. Controlerende organen moeten toegang hebben tot de benodigde informatie en sancties kunnen opleggen in geval van onregelmatigheden.
4. *Eerlijkheid*. Vertrouwen moet verdiend worden. Het komt stapvoets, maar gaat te paard. In het verleden heeft ten onrechte sussende voorlichting het vertrouwen sterk ondermijnd.
5. *Responsiviteit*. Vertrouwen vereist dialoog en responsiviteit tot uiteenlopende waardesystemen. Responsiviteit impliceert dat oordelen die in de samenle-

ving bestaan per definitie relevant zijn, ook wanneer experts (met hun kennis en hun waardesystemen) die oordelen ongefundeerd zouden vinden. Er kan dus spanning bestaan tussen responsiviteit en competentie.

6.4 HET VOORZORGSBEGINSEL

6.4.1 DEFINIËRING VAN HET VOORZORGSBEGINSEL

Beslissen in onzekerheid vereist in de eerste plaats dat men moet kunnen leven met de consequenties van de gemaakte keuze. Negatieve consequenties wegen daarbij zwaarder dan positieve. Het voorzorgsbeginsel is daar een explicitering van. Volgens de meest algemene formulering zegt het voorzorgsbeginsel dat soms beleid nodig is op basis van niet meer dan een vermoeden van ontwikkelingen die onaanvaardbaar zijn. Men kan de toepassing van het voorzorgsbeginsel terugvoeren op Blaise Pascal, een van de grondleggers van de beslislogica, die rond 1650 redeneerde dat zelfs een kleine kans om het leven in het hiernamaals te beïnvloeden een religieus leven rechtvaardigde, omdat de eeuwigheid oneindig veel langer duurt dan het leven op aarde.

Het voorzorgsbeginsel is expliciet uitgangspunt in het Europese beleid zonder dat de Europese Commissie het overigens heeft gedefinieerd (Europese Commissie 2000a). In ieder geval behelst het voorzorgsbeginsel de morele plicht tot het vergaren van kennis als basis voor het handelen. Foster et al. (2000) stellen vast dat het voorzorgsbeginsel zeer verschillend wordt geïnterpreteerd. Sommigen menen dat absolute zekerheid vereist is voordat een technologie acceptabel is. Anderen zetten de deur open voor kosten-batenafwegingen. Weer anderen bepleiten beleid zonder enig wetenschappelijk bewijs.

Bij de definiëring van het voorzorgsbeginsel valt een onderscheid te maken tussen enerzijds de procedure (het draaiboek van de besluitvorming) en anderzijds de invulling (de afweging in de besluitvorming). De procedure is niet normatief, de invulling wel. Het gewicht dat gegeven wordt aan verschillende criteria bepaalt de uitkomst: welk risico rechtvaardigt welk handelen? Het is de houding tegenover risico's die bepaalt welke invulling iemand wil geven aan zowel het voorzorgsbeginsel als aan risicobeheersing in klassieke zin.

Hieronder vergelijken we het voorzorgsbeginsel op beide dimensies (procedure en invulling) met de klassieke benadering van risicoberekening om te laten zien dat de verschillen vooral zijn terug te voeren op een toegenomen risicoaversie.

Klassieke risicobenadering versus voorzorgsbeginsel

Het voorzorgsbeginsel onderscheidt zich van de klassieke risicobenadering door de omkering van de bewijslast en de plicht tot het vergaren van kennis. Waar voorheen eerst moest worden aangetoond dat schade zou ontstaan alvorens er gegronde reden voor actie was, stelt het voorzorgsbeginsel dat eerst moet worden aangetoond dat geen schade ontstaat. Op het eerste gezicht lijkt de

omkering van de bewijslast een fundamenteel verschil in procedure waarmee men risico's kan uitsluiten. Waar de klassieke benadering getuigde van optimisme (niet aangetoonde risico's zijn niet geloofwaardig), is het voorzorgsbeginsel realistisch (niet aangetoonde risico's kunnen onaanvaardbaar zijn). Het gaat echter niet zozeer om een verschil in procedure als wel om een verschil in risicoaversie. Omdat bewijzen in de natuurwetenschap nooit definitief zijn, gaat het om de norm waarboven risico's geloofwaardig worden geacht.

In de praktijk kan men nooit alle risico's uitsluiten omdat geen volledige zekerheid bestaat over de juistheid van bestaande kennis. De vraag is derhalve welk kennisniveau nodig is voor een verantwoord geachte beslissing. Bepalend hiervoor is de mate van risicoaversie. Een te strakke uitleg van het voorzorgsbeginsel leidt gemakkelijk tot een rigide beleid (Von Schomberg 2000; Hanekamp 2001; Pieterman 2001). Overigens impliceert ook de keuze om dingen niet te doen bepaalde risico's. Stilstand sluit dus geen risico uit.

Een tweede verschil tussen voorzorgsbeginsel en de klassieke risicobenadering is de rol die onbepaaldheid speelt. Het is echter de vraag of die onbepaaldheid gekoppeld is aan het voorzorgsbeginsel, aan de veranderde omgeving of aan een veranderde beleving van die omgeving. De onbepaaldheid van risico's is op zichzelf zo oud als de mensheid: het risico van overbrengen van ziekten bij de ontdekking van Amerika was een onbepaald risico, dat niet onderkend werd, laat staan geschat. In een wereld vol gevaren doet een onbepaald risico meer of minder er niet toe. Naarmate risico's echter beter in te schatten en te beheersen zijn, is het des te pijnlijker dat de kennis per definitie ontoereikend is. Met de welvaartsstijging neemt de risicoaversie toe. Naarmate de kennis toeneemt, verwerft men meer keuzemogelijkheden. Dit maakt mensen tegelijk verantwoordelijk voor hun handelen of nagelaten handelen. Die verantwoordelijkheid is relatief nieuw in de geschiedenis. Noch het voorzorgsbeginsel, noch de klassieke risicobenadering heeft een adequaat antwoord op het beheersen van onbepaalde risico's.

Het derde en laatste verschil tussen voorzorgsbeginsel en de klassieke risicobenadering komt voort uit het vorige. Naarmate het bewustzijn van onbepaalde risico's groter is, is het ook belangrijker keuzeopties in stand te houden (Gollier 2001). Die vergroten immers de flexibiliteit in de toekomst.

De populariteit van het voorzorgsbeginsel blijkt dus vooral een uiting te zijn van toegenomen risicoaversie. Die aversie komt voort uit al te optimistische inschattingen van risico's in het verleden. Zien we af van een karikaturale invulling van het voorzorgsbeginsel en de klassieke risicobenadering, dan verdwijnt ook de tegenstelling tussen beide. Want in beide gevallen gaat het immers om het normatief afwegen van risico's tegen mogelijke voordelen. Het is dan ook veel meer een kwestie van verschillende accenten, waarbij beide benaderingen vruchtbare invalshoeken leveren (IPTS 1999).

Het voorzorgsbeginsel komt met name aan de orde wanneer sprake is van potentieel onomkeerbare effecten met grote, onacceptabele gevolgen. In die situaties kan er reden zijn actie te ondernemen zonder dat sprake is van volledige wetenschappelijke duidelijkheid. Dit impliceert dat mogelijk vergaande maatregelen worden genomen, waarvan de juistheid pas achteraf is vast te stellen. Als er wetenschappelijke onenigheid bestaat over de mogelijke negatieve effecten, worden extra hoge eisen gesteld aan de legitimering van dit beleid. Degenen die achteraf gelijk krijgen zullen immers hun gelijk ook willen binnenhalen.

Procedure van risicoafweging

Hoewel de mate van risicoaversie op zichzelf normatief is, kan de procedure van risicoafweging wel zoveel mogelijk consistent zijn. Het gaat erom een zo breed mogelijk spectrum van maatschappelijke kosten en baten af te wegen. De Europese Commissie (2000a) stelt tenminste de volgende eisen aan maatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel.

1. Proportionaliteit: maatregelen moeten passen bij het gekozen niveau van veiligheid. Ook al kan niet elk risico worden uitgesloten, onvolledige inschattingen van risico's kunnen het bereik van zinvolle acties sterk inperken. Sommige risico's kunnen echter dermate groot zijn dat het gerechtvaardigd is voorlopig af te zien van een technologie.
2. Consistentie: vergelijkbare situaties vragen om een vergelijkbare benadering en verschillende situaties om een verschillende.
3. Onderzoek: het gaat erom kosten en baten van handelen of nagelaten handelen te onderzoeken en in de afweging te betrekken, en zo nodig een afweging te herzien aan de hand van nieuwe kennis. Het voorzorgsbeginsel verplicht tot het doen van onderzoek.
4. Verantwoordelijkheid: het gaat erom aan te geven wie verantwoordelijk is voor het verwerven van de vereiste kennis. Als het gaat om nieuwe producten, ligt de bewijslast van onschadelijkheid bij de producent. Wanneer een toelatingsprocedure ontbreekt of ontbrak, is het niet per definitie altijd de producent die de benodigde kennis moet genereren.

6.4.2 DE RISICO'S VAN BIOTECHNOLOGIE IN HET LICHT VAN HET VOORZORGSBEGINSEL

Hoofdstuk 3 gaat over de mogelijkheden en beperkingen van biotechnologie in vier verschillende sectoren. Daarbij is ook aandacht besteed aan de risico's voor gezondheid en milieu. De vraag is nu of het voorzorgsbeginsel spoort met de wijze waarop men met deze risico's omgaat in de maatschappelijke discussie en in het beleid. Met andere woorden: in hoeverre vindt een integrale en consistente afweging plaats tussen voordelen en risico's?

Medische toepassingen

Bij medische toepassingen is de kwaliteitscontrole gericht op het selecteren van veilige en werkzame producten. Bij medicijnen bestaat de toelatingsprocedure uit:

1. preklinisch onderzoek naar werkzaamheid en bijwerkingen;

2. toxicologische tests bij vrijwilligers;
3. onderzoek op werkzaamheid en veiligheid bij beperkte groep patiënten;
4. grootschalig onderzoek naar veiligheid, tolerantie en bijwerkingen;
5. *postmarket*monitoring met het oog op mogelijke zeldzame bijwerkingen.

Aan de eis van proportionaliteit wordt in grote lijnen voldaan. De stap voor stap benadering is ingegeven door het voorzorgsbeginsel, in het besef dat men niet ieder risico kan uitsluiten. Het gaat er niet om dat negatieve effecten geheel afwezig zijn. Het onderzoek is er juist op gericht de ongewenste effecten zo goed mogelijk in kaart te brengen. De aard en omvang van de gewenste effecten bepaalt mede de acceptatie van ongewenste effecten. De beoordeling van een nieuwe behandelingswijze vindt in belangrijke mate plaats in vergelijking met reeds beschikbare behandelingswijzen.

Ook is er een hoge mate van consistentie bij medische toepassingen. Bij de beoordeling staan de doelen en risico's centraal en niet de gebruikte techniek. Voor zover die techniek vragen oproept, zijn deze vooral van ethische aard. Wel zou men vraagtekens kunnen plaatsen bij de het verschil in eisen die men stelt aan bijvoorbeeld de veiligheid van medicijnen en de veiligheid van voedsel (bijvoorbeeld voedingsmiddelen waarvan een gezondheidsbevorderend effect zou uitgaan). De toelatingsprocedure van medicijnen is veel strenger dan die van voedingsmiddelen. Voor een deel is dat terecht, voor een ander deel komt dit voort uit een verschillend ontwikkelingsproces. Ook kan er sprake zijn van inconsistentie op het gebied van testmethoden.

Het onderzoek en de verantwoordelijkheid voor het verwerven van de vereiste kennis is bij medische toepassingen verder uitgekristalliseerd dan bij voedingsmiddelen. De alertheid op zeldzame en langetermijneffecten in de *postmarketing*-fase is duidelijk toegenomen. Wel wordt het gebrek aan onafhankelijkheid van onderzoekers soms als problematisch gezien. De opdrachtgever voor het onderzoek heeft immers duidelijk belangen bij de resultaten van het onderzoek.

Toepassingen in de agrarische sector

De eis van proportionaliteit is in de agrarische sector problematisch, juist omdat er onduidelijkheid en meningsverschillen bestaan over zowel de aard van effecten als de kans erop. Ook de aanvaardbaarheid van effecten staat ter discussie. Veel mensen willen risico's uitsluiten. Een afweging van risico's tegen potentiële voordelen vindt daardoor nauwelijks plaats. Die afweging wordt ook bemoeilijkt doordat de risico's vaak min of meer publiek zijn, terwijl de potentiële voordelen veeleer een privaat karakter dragen. Eventuele risico's overschaduwden mogelijke voordelen. Zo gaat alle aandacht uit naar ecologische risico's van biotechnologie in de landbouw en blijven ecologische voordelen onderbelicht. Er zijn dus niet alleen private, maar ook mogelijke publieke voordelen. Ten slotte is volgens sommigen alleen al het feit dat alternatieven voor biotechnologie voorhanden zijn, voldoende om van die technologie af te zien. Ook de beoordeling van de plausibiliteit van de risico's is dus problematisch.

De agrarische sector voldoet evenmin aan de eis van consistentie. Landbouw, zowel met klassieke gewassen als met GGO-gewassen, heeft vergaande ecologische gevolgen. In de waardering van deze gevolgen speelt de toegepaste technologie een belangrijke rol. Daardoor stelt men andere eisen aan GGO-gewassen dan aan traditioneel gekweekte gewassen. Zo brengt men in de publieke discussie een bedreiging van biodiversiteit rechtstreeks in verband met biotechnologie, terwijl gewone landbouw soortgelijke gevolgen heeft of kan hebben.

Door het verschil in beoordelingskader is een vergelijking tussen nieuwe en bestaande technieken niet goed mogelijk. Daardoor bestaat het risico dat men verbeterde technieken afwijst omdat ze niet voldoen aan criteria waaraan ook bestaande technieken niet voldoen. Ook als het gaat om voedselveiligheid is de consistentie problematisch. Nieuwe rassen die tot stand komen via klassieke kruisings technieken hoeven aan minder veiligheidseisen te voldoen dan genetisch gemodificeerde gewassen. Ook hier staan niet de potentiële effecten centraal, maar speelt de techniek een belangrijke rol in het beoordelingskader.

De consistentie vereist evenwel dat men de techniek slechts als middel beschouwt om bepaalde doelen te bereiken. De onderlinge vergelijking van toegepaste technieken op criteria van veiligheid, doelmatigheid, duurzaamheid en kwaliteit kan dan de weg wijzen naar de beste toepassing.

De kennis over de ecologische gevolgen van landbouw is nog steeds beperkt. Biotechnologische toepassingen hebben veel nieuwe vragen opgeroepen (Visser et al. 2000). Voor een belangrijk deel gelden die echter ook voor de traditionele landbouw. Op het gebied van onderzoek bestaat een achterstand die mede het gevolg is van veranderde risicopreferenties in de samenleving. Risico's die in het verleden soms achteloos zijn geaccepteerd en nauwelijks zijn onderzocht, zijn nu in veel gevallen onaanvaardbaar. De verantwoordelijkheid voor het verwerven van de benodigde kennis ligt slechts ten dele bij de producenten van GGO-gewassen, namelijk voor zover het gaat om effecten van de toepassing van die gewassen. Daarnaast is kennis vereist over soortgelijke effecten bij klassieke toepassingen. Zo vraagt bijvoorbeeld de ecologische veiligheid aandacht wanneer organismen, al of niet genetisch gemodificeerd, in een ecosysteem geïntroduceerd worden. De echte ecologische problemen tot nu toe betreffen introducties van bestaande soorten. Dat maakt consistentie in het oordeel over ecologische veiligheid nog dringender. Het gevaar bestaat anders dat ecologisch onderzoek bij biotechnologieproducten een onveilige in plaats van een veilige beleving creëert.

Problematisch is ook dat het publiek onvoldoende vertrouwen heeft in de onafhankelijkheid van kennis. Daarom heeft ook de overheid een taak bij het verwerven van kennis over de ecologische gevolgen van landbouw.

Toepassingen in de voedingsmiddelenindustrie

Net als in de land- en tuinbouw is de eis van proportionaliteit in de voedingsmiddelenindustrie problematisch. De plausibiliteit van de risico's van onvoor-

ziene effecten is moeilijk te beoordelen. Niettemin kunnen onvoorziene effecten vanwege de grootschalige productie grootschalige gevolgen hebben. Toch lijkt het erop dat de proportionaliteitseis wordt overtrokken wanneer men producten afwijst vanwege het gebruik van biotechnologie in de productieketen zonder dat dit invloed heeft op het product zelf. Voorbeelden hiervan zijn toepassing van enzymen geproduceerd door genetisch gemodificeerde bacteriën, vlees van dieren die gevoederd zijn met GGO-producten en sojaolie van Gt-soja.

Ook bij de tolerantie van verontreinigingen kan proportionaliteit problematisch zijn. Nieuwe analysetechnieken verlagen de drempelwaarden die men kan meten aanzienlijk. Net als in de gezondheidszorg ontstaat zo geleidelijk een gebied van technisch mogelijke, maar in de praktijk om efficiencyredenen niet gewenste toepassingen. De verschuiving van 'niet kunnen monitoren' naar 'niet willen monitoren' impliceert een toenemende verantwoordelijkheid. Als het gaat om gentechnologie richt de discussie zich op de mate waarin producten vrij moeten zijn van verontreinigingen met GGO-producten om GGO-vrij genoemd te mogen worden. Het kiezen van een tolerantiewaarde, ongeacht welke, is onontkoombaar. Het is aan de overheid zorg te dragen voor een verantwoorde keuze. Dit laat onverlet dat keurmerken een scherpere tolerantiewaarde kunnen kiezen als daar in een deelmarkt behoefte aan bestaat.

De consistentie-eis wordt geschonden doordat de *novel foods* richtlijn van de EU zich expliciet richt op nieuwe voedingsmiddelen. Weliswaar is het begrijpelijk dat men tegemoet komt aan de maatschappelijke onrust, maar het is niet consistent:

1. aan bestaande voedingsmiddelen relatief weinig eisen te stellen met betrekking tot gezondheid, behoudens de eisen van de warenwet;⁷
2. nieuwe voedingsmiddelen die niet met biotechnologie te maken hebben betrekkelijk makkelijk toe te laten;
3. strenge eisen te stellen aan nieuwe voedingsmiddelen die verband houden met biotechnologie.

Net als bij de toepassingen in de land- en tuinbouw is de techniek bepalend voor de beoordelingscriteria. Ook de uiteenlopende mate van risicoacceptatie al naar gelang een risico gewoon is, vertoont inconsistenties. Gewone bacteriële risico's krijgen bijvoorbeeld weinig aandacht in verhouding tot meer mediagenieke risico's.

Geleidelijk komt meer kennis beschikbaar over de gezondheidseffecten van voedsel. Deze kennis is echter nog incompleet. Waar bij nieuwe voedingsmiddelen de verantwoordelijkheid voor het doen van onderzoek bij de producent ligt, is dit bij bestaande voedingsmiddelen niet het geval. Kennis werkt vaak niet door in de regulering. In het kader van het voorzorgsbeginsel vergaarde kennis kan wel leiden tot het niet toelaten van nieuwe voedingsmiddelen, maar leidt zelden tot het van de markt verwijderen van wel toegelaten voedingsmiddelen. De *novel foods*-richtlijn beperkt zich tot de mogelijkheid de toelating van voedingsmiddelen te herroepen nadat nieuwe kennis hiertoe aanleiding heeft gegeven. Het feit dat voedingsmiddelen zijn ingeburgerd is echter geen garantie voor het ontbreken

van schadelijke effecten ervan. De huidige stand van kennis laat zien dat sommige ingeburgerde voedingsmiddelen gezondheidsrisico's met zich meebrengen. De kans is echter klein dat ze daarom van de markt gehaald worden, ook wanneer goede alternatieven beschikbaar zijn.

Producten van biotechnologie voegen nieuwe, maar geenszins onbeheersbare aspecten toe aan het probleem van voedselveiligheid. Grotere kennis over een nieuw product maakt immers een veel gericht onderzoek naar eventuele ongewenste effecten mogelijk. Objectief gezien maakt dit een product veiliger. Tegelijkertijd creëert de verhoogde attentie echter een gevoel van onveiligheid.

Toepassingen in de overige industrie

Bij de industriële toepassingen van biotechnologie staat het voorzorgsbeginsel weinig in de schijnwerpers. Waar in de voedingsmiddelenindustrie geldt dat de nadruk op het voorzorgsbeginsel een inadequate risicoafweging veroorzaakt, geldt in de industriële sector eerder dat de afweging tussen voordelen en risico's onvoldoende aandacht krijgt. Innovatieve mogelijkheden voor meer ecologische duurzaamheid blijven zo onderbenut. De toepassing van biotechnologie in de industriële productie komt langzaam op gang. Mogelijkheden voor meer duurzaamheid in industriële processen (OECD 2001) gaan vaak gepaard met kostenreductie. Het is echter te optimistisch aan te nemen dat daarbij (vrijwel) nooit sprake zou zijn van een uitruil tussen ecologische en economische waarden.

Het voorzorgsbeginsel richt zich vooral op nieuwe activiteiten of producten. Veel ingeburgerde activiteiten zijn echter niet duurzaam in termen van gebruik van energie en grondstoffen en gesloten productieketens. Afgezien van de vraag of absolute duurzaamheid bereikbaar is, staat vast dat een verbetering van ecologische duurzaamheid mogelijk is. Gebrek aan innovatie brengt dan op zichzelf risico's met zich mee. Met het oog op verduurzaming zou het voorzorgsbeginsel veeleer geïnterpreteerd moeten worden als een permanente kritische afweging van risico's en kansen van alternatieve technologieën.

6.4.3 DE AFWEGING TUSSEN RISICO EN INNOVATIE

Omstreeks 1400 liep China voorop als het ging om kennis, technologie en welvaart. Op basis van het voorzorgsbeginsel *avant la lettre* koos men evenwel voor isolement en stilstand. In Europa daarentegen werd het voorzorgsbeginsel flagrant geschonden, bijvoorbeeld door de ontdekking van Amerika. Dat leverde onvoorziene en onherstelbare schade op, maar de voordelen waren voor Europa per saldo groter (Gollier 2001). Uit het huidige verschil in levensverwachting tussen Europa en China kan men afleiden dat risicomijdend gedrag zijn eigen risico's met zich meebrengt.⁸ Risico moet men derhalve afwegen tegen innovatie. In economische termen worden risico's net zo lang gereduceerd tot de kosten van een verdere reductie gelijk zijn aan de opbrengsten van deze risicoreductie (Lucas 2002: 9). Is deze leidraad bij normaal risicomanagement al problematisch, bij de beoordeling van de risico's van innovatie zal vrijwel altijd gelden dat de hiervoor

benodigde kwantificering ontoereikend is voor een volledig afgewogen beslissing. De conceptuele juistheid van het beginsel dat kosten gelijk moeten zijn aan opbrengsten geldt immers alleen als kosten en opbrengsten in de ruimste zin worden gedefinieerd, dus inclusief alle externe en secundaire effecten. Met deze brede definiëring van kosten en opbrengsten komen we feitelijk terecht bij het voorzorgsbeginsel.

Het voorzorgsbeginsel blijkt goed en tamelijk geruisloos te werken bij toepassingen in de gezondheidszorg. Daar bestaat al een veel langere traditie van onderzoek naar effectiviteit en risico's dan in de agrarische sector en voedingsmiddelenindustrie. In die laatste sectoren liggen de grootste problemen bij proportionaliteit en consistentie, zoals we hiervoor zagen. Bij proportionaliteit speelt het misverstand dat men risico kan uitsluiten, een belangrijke rol. De prijs van het verminderen van risico en de mogelijke voordelen van een toepassing spelen in veel gevallen slechts een ondergeschikte rol. De risicoafweging krijgt zo een eenzijdig karakter. Het gevaar bestaat dat onnodig niet duurzaam wordt geproduceerd. Er zijn immers situaties waarin men met een beroep op het voorzorgsbeginsel minder duurzame productietechnieken verkiest boven beschikbare meer duurzame technieken.

Nu kan men redeneren dat de nadruk op vermijden van risico een uiting is van een sterk toegenomen risicoaversie. Die aversie maakt risico's zo belangrijk dat andere aspecten daarbij verbleken. De mate van acceptatie van risico's is steeds een normatieve, dus politieke afweging. Er liggen evenwel ook problemen bij de consistentie. In veel gevallen gaat het niet om de toepassingen, maar om het toepassen van biotechnologie in het algemeen. Daarbij haalt men ongelijksoortige zaken door elkaar. Soms gooit men zelfs biotechnologie en BSE gemakshalve op een hoop. Dit probleem doet zich meer voor in het maatschappelijk debat dan in de regelgeving, al speelt het ook in de beoordelingscriteria een rol. De criteria waarmee men het nieuwe en het reeds bestaande beoordeelt verschillen namelijk sterk. Dat het bestaande beter kenbaar zou zijn, houdt geen stand. Integendeel, naar potentiële effecten van nieuwe toepassingen wordt veel meer onderzoek gedaan dan naar die van bestaande toepassingen. Door de verschillende beoordelingscriteria is ook geen goede vergelijking van het nieuwe en het bestaande mogelijk. De toepassing van het voorzorgsbeginsel is dan ook voor verbetering vatbaar.

Een toepassingsgerichte beoordeling met een open instelling

Juist bij de beoordeling van biotechnologie staat het voorzorgsbeginsel hoog op de agenda. Daarmee komt meteen het misverstand in de wereld dat men een technologie als geheel zou kunnen beoordelen. Maar het voorzorgsbeginsel heeft vooral betrekking op de toepassing in de praktijk. Zo valt de beoordeling van biotechnologie als het gaat om medische toepassingen geheel anders uit dan als het gaat om landbouw en voedsel. Echter, binnen een sector maakt men minder onderscheid tussen de verschillende toepassingen. Van het gebruik van het voorzorgsbeginsel bij de toelating van medicijnen kan men leren dat de technologie slechts een middel is om een doel te bereiken. Aan dit middel kleven in specifieke

situaties voor- en nadelen. Die kan men onderzoeken. Dit vereist echter wel een open instelling.

Wanneer het gaat om de beoordeling van een specifieke toepassing, kan de verleiding ontstaan ook de beoordelingscriteria beperkt op te vatten. Daardoor zou een ongewenste blikvernaauwing kunnen ontstaan, waardoor secundaire effecten onvoldoende tot hun recht komen. Als dat gebeurt keert telkens de roep om een discussie over nut en noodzaak terug. Een toepassingsgerichte beoordeling kan verder alleen vruchtbaar zijn als men ook zorgvuldig omgaat met precedentwerking. Precedenten vervullen een goede rol als institutioneel geheugen en dragen bij aan de consistentie van beslissingen. Soms worden ze echter ten onrechte gebruikt om geleidelijk een verandering te bewerkstelligen. In 6.3.2 is aangegeven dat angst voor controleverlies bij eenmaal in gang gezette veranderingen bijdraagt aan een hoger gepercipieerd risico.

Proportionaliteit

Het voorzorgsbeginsel wordt toegepast in situaties waarin de wetenschappelijke kennis onvoldoende is voor een complete afweging van risico's, kosten en baten. Dit impliceert echter niet dat proportionaliteit achterwege kan blijven. Het voorzorgsbeginsel mag niet leiden tot een complete uitsluiting van vernieuwing.

Dit stelt de volgende eisen:

1. tijdelijkheid: alle wetenschappelijke kennis is voorlopig, zij het dat de termijnen kunnen variëren naar gelang de aard en ernst van de onzekerheid. De tijdelijkheid betreft zowel het weren als het toelaten van producten. Uitstel van een toelating is bedoeld om duidelijkheid te krijgen over de potentiële effecten. Onderzoek moet dan ook gericht zijn op het verwerven van objectieve kennis over de potentiële effecten;
2. stap voor stap benadering: alleen kleinschalige experimenten geven duidelijkheid over potentiële effecten. Geleidelijke opschaling vergroot de kans dat men effecten tijdig onderkent;
3. *postmarket*monitoring: ook producten die eenmaal zijn toegelaten kunnen negatieve effecten hebben. Bij medicijnen is *postmarket*monitoring een vast onderdeel van de risicobeoordeling. Op andere beleidsterreinen is dit nog in mindere mate het geval.

Consistentie

Bij de vraag naar de kans dat effecten optreden, gaat het erom met welke maatstaven men zowel effect als kans meet. Enerzijds verschuiven de maatstaven omdat in de loop van de tijd het oordeel over risico's oftewel de mate van risicoaversie verandert. Anderzijds verschuiven de maatstaven omdat nieuwe kennis ontstaat. Juist die nieuwe kennis kan de ogen openen voor risico's die er altijd al waren, maar niet werden waargenomen. Het debat over GGO's brengt tal van nieuwe risico's naar voren die ook kunnen worden gebruikt om bestaande, geaccepteerde productiewijzen te beoordelen. Daarbij moet men schipperen tussen een veelheid van nieuwe criteria die zowel het nieuwe als het bestaande lamleggen en de acceptatie van het gegeven dat alle handelen risico met zich mee brengt

(Pieterman 2001). De aan te leggen criteria zijn normatief. De gelijke behandeling van nieuwe en bestaande technieken is procedureel. In sommige gevallen legt de consistentie strengere eisen op aan reeds lang ingeburgerde productiewijzen.

Onderzoek

Bestaande kennis vertoont nog veel hiaten. Dat zal zo blijven, omdat er altijd nieuwe vragen zijn. Daarop moet men zowel voor nieuwe technologieën als voor bestaande zo goed mogelijk antwoorden. Reden te meer om de toepassing van het voorzorgsbeginsel niet te beperken tot nieuwe technologie. Anderzijds noodzaakt de achterstand in kennis ook tot realisme. Niet alle kennishiaten zijn op korte termijn op te vullen. Het zou echter kortzichtig zijn op basis van het hier bepleite realisme de verwerving van de benodigde kennis eenzijdig te richten op de producten van biotechnologie.

Producenten hebben allereerst belang bij het op de markt brengen van hun producten. Daarom ligt bij hen de verantwoordelijkheid om de veiligheid van die producten aan te tonen. Hierbij passen twee kanttekeningen. In de eerste plaats creëert nieuwe technologie een bewustzijn van nieuwe risico's en verschuift de mate waarin men risico's accepteert. Wanneer technieken of producten eenmaal zijn toegelaten, vervaagt de onderzoekseis die aan de producent wordt gesteld. Er is immers ooit geoordeeld dat voldoende onderzoek was gedaan. Dat betekent dat *postmarket* monitoring niet uitsluitend in handen van de producent moet liggen. De tweede kanttekening betreft het publieke vertrouwen in de onafhankelijkheid van de kennis. Juist naarmate toepassingen meer omstreden zijn, is het vertrouwen in de producent als kennisleverancier beperkter. Het genereren en toegankelijk maken van onafhankelijke kennis is van dermate groot belang dat het niet aan het toeval van individuele initiatieven kan worden overgelaten. In hoofdstuk 8 komen we hierop terug.

Verantwoordelijkheid

Bij verantwoordelijkheid gaat het niet alleen om de vraag wie kennis moet genereren en toegankelijk maken, maar ook om de vraag wie de gevolgen draagt van eventuele ongewenste of onvoorziene ontwikkelingen. Het mag immers niet zo zijn dat we in situaties belanden waarin de kansen privaat, maar de risico's publiek zijn. Paragraaf 6.5 komt terug op het toedelen van verantwoordelijkheid.

6.4.4 MIDDELEN VOOR RISICOBEEHERSING

Al kan toepassing van het voorzorgsbeginsel niet alle risico's uitsluiten, veel risico's kunnen tegen aanvaardbare kosten worden verminderd, zowel in ecologisch opzicht als met betrekking tot de gezondheid. Drie uitgangspunten kunnen daarbij behulpzaam zijn. Het gaat om:

1. noodzakelijke kennis over risico's verwerven en toepassen;
2. ketenbeheer;
3. experimenterend leren.

Op elk van deze drie wordt hierna ingegaan.

Noodzakelijke kennis over risico's verwerven en toepassen

Hoe meer risico's onbepaald zijn, des te groter het belang om meer kennis te verwerven. Dit vereist een actieve opstelling bij het zoeken naar en evalueren van mogelijke negatieve effecten. Dit is de belangrijkste meerwaarde van het voorzorgsbeginsel boven het klassieke risicomangement, waar de onderzoekinstelling meer passief was. Een kennisniveau dat een volledig inzicht geeft in alle effecten is echter niet bereikbaar. Dat betekent dat – ook wanneer na onderzoek geen schadelijke effecten gevonden zijn – de afwezigheid ervan niet bewezen is. Veiligheidsmarges bieden in dat geval een buffer tegen onbepaaldheid. Ze geven een niveau van veiligheid aan waaronder tot dan toe geen schadelijke effecten werden waargenomen.

De belangrijkste controverses op het gebied van biotechnologie liggen in de sfeer van de landbouw en de voedingsmiddelenindustrie. In de industrie bestaat al langer een systeem van *Good Manufacturing Practices* en *Good Laboratory Practices*. Op initiatief van de OECD heeft een internationale groep experts deze *Good Practices* opgesteld. Ze zijn gebaseerd op kennis en ervaring ontleend aan nationale en internationale bronnen. De EU heeft deze *Good Practices* in richtlijnen bindend verklaard.

In de agrarische sector is zo'n systeem van *Good Practices* nog niet helemaal van de grond gekomen. Juist met het oog op ecologische veiligheid in open productiesystemen zouden *Good Agricultural Practices* een bijdrage kunnen leveren. Daarbij staan drie vragen centraal.

1. Wat is het risico op ongewenste effecten van geïntroduceerde organismen op ecosystemen?
2. Is het mogelijk ecologische risico's verder in te perken tegen kosten die in het licht van dat risico aanvaardbaar zijn, en zo ja, hoe moet dat dan gebeuren?
3. Wie is verantwoordelijk voor het genereren van de kennis die nodig is voor het maken van een risico-inschatting?

Een dergelijk systeem van *Good Agricultural Practices* hoeft niet helemaal bij nul te beginnen. Zo stelt bijvoorbeeld het *Environmental Protection Agency* (EPA) in de VS een resistentiemanagementprogramma verplicht bij de teelt van Bt-gewassen. In de EU is dat nog niet het geval. Wel hebben enkele producenten hiervoor voorstellen ingediend (Projectgroep Biotechnologie Productschappen 2000).

Door het ontbreken van geïnstitutionaliseerde controle zijn arme landen in het bijzonder kwetsbaar voor onzorgvuldige toepassing van GGO-gewassen (Dinham 2001). Dit maakt een internationaal systeem met lokale ondersteuning van des te meer belang.

Ketenbeheer

De moderne voedingsmiddelenindustrie kenmerkt zich door grootschalige productie en lange productieketens. Het gevolg daarvan is dat lokale fouten grote en internationale gevolgen kunnen hebben. Dat maakt een goed overzicht en beheer van de productieketen van groot belang. Veel voedingsmiddelen hebben

nog sterk het karakter van verbruiksartikelen waaraan weinig specifieke eisen worden gesteld. Het beleid zal er meer dan nu op gericht moeten zijn helderheid te verkrijgen over de herkomst en kwaliteit.

Een certificatiesysteem van *Identity Preservation* (IP) zou het in principe mogelijk maken grondstoffen en halffabrikaten door de gehele productieketen te identificeren. Minder ver dan *Identity Preservation* gaat een scheiding van productstromen naar categorie in plaats van naar producent. Daarbij valt te denken aan gescheiden stromen van bijvoorbeeld GGO-soja en niet-GGO-soja. Hoe groter de identificeerbaarheid, des te meer mogelijkheden voor effectief risicobeheer en keuzevrijheid voor consumenten, maar ook des te hoger de kosten. Daarom moet de overheid onderscheid maken tussen IP-eisen die primair zijn gericht op de veiligheid en IP-eisen die primair de keuzevrijheid tot doel hebben. In het eerste geval is er grond voor verdergaande verplichting dan in het tweede: keuzevrijheid kan ook tot stand komen tussen blanco en gecertificeerde producten. De EU bestudeert verschillende systemen van ketenbeheer (Europese Commissie 2000b, hoofdstuk 5).

IP-certificatiesystemen vereisen allereerst mogelijkheden voor tests en controle. De nieuwe, op moleculaire kennis berustende analysetechnieken bieden die mogelijkheden in toenemende mate, zij het dat sommige technieken, zoals de *polymerase chain reaction* (PCR), zo gevoelig zijn dat ze soms leiden tot verkeerde uitslagen. In de tweede plaats is voor IP-certificatiesystemen een tolerantieniveau nodig voor verontreinigingen. Waar in het verleden de analysetechniek zelf het tolerantieniveau bepaalde, geldt in toenemende mate dat ook zeer minimale hoeveelheden op te sporen zijn. De kosten van het vermijden van meetbare verontreinigingen staan niet meer in verhouding tot het nut ervan. Als het gaat om gentechvrije producten hanteert de Europese Commissie op dit ogenblik een grens van 0,9 procent als tolerantieniveau in verband met etikettering. Er gaan echter stemmen op om dit tolerantieniveau lager te stellen. Het gaat daarbij om toegelaten ingrediënten die op zichzelf als veilig zijn beoordeeld. Uiteraard sluit een gekozen tolerantieniveau niet uit dat men groepen consumenten bedient met producten die een lager niveau kennen. Een derde vereiste voor IP-systemen zijn certificatiecontracten met producenten. Deze contracten kennen bepalingen over de wijze van produceren en gegarandeerde niveaus van zuiverheid.

Identity Preservation kost geld. Bij nicheproducten met een hoge toegevoegde waarde is dat geen probleem. Vaak is IP in zo'n geval voor de producent een voorwaarde om de meerwaarde van zijn product boven andere producten te gelde te maken. Landbouwproducten zoals soja en maïs zijn bulkproducten met een lage prijs die – in elk geval tot voor kort – onderling uitwisselbaar waren. De inrichting van de productieketen is bij bulkproducten niet toegesneden op *Identity Preservation*. Voedingsmiddelen onder een IP-systeem, zoals biologische producten, vormen slechts een klein marktaandeel. De scheiding van producten tijdens het transport brengt extra kosten met zich mee, die zwaarder wegen naarmate de waarde van het product lager is. Bij een minder vergaande scheiding van product-

stromen in GGO en niet- GGO liggen de totale kosten (zaadproductie, boer, transport, opslag, verwerking, test en controle) voor de meeste producten in de orde van 5 tot 15 procent van de productprijs. Diverse marktkenmerken - zoals prijselasticiteit bij consumenten, de beschikbaarheid van substituten, de mate van concurrentie en prijspolitiek - bepalen wie de kosten van IP draagt. Een scheiding tussen GGO- en niet-GGO-producten heeft echter weinig meerwaarde voor risicobeheersing en is er vooral op gericht tegemoet te komen aan maatschappelijke voorkeuren.

Experimenterend leren

Het derde algemene uitgangspunt om risico's te beheersen is dat van het experimenterend leren. Zonder fouten leert men niet. Daarom is het belangrijk een omgeving te scheppen waarin fouten zo min mogelijk negatieve consequenties hebben. Sturing door de overheid zou erop gericht moeten zijn binnen begrensde kaders ervaring met biotechnologische innovaties op te doen en daarvan te leren. Nieuwe technologie begint in een begrensde laboratoriumfase waarin de experimenten kleinschalig en ruimtelijk begrensd zijn. De eerder genoemde *Good Laboratory Practices* zijn in die fase essentieel voor een goed risicobeheer. Als de laboratoriumfase succesvol is verlopen, kan de opschaling geleidelijk plaatsvinden. Zo kan men innovaties beoordelen op hun gewenste en ongewenste effecten. Bij de toepassingen van biotechnologie voor de gezondheid en in de industrie blijven de innovaties tijdens de processen van opschaling doorgaans begrensd, hetzij tot een beperkt aantal patiënten, hetzij in ruimtelijke zin tot de productielocatie. Gaat het om toepassingen in de landbouw, dan wordt in het stadium van veldproeven de ruimtelijke begrenzing geleidelijk doorbroken. Pas wanneer deze veldproeven in verschillende stadia succesvol zijn verlopen, is een innovatie rijp voor toelating in de ruimtelijk onbegrensde omgeving. De consistentie-eis stelt overigens dat overeenkomstige regimes gelden voor producten van traditionele soortveredeling en die van biotechnologie.

Bij het gebruik van medicijnen bestaat inmiddels een uitgebreid systeem van *postmarket* monitoring dat zeldzame en onverwachte bijeffecten in kaart brengt. In sommige gevallen leidt dit ertoe dat een product van de markt verdwijnt. Ook in de landbouw en in de voedingsmiddelensector kan een meer georganiseerd systeem van *postmarket* monitoring nuttig zijn om tijdig onverwachte effecten te signaleren. Die effecten kunnen betrekking hebben op zeldzaamheid van voorkomen, bijvoorbeeld allergische reacties, op langetermijneffecten, bijvoorbeeld BSE, of op een combinatie daarvan. Een tijdige onderkenning van zulke effecten is des te belangrijker, omdat nieuwe effecten veel meer maatschappelijke onrust veroorzaken dan oude.

6.5 VERANTWOORDELIJKHEDEN

6.5.1 BURGERS, OVERHEID EN BEDRIJVEN

Een belangrijke voorwaarde voor vertrouwen van de burger is onpartijdigheid van informatie. In het bedrijfsleven zijn risico's en kansen sterk met elkaar verweven. De potentiële beloning voor het succesvol grijpen van kansen is groot. De potentiële schade van het nemen van risico's ligt in veel gevallen buiten het bedrijf. Aan bedrijven gelieerde experts zullen daardoor in de regel minder afkerig zijn van risico's dan de gemiddelde burger. Experts in een bestuurlijke setting daarentegen moeten verantwoording afleggen over eventuele negatieve gevolgen. De beloning voor juiste keuzen is veel minder expliciet. Zij zullen daardoor in de regel afkeriger zijn van risico's zijn dan de gemiddelde burger.

Omdat het niet mogelijk is risico's uit te sluiten, is het van belang ervoor te zorgen dat degenen die privaat besluiten nemen over risico en innovatie alle positieve en negatieve effecten van hun keuze onder ogen zien. Private besluitvorming vraagt om een omgeving met de juiste prikkels. Aansprakelijkheid (zie 6.5.2) is een goed middel om de mogelijke negatieve gevolgen van een keuze in de risicoafweging te betrekken. Voorwaarde is wel het bestaan van een markt voor risico's (6.5.3).

Daarnaast is het van belang dat degenen die gedelegeerd besluiten nemen over risico en innovatie, de risicopreferenties van de gemiddelde burger hanteren en daarover verantwoording afleggen. Dat vraagt om een bestuurlijke cultuur waarin een evenwicht bestaat tussen leren van fouten en afleggen van verantwoording (Hart 2002) (zie Tekstbox 6.1). Onder verantwoording afleggen over risico's valt ook het geven van onafhankelijke informatie. Daarbij gaat het zowel om gepercipieerde als om geobjectiveerde risico's. Burgers moeten reden hebben vertrouwen te stellen in de informatie van de overheid. Hierop gaat hoofdstuk 8 in.

Ook al kan de overheid proberen ervoor te zorgen dat bedrijven externe effecten meenemen in hun beslissingen, noch de overheid noch de rechter zijn in staat volledig maatschappelijk verantwoord handelen af te dwingen. Regelgeving volstaat niet. Deze bestaat immers per definitie uit uitgekristalliseerde handelingspraktijken. Ook van de rechter kan niet meer verwacht worden dan dat deze veroorzaakte schade achteraf corrigeert. Er blijft dus een grijs gebied bestaan waarin het handelen weliswaar vrij is, maar niet vrijblijvend. Verantwoording daarover wordt afgelegd in het krachtenspel van actoren zoals dat geschetst is in hoofdstuk 4.

Tekstbox 6.1 Toegenomen verantwoordelijkheid

In de moderne samenleving wordt in toenemende mate verantwoording afgelegd. Enerzijds maakt de kennis over causale samenhangen het mogelijk bedrijven, overheden en individuen ter verantwoording te roepen. Rampen worden immers niet meer door de goden gezonden, maar door mensen veroorzaakt. Anderzijds lijkt het om verschillende redenen alsof bij voortduring onverantwoordelijk wordt gehandeld. In de eerste plaats neemt de kennis over oorzaak en gevolg zo snel toe dat de verantwoordelijkheid voortdurend in discussie is. Verder leiden de toenemende interdependentie en de groei van de bevolking ertoe dat gebeurtenissen grootschaliger worden. En ten slotte maken moderne media berichten van over de hele wereld nabij. Beck (1992: 2, 33, 49) spreekt van georganiseerde onverantwoordelijkheid, daarmee suggererend dat niemand verantwoordelijk zou zijn. Een objectieve toename van aansprakelijkheid kan derhalve samengaan met een subjectieve afname ervan.

6.5.2 AANSPRAKELIJKHEID

Als het gaat om aansprakelijkheid is er een verschil tussen schuldaansprakelijkheid en risicoaansprakelijkheid. Schuldaansprakelijkheid is gebaseerd op onrechtmatig handelen (de onrechtmatige daad). De schuldlige betaalt. Waar schade niet verwijtbaar is, geldt het principe dat elk zijn of haar eigen schade draagt. Risicoaansprakelijkheid daarentegen gaat over gecreëerd gevaar. Bij risicoaansprakelijkheid geldt dat “ook hij die een geoorloofd risico genomen heeft, aansprakelijk is voor de gevolgen daarvan, indien de kwade kans zich buiten zijn schuld om realiseert” (Van Dunné 2002: 107).⁹ Een belangrijk kenmerk van risicoaansprakelijkheid is dat de schade verdeeld wordt naar billijkheid. Dit is afhankelijk van de hoeveelheid gevaar die betrokkenen door hun handelen gecreëerd hebben.

Het Nederlandse rechtssysteem gaat hoofdzakelijk uit van schuldaansprakelijkheid. Dat wil zeggen dat voor aansprakelijkheid voldaan moet zijn aan drie voorwaarden:

1. handelen in strijd met de maatschappelijke betamelijkheid;
2. schade;
3. causaal verband tussen handelen en schade.

Schuldaansprakelijkheid heeft een morele ondertoon. Mede daarom stelt men hoge eisen aan de bewijslast. De rechtspraak heeft op basis van schuldaansprakelijkheid ten dele een regime van risicoaansprakelijkheid gevestigd.

Hiervoor zagen we dat vooruitgang zonder risico niet mogelijk is. Het gaat er dus niet om risico's uit te sluiten, maar om een verantwoorde afweging te maken tussen innovatie en risico. Hieruit volgt dat het nemen van risico op zichzelf niet immoreel is. Verwijtbaar is hoogstens het nemen van meer risico dan maatschappelijk gewenst is. Een beslisser kan alleen een optimale afweging maken tussen de kansen van innovatie en de risico's van onverwachte effecten als hij of zij zo volledig mogelijk geconfronteerd wordt met alle kosten en baten. Deze voorwaarde is noodzakelijk, maar niet voldoende.

Heroriëntatie in de richting van risicoaansprakelijkheid

Risicoaansprakelijkheid ontdoet het nemen van risico van de morele connotatie. Daarom is het een goed middel om externe effecten van het handelen te internaliseren en zo mee te laten wegen in de risicobeslissing. De raad meent dat verdere heroriëntatie van het aansprakelijkheidsrecht in de richting van risicoaansprakelijkheid een middel kan zijn om de besluitvorming over te nemen risico's beter te doen verlopen. De vraag over de verwijtbaarheid van een onjuiste risicobeslissing is dan immers niet meer aan de orde of tenminste van minder gewicht. Het resultaat van de beslissing staat dan centraal. Ook het oordeel over de geldigheid van de risicoschatting verliest aan gewicht: de gevolgen van een eventueel achteraf onjuist gebleken risicoschatting komen meer bij de beslisser te liggen. Zo'n heroriëntatie kan behalve via de privaatrechtelijke weg ook via de administratiefrechtelijke weg verlopen. Met name op het laatste terrein kent de VS bijvoorbeeld veel verdergaande wetgeving dan Nederland. Ook in Europees verband gaat het beleid in de richting van risicoaansprakelijkheid (Europese Commissie 2002b).

Risicoaansprakelijkheid is echter geen panacee. Allereerst is geen sprake van een radicale koerswijziging. Eerder gaat het om het formaliseren van een reeds ingeslagen weg: vastgelegd wordt dat het niet gaat om schuld, maar om het toedelen van verantwoordelijkheid. Bovendien is het een noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarde. Regulering over te nemen risico's blijft nodig. Verder gelden complicaties als het gaat om de bewijslast, de staat van de kennis en de veranderende waarderingen. En, niet onbelangrijk, het kan zijn dat de schade moeilijk verhaalbaar is, bijvoorbeeld omdat hij groter is dan de aansprakelijk gestelde kan dragen. Straks komen we hierop terug.

Externaliseren van risico's

Het publieke beleid wil zoveel mogelijk externe effecten bij ondernemingen en particulieren door regelgeving internaliseren, bijvoorbeeld volgens het principe de vervuiler betaalt. Bedrijven echter proberen die aansprakelijkheid zoveel mogelijk te beperken door risico's af te wentelen. Bijvoorbeeld door riskante delen van het productieproces, zoals het vervoer van olie, uit te besteden. Een heroriëntatie op risicoaansprakelijkheid in plaats van schuldaansprakelijkheid opent de verdergaande mogelijkheid in sommige gevallen de aansprakelijkheid langs de productieketen terug te voeren naar de meer kapitaalkrachtige hoofdbelanghebbende. Weliswaar kan het vanuit het oogpunt van bedrijfsvoering efficiënt zijn bepaalde risico's te externaliseren, voor de burger is het van belang dat risico's in de bedrijfsketen blijven.

Complicaties

Verdeling van de bewijslast is een complicatie bij risicoaansprakelijkheid. Deze is in veel gevallen beslissend voor de verdeling van de schade. Daarom wijkt men steeds vaker af van het oude adagium wie eist, bewijst. In de praktijk verdeelt de rechter de bewijslast naar redelijkheid, er rekening mee houdend dat de kennis omtrent causale relaties tussen actie en schade vaak ongelijk verdeeld is.

In zulke gevallen gaat men soms uit van een vermoeden van een causale relatie: op de gedaagde rust de last dat vermoeden te ontkrachten. Dit is niet altijd voldoende. In veel gevallen heeft de producent een kennismonopolie. Wetenschappers die risicoansprakelijkheid met kennis zouden moeten onderbouwen, zijn voor hun onderzoeksfinanciering vaak afhankelijk van bedrijven die te maken kunnen krijgen met aansprakelijkheidsproblemen. Dit ondermijnt het vertrouwen in hun wetenschappelijke onafhankelijkheid. Ook kunnen de juridische kosten van bewijsvoering zo hoog oplopen dat eisers het daardoor afleggen tegen meer kapitaalkrachtige gedaagden.

Ook de staat van de kennis is een complicerende factor. Vaak blijkt pas achteraf dat het handelen tot schade leidt. Onder het regime van de schuldaansprakelijkheid is dan geen sprake van verwijtbaar gedrag. Bedrijven vertrouwen voor de beperking van hun aansprakelijkheid op een *state of the art* verdediging (De Vroom 1998). De inspanningsverplichtingen om schade te voorkomen zijn echter niet altijd duidelijk. Een sterke nadruk op de risicoansprakelijkheid zet zo'n verdediging grotendeels buitenspel. Volgens die redenering brengt ondernemen risico met zich mee en ligt de verantwoordelijkheid voor onderzoek naar onverwachte effecten primair bij degene die onderneemt. Een geheel onvoorzien effect duidt dan op onvoldoende onderzoek. Als het gaat om productaansprakelijkheid is op Europees niveau inmiddels een duidelijke keuze gemaakt voor risicoansprakelijkheid met een zeer beperkte invulling van de *state of the art* verdediging.¹⁰ Voor milieuaansprakelijkheid is dat nog niet gebeurd (Europese Commissie 2002b).

De derde complicerende factor zijn veranderende waarderingen. Tussen het ondernemen van een actie en het verhaal van schade kan een lange tijd verlopen. Gedurende die tijd veranderen de maatschappelijke waarderingen voor bijvoorbeeld schade aan natuur en milieu. Daarbij geldt dat als waarde moeilijk te objectiveren valt, dit enerzijds uitnodigt tot onderschatting van de waarde van natuur en milieu, anderzijds tot strategische (over)waardering. Veranderende waarderingen ondermijnen de rechtszekerheid. Immers, de spelregels worden tijdens het spel gewijzigd. Weliswaar geldt dit ook voor het buiten spel zetten van de *state of the art* verdediging. Die slaat echter op een veranderende waardering als gevolg van nieuwe kennis. Een veranderende waardering op zichzelf kan echter verder gaan, omdat het effect, bijvoorbeeld ecologische veranderingen, in de loop van de tijd een andere waarde krijgt.

Bij aansprakelijkheid voor milieuschade zal die veranderende waardering altijd afgewogen moeten worden tegen de eveneens gewenste rechtszekerheid.¹¹ Die rechtszekerheid is nodig voor een minimale basis van voorspelbaarheid als voorwaarde voor ondernemen en innovatie. Zonder voorspelbaarheid zijn risico's niet te verhandelen (zie 6.5.2). Bovendien draagt de overheid mede verantwoordelijkheid.¹² Die geeft immers vergunningen af.

Ten slotte is aansprakelijkheid beperkt tot het bedrijfskapitaal van een nog bestaand bedrijf. Overtreft de schade het bedrijfskapitaal, dan volgt eventueel faillissement. Dat geldt ook als het tijdsverloop tussen actie en schade zo lang is dat de veroorzaker niet meer als rechtspersoon bestaat. Bedrijven maken via juridische constructies vaak opzettelijk gebruik van deze uitweg. De grote nadruk op veiligheid zorgt ervoor dat alleen grote bedrijven de vereiste hoeveelheid kennis en onderzoek kunnen financieren om een product op de markt te brengen. Dit vergroot de draagkracht bij eventuele schade. Daar staat tegenover dat grote bedrijven vaak ook meer middelen kunnen inzetten om aansprakelijkheid te ontlopen. Wel geldt dat zij een professioneler risicobeheer hebben en meer gericht zijn op continuïteit dan kleinere bedrijven. Een faillissement is dan geen eenvoudige uitweg.

Een verplichting tot zekerstelling van aansprakelijkheidsrisico's zou een uitweg kunnen bieden uit het faillissementsrisico. Oostenrijk eist zo'n zekerstelling als het gaat om productaansprakelijkheid. Milieuaansprakelijkheid is een complexere materie. Voordat die optie in zicht komt is eerst een beter functionerende markt voor risico's nodig. Risico's die onverzekerbaar zijn omdat de kans op schade te groot of te onvoorspelbaar is, kan men maar beter niet nemen. Risico's echter die onverzekerbaar zijn omdat de markt voor risico's onvoldoende werkt, kunnen niettemin heel acceptabel zijn.

6.5.3 DE MARKT VOOR RISICO'S

Risico's kunnen op de markt worden verhandeld op basis van de inschatting van hun waarde. Zo worden risico's daar gedragen waar dat in economische zin tegen de laagste kosten kan. Verhandelbaarheid van een risico zegt op zichzelf weinig over de aanvaardbaarheid. Daarbij spelen immers collectieve risicopreferenties en ook ethische argumenten een rol. In sommige gevallen, bijvoorbeeld als het gaat om de waarde van een mensenleven, staat een ethisch oordeel het expliciteren van waarderingen in de weg, ook al spelen ze een rol in de afweging van risico's.

In beginsel zijn alle risico's waardeerbaar in termen van geld. Dat wil echter niet zeggen dat elke schade ook omkeerbaar is, noch dat herstel van de status quo in alle gevallen de meest gewenste vorm van schadecompensatie is. Wanneer schade bijvoorbeeld bestaat uit verlies van biodiversiteit, dan is de schade onomkeerbaar na het uitsterven van een soort. Ook kunnen de kosten, bijvoorbeeld om uitsterven te voorkomen, dermate hoog zijn dat een andere aanwending van de middelen meer gewenst is. Niettemin kan schadecompensatie zinvol zijn als prikkel tot verantwoordelijk gedrag en als tegemoetkoming voor collectief welvaartsverlies. Beide kunnen meewegen als het gaat om waardering van de schade.

Risico's worden verhandeld via verzekeraars en via de beurs. Verzekeraars zijn risicomakelaars. Ze dekken niet zelf het risico af, maar *poolen* risico's tussen deelnemers in de verzekering. *Risicopooling* is vooral een effectief middel voor risicoreductie naarmate het risico beter calculeerbaar is, er meer potentiële deelnemers

zijn met een overeenkomstig risicoprofiel, hun risico's minder onderling gecorreleerd zijn en deelnemers minder zelf invloed kunnen uitoefenen (*moral hazard*) (Lucas 2002). Waar risico's op nationaal niveau soms sterk gecorreleerd zijn en daardoor onverzekerbaar, bijvoorbeeld overstromingsrisico, kan internationale *risicopooling* uitkomst bieden.

Op de beurs kunnen ook risico's worden verhandeld tegen een risicopremie (Lucas 2002). Door spreiding van hun portefeuille kunnen beleggers efficiënt risico's verminderen. De markt voor milieurisico's is echter nog nauwelijks ontwikkeld. De risico's van biotechnologie zijn dermate ongrijpbaar dat deze markt ook niet eenvoudig tot stand zal komen. Van het aansprakelijkheidsrisico kan een stimulans uitgaan voor het ontstaan van zo'n markt. Positief daaraan is dat op geld gewaardeerde risico's beter waarneembaar zijn dan ongespecificeerde risico's. Problemen bij zo'n markt zijn vergelijkbaar met die van verzekeringen:

1. onomkeerbaarheid van sommige schades en moeizame vaststelling van schadecompensatie;
2. *moral hazard*, waardoor na verzekering de stimulans tot veilig werken wordt verminderd;
3. *adverse selection*, waardoor alleen slechte risico's in de verzekering achterblijven;
4. onvolledige transparantie, waardoor partijen niet over dezelfde informatie beschikken, die bovendien voor derden (een rechter) moeilijk verifieerbaar is (Bovenberg en Teulings 1999).

De overheid kan de totstandkoming van een markt voor milieurisico's bevorderen door als marktmeester duidelijkheid te scheppen over de aard en waardering van de risico's en over de bewijslast. Een verplichting tot zekerstelling kan zo nodig het faillissementsrisico ondervangen. Er kunnen en zullen zich echter situaties voordoen waarbij bepaalde risico's toch onverzekerbaar blijken. Dat wil niet zeggen dat zulke risico's dan onverantwoord zijn. Besluit men toch het risico te nemen, dan is vaak sprake van een impliciete collectieve verzekering. In zulke gevallen is het gewenst die impliciete verzekering ook daadwerkelijk expliciet te maken (Den Butter 2001).

6.6 CONCLUSIE

Risico's uitsluiten is onmogelijk. Zonder risico geen innovatie. Ook stilstand brengt zijn risico's met zich mee. Zowel de inschatting van risico's als de mate van risicoaversie zijn normatief. De keuzen daarbij zijn zo ingewikkeld dat daarover alleen gedelegeerd beslissingen te nemen zijn. Dit vereist dat burgers vertrouwen hebben in de instituties voor risicobeheersing. Een belangrijke voorwaarde is dat burgers hun eigen waardepatroon in voldoende mate herkennen in die instituties. Een complicerende factor is dat in de risicodiscussie beginsel-ethische keuzen doorklinken. In het overwegend utilitaristische debat over risicohantering kunnen die niet goed worden verwoord. Dat probleem is niet

oplosbaar door die keuzen dan maar uit te spreken. Doorgaans leiden ze immers tot onoverbrugbare meningsverschillen.

Het voorzorgsbeginsel is breed aanvaard als het gaat om de besluitvorming over risico's. De populariteit ervan is een uiting van toegenomen risicoaversie. Als het gaat om biotechnologie is dit tegelijkertijd het belangrijkste verschil met de klassieke risicobenadering. Bij de operationalisering van het voorzorgsbeginsel gaat het om vier aandachtspunten: proportionaliteit, consistentie, onderzoek en verantwoordelijkheid. Met name op de punten consistentie en verantwoordelijkheid zijn verbeteringen mogelijk.

Bij consistentie gaat het erom dat de techniek als middel wordt gezien voor een te bereiken doel. Het verschil in oordelen over medische toepassingen en toepassingen in de landbouw en voedingsmiddelenindustrie laat zien dat niet de biotechnologie zelf (on)aanvaardbaar is. Het gaat er om de doelen af te wegen tegen de risico's van een specifieke toepassing van biotechnologie. Een nut en noodzaak discussie over biotechnologie is dan ook niet nodig. De consistentie vereist voorts dat de criteria van beoordeling los staan van de technologie en gelijkelijk gelden voor alternatieve productiewijzen. De afweging vindt immers plaats tussen doel en risico, niet tussen technologie en risico. Dit laat onverlet dat nieuwe technologie wel nieuwe vragen kan oproepen. Die vragen ook om een antwoord als het gaat om bestaande en reeds geaccepteerde productiewijzen. De *postmarket* monitoring die bij medische toepassingen is ingeburgerd, verdient een bredere toepassing.

Ook op het terrein van de verantwoordelijkheidstoedeling zijn verbeteringen mogelijk. Voorkomen moet worden dat een situatie zou kunnen ontstaan waarin de kansen privaat en de risico's publiek zijn. Dit vereist een verdergaande internalisering van externe effecten in de afwegingen die ondernemingen maken bij het beoordelen van risico's. Dit kan door het accent meer te verleggen in de richting van risicoaansprakelijkheid. De morele connotatie neemt hierdoor af. In het licht van het voorzorgsbeginsel verliest een *state of the art* verdediging zijn vanzelfsprekendheid: een onbekend effect wijst immers per definitie op onvoldoende onderzoek. Vergroting van de transparantie kan er ook voor zorgen dat ondernemingen verantwoording afleggen aan belanghebbenden in de samenleving.

Risicoaansprakelijkheid ten slotte vereist een markt voor risico's. Die is er nog onvoldoende. De overheid kan de totstandkoming van een markt voor milieurisico's bevorderen door als marktmeester duidelijkheid te scheppen over de voorwaarden rond aansprakelijkheid.

NOTEN

- ¹ Volkskrant 17-02-2001. <http://www.volkskrant.nl/achtergronden/dossiers/>. Van degenen die redenen zien voor afwijzing van genetische manipulatie noemt 53 procent (planten) tot 69 procent (mensen) 'grote risico's' als reden en 29 procent respectievelijk 14 procent 'gevaar voor de consument'.
- ² Bewijs van het tegendeel (het ontbreken van risico's) is principieel niet mogelijk.
- ³ Dat wil niet zeggen dat elke toepassing daarmee in milieutechnisch opzicht aanvaardbaar of optimaal zou zijn: elke nieuwe technologie biedt in de eerste fase nog veel verbetermogelijkheden.
- ⁴ Tijdvoorkeur laat zich kwantificeren als de rentevoet die mensen verlangen om consumptie uit te stellen. De combinatie van kans, waardering van gevolg en lokalisering van het gevolg in de tijd definieert de waardering van een risico.
- ⁵ Mensen zijn bovendien geneigd de kans op samenloop van onafhankelijke gebeurtenissen (A en B) te overschatten, maar de som van zulke kansen (A of B) te onderschatten.
- ⁶ Waar een voorlichter meent dat cijfers over kansen op rampen geruststellend zijn, kan de geadresseerde zich juist realiseren dat er veel meer rampzalige scenario's zijn dan hij of zij altijd had gedacht.
- ⁷ De eisen van de warenwet richten zich vooral op de eisen aan de samenstelling van een product om een bepaalde benaming te mogen dragen (bijvoorbeeld suikergehalte bij jam) en op de toegestane toxicologische en microbiële verontreinigingen. De gezondheidsaspecten van het product zelf blijven onderbelicht.
- ⁸ Bij financiële risico's is dit effect modellerbaar en daarmee calculeerbaar. Aangevoerd kan bijvoorbeeld worden dat uitsluitend beleggen in risicomijdende waarden per saldo meer neerwaarts risico meebrengt dan een mix van risicomijdende en risicodragende waarden, doordat het mijden van risico vooral zekerheid geeft over een (te) laag rendement. (Boender, et al. 2000).
- ⁹ Bij het schrijven van onderstaande paragraaf is ruim gebruik gemaakt van de aangehaalde studie van Van Dunné in opdracht van de WRR. Ter wille van de leesbaarheid zijn in het onderstaande niet telkens opnieuw verwijzingen opgenomen.
- ¹⁰ Art 7(e) van de richtlijn 85/374/EEC over productaansprakelijkheid laat de *state of the art*-verdediging in beginsel toe. De jurisprudentie heeft het beroep erop evenwel zozeer ingeperkt dat de Europese Commissie mogelijk zal voorstellen het artikel te schrappen (Europese Commissie 2000c).
- ¹¹ In sommige gevallen krijgt schade een symboolwaarde, waardoor de waardering sterk kan worden beïnvloed. In zulke gevallen kan sprake zijn van exceptionele schade-eisen. Voorbeelden daarvan zijn sommige schadeclaims tegen tabaksfabrikanten die de vorm aan kunnen nemen van *punitive damages*.
- ¹² Ondernemen heeft zowel positieve als negatieve externe effecten. Door een uitsluitende oriëntatie op het internaliseren van negatieve externe effecten kan een onevenwichtige situatie ontstaan.

7 DE MOGELIJKE MAATSCHAPPELIJKE IMPACT VAN BIOTECHNOLOGIE

7.1 INLEIDING

Welke impact heeft de toepassing van moderne biotechnologie op de samenleving, zowel in Nederland als daarbuiten? De maatschappelijke gevolgen van biotechnologie zijn breed. In veel gevallen gaat het om processen die niet exclusief zijn voor biotechnologie. Wel brengt biotechnologie nieuwe accenten in beeld.

Kennis en informatie spelen bij biotechnologische innovaties een belangrijke rol. Het is dan ook begrijpelijk dat het omgaan met intellectuele eigendomsrechten in de belangstelling staat (7.2). In relatie tot het octrooirecht komen nieuwe vragen aan de orde. Dit geldt ook voor privacy.

Biotechnologie in de gezondheidszorg staat in de schijnwerpers. Zowel het individuele als het collectieve belang zijn daarbij aan de orde. Biotechnologie versterkt en accentueert de al langer bestaande trend van medicalisering en toenemende uitgaven aan de gezondheidszorg (7.3). Bijzondere aandacht vragen de verschuiving van curatieve naar preventieve geneeskunde en de vervaging van de grens tussen voedingsmiddelen en geneesmiddelen.

Ook wat betreft solidariteit en verzekerbaarheid legt biotechnologie nieuwe accenten bij bestaande problemen (7.4). Zo zetten stijgende uitgaven aan gezondheidszorg de solidariteit onder druk. Biotechnologische innovaties vergroten die druk. Datzelfde geldt voor risicoselectie. Relatief nieuw is de relatie tussen verantwoordelijkheid en solidariteit als het gaat om gezondheid: leidt de eigen verantwoordelijkheid tot erosie van solidariteit of vormt solidariteit geen probleem omdat gezondheid voor iedereen bereikbaar is?

De Noord-Zuid verhoudingen kunnen niet onbesproken blijven (7.5). Welke kansen en bedreigingen levert biotechnologie op voor arme landen? Biotechnologische innovaties in agrarische productiesystemen veranderen de concurrentieverhoudingen tussen westerse en niet-westerse landen. Daarnaast vraagt biotechnologie als ontwikkelingsmogelijkheid aandacht.

Paragraaf 7.6 gaat in op de invloed die biotechnologie kan hebben op de wijze van produceren. Zo kan zij de ecologische prestatie van grootschalige productiesystemen verbeteren. Op zichzelf is dat niet bijzonder. Maar in het geweld van de controversen rond biotechnologie blijft dit aspect vaak zo onderbelicht dat men zou denken dat biotechnologie louter een bedreiging is voor ecologische duurzaamheid. Daarom besteden we er aandacht aan.

Paragraaf 7.7 benadrukt, net als hoofdstuk 2, de wisselwerking tussen technologie en samenleving en de wijze waarop bestaande en veranderende waarden van invloed zijn op huidige en toekomstige keuzes. Tot slot vergelijkt paragraaf 7.8 de overeenkomsten en verschillen tussen de diverse sectoren als opstap naar hoofdstuk 8.

7.2 INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN

7.2.1 KENNISINTENSIEF

Biotechnologie is kennisintensief. Daarom is het nodig in te gaan op de eigendomsrechten van kennis. Onvoldoende bescherming van intellectuele eigendom kan leiden tot marktfalen: de prikkel om kennis te genereren is dan te gering. Anderzijds heeft kennis een verdelingsdimensie. Toegang tot kennis heeft grote invloed op het maatschappelijk functioneren, zowel in positieve zin, bijvoorbeeld de verworvenheden van biotechnologie, als in negatieve zin, bijvoorbeeld de bescherming van privacy.

7.2.2 OCTROOIRECHT

Het octrooi geeft in ruil voor openbaarmaking van kennis het recht anderen tijdelijk de commerciële exploitatie van de uitvinding te verbieden. Dit tijdelijke monopolie vormt de beloning voor de uitvindersactiviteit. De effectieve duur van het monopolie is doorgaans korter dan de duur van het octrooi. Dit komt omdat productontwikkeling en markttoelating veel tijd kosten. De mogelijkheid een octrooi te verwerven vormt een stimulans om onderzoeksresultaten openbaar te maken. Dit is een voorwaarde voor octrooiverlening: anderen kunnen dan op basis van die resultaten nieuwe kennis opdoen. Het octrooi is als het ware een ruilcontract tussen uitvinder en samenleving: een tijdelijk monopolie op commerciële exploitatie in ruil voor openbaarmaking. Een doelmatig octrooi-systeem zorgt ervoor dat kennis openbaar wordt die anders geheim zou blijven.

Begineselethische en gevolgenethische dimensie

Het octrooirecht op biotechnologische uitvindingen werpt nieuwe vragen op. Twee dimensies vallen daarbij te onderscheiden, een begineselethische en een gevolgenethische. Wat de begineselethische dimensie betreft zeggen sommigen dat octrooien op leven principieel niet juist zouden zijn vanwege het sacrale karakter van het leven. Bij erfelijke informatie van mensen en dieren is deze opvatting sterker dan wanneer het gaat over planten en micro-organismen. Overigens is octrooirecht een negatief recht: men verbiedt immers anderen de commerciële exploitatie van een uitvinding. Een octrooi maakt de eigenaar dus geen eigenaar van het leven. Zonder octrooibescherming is alle uitbating vrij. In die zin is het octrooi zelf ethisch neutraal. Als bezwaren bestaan tegen bepaalde handelingen, goederen of diensten, ligt het reguleren van het gebruik daarvan meer voor de hand dan het tegenhouden van het octrooi. Met andere

woorden: categorisch ethische bezwaren kunnen op zichzelf genomen hout snijden, maar zijn als bezwaar tegen octrooien onjuist (Ibarreta en Thumm 2002).

Gevolgenethisch is de vrees dat een monopolisering van sleuteloctrooien in de biotechnologie zal leiden tot een verdergaande en ongewenste machtsconcentratie. Hiervan is sprake in zowel de farmaceutische en de zaadverdelende industrie. Een veelgehoord argument tegen monopolisering is dat een belangrijk deel van de kennis die nodig is voor het verwerven van patenten met publiek geld is verworven. Dit zijn economische argumenten die vooral betrekking hebben op een eerlijke verdeling van lusten en lasten. Deze economische argumenten hebben daarmee ook een morele component. Oplossingen liggen in dit geval in de maatvoering: de regelgeving rond de reikwijdte van het octrooi. Ook kan men hogere eisen stellen aan de openbaarmaking van de uitvinding in relatie tot de breedheid van de octrooibeschermt. Openbaarmaking is immers de tegenprestatie van de octrooihouder voor het verkrijgen van het tijdelijk monopolie (Bostyn 2002). Ten slotte is uitkristallisering gewenst van de regelgeving rond specifieke effecten bij biotechnologische uitvindingen (zie bijvoorbeeld de Monsanto versus Schmeiserzaak verderop in deze paragraaf).

Internationaal

De regelgeving rond octrooien is bij uitstek internationaal. De octrooieerbaarheid van biotechnologische vindingen is geregeld in het verdrag over *Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS-verdrag). Volgens een Europese richtlijn (98/44/EG) zijn (menselijke) genen in beginsel octrooieerbaar, mits er een relatie is met een toepassing. Deze richtlijn is bindend voor Nederland, maar nog niet doorgevoerd in de Nederlandse wetgeving. Het ontdekken van een in de natuur bestaand product is geen basis voor een octrooi. Het kan alleen worden verleend op van de natuur afgeleide producten (Bostyn 2002). Internationaal is echter door wetenschappers de vrees uitgesproken dat te gemakkelijk octrooien worden verstrekt op menselijke genen zonder dat de werking en functies duidelijk zijn (OECD 2000: 47 e.v.). Zulke octrooien zouden nader onderzoek kunnen belemmeren, omdat dit onderzoek niet meer tot exploiteerbare resultaten kan leiden. Het onderzoek zelf valt buiten de octrooibeschermt. Dit is voor het Amerikaanse octrooibureau aanleiding geweest vanaf 1999 voor octrooieerbaarheid hogere eisen te stellen aan de bruikbaarheid van uitvindingen.

Verschillen tussen eigendomsrechten

Intellectuele eigendom is in de gezondheidszorg problematischer dan in andere sectoren. Producten kunnen immers letterlijk van levensbelang zijn. Waar bij andere producten keuzevrijheid blijft bestaan om al of niet de prijs van het monopolie te betalen, is deze keuzevrijheid bij producten uit de farmaceutische sector meestal veel geringer. In de agrarische sector is intellectuele eigendom traditioneel geregeld via het kwekersrecht (Zaaizaad- en Plantgoedwet; UPOV-verdrag).¹ Intellectuele eigendomsrechten op kenmerken van genetische gemodificeerde/gemanipuleerde organismen (GGO's) staan op enigszins gespannen voet met dit kwekersrecht. Volgens het kwekersrecht staat het kwekers onder

voorwaarden² vrij teeltmateriaal voor eigen behoefte zonder licentievergoeding op te kweken en bestaande varianten te gebruiken als uitgangsmateriaal voor het kweken van nieuwe variëteiten. Onder het octrooirecht is dit niet toegestaan. Sommigen stellen dat de biotechnologische industrie zich het collectieve erfgoed toeëigent van honderden jaren soortveredeling. Dat lijkt echter een onjuiste voorstelling van zaken: de organismen waaraan genen zijn ontleend, vallen immers buiten het octrooi.

Meningsverschillen

Biotechnologie in de landbouw leidt tot een versterking van de al bestaande trend dat betaald moet worden voor veredeld zaaigoed. GGO's worden vaak onder licentieovereenkomsten verbouwd. De handhaving van die licentieovereenkomsten kan nieuwe vragen oproepen. Bijvoorbeeld in de Monsanto versus Schmeiserzaak.³ Deze zaak laat zien dat een boer die ongewild zijn oogst besmet ziet met een geotrooieerd gen, het recht verliest dit gewas te oogsten; bovendien wordt de grond die eenmaal zaden bevat met een geotrooieerd gen, ongeschikt voor het verbouwen van andere gewassen, tenzij de boer de octrooihouder betaalt voor een licentie (Louwaars en Minderhout 2001). Het is de vraag of dergelijke uitkomsten in overeenstemming zijn met het rechtsgevoel. Het octrooirecht behoeft dan ook afstemming met biotechnologie. Ook het verzet tegen de *Genetic Use Restriction Technology*, beter bekend onder de naam *terminator technology*, komt voort uit meningsverschillen over eigendomsrechten.⁴ Binnen de voedingsmiddelenindustrie en de overige industriële productie doen zich tot op heden geen problemen voor.

Octrooibeschermtng

Octrooirecht op zich is geen probleem. Het voordeel van openbaarmaking en stimulering van innovatie weegt op tegen het nadeel van een tijdelijk commercieel monopolie. Het nieuwe van biotechnologie is dat een nieuw veld van wetenschap en technologie onder het bereik van het octrooirecht komt. Dit maakt octrooiering van biotechnologische uitvindingen op zichzelf niet ongewenst. De ethische problemen rond biotechnologie lost men immers niet op door octrooibeschermtng tegen te houden. Wel dient men het octrooirecht op de biotechnologie toe te snijden. Belangrijke aandachtspunten zijn ongewenste machtsconcentraties, een eerlijke verdeling van lusten en lasten en – daarmee samenhangend – de breedte van de octrooibeschermtng. In relatie tot gezondheidszorg zijn octrooirechtproblemen niet nieuw. Octrooien werken in de hand dat nieuwe geneesmiddelen er vooral komen voor veel voorkomende ziekten en kapitaalcrachtige markten. Geneesmiddelen voor relatief zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen) en ziekten die vooral in arme landen voorkomen vereisen specifiek beleid. Binnen de agrarische sector roepen intellectuele eigendomsrechten op GGO's vragen op ten aanzien van de handhaving van licentieovereenkomsten waaronder die GGO's worden verbouwd. Verder staan die intellectuele eigendomsrechten op gespannen voet met het kwekersrecht. In dit verband vraagt de positie van boeren in arme landen aandacht.

7.2.3 PRIVACY

Genetische gegevens zijn in beginsel vertrouwelijk. Daarin verschillen ze niet van andere medische gegevens. Voor gebruik van geregistreerde informatie voor andere doelen dan de behandelingssituatie, is expliciete toestemming van de betrokkene vereist.⁵ Hiermee is echter niet alles geregeld. Technisch zijn er weliswaar mogelijkheden een individu volledige zeggenschap te geven over zijn of haar medische informatie, maar in de praktijk gaat het om afwegingen tussen de zwaarte van het individuele belang en andere belangen, zoals die van epidemiologisch onderzoek. Dit kan evenwel situaties creëren waarin het leven sterker is dan de leer, vooral als er grote belangen op het spel staan. In de praktijk blijken de muren niet informatiedicht te zijn. Ook de beveiliging van informatie laat te wensen over. De kern van informatiebeheer is immers toegankelijkheid van informatie. Daardoor is er een natuurlijke neiging tot informatiecirculatie. Ook het belang van de cliënt zelf kan een conflict opleveren met het doel waarvoor informatie beschikbaar is.

Voor het beoordelen van de kwetsbaarheid van informatiebeheer is het van belang onderscheid te maken tussen de belangen van de informatiehouder, namelijk de behandelaar in ruime zin (arts, klinisch genetisch centrum, epidemiologisch onderzoeker), derden (verzekeraar, werkgever) en de cliënt zelf. De rollen van behandelaar en onderzoeker lopen door elkaar heen. Informatie in handen van de behandelaar of onderzoeker wordt beschermd door het beroepsgeheim, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet bescherming persoonsgegevens en de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze wetten regelen de voorwaarden waaronder informatie en eventueel lichaamsmateriaal aan derden wordt verstrekt: toestemming daarvoor krijgt men slechts voor het expliciete doel waarvoor informatie nodig is. Daarmee is die informatie moeilijk of geheel niet toegankelijk voor nieuw epidemiologisch onderzoek (Köhler 2002; Mos, Schreuder en Buytendijk 2002; Raad voor Gezondheidsonderzoek 2002). De eigen belangen van de behandelaar of onderzoeker zijn echter niet zodanig dat men bang hoeft te zijn voor voor belangenconflicten die een prikkel tot onjuist gedrag zouden vormen. Krijgt een behandelaar met belangenconflicten te maken, dan is hij of zij zelf een relatieve buitenstaander.

Het genomicsonderzoek levert de lastige situatie op dat voor het verwerven van op zichzelf gewenste kennis toegankelijkheid van datamateriaal nodig is, terwijl datzelfde onderzoek de privacygevoeligheid van dat materiaal vergroot. Een zorgvuldige onderzoeksprotocollering ter bescherming van de privacy (gegevensanonimisering) onder toezicht van een ethische commissie biedt een minder waterdichte bescherming van de privacy dan de WGBO, maar wellicht wel een voldoende bescherming, afgewogen tegen het belang van het onderzoek. Voorwaarde daarvoor is wel dat het toezicht daadwerkelijk een zorgvuldige belangenafweging maakt en niet ontaardt in een routineprocedure.

Verzekeraars en ook werkgevers hebben belang bij informatie over de gezondheidstoestand en erfelijke aanleg van hun klanten c.q. werknemers. Bij verzekeraars geldt dat in de eerste plaats voor ziektekostenverzekeringen, maar ook voor levensverzekeringen en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen.⁶ Werkgevers lopen een aanzienlijk financieel risico bij ziekte en/of arbeidsongeschiktheid van een werknemer. Ziekte en arbeidsongeschiktheid worden echter voor een belangrijk deel bepaald door omgevingsfactoren en gedrag (WRR 2000: 172 e.v.).⁷ Erfelijke aanleg is hierbij van secundair belang. In incidentele gevallen kan informatie over erfelijke aanleg echter een aanzienlijk financieel belang vertegenwoordigen.

Ziektekostenverzekeraars beschikken over een schat aan informatie over verzekerden. Wanneer een verzekerde een bepaalde DNA-test laat uitvoeren, geeft dit informatie over risico's. Deze informatie kan relevant zijn voor risico's bij familie van de verzekerde, mogelijk ondergebracht bij dezelfde verzekeraar. Dat kan zowel uitsluiting als ongewenste marketing tot gevolg hebben. Daarnaast kan gemakkelijk een belangenverstrengeling tussen verzekeraar en werkgever ontstaan. Verzekeraars bieden immers collectieve verzekeringspakketten aan werkgevers aan. Ook op individueel niveau kunnen binnen familieverbanden grote belangenconflicten ontstaan over het recht om al dan niet verschoond te blijven van genetische informatie over zichzelf en/of familieleden.

Nieuwe vragen

Biotechnologie roept nieuwe vragen op over bescherming van privacy. Er komt veel nieuwe, gevoelige informatie beschikbaar. Die moet in goede banen worden geleid. De autonomie van de burger heeft min of meer de status van een grondrecht. Op zichzelf genomen beschermt bestaande regelgeving de privacy afdoende. De regels zijn strikt, zelfs zo strikt dat ze op zichzelf wenselijk onderzoek bemoeilijken. Dit roept twee vragen op. In de eerste plaats kan regelgeving z'n doel voorbij schieten. Vraag is of men privacybescherming (bescherming van het individu tegen een kwaadwillende overheid of anderen) niet ook kan bereiken met anonimisering van informatie. Privacybescherming is op zichzelf niet strijdig met gebruik van geanonimiseerde informatie, mits op dat gebruik een afdoende ethische toetsing bestaat. In de tweede plaats is het de vraag of strikte regelgeving wel de meest adequate wijze is om autonomiebescherming te realiseren. Uitsluitingsmechanismen verlopen vaak langs een subtielere weg dan die van de privacyschending.

7.3 GENETISCHE INFORMATIE

7.3.1 DE ROL VAN VOORSPELLENDE GENEESKUNDE

Hoofdstuk 3 gaf aan dat biotechnologie het accent in de geneeskunde zal doen verschuiven in de richting van meer vroegdiagnose en preventie. Daarmee komen tegelijk nieuwe normatieve problemen om de hoek kijken. Genetisch onderzoek zal in toenemende mate risicoprofielen individualiseren. Het interpreteren van en handelen naar zo'n risicoprofiel vraagt veel kennis en een kritisch oordeel van de patiënt of consument.

Veranderende rol van de arts

Naast zijn functie als genezer heeft de arts in toenemende mate een functie gekregen als poortwachter voor verzekeringen en sociale voorzieningen. De voorspellende geneeskunde legt de arts daarnaast ook nog de rol van scheidsrechter op, die de belangen van verschillende betrokkenen moet afwegen. Dit zijn niet alleen de patiënt en diens familie, maar ook werkgevers en verzekeraars. De nieuwe rollen van de arts veranderen de relatie tussen arts en cliënt. Voorspellende geneeskunde zal mogelijk een rol gaan spelen in de keuringspraktijk, zij het dat de mate van acceptatie nog gering is. Volgens de wet op de medische keuringen (de Wet Van Boxtel) mogen aanstellingskeuringen pas aan het einde van een sollicitatieprocedure plaatsvinden om selectie op oneigenlijke gronden te voorkomen. Het gaat daarbij om de vraag of de sollicitant op een verantwoorde wijze een bepaalde functie kan vervullen. Wanneer op langere termijn de kracht van de voorspellende geneeskunde zou toenemen, is het denkbaar men daar anders over gaat denken. Daarbij staat overigens niet op voorhand vast dat de verandering zou gaan in de richting van meer acceptatie van voorspellende geneeskunde in de keuringspraktijk. Het zou ook tot minder acceptatie kunnen leiden.

Wens tot bevolkingsonderzoek

In de klinische geneeskunde staat de patiënt met klachten centraal. De arts treedt op als behandelaar. De gezonde mens blijft buiten het bereik van de medische wereld. De voorspellende geneeskunde daarentegen kan ook gezonde mensen tot object maken van medische zorg. Daarmee treedt een verdergaande medicalisering op, waardoor het onderscheid tussen ziek en gezond vervaagt.

Veel mensen hebben hoge verwachtingen van een vroege diagnose en zien bevolkingsonderzoek als middel daartoe.⁸ De druk van het publiek om steeds meer preventief onderzoek te doen neemt toe, vooral wanneer de indruk ontstaat dat tegenargumenten uitsluitend uit de economische hoek komen. Omdat veel mensen moeite hebben kansen te interpreteren en beslissingsspij willen voorkomen (niet zelf verantwoordelijk willen zijn voor eventueel onheil), maken ze keuzen die moeilijk te rijmen zijn met de risico's die ze dagelijks nemen.⁹ De kans bestaat dat het aanbod van technologie al gauw als dwingend wordt ervaren (Tijmstra 1987, 1997).

Bevolkingsonderzoek is daarom niet zonder meer in alle gevallen gewenst. Het levert psychische belasting op bij mensen die zich voorheen nooit zorgen maakten over hun gezondheid.¹⁰ Bevolkingsonderzoek is alleen zinvol als de test zo betrouwbaar is dat het aantal juiste uitslagen opweegt tegen het aantal foute.¹¹ Gezien de invloed van toeval en omgeving hebben genetische tests zelden voldoende voorspellende waarde om een bevolkingsonderzoek te rechtvaardigen. En niet in de laatste plaats moeten de economische kosten worden afgewogen tegen de economische opbrengsten van uitgespaarde behandelingskosten. De genoemde overwegingen zijn zeker niet uitputtend. Het formuleren van nieuwe criteria voor grootschalig bevolkingsonderzoek is een beleidsopgave voor de komende jaren (Mos et al. 2002).

Omdat bevolkingsonderzoek zowel positieve als negatieve effecten heeft, is terughoudend beleid op zijn plaats. Dit kan echter in conflict komen met de hoge verwachtingen die de bevolking daarvan heeft. Naarmate er een vrije markt in gezondheidszorg ontstaat, zal het aantal commercieel aan particulieren aangeboden tests toenemen (OECD 2000: 49 e.v.; ministerie van VWS 2000). Vanuit het standpunt dat professionele begeleiding bij erfelijkheidsonderzoek essentieel is, vindt de overheid het juist DNA-testen buiten het reguliere circuit te ontmoedigen. De kans dat een ontmoedigingsbeleid succesvol is, is het grootst wanneer de toegankelijkheid tot reguliere DNA-diagnostiek gewaarborgd is.

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) stelt beperkingen aan bevolkingsonderzoek, met name naar afwijkingen waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is. Deze beperking sluit prenataal onderzoek in beginsel uit van het bevolkingsonderzoek. Dit staat op gespannen voet staat met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Volgens deze wet moet de arts optimale zorg bieden. In de praktijk blijkt echter dat de overgang van individueel aanbod naar bevolkingsonderzoek vloeiend is. Deze vloeiende overgang verzacht enerzijds de spanning tussen de WBO en de WGBO, maar draagt anderzijds bij aan een moeilijk te sturen toename van de vraag. Hoewel een vroegtijdige diagnose vaak veel leed kan voorkomen, is het niet zeker dat een accentverschuiving in de richting van vroege diagnose en preventie ook leidt tot een betere volksgezondheid. Het risico bestaat namelijk dat de ongerustheid door medische onderzoeken toeneemt, terwijl er weinig zicht is op een langer of gezonder leven. Er worden dan onbezorgde levensjaren ingeruild tegen een kans op langer leven (Tijmstra 1997).

7.3.2 MEDICALISERING VAN VOEDSEL

De relatie tussen voeding en gezondheid betreft zowel de beschikbaarheid van voldoende voedsel als de samenstelling van het voedselpakket. Zorgen over voedselkwaliteit hebben in de geïndustrialiseerde landen de zorgen over voedselbeschikbaarheid verdrongen. Ook de grens tussen voeding en medicijn vervaagt als gevolg van nieuwe kennis over voedingsmiddelen, zeker wanneer deze kennis neerslaat in nieuwe voedingsproducten met een gezondheidsclaim (functionele voeding). Een vage grens tussen voeding en medicijn levert vragen op over

individuele verantwoordelijkheid voor gezondheidsbeïnvloeding via leefstijl (zie 7.4.2), over de onderbouwing van gezondheidsclaims en over het toelatings- en toezichtsregime van voedingsmiddelen ten opzichte van dat van medicijnen. In de huidige situatie zijn die regimes nog zeer verschillend. Zowel bij medicijnen als bij voedsel is de eis dat de producten veilig zijn. Geneesmiddelen moeten daarnaast ook effectief zijn. Bij voedsel toetst men de veiligheid alleen bij nieuwe ingrediënten of additieven. Verder richt de kwaliteitscontrole bij voedsel zich primair op verontreinigingen en op de vraag of het product de naam verdient waaronder het wordt verkocht. Voor nieuwe voedingmiddelen met een gezondheidsclaim is echter ook het testen van effectiviteit belangrijk. Naarmate de grens tussen voedsel en medicijn verder vervaagt, is een betere afstemming van het toezicht wenselijk.

De opkomst van functionele voeding heeft ook maatschappelijke effecten. In de eerste plaats zal een gezondheidsclaim in de meeste gevallen een hogere prijs met zich meebrengen. Een gezonde leefstijl wordt zo meer dan voorheen afhankelijk van het inkomen. Ook moeten consumenten leren omgaan met regelmatig veranderende inzichten. Dit vereist veel kennis en een actieve houding bij de consument. Omdat aandacht voor de gezondheid deel uitmaakt van een bredere leefstijl, zullen producten met een gezondheidsclaim sommige consumenten wel en andere niet aanspreken (Van den Belt et al. 1999). Dit kan ongelijkheden bestendigen.

Voorlopig is enige relativisering van het nut van functionele voeding op zijn plaats. Ziekte en sterfte hebben in Nederland voor een groot deel te maken met een ongezonde leefstijl. Functionele voeding voegt nauwelijks iets toe aan het belang van de al bekende globale leefstijladviezen (Köhler 2002). Wel bestaat het risico dat mensen met gezondheidsproducten schuldgevoelens over ongezonde leefwijzen afkopen.

7.3.3 INDIVIDUELE ERFELIJKE AANLEG EN GEDRAG

Op langere termijn zou kennis over individuele erfelijke aanleg gevolgen kunnen hebben voor de visie op verantwoordelijkheid voor het eigen gedrag. Het verband tussen genen en gedrag is complex en de kennis hierover staat nog in de kinderschoenen. Het is niet aannemelijk dat gedrag ooit volledig kan worden verklaard uit individuele erfelijke aanleg. Desondanks is het denkbaar dat toenemende kennis kan aantonen dat iemand – door genetische factoren of ziektegeschiedenis – aanleg heeft voor maatschappelijk onacceptabel gedrag. Bijvoorbeeld snelle emotionele reacties (een ‘kort lontje’) en gebrek aan inlevingsvermogen in anderen. Niettemin blijft individueel gedrag altijd de resultante van individuele aanleg en omgevingsfactoren. Erfelijke aanleg kan dus nooit een vrijbrief zijn voor maatschappelijk onacceptabel gedrag. De biologische verklaringsgronden kunnen wel repercussies hebben voor onder meer de werking van het strafrecht: het is niet ondenkbaar dat een belastende genetische aanleg naast een moeilijke jeugd een plaats kan verwerven in de pleidooien. Ook de resocialiserende functie van het strafrecht behoeft dan bijstelling.

Onduidelijk is nu nog welke omvang het diagnosticeren van erfelijke aanleg zal krijgen. Het genomicsonderzoek richt zich vooralsnog op eenvoudiger somatische verbanden. Overigens geldt ook nu al dat een aanmerkelijk deel van de gedetineerden met psychische problemen kampt zonder dat hieraan duidelijke consequenties vastzitten. Veroordeelden wensen dit vaak ook niet, omdat ze veelal een afgemeten straf verkiezen boven een open terbeschikkingstelling. In gevallen waarin straftoemeting niet adequaat zou blijken, doet zich de vraag naar alternatieven voor. Wanneer medicamenteuze behandeling mogelijk zou zijn, doemen geheel nieuwe vragen op naar de wenselijkheid daarvan. Somatische behandeling is immers een zeer vergaande inbreuk op de lichamelijke en geestelijke integriteit van een delictpleger.

7.3.4 **SAMENVATTEND**

In de gezondheidszorg zal de voorspellende geneeskunde een belangrijker plaats gaan innemen. Artsen krijgen meer dan nu te maken met conflicterende belangen tussen (geïndividualiseerd) risico enerzijds en behandeling of leefstijladviezen anderzijds. De mogelijkheid van preventief onderzoek creëert gebruik ervan. Het staat niet op voorhand vast dat dit in alle gevallen leidt tot een betere volksgezondheid. Het formuleren van nieuwe criteria voor grootschalig bevolkingsonderzoek is een beleidsopgave voor de komende jaren.

Functionele voeding kan het onderscheid tussen voedsel en medicijn doen vervagen. Dat maakt een betere afstemming van het toezicht op voedingsmiddelen en geneesmiddelen wenselijk. Voorlopig geldt dat functionele voeding nauwelijks iets toevoegt aan al bekende, globale leefstijladviezen. Biotechnologie kan op termijn wel leefstijladviezen individueler en ingewikkelder maken. Dit stelt hogere eisen aan consumenten en zal het bestaande verband tussen gezondheid en sociaal-economische positie eerder sterker dan zwakker maken. Op lange termijn is denkbaar dat men ook genetische aanleg voor gedrag vindt.

7.4 **SOLIDARITEIT IN DE GEZONDHEIDSZORG TER DISCUSSIE**

7.4.1 **STIJGENDE UITGAVEN AAN GEZONDHEIDSZORG**

Stijging van uitgaven aan gezondheid en gezondheidszorg is op zichzelf positief te waarderen. Gezondheid heeft een hoge prioriteit bij de bevolking en het is logisch daaraan bij een stijgend welvaartsniveau een groter deel van het inkomen uit te geven. In het huidige zorgsysteem zijn dit in de praktijk nagenoeg volledig collectieve uitgaven, gezien de vereveningsmechanismen bij particuliere verzekeringen. Medicalisering brengt daardoor drie maatschappelijke problemen met zich mee: op het gebied van beheersbaarheid, doelmatigheid en legitimiteit.

Beheersbaarheid

Aanbod van nieuwe techniek creëert vraag. Dit leidt tot het zogenoemde beheersbaarheidsprobleem. In de huidige situatie gaat het merendeel van de

zorguitgaven op aan een relatief kleine minderheid van ongezonde burgers. Als de meerderheid van gezonde burgers vraag naar preventieve zorg zou gaan genereren, heeft dit een relatief grote invloed op de totale uitgaven. Binnen een systeem met een begreemd budget bestaat het risico dat deze preventieve zorgvraag de meer urgente zorg gaat verdringen (Mos, Schreuder en Buytendijk 2002).

Doelmatigheid

Hogere uitgaven aan gezondheidszorg leiden niet zonder meer tot een gezondere bevolking. Dit noemen we het doelmatigheidsprobleem. Technologie maakt dit probleem urgenter. In het verleden vielen de grenzen aan de gezondheidszorg samen met de grenzen aan het technisch kunnen. De vraag naar grenzen aan het willen is daardoor nooit serieus aan de orde geweest. De moderne technologie verlegt de grenzen aan het technisch kunnen, waardoor de vraag naar het willen vroeger of later wel serieus aan de orde moet komen. “Niet alles wat kan mag of moet”, is uitgangspunt van het overheidsbeleid inzake de gezondheidszorg (Ministerie van VWS 2000).

In eerste instantie gaat het daarbij om de relatief eenvoudige vraag naar de wenselijkheid van levensverlenging afgewogen tegen de kosten in termen van kwaliteit van leven. Moeilijker wordt de afweging van zowel levensverlenging als kwaliteit tegen de kosten van behandeling. Er zijn immers in toenemende mate behandelingen mogelijk die weliswaar doeltreffend zijn, maar niet doelmatig, gegeven de bestaande collectieve preferenties.¹² Problematisch daarbij is dat deze collectieve preferenties niet expliciet zijn omdat zij ethisch onvoldoende zorgvuldig zijn doordacht. Als de doelmatigheidsafweging ertoe leidt dat de toegankelijkheid van een deel van de gezondheidszorg afhankelijk wordt van koopkracht, is dit voor velen een moeilijk te aanvaarden consequentie. De keerzijde is echter dat aan sommigen de mogelijkheid wordt ontzegd uit eigen middelen doeltreffende zorg te financieren. Op dit punt gaat het om een afweging tussen rechtvaardigheid en autonomie als twee leidende morele principes.

Legitimiteit

Het legitimiteitsprobleem komt voort uit de toenemende mogelijkheden om keuzen te maken. De samenleving kent een hoge waarde toe aan solidariteit en brede toegankelijkheid van gezondheidszorg. Tot nu toe was een eventueel niet willen op basis van collectieve preferenties niet serieus aan de orde. Verschillen in voorkeuren bleven zo verscholen achter het niet kunnen. Als die voorkeuren wel worden uitgesproken, ontstaat een legitimiteitsprobleem dat niet alleen utilitair, maar ook ethisch van aard is. Sommigen vinden het onderscheid tussen doelmatigheid en doeltreffendheid op zichzelf niet legitiem.

Onontkoombare keuzen

De genoemde problemen van beheersbaarheid, doelmatigheid en legitimiteit hangen onderling samen. Het helpt het beheersbaarheidsprobleem en het doelmatigheidsprobleem te verlichten als niet alle zorg collectief wordt gefinancierd. Dit maakt echter het legitimiteitsprobleem acuut. Dat afwegingsprobleem is niet

goed oplosbaar zolang men de onvermijdelijke relativiteit van elk van de doelen niet expliciet onderkent.

De sterk toenemende mogelijkheden voor preventieve gezondheidszorg leiden ertoe dat in de gezondheidszorg het niet kunnen plaats gaat maken voor het niet willen. Dit maakt het onontkoombaar te kiezen over wat wel en wat niet in het collectief gefinancierde ziektekostenpakket komt. Dit vraagt een explicietere afweging van onderling conflicterende normatieve principes van rechtvaardigheid en billijkheid tegenover autonomie.

7.4.2 DE RELATIE TUSSEN VERANTWOORDELIJKHEID EN SOLIDARITEIT

Solidariteit is in de zorg een hecht verankerde waarde. Juist omdat solidariteit zo belangrijk is, maakt men zich soms zorgen over de ondermijning ervan. Hieronder besteden we aandacht aan twee mogelijke veranderingen in de relatie tussen solidariteit en eigen verantwoordelijkheid:

1. de mogelijkheden voor ziektepreventie nemen toe: de eigen verantwoordelijkheid wordt groter en de solidariteit neemt af; het grootste dilemma leveren de preventiemogelijkheden als het gaat om aangeboren afwijkingen;
2. de kennis over levensprocessen neemt toe: steeds meer gedrag wordt gemedicaliseerd; afnemende eigen verantwoordelijkheid kan de solidariteit doen toenemen.

Beide effecten staan lijnrecht tegenover elkaar. De vraag is of en hoe ze een rol spelen.

Meer eigen verantwoordelijkheid

Meer eigen verantwoordelijkheid kan het draagvlak voor solidariteit doen afnemen. Op het ogenblik is daar nog geen sprake van. Ook zonder biotechnologie zijn er grote verschillen in de kans op hoge medische kosten. Er is nu al voldoende kennis om zorgverzekeringen vergaand te laten differentiëren naar risicofactoren (leeftijd, geslacht, sociale klasse). Toch tast al deze kennis de solidariteit niet aan. Ook in de zorg is dat niet het geval: leefstijlfactoren hebben wel een grote invloed op de gezondheid, maar leiden niet tot risicodifferentiatie. Integendeel, we kunnen ermee leven dat “in de tempel van de zorg grote offers worden gebracht, maar dat daarbuiten nog volop wordt gezondigd” (Mos, Schreuder en Buytendijk 2002). Echter, naarmate individuele verantwoordelijkheid meer accent krijgt, kan het draagvlak voor solidariteit in de toekomst verminderen. Wanneer de uitgaven aan de gezondheidszorg sterk toenemen, valt steeds moeilijker te garanderen dat elke toepassing voor iedereen even toegankelijk is. Er kan een moment komen dat men hoge kosten gaat afwegen tegen het morele bezwaar van uitsluiting van sommige vormen van behandeling.

Prenatale diagnostiek

De eigen verantwoordelijkheid van ouders als het gaat om aangeboren afwijkingen levert nieuwe dilemma's op. Biotechnologische kennis kan ouders verantwoordelijk stellen voor de gezondheid en erfelijke aanleg van hun kinderen.

Wellicht dat de omgeving, inclusief hun kinderen hen zullen aanspreken op nalatigheid. De druk op ouders om gebruik te maken van prenatale diagnostiek kan hierdoor toenemen. De autonomie van de keuze komt zo in gevaar. Dit kan ertoe leiden dat ouders op minder solidariteit kunnen rekenen bij de zorg voor een kind met een afwijking die voorkomen had kunnen worden. Daardoor zou naar huidige maatstaven een onacceptabele druk ontstaan op potentiële ouders om gebruik te maken van prenatale diagnostiek en eventueel over te gaan tot zwangerschapsonderbreking. Lang niet alle potentiële afwijkingen zijn op dit moment op te sporen. Ook de psychische en medische belasting van de cliënt vormt een drempel.¹³ Aannemelijk is echter dat deze hindernissen minder belangrijk zullen worden naarmate prenatale diagnostiek gewoner wordt. Zie hiervoor tekstbox 7.1.

Er zijn twee factoren die de keuzevrijheid – in elk geval voorlopig – beschermen. In de eerste plaats gelden solidariteit en autonomie als meest centrale waarden in de zorg. De keuzevrijheid om prenatale diagnostiek al dan niet te gebruiken bij zwangerschapsonderbreking staat dan ook niet ter discussie. De raad vindt het essentieel dat deze keuzevrijheid gewaarborgd blijft. Daarom zou prenataal onderzoek zich moeten beperken tot niet sturende erfelijkheidsadvisering. Elke vorm van sturing in de richting van een bepaalde handelingsoptie ondermijnt de keuzevrijheid (Gezondheidsraad 2001). Bij de handelingsopties gaat het om het voorkomen van leed, niet om het uitsluiten van minderwaardig geachte levens. Ouders moeten zelf kunnen beslissen of ze het opvoeden van een gehandicapt kind aankunnen.

De tweede factor die keuzevrijheid beschermt is de te verwachten verlaging van de financiële kosten van solidariteit en de blijvend hoge ethische prijs van uitsluiting. Een afnemend aantal gehandicapten als gevolg van effectieve preventie, verlaagt de geldelijke kosten van de solidariteit. Zo blijft het draagvlak ervoor gemakkelijker behouden ondanks de toegenomen eigen verantwoordelijkheid. Het is bovendien niet aannemelijk dat het ooit mogelijk zal zijn alle erfelijke afwijkingen te voorkomen. De ethische prijs van uitsluiting door bijvoorbeeld verschraling van de zorg blijft dan ook hoog. Bovendien zal, naarmate prenatale diagnostiek gewoner wordt, vermoedelijk het bewustzijn toenemen dat iedereen drager is van een paar slechte genen. Dat bewustzijn is goed voor het draagvlak voor gehandicaptenzorg.

Meer solidariteit

De tweede verandering in de relatie tussen verantwoordelijkheid en solidariteit staat lijnrecht tegenover de eerste. Hier gaat het om een toename van de solidariteit: naarmate de kennis over levensprocessen toeneemt, zou steeds meer gedrag gemedicaliseerd kunnen worden; de eigen verantwoordelijkheid ervoor neemt zo af. Een medisch label op een gedragsafwijking vermindert de eigen verantwoordelijkheid. Het is makkelijker solidair te zijn met iemand met een gendefect (bijvoorbeeld aanleg voor verslaving) dan met iemand met een gedragsdefect (alcoholist). In de samenleving bestaat een groot draagvlak voor solidariteit

wanneer de eigen verantwoordelijkheid geen rol speelt. Dit geldt des te sterker wanneer de ontvangende partij sociaal nabij is.

Tekstbox 7.1 Het effect van testen op Downsyndroom op het draagvlak voor gehandicaptenzorg

Het Downsyndroom ontstaat wanneer chromosoom 21 in drievoud wordt doorgegeven in plaats van in tweevoud en staat vooral bekend om de geestelijke handicaps die het veroorzaakt.

Het komt voor bij 1 op 700 geboorten. De kans op een kind met Downsyndroom loopt sterk op met de leeftijd van de moeder. Op 28-jarige leeftijd is de kans circa 1 op 1000; op leeftijd 36 circa 1 op 250. In Nederland worden jaarlijks circa 200 baby's met Downsyndroom geboren (OECD 2000, Tijmstra, Bosboom en Bouman 2000a).

Als gevolg van grote verschillen per land in het aanbieden van prenatale diagnostiek, verschillen de aantallen opgespoorde gevallen van 18 tot 70 procent binnen Europa. Na diagnose volgt in 67 tot 95 procent van de gevallen een abortus. De diagnose kan nagenoeg met zekerheid worden gesteld door middel van een vruchtwaterpunctie of een vlokcentest, invasieve ingrepen die bovendien een niet verwaarloosbaar risico (0,5 tot 2%) opleveren van een miskraam. Om die reden wordt het onderzoek in Nederland pas standaard aangeboden vanaf de leeftijd van 36 jaar. Daarnaast zijn er weinig invasieve tests (de maternale serumtest of *triple*-test en de nekplooi-meting) die het risico verder kunnen individualiseren, maar die geen zekere diagnose bieden. Met de uitslag van deze tests kan worden besloten of een vruchtwaterpunctie eventueel bij lagere leeftijd zinvol is, dan wel bij een hogere leeftijd achterwege kan blijven. In het algemeen zal alleen tot een vruchtwaterpunctie worden besloten als zwangerschapsafbreking bij een positieve testuitslag een optie is, maar het doen van de test laat de beslissing daarover open tot na de testuitslag. De Gezondheidsraad (2001) heeft geadviseerd de *triple*-test standaard aan alle zwangeren aan te bieden.

Prenatale diagnostiek vermindert het aantal geboorten met Downsyndroom. Zonder prenatale diagnostiek zouden er in Nederland jaarlijks circa 300 kinderen met Downsyndroom worden geboren. Via prenatale diagnostiek werden in 1998 166 gevallen gevonden, ruim de helft. In toenemende mate verloopt de indicatiestelling voor prenatale diagnostiek via risico-individualiserende tests. Zouden de nieuwe serumtests maximaal worden toegepast, dan zou het aantal opgespoorde Downsyndroomzwangerschappen stijgen tot circa tweederde. Daarbij zou het aantal vruchtwaterpuncties verdubbelen. Bij een maximale toepassing van prenataal onderzoek zal nog steeds een aanzienlijk aantal gehandicapte kinderen geboren worden, juist bij de populatie die niet tot de (geïndividualiseerde) risicogroep behoort. Zij vallen immers buiten het prenatale onderzoek. Het bovenstaande leidt tot de volgende conclusies:

1. van de mogelijkheden tot prenatale diagnostiek wordt ruim gebruikgemaakt. Kennelijk wegen de voordelen bij de individuele keuze meestal zwaarder dan de nadelen;
2. er is vooralsnog geen aanwijzing dat de keuzevrijheid wordt aangetast, noch bij de diagnostiek, noch bij de eventuele zwangerschapsafbreking. Wel worden keuzen altijd gemaakt mede onder invloed van de sociale omgeving;
3. gehandicapten die 'bewust op de wereld zijn gezet', blijven voorlopig een minderheid in de populatie.

Keuzevrijheid en solidariteit

De bescherming van de keuzevrijheid als het gaat om prenatale diagnostiek vraagt blijvende aandacht. Er is echter geen reden aan te nemen dat betere mogelijkheden voor preventie zullen leiden tot een afnemende solidariteit. Medicalisering van gedrag doet de eigen verantwoordelijkheid afnemen en legt een basis voor solidariteit als het gaat om de kosten van behandeling.

7.4.3 GENETISCHE DISCRIMINATIE ALS BEDREIGING VOOR VERZEKERBAARHEID EN PARTICIPATIE

Het opsporen en manipuleren van erfelijke eigenschappen kan leiden tot uitsluiting. Dit kan variëren van expliciete uitsluiting op basis van erfelijke eigenschappen (risicoselectie) tot uitsluiting als resultaat van verschillen in kansen. Risicoselectie en uitsluiting van essentiële voorzieningen op basis van erfelijke eigenschappen of gezondheidstoestand vindt men nu niet acceptabel. Ziektekostenverzekeringen zouden echter op den duur minder toegankelijk kunnen worden voor personen bij wie een erfelijke aanleg voor een aandoening is vastgesteld. Dat betekent dat verdere regulering van de verzekeringsmarkt op termijn noodzakelijk is. Het waarborgen van de toegankelijkheid van een ziektekostenverzekering tegen een redelijke prijs was ook zonder biotechnologie al een speerpunt van overheidsbeleid. Dit vormt ook een belangrijk argument voor een verplichte basisverzekering tegen ziektekosten voor iedereen (WRR 1997, SER 2000a, Ministerie van VWS 2000). Een van de aandachtspunten voor de toekomst is te voorkomen dat mensen met een gunstig risicoprofiel zich buiten de grenzen verzekeren.¹⁴ Dit zou de solidariteit kunnen ondermijnen.

De privacywetgeving probeert te voorkomen dat informatie over gezondheid in handen komt van onbevoegden. De wet gelijke behandeling gehandicapten en chronisch zieken is in voorbereiding. Met de Wet op de medische keuringen zijn belangrijke stappen gezet om de toegankelijkheid te waarborgen. Gezien de grote belangen die hiermee gemoeid zijn, is het niet vreemd dat deze wet interpretatieverschillen en dus handhavingsproblemen oproept. Overigens is de problematiek van uitsluiting niet nieuw (Stichting Pandora 2001). Wel maakt kennis over erfelijke aanleg deze urgenter.¹⁵

De tegenhanger van ethische bezwaren tegen uitsluiting is het morele gevaar dat individuen een calculerend gebruikmaken van hun kennis over hun eigen gezondheidstoestand. Individen beschikken doorgaans over meer informatie dan hun tegenpartij. Zulke informatieasymmetrie bedreigt de verzekeraar.¹⁶ Informatieasymmetrie is geen probleem bij een verzekering op basis van solidariteit tussen goede en slechte risico's. Echter, commerciële verzekeringen vallen hier niet onder. Te denken valt bijvoorbeeld aan niet-verplichte verzekeringen tegen arbeidsongeschiktheid en aan levensverzekeringen. De toegankelijkheid van zulke verzekeringen kan tot op zekere hoogte een maatschappelijke verantwoordelijkheid zijn die tot nieuwe overheidstaken leidt.

Sommigen zijn bang dat op den duur de mogelijkheid zich voordoet dat houders van de beste genen de meeste rijkdom vergaren en de meeste toegang hebben tot kennis, gezonde leefstijlen en gezondheidszorg. Het is evident dat gelijke kansen niet bestaan. Een deel van de sociale ongelijkheid is terug te voeren op verschillen in erfelijke genetische aanleg en verschillen in afkomst (rijkdom, educatie, macht). Het is op afzienbare termijn niet te verwachten dat de biotechnologie hier substantiële invloeden aan toevoegt. Er is niet zoiets als een gen voor intelligentie. Wel is het waarschijnlijk dat bestaande verschillen in kansen invloed hebben op de mate waarin men gebruik kan maken van de mogelijkheden die biotechnologie biedt om de eigen gezondheid of die van het nageslacht te verbeteren. Uitsluitingsprocessen kunnen trouwens ook een omgekeerde invloed hebben op de volksgezondheid. Zo kunnen mensen uit risicofamilies een DNA-test uitstellen of ervan afzien, omdat de uitslag tot uitsluiting zou kunnen leiden. Ook kan een gebrek aan vertrouwen in de handhaving van de privacybescherming ertoe leiden dat burgers afzien van een test of die op eigen kosten uitvoeren.

7.5 SOLIDARITEIT IN DE NOORD-ZUID VERHOUDINGEN

De maatschappelijke discussie brengt biotechnologie niet zelden in verband met Noord-Zuid verhoudingen. Dit gebeurt zowel in positieve zin (hogere productiviteit) als in negatieve zin (grotere sociale ongelijkheid). Hoe zit het precies met het verband tussen de (on)wenselijkheid van biotechnologie en de Noord-Zuid verhouding?

Sommigen menen dat biotechnologie de sleutel biedt tot betere geneesmiddelen en hogere gewasopbrengsten. Die zouden niet alleen de westerse wereld ten goede komen, maar op termijn ook minder ontwikkelde landen. Anderen daarentegen vinden dat biotechnologie juist bestaande verschillen vergroot. Beide meningen sluiten elkaar niet uit: als de westerse wereld meer profiteert dan arme landen, kunnen zowel de welvaartsverschillen, als de welvaart van beide toenemen. Ook de meningen over de relatie tussen economie, technologie en ecologie lopen uiteen. Sommigen zien in technologie de sleutel voor economische groei in combinatie met een ecologisch schonere productie. Anderen leggen een verband tussen sociale en ecologische problemen: juist arme landen zouden het meest te verliezen hebben bij riskante technologieën. Weer anderen menen dat economische groei juist negatieve ecologische effecten heeft. Verdeling gaat dan voor groei. Zoveel is zeker dat de belangen van ontwikkelde en minder ontwikkelde landen uiteen kunnen lopen. Dit geldt zowel op medisch als op voedselgebied. Westerse landen zijn daarbij in het voordeel.

Type kennis en technologie

De kennis die de westerse wereld produceert is niet per se het type kennis waaraan in andere delen van de wereld behoefte bestaat. Op medisch gebied is het onderzoek gericht op toepassingen waarnaar koopkrachtige vraag bestaat. Koopkracht is sturender dan doelmatigheid in termen van te voorkomen leed of sterfte. Dat wil niet zeggen dat koopkracht het enige sturende mechanisme is.

Overheidsprogramma's kunnen onderzoek naar anders niet rendabele toepassingen (weesgeneesmiddelen) stimuleren. Maar ook zulke overheidsprogramma's richten zich primair op westerse behoeften.

Ook op het terrein van voedsel verschillen de agenda's van westerse en zich ontwikkelende landen. Een toenemende welvaart gaat samen met een toenemende risicoaversie. Het westen waardeert risico's van biotechnologie anders dan arme landen. In het Westen gaat het debat niet over voedseltekorten, maar over voedselkwaliteit, voedselveiligheid en biodiversiteit.¹⁷ Dit debat gaat voorbij aan de behoeften van de derde wereld, waar voedseltekort het grootste probleem is.

De hoge veiligheidseisen op het gebied van biotechnologie versterken nog eens de al bestaande tendens tot concentratie van kennis bij enkele grote, westerse bedrijven. Die eisen leiden immers tot een verdere kostenverhoging en risico-blootstelling die alleen grote bedrijven zich kunnen permitteren. Een ander gevolg van die hoge kosten is dat alleen producten met een hoge omzet op de markt komen. Op agrarisch gebied zijn dat bulkgewassen voor westerse, groot-schalige landbouwbedrijven.

Toegankelijkheid van kennis en technologie

Kennis die beschikbaar komt is niet die waar arme landen het meest behoefte aan hebben. Bovendien is die kennis maar beperkt toegankelijk. De farmaceutische industrie bijvoorbeeld is kennisintensief en heeft te maken met hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling. De eisen die men stelt aan veiligheid en effectiviteit van nieuwe producten zijn hoog. Het staat geenszins tevoren vast dat dit lange traject succesvol is. Alleen grote westerse bedrijven zijn in staat onderzoek te bekostigen. Ook de zaadveredeling wordt in toenemende mate kennisintensief. Biotechnologie heeft geleid tot een concentratie van zaadveredelende bedrijven. De markt voor gewasbescherming was al geconcentreerd (Europese Commissie 2000).

NGO's benadrukken dat kennisintensieve productie ontoegankelijk is voor boeren in arme landen. Daarom zouden deze zich moeten richten op kleinschalige, biologische productiewijzen, gericht op eigen gebruik (Greenpeace et al. 2001). De impliciete gedachte hierachter is dat welvaart technologie mogelijk maakt. De Verenigde Naties zien de relatie tussen welvaart en technologie juist omgekeerd: technologie is de sleutel tot verhoging van het welvaartsniveau (UNDP 2001). Diverse biotechnologische toepassingen blijken goed bruikbaar in de derde wereld (Van Pinxteren 2002). Sommigen spreken de angst uit dat het biotechnologisch onderzoek zich verplaatst naar niet-westerse landen, omdat daar de weerstand van NGO's minder sterk is. Als dat gebeurt is dat niet alleen negatief: technologie wordt zo beter toegankelijk voor niet-westerse landen.

Kennis delen

Ziet men kennistoepassing als bron in plaats van als product van welvaart, dan is het van belang kennis zo breed mogelijk toegankelijk te maken. Op het eerste

gezicht lijkt dit niet in overeenstemming met octrooirecht. Octrooirecht is echter een onmisbaar instrument voor het genereren van kennis. Afnemers moeten betalen voor het gebruik van kennis. Daarmee is het probleem echter niet onoplosbaar. Voor marginale afnemers geldt dat ze afzien van die kennis. Het komt dus aan op mechanismen om primaire en marginale afnemers te scheiden. Gegeven het feit dat westerse landen de eerste en meest koopkrachtige afnemers zijn van kennisintensieve producten, ligt het voor de hand de kosten voor het ontwikkelen van kennis zoveel mogelijk bij westerse landen te leggen zonder de toegankelijkheid onnodig te beperken. Daarvoor bestaan verschillende mogelijkheden.

De eerste weg is om kennisdeling te institutionaliseren. Westerse hulp zou zich volgens de Verenigde Naties moeten richten op het delen van kennis om technologieën in te passen in lokale situaties (The Royal Society of London et al. 2000; UNDP 2001). Dit vraagt om versterking en ondersteuning van onderzoeksinstituten in arme landen: innovatiebeleid mag zich niet beperken tot het westerse belang. Instrumenten om kennis en technologie mondiaal te delen zijn volgens de Verenigde Naties daarnaast te vinden in prijsdifferentiatie tussen rijke en arme landen en in een *faire* toepassing van intellectuele eigendomsrechten. Het doel hiervan is dat consumenten in rijke landen vooral de ontwikkelingskosten betalen en die in arme landen de marginale productiekosten.¹⁸

De tweede weg loopt via maatschappelijk verantwoord ondernemen. Een voorbeeld laat zien dat externe druk effectief kan zijn. Voor hun octrooibescherming zijn bedrijven afhankelijk van lokale autoriteiten. Wanneer de lokale behoeften groot genoeg zijn, kunnen deze autoriteiten onder dekking van de westerse druk op maatschappelijk verantwoord ondernemen de octrooibescherming doorbreken. Zo heeft een collectief van farmaceutische bedrijven in april 2001 de aanklacht van octrooischending ingetrokken tegen de regering van Zuid-Afrika.

Concurrentieverhoudingen

De westerse wereld is van een agrarische maatschappij via een industriële maatschappij tot een dienstenmaatschappij uitgegroeid. Laagproductieve arbeid heeft zich steeds meer verplaatst naar zich ontwikkelende landen. De exportproducten van arme landen bestaan overwegend uit grondstoffen en agrarische producten. Het is echter niet zo dat de agrarische sector uit de ontwikkelde landen verdwenen is. Een hoge kapitaalsintensiteit en productiviteit maken van de VS bijvoorbeeld een grote exporteur van landbouwproducten. Biotechnologische vernieuwing in de agrarische sector maakt boeren in westerse landen directe concurrenten van boeren in arme landen.

Een stijgende productiviteit leidt via een toename van het aanbod tot een lagere productprijs. Door het lagere prijsniveau verslechtert de concurrentiepositie van boeren in arme landen. Die zijn immers minder in staat productiviteitsverhogingen te realiseren dan boeren in rijke landen. Zij beschikken daarvoor over onvoldoende kapitaal en kennis. Pretty en Hine (2001) wijzen erop dat de reële prijzen

voor voedsel in de afgelopen decennia sneller gedaald zijn dan de productie per hoofd gestegen is. De sleutel voor het oplossen van dit probleem ligt echter eerder in het verhogen van de productiviteit in arme landen dan in het kunstmatig verminderen van de productiviteitsgroei in rijke landen. Immers, productiviteitsgroei creëert welvaart, niet omgekeerd. Landen met een overwegend agrarische economie zouden met toepassing van biotechnologie hun productiviteit aanzienlijk kunnen verhogen. Dit vergt echter meer dan het overdragen van biotechnologische kennis. Ook kennis over goed bestuur en institutionele ontwikkeling hoort daarbij. Het verspreiden van innovatieve kennis lijkt in elk geval een beter middel om welvaart te spreiden dan het tegenhouden van innovatie: in het eerste geval vermeerderd de achterligger vaart om het verschil te overbruggen; in het tweede geval vermindert de voorligger vaart.

Een deel van de slechte concurrentiepositie van arme landen komt voort uit de ontoegankelijkheid van kennis als gevolg van intellectuele eigendomsrechten. Deze kunnen op gespannen voet staan met het traditionele kwekersrecht (zie 7.2.1). Voor traditionele boeren is de afhankelijkheid van moderne zaadveredelende bedrijven een probleem. Een hogere arbeidsproductiviteit in de agrarische sector heeft overigens niet alleen gevolgen voor boeren in arme landen. In rijke landen is het aandeel van de bevolking dat werkzaam is in de agrarische sector in de afgelopen eeuw voortdurend gedaald. Nieuwe technologieën geven dat proces een nieuwe impuls. Daardoor ontstaat druk op boeren om naar andere inkomstenbronnen te zoeken. Ze kunnen zich bijvoorbeeld richten op landschapsbeheer en toerisme, maar ook kunnen ze zich specialiseren in nichemarkten zoals biologische productie.

Voldoende voedselproductie voor de wereldbevolking

Het wereldvoedselprobleem is vooralsnog geen probleem van kwantiteit, maar van verdeling. In de huidige situatie bestaat er mondiaal geen voedselschaarste. Er is dus nog geen acute noodzaak om biotechnologie te gebruiken om de opbrengst te verhogen. Wel is er sprake van lokale schaarste, maar die is eerder het gevolg van onderontwikkeling, armoede en conflicten dan van ontoereikende agrarische productie. Honger wordt geleden door armen die meer gebaat zijn met eenvoudige oplossingen dan met dure nieuwe technologieën. Ook zijn er nog ruimschoots mogelijkheden om met bestaande middelen de productiviteit te verhogen (WRR 1994). Als de productiegroei echter de bevolkingsgroei onvoldoende zou bijhouden, kan naast het bestaande verdelingsprobleem ook een absoluut schaarsteprobleem ontstaan.

Dit betekent overigens niet dat toepassing van biotechnologie daarmee ook niet wenselijk zou zijn. Biotechnologie kan een bijdrage leveren aan productiviteitsverhoging voor een nog steeds groeiende wereldbevolking. In de afgelopen decennia hebben de successen van de groene revolutie de bevolkingsgroei bijgehouden. Het gaat daarbij om gewasveredeling door veelal publiek gefinancierde onderzoeksinstellingen. Deze opbrengstgroei begint echter af te vlakken.¹⁹ Op de lange termijn kan de mondiale bevolkingsdruk voor voedselschaarste

zorgen als de bevolkingsgroei de productiegroei overtreft. In de afgelopen veertig jaar groeide de wereldbevolking met circa 1,7 procent per jaar. Dit betekent een verdubbeling. Naar verwachting zal die groei in een lager tempo doorgaan (0,6 à 0,9% per jaar). De groei vindt met name plaats in arme landen. Om verdergaande milieuaantasting te voorkomen moet de productiegroei hoofdzakelijk plaatsvinden op het huidige in cultuur gebrachte areaal. Het is mede daarom van belang dat de mogelijkheden om met behulp van biotechnologie de productie te verhogen ook beschikbaar komen voor boeren in arme landen (The Royal Society of London et al. 2000).

Overeenkomst tussen biotechnologie en technologie in het algemeen

Bij biotechnologie worden de Noord-Zuid verhoudingen vaker ter discussie gesteld dan bij andere technologieën. De ratio daarvoor is dun. Immers, voor vrijwel elke innovatie geldt dat deze vooral is toegesneden op de behoeften van de westerse wereld. Ook breedbeeldtelevisie en dottertechniek vergroten de welvaart en levensverwachting in het rijke westen en dragen zo bij aan toenemende ongelijkheid. De kloof tussen rijk en arm kan alleen worden gedicht als de arbeidsproductiviteit in arme landen sneller stijgt dan die in rijke landen. Dat geldt niet alleen voor de agrarische sector, maar voor alle sectoren. Dat dit niet lukt is in de agrarische sector extra schrijnend: arme landen concurreren juist met agrarische producten op de wereldmarkt. Bovendien beschermen rijke landen hun agrarische sector door middel van tariefmuren.²⁰

Dat biotechnologie zich wat betreft Noord-Zuid verhoudingen nauwelijks onderscheidt van andere technologieën is natuurlijk geen reden die verhoudingen niet ter discussie te stellen. De ongelijke verdeling van welvaart en het gebrek aan voortgang bij het verminderen van die ongelijkheid is om redenen van rechtvaardigheid niet aanvaardbaar. Bovendien is het een bron van toekomstige sociale en milieuproblemen. Het is echter beter problemen te scheiden dan ze samen te nemen. De vermenging van problemen kan immers licht de illusie doen postvatten dat arme landen alleen een achterstandsprobleem hebben als het gaat om biotechnologie.

In feite gaat het om de vraag of, en zo ja hoe, biotechnologie kan worden gebruikt als instrument voor mondiale solidariteit. Bijdragen aan mondiale solidariteit vereisen normatieve keuzen van de Nederlandse overheid. Het belang van de agrarische sector in veel ontwikkelingslanden zou aanleiding kunnen zijn deze als vertrekpunt te kiezen en te proberen van daaruit ook andere sectoren mee te nemen. Leidraad zou daarbij kunnen zijn dat kennis op het gebied van biotechnologie wordt vervlochten met kennis op het gebied van goed bestuur (zie ook WRR 2001b).

7.6 VERANDERINGEN IN PRODUCTIEWIJZEN

7.6.1 ECOLOGISCHE DUURZAAMHEID

Biotechnologie heeft de potentie te leiden tot ingrijpende veranderingen in het productieproces (zie hoofdstuk 3), zij het dat alleen achteraf kan worden vastgesteld of die verwachtingen ook worden waargemaakt. Hier gaat het om bijdragen aan duurzaamheid. In hoofdstuk 2 is uiteengezet hoe en waarom de raad daarbij de nadruk legt op ecologische duurzaamheid. Het gaat dan om bijdragen aan de verbetering van de ecologische prestatie van een wijze van produceren in vergelijking met alternatieve technologieën.

Het ecologische aspect kan echter in een mondiale economie nooit volledig losgekoppeld worden van andere aspecten, zoals ethiek en sociale, mondiale en intergenerationele rechtvaardigheid. De benadering in dit rapport is dat bij het beoordelen van de merites van biotechnologische innovaties de hele keten van grondstoffen via de verschillende stappen in de productieketen tot en met het eindproduct en de uiteindelijke recycling daarvan in de beschouwing wordt betrokken. Zo'n *Live Cycle Analysis* (LCA-analyse) zal bijvoorbeeld duidelijk maken dat tegenover een geringere *input* van de ene grondstof vaak een grotere *input* van een andere grondstof staat en dat innovaties die in westerse landen uit ecologisch perspectief worden doorgevoerd kunnen leiden sociaal-economisch ongewenste consequenties in ontwikkelingslanden. Zo'n beoordeling van biotechnologische innovaties krijgt daarmee onontkoombaar een normatieve component.

Als het gaat om het ecologisch aspect van het complexe concept duurzame ontwikkeling is biotechnologie vooral een procestechnologie die kan helpen een bestaand eindproduct efficiënter te produceren dan met traditionele technologieën mogelijk is. Als sleutelactiviteiten voor het ecologisch duurzamer maken van productiesystemen zijn eerder genoemd (zie hoofdstuk 2):

1. gebruik van hernieuwbare energie;
2. sluiten van productieketens (bio-geochemische cycli);
3. minimaliseren van grondstoffen;
4. minimaliseren van de hoeveelheid product per toepassing.

Biotechnologische innovaties kunnen bijdragen aan het verhogen van de ecologische prestatie. Dit komt onder meer doordat er groene grondstoffen kunnen worden gebruikt, de energieconsumptie geringer is en er geen organische oplosmiddelen nodig zijn. Echter, juist vanwege die manier van produceren kan het eindproduct aanwezig zijn in verdunde oplossing. Dit maakt het winnen van het eindproduct uit het reactiemengsel extra bewerkelijk. Het is daarom niet zo dat een biotechnologisch proces altijd schoner is dan een ander proces. Bij de beoordeling van de bijdrage van biotechnologische innovaties aan het verbeteren van de ecologische prestatie moet de gehele productieketen in ogenschouw worden genomen. Soms is ook ketenoverschrijdend denken gewenst, bijvoorbeeld waar het gaat om de inzet van landbouwareaal voor productie van biomassa voor industrie.

Tekstbox 7.2 Bijdragen aan duurzaamheid in de praktijk

In een rapportage over 21 uiteenlopende casestudies laat de OECD (2001) zien dat toepassing van biotechnologie in alle gevallen leidt tot een meer ecologisch duurzame productie. De verbetering van de ecologische prestatie bij het gebruik van biotechnologie kwam tot stand bij de input (gebruik van energie en/of water) of bij de output (productie van afvalwater en/of broeikasgassen). De reductie van input zorgde ook voor een kostenreductie, zodat economische efficiëntie en milieuefficiëntie hand in hand gaan. In gevallen waar geen sprake is van een trade off zou de afweging relatief eenvoudig moeten zijn. Uit de casestudies van de OECD kwam echter ook naar voren dat bedrijven uit zichzelf zich vaak nog weinig bewust zijn van de mogelijkheden van biotechnologie. Een oorzaak hiervoor bleek een gebrek aan kennis te zijn. Waar biotechnologie werd toegepast kwam die kennis in de regel van buitenaf van andere bedrijven of van academische instituten. Zonder druk van buitenaf, bijvoorbeeld in de vorm van milieuwetgeving, is het onwaarschijnlijk dat de verbetering van ecologische duurzaamheid die met biotechnologie mogelijk is, tot stand komt.

Toepassingen van biotechnologie in industriële productiesystemen, waaronder de voedingsmiddelenindustrie, bieden dus mogelijkheden voor het verbeteren van de ecologische prestatie (zie tekstbox 7.2). Er kunnen alternatieve grondstoffen worden gebruikt, bioconversie is mogelijk, afvalstromen kunnen worden behandeld en zijn veelal beter degradeerbaar. Naast grondstofgebruik speelt ook energiegebruik een belangrijke rol. Het energieverbruik is bij bioconversie in de meeste gevallen lager dan bij chemische omzetting, omdat de reacties onder mildere temperatuur en druk plaatsvinden. Biotechnologische productiewijzen vragen in vergelijking met chemische omzettingen minder grondstoffen. Er is immers sprake van grote specificiteit en selectiviteit. Dit leidt ook tot minder bijproducten en reduceert dus de omvang van de afvalstromen.

Genetische modificatie van in productieprocessen gebruikte micro-organismen kan voor verhoging van de opbrengst zorgen. Verder blijken micro-organismen veel meer milieuverontreinigende stoffen op te kunnen ruimen dan voor mogelijk werd gehouden (organische vervuiling, zwavel, zware metalen).

Bij de farmaceutische industrie en de voedingsmiddelenindustrie komt de gebruiker van het eindproduct vrij direct in beeld. In de sector gezondheid en geneeskunde is er niet zo veel aversie tegen biotechnologie. Biotechnologische innovaties bieden kansen op verbetering van de gezondheid die tot op heden niet mogelijk waren. Verder loopt het gebruik van geneesmiddelen in Nederland via het circuit van medische professionals waarin men veel vertrouwen heeft. In de voedingsmiddelensector ligt dat anders. Deze sector is in het recente verleden opgeschrikt door enkele calamiteiten op het gebied van voedselveiligheid die op zich niets met biotechnologie te maken hebben maar wel met de industriële wijze waarop voedingsmiddelen worden geproduceerd. De Nederlandse consument is daardoor oprecht bezorgd over de voedselveiligheid. Als het gaat om de controle op voedselketens bieden op moleculaire inzichten gebaseerde analysemogelijkheden nieuwe kansen. Om het vertrouwen van de burger in de voedingssector te herstellen verdient het aanbeveling onderzoek uit te voeren naar de mogelijkheden van een systeem van *postmarket* controle zoals gehanteerd bij geneesmiddelen.

Ten slotte speelt op het gebied van voeding de bereiding van producten met genetisch gemodificeerde organismen. Groepen consumenten zijn daartegen. Keuzevrijheid biedt hier een oplossing. Consumenten moeten via etikettering hun keuze kunnen bepalen. Dit sluit niet uit dat prijsverschillen kunnen ontstaan tussen overigens gelijkwaardige producten met verschillende etiketten.

Landbouw

Mogelijke bijdragen aan het verbeteren van de ecologische prestatie in de landbouw liggen in de eerste plaats bij een hogere productiviteit van het gewas en een vermindering van de grondstofinput in vergelijking met traditionele landbouwmethoden. Door een hogere productiviteit is minder landbouwareaal nodig per eenheid product, waardoor minder land in cultuur hoeft te worden gebracht.

Daarnaast zou de *input* van chemicaliën kunnen worden verminderd.

Bijvoorbeeld door minder bestrijdingsmiddelen te gebruiken dankzij een betere resistentie tegen ziekten en plagen. Daarbij moet echter steeds worden bedacht dat dergelijke innovaties de aard van het teeltsysteem niet wezenlijk veranderen.

Een monocultuur blijft een monocultuur. Een belangrijk punt van aandacht als het gaat om biotechnologische innovaties is dat agrarische productiesystemen altijd open systemen zijn. Werken onder fysische inperking is daarom niet mogelijk.

De introductie van nieuwe praktijken binnen die altijd open teeltsystemen vereist een zorgvuldige stap voor stap benadering met het voorzorgsbeginsel als leidraad.

Daarbij is zowel kennis nodig van de innovatie, bijvoorbeeld een genetisch gemodificeerd productieorganisme, als kennis op het niveau van ecosystemen.

In aanvulling op de innovaties binnen teeltsystemen verdient ook een vollediger gebruik van het productiegewas aandacht. Voor voedseltoepassingen is doorgaans slechts een deel van het gewas van belang. De niet gebruikte delen kan men op veel grotere schaal gebruiken voor andere toepassingen, bijvoorbeeld als grondstof in de industrie of voor de productie van energie.

Wanneer voor de voedselvoorziening minder landbouwareaal nodig is, kan dit areaal voor andere doelen worden ingezet. Voor Nederland geldt dat landbouw een groot beslag legt op schaarse ruimte. Minder ruimtebeslag zou meer ruimte vrijmaken voor andere ruimte-intensieve doelen, zoals natuur, recreatie en wonen. Op mondiaal niveau is denkbaar dat men vrijkomend areaal inzet voor de productie van biomassa als grondstof voor de industrie en voor energievoorziening. Het gebruik van fossiele brandstof vermindert dan. Daar staat wel tegenover dat landbouwareaal voor deze doelen kan gaan concurreren met landbouwareaal voor de voedselvoorziening of met natuurgebied. Dit pleit op zichzelf voor opbrengstverhogende verbeteringen in de landbouw. Bij die opbrengstverhoging kan biotechnologie een rol spelen. Het is dan ook van belang biotechnologische innovaties binnen grootschalige productiesystemen op systeemniveau te bedenken.

Veel biologisch afval leent zich voor lokale, kleinschalige energiewinning.

De kennis hierover is relatief nieuw, bijvoorbeeld als het gaat om methaan.

De toepassing van die kennis is mogelijk met relatief eenvoudige installaties en

daardoor toegankelijk voor ontwikkelingslanden. Wanneer het geproduceerde methaan voor elektriciteitsproductie wordt gebruikt, komt het niet in de atmosfeer (methaan heeft een 20 maal sterker broeikaseffect dan CO₂) en komt elektriciteit beschikbaar op plaatsen waar die nu niet beschikbaar is. Bij energiewinning uit biomassa kan men ook denken aan het voor dit doel kweken van energiegewassen. Energiewinning uit biomassa door middel van bioconversie heeft ook een geopolitiek aspect. De grote afhankelijkheid van industrielanden van olie maakt westerse economieën kwetsbaar voor de min of meer permanente instabiliteit in het Midden-Oosten. In een nieuwe oliecrisis kunnen alternatieve energiebronnen, waaronder biomassa, plotseling een sterk verhoogde urgentie krijgen.

7.6.2 INTEGRATIE VAN BIOLOGISCHE EN BIOTECHNOLOGISCHE PRODUCTIE

Het maatschappelijk debat over biotechnologie trekt een scherpe scheiding tussen enerzijds biologische productiewijzen en anderzijds de toepassing van biotechnologie. Verschil in attitude ten opzichte van biologische landbouw en de toepassing van biotechnologie bij agrarische productie heeft ten dele te maken met onbekendheid met de productiemethoden. Biologische landbouw heeft een lange traditie, er bestaat veel ervaring mee en de kennis is redelijk systematisch geordend binnen de landbouwwetenschappen. Biotechnologie daarentegen is relatief nieuw en onbekend. Binnen agrarische productiesystemen is er nog weinig ervaring mee opgedaan. Daar komt nog bij dat agrarische systemen open systemen zijn en dat fysieke inperking daardoor niet mogelijk is.

Verschillen

Verschillen zijn ook ideologisch bepaald. Veel mensen menen dat biotechnologie en biologische productie elkaar uitsluiten. Toepassing van biotechnologie in de landbouw zou biologische landbouw verdringen en daarmee de ontwikkeling in de richting van duurzame, geïntegreerde landbouw frustreren. In de praktijk is het echter eerder zo dat biologische productie de toepassing van biotechnologie uitsluit. Biologische productie is immers onderdeel van een meer omvattende ideologie, terwijl biotechnologie eerder een instrument is dat voor het bereiken van verschillende doelen kan worden ingezet: biotechnologie is geen doel in zichzelf. Er is ook een meer praktische reden waarom biologische productie biotechnologie zou uitsluiten, namelijk de vrees dat biotechnologie gemakkelijke oplossingen biedt, die andere, meer ecologisch verantwoorde productiewijzen zouden ontmoedigen. Milieuvoordelen van biotechnologie zouden ook met geïntegreerde landbouw kunnen worden behaald (Bijman en Lotz 1996).

Verschillen tussen biologische en biotechnologische productie zijn voorts verschillen in schaal. Biologische productie gaat uit van een grondhouding van respect voor de natuur, waarvan mensen op kleinschalige wijze gebruik mogen maken met eerbied voor de intrinsieke waarde van dieren en planten. Geïntegreerde landbouw beoogt bovendien productie die zoveel mogelijk gebruik maakt van het bestaande ecosysteem. Dat kan per definitie alleen zolang de biologische productiewijze slechts een klein deel van de markt bedient.

Biomoleculair onderzoek maakt complexe levensprocessen verklaarbaar en toegankelijk voor beïnvloeding. Dit leidt tot instrumenteel gebruik van de natuur, zonodig in grootschalige productie. Meest aansprekend daarbij is de mogelijkheid ook grenzen tussen organismen te doorbreken. De agrarische sector zou nog meer op industrie gaan lijken. Daardoor zou het respect voor de natuur verder kunnen afnemen. Door de introductie van elementen uit andere ecosystemen zouden bovendien onverwachte effecten kunnen optreden.

Overeenkomsten

Door de nadruk op verschillen blijven overeenkomsten onderbelicht. Biologische productie maakt gebruik van natuurlijke biologische processen. Dat is wat biotechnologie ook doet. Voorstanders van geïntegreerde landbouw gaan uit van een gerichte en selectieve inzet van biologische processen om de opbrengst te verhogen. De biotechnologie doet dat ook, bijvoorbeeld door weerstand tegen ziekten en plagen of tegen ongunstige teeltomstandigheden in het gewas in te bouwen, waardoor de afhankelijkheid van hulpstoffen vermindert. Biologische productie beoogt duurzaamheid met een zo hoog mogelijke productiviteit. Biotechnologie beoogt dat niet, maar is wel een instrument dat voor dat doel kan worden ingezet.

Naarmate de biologische productie meer marktaandeel verovert, zal het productievolume stijgen en de productie grootschaliger worden. Daardoor verwatert onvermijdelijk de ideologische component van de productiewijze, die immers grootschaligheid min of meer uitsluit. Ook krijgt de biologische productie daardoor te maken met dezelfde schaalproblemen als waarmee de traditionele agrarische productie geconfronteerd is. Een achterblijvende productiviteit per hectare door het afwijzen van hulpstoffen en biotechnologie zal leiden tot ruimtegebrek en druk op de natuur. Daarmee komt de weg vrij voor een meer instrumentele inzet van diverse technologieën ten behoeve van meer duurzame productie. De inzichten uit de biologische, geïntegreerde landbouw en die uit de biotechnologie kunnen elkaar aanvullen. De precisielandbouw levert een duidelijk startpunt op voor integratie. Daarbij kan men enerzijds denken aan een ambachtelijke (biologische) boer die bij wijze van spreken elke plant apart bekijkt en behandelt, anderzijds aan hoogtechnologische inzet van (biotechnologische) meetinstrumenten en robots, die gedifferentieerd handelen. In essentie doen beide hetzelfde; alleen de mate van automatisering verschilt. Ook kan de biotechnologie de biologische landbouw behulpzaam zijn, bijvoorbeeld bij het in werking stellen van natuurlijke afweersystemen. Voorts is op termijn denkbaar dat schaalbare biologische eigenschappen hun bijdrage leveren aan precisielandbouw.

De ideologische component van de biologische productiewijze is vooral in West-Europese landen verankerd. In deze landen zal de integratie tussen biologische en biotechnologische productiewijzen daarom de meeste problemen opleveren. Buiten Europa maakt een grotere onbevangenheid een pragmatischer oordeel over de ecologische merites van verschillende technologieën mogelijk. De integratie van technologieën zal daar dan ook gemakkelijker tot stand komen.

7.7 WISSELWERKING TUSSEN TECHNOLOGIE, GEDRAG EN NORMEN

Een tweezijdige relatie

Biotechnologie kan de maatschappij ingrijpend beïnvloeden. Dit suggereert dat van een eenzijdige invloed sprake zou zijn: *technology push*. Het denkbeeld van technologie als ongestuurde, dwingende factor roept veel weerstand op. Die weerstand is omvangrijker naarmate de onbekendheid met de technologie groter is. Dit nodigt uit tot het schilderen van utopieën en anti-utopieën, waarin centrale waarden als vrijheid geprojecteerd worden op de nieuwe technologie. Dit gaat gepaard met het uitvergroten van aansprekende, maar achteraf doorgaans irrelevante details (De Wilde 2000).

In werkelijkheid is de relatie tussen technologie en samenleving complex en tweezijdig. Mensen gebruiken de beschikbaar gekomen nieuwe technologische mogelijkheden en worden daardoor niet alleen beïnvloed in hun gedrag, maar ook in hun normatieve opvattingen. Anderzijds stuurt de gebruiker door selectieve acceptatie de voortgang van de technologie. Ook discussies over utopieën en anti-utopieën dragen daartoe bij. Sommige toepassingen worden algemeen geaccepteerd en verliezen mede daardoor hun griezelgehalte. Andere toepassingen vinden geen ingang, omdat ze blijvend negatief gewaardeerd of niet nodig gevonden worden. Per saldo veranderen de wereldbeelden ingrijpend, maar geleidelijk en met democratische instemming.

Veranderende opvattingen

Normen en waarden veranderen niet willekeurig. Men kan onderscheid maken tussen basisnormen die een grote mate van continuïteit hebben en daarvan afgeleide normen die meer vloeiend zijn. Basisnormen in de westerse cultuur zijn goed doen c.q. geen schade toebrengen, respect voor autonomie, respect voor de integriteit van het leven en rechtvaardigheid. Die basisnormen kunnen niet altijd tegelijk gerealiseerd worden en vragen dus om een onderlinge afweging. Geleidelijke verschuivingen in de prioriteit van de basisnormen kunnen leiden tot veranderingen in de afgeleide normen. Die verschuivingen gaan niet noodzakelijk steeds in dezelfde richting. Vaak zijn het slingerbewegingen.

De wisselwerking tussen technologie en samenleving speelt een rol bij veranderingen van normen. Biotechnologie verandert de kijk op het leven en maakt het mogelijk veel doelgerichter dan tot voor kort mogelijk was de erfelijke informatie van organismen te beïnvloeden. Toepassingen die passen bij basisnormen in de samenleving zullen geleidelijk worden geïncorporeerd en na verloop van tijd normaal worden gevonden. Andere toepassingen zullen blijvend worden afgewezen. Echter, een veranderende kijk op leven kan ook bijdragen aan geleidelijke verschuivingen in de onderlinge prioriteit van de basisnormen.

De verschillende voorbeelden in dit hoofdstuk maken duidelijk dat bij het niet-schaden principe de nadruk nu ligt op de vraag welke schade aanvaardbaar is om

wel te kunnen doen. Schade toebrengen is onder condities acceptabel, zo zou het gangbare morele uitgangspunt kunnen luiden. De afweging heeft vooral betrekking op die condities. In het geval van biotechnologie is deze afweging moeilijker: in veel gevallen is onvoldoende kennis beschikbaar over de gevolgen in de toekomst. Ook is de vraag naar de aanvaardbaarheid van condities allesbehalve neutraal is, zoals in het licht van de Noord-Zuid verhouding blijkt.

Het autonomieprincipe wint aan gewicht. Vooral in de geneeskunde is dit principe van doorslaggevend belang. Ook in andere sectoren speelt autonomie een rol van betekenis. De discussie over de voor- en nadelen van het labelen van voedingsmiddelen is daar een voorbeeld van: informatie beschikbaar stellen zodat mensen kunnen kiezen.

Dit hoofdstuk laat ook zien hoe het rechtvaardigheidsprincipe nieuwe dimensies krijgt. Het gaat om rechtvaardige verhoudingen tussen Noord en Zuid, maar ook om de bescherming van zwakkeren, ongeboren kinderen, de natuur en het milieu. De afweging wordt in die zin moeilijker. Het bevorderen van gelijke kansen komt in een nieuw daglicht te staan als iemands genetische constitutie gewicht in de schaal legt en als er mogelijkheden zijn om iets aan die constitutie te doen, zelfs als er geen ziekte in het geding is. Kennis over de genetische constitutie kan leiden tot nieuwe vormen van maatschappelijke uitsluiting en kan tevens de vraag naar die kennis vergroten. De gepresenteerde illustraties laten zien dat kennis over genetische constitutie ook vragen oproept op individueel en maatschappelijk niveau: wat moet er met die kennis worden gedaan, welke gevolgen zijn eraan verbonden en welke gevolgen heeft dit voor processen van in- en uitsluiting.

Meer in het bijzonder is toegang tot en interpretatie van kennis een rode draad in het maatschappelijk debat over de impact van biotechnologie. Het betreft een specialistisch kennisgebied dat niet voor iedereen toegankelijk en begrijpelijk is, met als risico een steeds groter wordende kloof tussen geïnformeerden en onwetenden. Er moet rekening mee worden gehouden dat toekomstige normatieve oordelen sterk kunnen verschillen van de huidige. Dat is op zichzelf genomen niet verontrustend. Wel nieuw is het tempo waarin zich nieuwe mogelijkheden aandienen. De wetenschap onttovert sneller dan de gemiddelde burger kan bijbenen. Het tempo stelt hoge eisen aan de maatschappelijke discussie. Hoewel er op dit terrein veel initiatieven zijn, is het de vraag of een georganiseerde maatschappelijke discussie voldoende effect sorteert buiten het min of meer gesloten circuit van professionele discussianten. Te verwachten is dat de discrepantie tussen het tempo van de maatschappelijke discussie en het tempo van de ontwikkelingen blijvend zal zijn.

Complicerende factoren

Een complicerende factor in de wisselwerking tussen technologie en samenleving zijn de secundaire effecten. Die kunnen positieve primaire effecten in hun tegendeel doen verkeren. Dit vraagt extra aandacht voor het kanaliseren van het

gebruik van op zichzelf wenselijke toepassingen. Een tweede complicerende factor is de verschillende rollen van het individu. Als burger kan hij of zij andere voorkeuren hebben dan als consument, werknemer of ondernemer. In die rollen maken mensen immers een beperktere afweging tussen individueel voordeel en individuele kosten dan als burger. Het is een taak voor de overheid de voorkeuren van burgers te realiseren, hetzij door het gedrag van individuen of bedrijven te reguleren, hetzij door afwegingen in de verschillende rollen meer parallel te laten lopen. Een eerste voorwaarde voor het realiseren van die voorkeuren is uiteraard het onderkennen van mogelijke secundaire effecten en mogelijke discrepanties tussen voorkeuren in verschillende rollen.

Padafhankelijkheid

De historie bepaalt en beperkt mede de technologie-ontwikkeling. Die is daardoor altijd suboptimaal. Hoewel padafhankelijkheid onontkoombaar is, kan het de blik verbreden als men zich daarvan bewust is. In verband met biotechnologie zijn in elk geval onderstaande padafhankelijkheden van belang.

Tot op heden vielen de grenzen aan de gezondheidszorg hoofdzakelijk samen met de grenzen aan het technisch kunnen. Vroeger of later zal echter de vraag naar het willen serieus aan de orde moeten komen. De methoden om die afweging te maken en maatschappelijk te vertalen zijn nog niet goed ontwikkeld.

Traditioneel was het agrarische beleid gericht op het zeker stellen van de voedselvoorziening. Dit vroeg om productiviteitsverhoging die op zijn beurt zorgde voor prijsdruk die de marges versmalt en aanzet tot verdergaande productiviteitsverhoging. Mechanisering, schaalvergroting en inzet van biociden en hulpstoffen zijn daardoor onlosmakelijk verbonden met agrarische productie. Agrarische productie is steeds meer op industrie gaan lijken. Schaalvergroting draagt bij aan een onveilig imago. Kwaliteitsincidenten hebben bij grootschalige productie grotere gevolgen en vallen meer op dan bij kleinschalige productie. Daarmee is een al langer bestaand wantrouwen tegen biotechnologie in de agrarische sector tot het brede publiek doorgedrongen. Bij velen bestaat de vrees dat biotechnologie een nieuwe stap is in de richting van vertechnologisering van de agrarische productie en dat incidenten in toenemende mate onbeheersbaar worden. De invulling van duurzaamheid in de biologische productie cultiveert echter een onterechte tegenstelling tussen technologietoepassing en duurzaamheid.

Ook de industrie kent zijn eigen padafhankelijkheid. Traditionele productieprocessen worden niet gemakkelijk losgelaten. Oorzaken daarvoor liggen niet alleen bij een trage verspreiding van nieuwe kennis, maar ook bij de economische levensduur van grootschalige productiefaciliteiten. Daardoor is er in de industrie veel aandacht voor de *input* en *output* van het productieproces en weinig aandacht voor het herstructureren van het proces zelf. In ecologische termen gaat het vaker over het verwerken van afval dan over het voorkomen dat afval ontstaat.

Co-evolutie

Technologie en maatschappij ontwikkelen zich samen in een proces van co-evolutie. Technologie moet passen binnen maatschappelijk geaccepteerde normen, maar kan op zijn beurt bijdragen aan het in de tijd verschuiven van die normen. De overheid heeft als vertegenwoordiger van alle burgers een taak bij het maatschappelijke inpassingsproces van nieuwe technologie. De afwegingen van de overheid kunnen van beginselethische aard zijn – wat willen wij als samenleving per se niet – maar zullen in veel gevallen meer gevolgenethisch en procedureel zijn. Autonomie en rechtvaardigheid zijn daarbij belangrijke richtinggevende principes.

7.8 OVEREENKOMSTEN EN VERSCHILLEN TUSSEN DE SECTOREN**Overeenkomsten**

Voor alle sectoren geldt dat de weg van fundamentele inzichten naar economisch relevante toepassing langdurig en kostbaar is. Een noodzakelijke voorwaarde voor de vertaling van fundamentele kennis in economisch relevante toepassingen is daarom de bescherming van intellectueel eigendom. De breedte van de octrooi-bescherming en de duur van het monopolie vragen daarbij aandacht. Daarnaast roept biotechnologie nieuwe vragen over kennisbescherming op, met name in de landbouw. Dat in geval van genetische modificatie het organisme zich kan voortplanten stelt nieuwe problemen op het gebied van licentieovereenkomsten en het klassieke kwekersrecht.

Verder geldt bij vrijwel alle grootschalige productieprocessen dat biotechnologische innovaties kunnen leiden tot een verbetering van de ecologische prestaties. Doorvoeren van biotechnologische innovaties binnen productieprocessen gebeurt vrijwel altijd op basis van bedrijfseconomische overwegingen. Maar de ecologische prestaties kunnen daardoor sterk verbeteren. Milieuwet- en regelgeving kan dit stimuleren via de milieulasten van de bedrijfsvoering. Echter, een te gedetailleerde regelgeving kan ook het omgekeerde effect hebben. Daarom zou het milieubeleid van de overheid sterker gericht moeten zijn op het bevorderen van de LCA-methode. Deze benadering zou ook ten grondslag kunnen liggen aan nieuwe milieuwet- en regelgeving en aan de instrumenten voor de handhaving daarvan. In alle sectoren verdient het denken in termen van industriële ecologie aandacht. Ook de mogelijke bijdrage van biotechnologie aan hernieuwbare energievoorziening zou in kaart moeten worden gebracht. Biotechnologische innovaties doen de grenzen tussen de verschillende sectoren vervagen. Er is sprake van een zekere convergentie. De maatschappelijke onrust over biotechnologie verschilt echter per sector.

Verschillen

In de sector gezondheid en geneeskunde gaat het vooral om verbetering van de individuele gezondheid en daarmee samenhangende ethische vragen. Op collectief niveau spelen vooral vragen op het gebied van de financierbaarheid van de gezondheidszorg, op het gebied van privacy en verder de effecten van mogelijkheden tot risicoselectie op risicosolidariteit en efficiënte risicospreiding.

Binnen de agrarische sector gaat het om mogelijkheden voor de verdere verhoging van productiviteit van agrarische productiesystemen. De maatschappelijke onrust richt zich vooral op het risico van de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in de altijd open agrarische productiesystemen. De ideologisch gekleurde tegenstelling tussen biologische en biotechnologische productie vraagt daarbij aandacht. Omdat agrarische productie in de economie van ontwikkelingslanden een belangrijke rol speelt, verdienen ook de met biotechnologische innovaties samenhangende ontwikkelingskansen voor deze landen aandacht.

Binnen de voedingsmiddelenindustrie kunnen biotechnologische innovaties leiden tot optimalisatie en betere controle van bestaande productieketens. Omdat de productieprocessen zich afspelen in fabrieken zijn de milieurisico's gering. De maatschappelijke onrust wordt met name ingegeven door recente calamiteiten die op zich niets met biotechnologie te maken hebben maar die het vertrouwen van de consument wel hebben geschaad. Voor de consument heeft biotechnologie in de voedingssector op zich weinig toegevoegde waarde. De technologie wordt vooral geassocieerd met verdere industrialisering en het belang van producenten.

Bij de sector overige industriële productie gaat het om processen die grotendeels onzichtbaar zijn voor de consument. Over deze sector bestaat weinig maatschappelijke onrust in relatie tot biotechnologie. De mogelijkheden voor het verbeteren van de ecologische prestatie van grootschalige productiesystemen met behulp van biotechnologische innovaties zouden gestimuleerd kunnen worden.

Overheid

Van de overheid mag worden verwacht dat zij een omgeving schept waarin nieuwe kennis op maatschappelijk verantwoorde wijze kan gedijen. Verder moet de overheid rekening houden met de maatschappelijke gevolgen van technologische innovaties. Niet het beoordelen van de technologie op zich, maar het beoordelen van de contextgebonden toepassing ervan staat daarbij centraal. Daarnaast kan ingrijpen van de overheid zinvol zijn als het gaat om publieke belangen en als redelijkerwijs verwacht mag worden dat de markt niet tot gewenste resultaten leidt. In veel gevallen, bijvoorbeeld op het gebied van ecologische veiligheid, vraagt dit om bovennationale regelgeving en handhaving.

De overheid dient bij beleidsontwikkeling en besluitvorming aandacht te besteden aan ecologische, economische en sociaal-culturele aspecten. Het gaat om normatieve, politieke keuzen die zij moet maken op basis van enerzijds een verantwoord gebruik van beschikbare kennis, anderzijds draagvlak in de samenleving. Beleidsvoorbereiding, besluitvorming en beleidsuitvoering moeten zodanig zijn dat burgers vertrouwen hebben in de kwaliteit daarvan.

NOTEN

- ¹ Zie communautaire uitwerking in Europese Raad Verordening nr. 2100/94, en wijzigingen in Verordening nr. 1768/95 (PB 1995 L 173/14) en Verordening nr. 2605/98.
- ² Namelijk een redelijke vergoeding c.q. licentievergoeding aan de houder van het kwekersrecht tenzij sprake is van een zogenaemde 'kleine' landbouwer.
- ³ Monsanto beticht Schmeiser van het ontduiken van de licentievergoeding op een van zijn producten; Schmeiser stelt dat zijn oogst door Monsanto-producten vervuild is.
- ⁴ Sommige leden van de Tweede Kamer hebben zich bij de behandeling van de octrooiwet verzet tegen octrooien op *terminator genes* teneinde de positie van boeren in arme landen te beschermen (TK 26568). Dat oogt sympathiek, maar is kortzichtig. In de eerste plaats is de technologie bekend. Als er geen octrooi op verleend wordt, wordt de technologie meer toegankelijk en zal dus meer worden gebruikt. Per saldo wordt dus het tegenovergestelde bereikt van wat de bedoeling was. In de tweede plaats heeft de technologie gunstige eigenschappen voor het milieu, bijvoorbeeld omdat voorkomen wordt dat ongewenste uitkruising zou kunnen optreden. Niettemin heeft Monsanto naar aanleiding van de ontstane onrust bekend gemaakt dat het afziet van de toepassing van de productie en verkoop van zaden met het *terminator*-gen. De geplande overname van de eigenaar van het octrooi (Delta and Pineland) heeft niet plaatsgevonden.
- ⁵ De Wet bescherming persoonsgegevens (2001) geeft regels ter bescherming van de privacy van burgers. Hij wijst onder meer gegevens over iemands gezondheid aan als bijzondere gegevens, waarvoor extra beperkingen gelden bij de verwerking ervan (in principe alleen door instellingen in de gezondheidszorg). De wet geeft uitvoering aan de Europese richtlijn 95/46/EG (http://europa.eu.int/eurlex/nl/lif/dat/1995/nl_395L0046.html).
- ⁶ Overigens hoeft kennis over verhoogde risico's niet per se tot uitsluiting te leiden: mogelijk leidt de kennis tot preventie en daardoor per saldo tot een lager uitgavenrisico. Daarbij geldt wel het uitgangspunt dat wetenschappers ervan uitgaan dat elk individu zo'n 10 à 20 ongedetecteerde 'slechte genen' heeft.
- ⁷ Een belangrijk deel van het verzuim (ongeveer een derde van de WAO) wordt verklaard door psychische factoren. De Hopkins Symptom Checklist (HSCL) maakt onderscheid tussen psychische en somatische gezondheidsaandoeningen. In de beleefde gezondheid spelen geslacht, vaste aanstelling alsook tevredenheid over de werksituatie, leefsituatie, opleidingsniveau, en arbeidsomstandigheden een belangrijke rol. Met name tevredenheid is een zeer sterke voorspeller van ziekteverzuim.
- ⁸ Zo bleek uit onderzoek in 1994 72 procent van de bevolking de stelling te onderschrijven dat 'bijna alle ziekten zijn te genezen als ze vroeg worden ontdekt', tegen 18 procent van de huisartsen (die weten dat de meeste ziekten vanzelf overgaan).

- 9 De helft van de respondenten in een onderzoek van Tijmstra (1990) bleek bereid te zijn zelf te betalen om een kans van 1 op 5.000.000 op AIDS-besmetting uit te sluiten; van hen vond bijna een derde deel dit een weekloon waard. 'Je zult maar net die ene zijn.'
- 10 De wetenschap drager te zijn van een erfelijke ziekte levert vooral bij vrouwen veel gepieker op en kan een negatief effect hebben op iemands welbevinden, gezondheidsbeleving en zelfbeeld, ook drie jaar na de test (Marteau et al. 1997). Dit geldt sterker wanneer bevolkingsonderzoek wordt aangeboden (Cystische Fibrose) dan bij een populatie die zich bewust is van een hoog risico (Huntingtonfamilies).
- 11 Door foutpositieve uitslagen komen individuen ten onrechte in het medische circuit terecht; door foutnegatieve worden ze ten onrechte gerustgesteld. Als de kans op een bepaalde afwijking 1:1000 is en de betrouwbaarheid van de test 99 procent, mag verwacht worden dat op elke 1000 geteste personen één terecht positieve en tien vals positieve uitslagen optreden.
- 12 Indien het een collectieve preferentie is dat altijd een doeltreffende behandeling moet worden toegepast, ongeacht de kosten, is dat (per definitie) ook doelmatig. Dat lijkt echter niet het geval.
- 13 In de praktijk blijkt dan ook dat mensen die ervan op de hoogte zijn dat ze een verhoogd risico op een bepaalde erfelijke aandoening lopen, zich niet massaal melden voor DNA-onderzoek (Tijmstra 1997).
- 14 Dit is met name een aandachtspunt binnen Europa. Verzekeraars willen immers vooral opereren op een markt waarop ze bekend zijn. Marktintegratie en sociale regulering moeten dus hand in hand gaan. De huidige praktijk is echter eerder dat de sterke nadruk op marktintegratie de nationale sociale regulering ondermijnt. Dat leidt niet zonder meer tot een *race to the bottom*, zoals soms verondersteld. Uitspraken van het Europese hof over vrij verkeer van medische diensten kunnen tot een ondoelmatige harmonisatie naar boven leiden. Immers, het harmonisatiebreekijzer van het vrije verkeer laat nauwelijks een meeweging toe van belangen van rechtvaardigheid en doelmatigheid.
- 15 Regelgeving is niet per se de meest effectieve wijze om uitsluitingsproblemen tegemoet te treden. In de eerste plaats niet omdat uitsluiting niet gebaseerd hoeft te zijn op het benoemen van slechte risico's, maar kan ook ontstaan doordat goede risico's zich als zodanig afficheren. De Wet op de medische keuringen verbiedt bijvoorbeeld weliswaar het vragen van niet-relevante informatie, maar dit sluit niet de mogelijkheid uit dat de sollicitant deze informatie vrijwillig verstrekt wanneer deze tot zijn voordeel strekt of dat een transactie wegens de daaraan verbonden risico's helemaal niet meer tot stand komt. Wanneer dit massaal zou gaan gebeuren, zou hiermee het beoogde effect van de wet verdwijnen. Het leven kan sterker zijn dan de leer.
- 16 Als de verzekerde meer kennis heeft dan de verzekeraar, verzekeren de goede risico's zich niet of bij een andere verzekeraar die kennis neemt van hun risicoprofiel en een overeenkomstige premie berekent. De slechte risico's blijven achter; extreem slechte risico's kiezen voor maximale pakketten. Daardoor stijgt de premie. De hogere premie doet vervolgens meer goede risico's uitwijken enzo voort.

- ¹⁷ Ook binnen de westerse wereld bestaan duidelijke cultuurverschillen in de waardering van voedsel: in de VS is *good value* kwantitatief ingekleurd; Fransen en Italianen staan bekend als fijnproevers; Duitsers vinden daarentegen gezondheid belangrijker.
- ¹⁸ Uiteraard zijn er nog wel complicaties: prijsdifferentiatie vereist criteria voor de mate van prijsdifferentiatie en beheersing van handelsstromen ter voorkoming van arbitrage.
- ¹⁹ Van 3 procent per jaar in de jaren zeventig naar 1 procent per jaar in de jaren negentig.
- ²⁰ Gemiddeld betaalt de EU-burger 46 procent (in de vorm van belastingoverdrachten en prijsbeleid) meer dan de wereldmarktprijs voor landbouwproducten, in 1997-1999 € 312 per hoofd per jaar. De EU heeft niet het monopolie op landbouwsubsidie. Zwitserland, Noorwegen, Japan doen het in nog sterkere mate; de VS in vergelijkbare mate (Kol 2001). Overigens zou de uitbreiding van de Europese Unie naar het oosten aanleiding kunnen vormen tot vermindering van landbouwsubsidies en daarmee mogelijk tot verlaging van de tariefmuren (WRR 2001a).

8 REGIE VAN DE BESLUITVORMING

8.1 INLEIDING

8.1.1 CONTROVERSEN ALS CENTRAAL PROBLEEM

In de agrarische sector en de voedingsmiddelenindustrie roepen de toepassingen van biotechnologie veel diepere controversen op dan andere technologie-toepassingen. Die controversen tasten het draagvlak voor het overheidsbeleid aan. Hoofdstuk 4 liet zien dat in de samenleving de basis voor het vertrouwen in de kwaliteit van de toepassingen wankel is. Ook constateerden we dat de overheid geen heldere koers volgt. Waar controversen op zichzelf al weinig bevorderlijk zijn voor draagvlak van beleid, versterkt het gebrek aan koers bij de burger de gedachte dat de overheid onvoldoende in staat is de juiste afwegingen te maken. Dit tast het vertrouwen in de besluitvorming aan. Dit hoofdstuk agendeert daarom de regie van die besluitvorming. De beleidsaanbevelingen zijn erop gericht via een transparante regie vertrouwen te creëren in zowel de afwegingen van als de controle door de overheid.

De controversen belasten ook het imago van de moderne biotechnologie als geheel. Voor investeerders wordt biotechnologie daardoor meer een technologie met reputatierisico dan een technologie met potentie. Maatschappelijk gewenste toepassingen komen daardoor niet of onvoldoende tot ontwikkeling. Dat geldt het sterkst in de industrie, waar de opbrengsten primair liggen in verbeterde efficiëntie. Bij medische toepassingen creëren de hoge verwachtingen van consumenten wel draagvlak voor de technologie, maar de lotgevallen van de stier Herman laten zien dat ook hier controversen tot een gebrek aan koers leiden. Juist omdat noch van een categorische omhelzing, noch van een categorische afwijzing van de technologie als geheel sprake kan zijn, is een heldere koers van de overheid gewenst.

8.1.2 BIOTECHNOLOGIE ALS KRISTALLISATIEPUNT VAN BESLUITVORMING

Toenemende complexiteit kenmerkt de besluitvorming. De discussie over biotechnologie vertoont kenmerken die ook op andere plaatsen zichtbaar zijn, maar die bij biotechnologie prominent naar voren komen. Er is sprake van veel partijen en opvattingen, van een gebrekkige, niet gedeelde kennis en daardoor grote beïnvloedbaarheid van het publiek en van een sterk toenemende internationale vervlechting. De persoonlijke en gevoelsmatige betrokkenheid is groot. Dit maakt beginselethische stellingnamen dwingender dan op andere terreinen.

Bij nieuwe technologieën bestaat de neiging deze te verbinden met centrale waarden als vrijheid en solidariteit (De Wilde 2000). Dit leidt al snel tot hink-stap-sprong redeneringen die bestaande ontwikkelingen uitvergroten hetzij naar een utopische wereld zonder ziekten en honger, hetzij naar een anti-utopische wereld

van verloren natuur en uitbuiting door machtige multinationals. Zulke uitvergrotingen houden weinig verband met de technologie zelf en hebben ook achteraf meestal geen voorspellende waarde. Ook biotechnologie brengt een aantal bestaande problemen opnieuw en verscherpt onder de aandacht. Daarbij valt te denken aan solidariteit in de gezondheidszorg, internationale verhoudingen tussen ontwikkelde en ontwikkelingslanden en behoud van natuur en biodiversiteit. Al deze problemen hebben hun urgentie, maar wel onafhankelijk van biotechnologie. Hoewel het verleidelijk is alles met alles in verband te brengen, is een voortdurende vermenging van problemen contraproductief. Het leidt tot veel discussie en weinig concrete maatregelen. De indirecte agendering van problemen via de maatschappelijke waardering van biotechnologie creëert schijnverbanden en derhalve ook schijnoplossingen. De genoemde problemen verdienen een afzonderlijke agendering met een analyse van oorzaken en oplossingsmogelijkheden. Niet dat dit tot gemakkelijke en snelle oplossingen zal leiden. Daarvoor zijn de problemen te hardnekkig.

8.1.3 GEEN OORDEEL OVER TECHNOLOGIE, MAAR OVER TOEPASSINGEN

Bij vrijwel alle technologieën wordt met grote vanzelfsprekendheid geoordeeld over toepassingen in hun context: met de chemie als technologie is niets mis, maar chemische wapens vinden we onaanvaardbaar; traangas daarentegen is een geaccepteerd middel in sommige situaties. Die nuchterheid en nuancering wordt node gemist bij het oordeel over toepassingen van biotechnologie. Daar bestaat de neiging juist de gebruikte technologie een belangrijke, zo niet de belangrijkste plaats te geven in het oordeel. Echter, de verscheidenheid in oordelen over medische toepassingen en toepassingen in de voedselproductie maakt dat de overheid niet anders kan oordelen dan per toepassing.

Daarbij is meer differentiatie nodig dan alleen naar toepassingssectoren. Bij het beoordelen van toepassingen in een sector kan men lering trekken uit redeneerpatronen in andere sectoren. Het gaat er niet om dat het uiteindelijke oordeel identiek is, maar dat de oordeelsvorming onderling consistent is. Een beoordeling per toepassing wil verder niet zeggen dat alle aspecten in alle gevallen telkens opnieuw moeten worden onderzocht. Een goed oog voor verschillen en overeenkomsten tussen toepassingen maakt het mogelijk gedifferentieerd en toch efficiënt te oordelen.

De criteria voor de beoordeling van toepassingen moeten los staan van de technologie. In veel gevallen zijn er verschillende technologieën om een bepaald doel te realiseren. Die toepassingen verschillen in doeltreffendheid, doelmatigheid, ecologische en sociale neveneffecten en mogelijke risico's. Dit zijn allemaal geldige beoordelingscriteria. De gebruikte technologie op zichzelf is dat echter niet. Dat is immers een op zichzelf waardenneutraal middel. Met andere woorden, de consistentie vereist dat eisen die gesteld worden aan het gebruik van biotechnologie, in dezelfde mate worden gesteld aan het gebruik van andere technologieën in dezelfde context. Vanzelfsprekend geldt ook het omgekeerde: biotech-

nologische toepassingen moeten aan dezelfde eisen voldoen als andere technologie-toepassingen.

8.1.4 VOORWAARDEN VOOR HET CREËREN VAN DRAAGVLAK VOOR HET BELEID

De oplossingsrichtingen verderop in dit hoofdstuk hangen onderling sterk samen. Ze zijn te lezen als een programma voor een besluitvaardig overheidsbeleid dat mede door de heldere koers kan rekenen op draagvlak in de samenleving.

Als geheel vormen ze een systeem van *checks* en *balances* dat zowel recht doet aan de toegenomen mondigheid van de burger als aan de rol van de overheid als vertegenwoordiger van alle burgers. De toenemende internationale vervlechting vraagt van de overheid allereerst een actieve internationale oriëntatie (8.2).

Het controversiële karakter impliceert dat nieuwe besluitvormingsarrangementen zich kenmerken door responsiviteit en openheid. Van belang is dat er een zo duidelijk mogelijke scheiding bestaat tussen het aandragen van gezichtspunten en het nemen van besluiten (8.3). De overheid moet dus niet tussen, maar boven de partijen staan. Er bestaat bij het publiek grote ongerustheid over de risico's van biotechnologie. Dit vraagt allereerst om effectief toezicht door onafhankelijke toezichthouders met eigen bevoegdheden. Vertrouwen in dit toezicht en vertrouwen dat de overheid de juiste afwegingen kan maken vereist voorts dat relevante kennis beschikbaar en toegankelijk is voor alle partijen (8.5). Meer in het algemeen vraagt vertrouwen om het afleggen van verantwoording. De grote invloed van beginselethische gevoelens impliceert dat men de autonomie van burgers zoveel mogelijk moet respecteren (8.6).

8.2 INTERNATIONALE ORIËNTATIE

8.2.1 INTERMEDIAIRE POSITIE VAN DE NATIONALE OVERHEID

De nationale overheid neemt steeds meer een intermediaire positie in tussen de burger en supranationale organen. Zij heeft geen volledige greep op wat er op hogere niveaus wordt beslist, maar is wel het eerste oriëntatiepunt voor de bevolking. De supranationale besluitvorming onttrekt zich aan het zicht van de burger door de lange voorbereidingstijd en de afweging van vele nationale belangen. Door de lange procedure heeft de burger het gevoel pas bij de besluitvorming betrokken te worden als deze al heeft plaatsgevonden. Ook kan het zijn dat de burger zijn of haar oordeel inmiddels gewijzigd heeft. Door de afweging van nationale belangen worden minderheidsstandpunten binnen naties minder duidelijk gearticuleerd op internationaal niveau. Als gevolg hiervan ervaren veel burgers bovennationale regelgeving als inperking van de nationale soevereiniteit, vooral wanneer de bovennationale besluitvorming sneller verloopt dan die op nationaal niveau.

Toch voorziet bovennationale regelgeving in lacunes waar nationale maatregelen vaak welvaartsverlagend zijn, niet effectief voor het probleem en vaak ook niet geloofwaardig. Welvaartsverlagend omdat nationale maatregelen vaak uitmonden in handelsbepalingen. Niet effectief omdat zij ophouden bij nationale grenzen,

terwijl de problemen grensoverschrijdend zijn. Vaak niet geloofwaardig omdat ook op internationaal niveau met goede argumenten risico's verschillend worden ingeschat. Zo'n verschillende inschatting kan gemakkelijk leiden tot het denkbeeld dat handelsbelangen mede een rol spelen als motief voor nationale marktmaatregelen, ook als dat in werkelijkheid niet het geval is.

De intermediaire positie van de nationale overheid levert taken op in twee richtingen. Omdat de invloed van de nationale overheid beperkt is, is het des te noodzakelijker in een vroeg stadium het Nederlandse standpunt op internationale fora uit te dragen. Nederland is immers mede-actor op die fora. Daarvoor is het van belang betrokkenheid bij de bevolking te organiseren op het moment dat nog inbreng in de besluitvorming mogelijk is. Voor burgers moet duidelijk zijn dat de Nederlandse overheid op internationaal niveau daadwerkelijk hun belang vertegenwoordigt, zeker zo lang de directe betrokkenheid van de Europese burger bij de besluitvorming gering is. Het vaak gesignaleerde democratisch tekort van Europa is extra problematisch waar het controversiële zaken als biotechnologie betreft. Een pro-actief nationaal beleid kan op plaatsen waar de internationale regulering weinig ontwikkeld is, de agenda zetten voor internationale regulering.

In omgekeerde richting heeft de overheid de taak bij burgers draagvlak te creëren voor de uitkomsten van de supranationale besluitvorming. Die besluitvorming is immers mede onder verantwoordelijkheid van de overheid tot stand gekomen en probeert reële problemen tot een goede oplossing te brengen. Het integreren van Europese richtlijnen in de nationale wetgeving is dus geen beginpunt, maar eindpunt van de besluitvorming.

De perikelen rond de octrooiwetgeving laten zien wat er gebeurt wanneer de overheid bij deze taak faalt. Op het gebied van octrooien op biotechnologische vindingen is er sprake van verzet van Nederlandse zijde tegen de verplichte implementatie van de in 1998 aangenomen Europese richtlijn 98/44/EG. Nederland zou deze Europese richtlijn op 31 juli 2000 in de eigen wetgeving geïmplementeerd moeten hebben, maar in juli 2000 diende de staatssecretaris van Economische Zaken na een besluit in het parlement een verzoek tot nietigverklaring van de richtlijn in. Dit Nederlandse verzoek werd in oktober 2001 door het Europese Hof van Justitie verworpen. De Raad van State oordeelde dat de door de Kamerleden voorgestelde wijzigingen juridisch niet juist waren omdat richtlijn 98/44 geen ruimte laat voor afwijkingen door lidstaten. Voorjaar 2002 debatteerde de Kamer voor de derde maal over richtlijn 98/44 met als resultaat een Kamermeerderheid tegen een zogenaamd octrooi op leven. De argumentatie die door verschillende partijen werd gehanteerd was zeer divers: belemmering door octrooien van de vrije stroom van kennis, niet bijdragen aan het verkleinen van de kenniskloof tussen arme en rijke landen, milieurisico's, vermindering van het dierenwelzijn en ten slotte principiële stellingnamen tegen octrooien op biologisch materiaal. Het Kamerdebat kan men zien als illustratie van een vervlechting van argumentaties en domeinen.

De blokkering van de invoering van de richtlijn door de Kamer is niet effectief in het licht van de beoogde doelen.¹ Het heeft slechts tot gevolg dat Nederland voor het Europese Hof van Justitie wordt gedaagd en dat onduidelijkheid wordt gecreëerd over de positie van de Nederlandse overheid. De raad is daarom van mening dat de richtlijn moet worden geïmplementeerd. Dit laat onverlet dat in een situatie waarin een dergelijke richtlijn ook in andere lidstaten ter discussie staat, opnieuw op Europees niveau besluiten kunnen worden genomen.

8.2.2 TOEGANG TOT TECHNOLOGIE VOOR ONTWIKKELINGSLANDEN

Op zichzelf valide argumentaties over de internationale verdeling van welvaart belasten de discussie over toepassingen van biotechnologie. Dit creëert verwarring die men alleen kan oplossen door expliciet aandacht te besteden aan verdelingsproblemen in relatie tot biotechnologie. Een eerlijke verdeling van welvaart vereist dat ook arme landen kunnen meeprofiteren van de ontwikkelde kennis.

Biotechnologie biedt ontwikkelingslanden reële kansen op een hogere productiviteit in combinatie met meer ecologische duurzaamheid. Het is echter niet het enige mogelijke middel om dit doel te bereiken. Bilaterale ontwikkelingssamenwerking moet ook aan biotechnologie aandacht besteden. De met biotechnologie samenhangende kansen beperken zich niet tot de agrarische sector. Ze betreffen evenzeer de voedingsmiddelenindustrie en de overige industriële productie. In dat verband is het gewenst dat geïndustrialiseerde landen ontwikkelingslanden niet voornamelijk zien als leveranciers van grondstoffen. Biotechnologie biedt ontwikkelingslanden kansen tot innovaties bij de verwerking van primaire agrarische producten en binnen de fijnchemie. Ook hier geldt echter dat biotechnologie niet de enige weg naar welvaart is.

Wat betreft kennisoverdracht onderscheidt biotechnologie zich nauwelijks van andere technologieën. Het primaire causale verband tussen kennis en ontwikkeling loopt van kennis naar ontwikkeling en niet omgekeerd. Ontwikkelingsbeleid moet daarom niet gericht zijn op productie en productiemethoden die geen kennis vereisen, maar veeleer op het overdragen van kennis die toepasbaar is in de lokale situatie. Overdracht van kennis en technologie als eigenstandige activiteit lijkt, gezien ervaringen in het verleden, niet de aangewezen weg. Een geïntegreerde benadering met kennisoverdracht op het niveau van instituties, kennis en technologie verdient de voorkeur (WRR 2001b). Zie hiervoor ook 7.5.

8.3 NIEUWE BESLUITVORMINGSARRANGEMENTEN

8.3.1 VERSCHILLENDE FASEN

Veel partijen met uiteenlopende belangen en standpunten mengen zich in de besluitvorming over biotechnologie. Dat vereist een responsieve opstelling van de overheid. Besluitvorming valt idealiter uiteen in vier fasen: agendavorming, oriëntatie, besluitvorming en uitvoering. De fase van agendavorming is bij biotechnologie een gepasseerd station. Het controversiële karakter van de biotechnologie maakt een zo duidelijk mogelijke scheiding tussen de oriënterende en besluitvormende fase belangrijk. In de oriënterende fase worden alle argumenten en standpunten gehoord. In de besluitvormende fase weegt men de argumenten op een transparante wijze. In de uitvoerende fase ten slotte is effectief toezicht noodzakelijk. Het feit dat de verschillende fasen in de praktijk niet altijd in de tijd zijn gescheiden maakt het analytisch onderscheid niet minder vruchtbaar.

8.3.2 RESPONSIVITEIT IN DE ORIËTERENDE FASE

De oriënterende fase moet in hoge mate toegankelijk zijn voor belangengroepen en individuele burgers. In deze fase gaat het in eerste instantie om het inventariseren van kennis, belangen, eigendomsrechten, standpunten en argumenten. Om deze in te brengen is geen mandaat nodig. Het gaat slechts om nieuwe standpunten of argumenten: niet de kwantiteit telt, maar de kwaliteit. De validiteit zit immers in de argumenten, niet in de achterban. Die is pas bij de besluitvorming aan de orde.

De oriënterende fase is niet alleen inventariserend, maar ook analyserend. Juist het open karakter van de oriënterende fase vraagt om een inhoudelijke discussie, waarin de kwaliteit van de ingebrachte standpunten en argumenten wordt getoetst. Dat kan pas nadat de argumenten zijn gehoord. Respect voor meningen toont men niet door ze aan te horen en vervolgens te negeren, maar door ze te toetsen aan andere informatie en door toe te staan dat nieuwe informatie ook tot nieuwe meningen leidt.

Het controversiële karakter van biotechnologie stelt niet alleen hoge eisen aan de doorzichtigheid van de besluitvorming, maar vraagt ook om doorzichtigheid in de oriënterende fase. Daarvoor is nodig dat de overheid meer als discussieleider dan als discussiedelnemer optreedt om te voorkomen dat belangengroepen zich die rol toe-eigenen of dat die rol onbezet blijft en de overheid zich op sleeptouw laat nemen door deze of gene belangengroep. De rol van discussieleider vereist dat de overheid de toegang van groepen tot de discussie reguleert en de kwaliteit van de argumentatie toetst zonder partijen uit te sluiten en zonder zelf partij te worden: de overheid staat niet tussen, maar boven de partijen. Zo is het bijvoorbeeld ook een taak voor de overheid ervoor te zorgen dat relevante informatie boven tafel komt. Daarbij valt onder andere te denken aan het doorbreken van de

strikte scheiding van de discussiearena's over biotechnologie in de verschillende sectoren.

De taak van discussieleider is niet eenvoudig. Er moeten compromissen gesloten worden om op geloofwaardige wijze onderling strijdige doelen optimaal te realiseren. Die doelen zijn brede toegang tot de discussie, waarbij alle kennis, belangen en argumenten op transparante wijze een rol kunnen spelen. De klippen waartussen gelaveerd moet worden zijn daaraan complementair: uitsluiting van valide argumenten en ondoorzichtigheid onder invloed van belangengroepen.

Het open karakter van de oriënterende fase maakt het moeilijk vooraf te selecteren op inbreng van kwaliteit. Kwaliteit is immers niet voorbehouden aan experts. Op voorhand valt niet vast te stellen welke individuen of groepen een vruchtbare bijdrage zullen leveren. Inspraak via internet is de moderne variant van inspraak via de publieke hoorzitting. Beide vormen wekken bij burgers de suggestie en verwachting dat zij invloed kunnen uitoefenen door hun stem te laten horen. De oriënterende fase verwacht men dan met de besluitvormende. Kanalisering van de inbreng van burgers in de oriënterende fase is derhalve gewenst.

Actiegroepen en lobbygroepen kunnen vorm geven aan de gewenste kanalisering. Door hun alerte optreden en relatief grote kennis van zaken kunnen ze in een vroeger stadium bij de besluitvorming betrokken worden dan gewone burgers. Ze onderscheiden zich echter van gewone burgers door hun *single issue*-benadering. Actiegroepen en lobbygroepen kwalificeren zich voor deelname door de kwaliteit van hun argumentatie. De taal van de wetenschap en de bereidheid te zoeken naar een door alle partijen gedeeld reservoir van kennis en argumenten vormen het toegangsbewijs. Er is echter geen formele toegangscontrole omdat de discussie zich voor een deel in de media afspeelt. Omdat er geen formele toegangscontrole is, kan er geen sprake zijn van een permanente vertegenwoordiging van actiegroepen of lobbygroepen in adviesorganen. Een permanente vertegenwoordiging zorgt namelijk voor een stolling van de verhoudingen. De zetel voor de ene groep sluit een zetel voor een andere uit met het paradoxaal effect dat permanente vertegenwoordiging juist nieuwkomers uitsluit van de oriënterende fase. Ook zou een permanente vertegenwoordiging er teveel toe leiden dat de overheid in onderhandeling raakt met actoren in plaats van boven de partijen te staan.

De overheid is als discussieleider gehouden op elk moment na te gaan welke actoren nieuwe zienswijzen kunnen aandragen. In veel gevallen zullen consultaties nodig zijn om alle argumenten en belangen op geloofwaardige wijze mee te wegen. Een mogelijke, ook door de Europese Commissie gehanteerde methodiek voor een actieve, open consultatie is het uitbrengen van consultatiedocumenten die belanghebbenden uitnodigen hun visie te geven. Het gebrek aan institutionalisering in de oriënterende fase levert wel het gevaar op dat dit deel van de besluitvorming ondoorzichtig wordt. Toch is dit geen reden te kiezen voor actieve participatie van belangengroepen in de besluitvorming, integendeel. Voor de mondige burger maakt dit onduidelijk wat de invloed is van allerlei

belangengroepen en actiegroepen die aanschuiven aan vergadertafels. De niet zo mondige burger zonder belangenbehartiger ziet zich dan helemaal slecht vertegenwoordigd.

Voor regie in de oriënterende fase is deskundigheid nodig. De Tijdelijke Kamercommissie Biotechnologie had naar de mening van de raad de potentie om gezag te verwerven op basis van kennis en democratische legitimatie. De raad meent dat de organisatie en coördinatie van de deskundigheid in de Kamer, bijvoorbeeld door verlenging van het bestaan van deze Kamercommissie, blijvend aandacht behoeft.

8.3.3 KORDATE BESLUITVORMING OP BASIS VAN MANDAAT

Responsiviteit is iets anders dan interactiviteit. Bij interactieve besluitvorming gaat de overheid in onderhandeling met diverse belangengroepen en staat zij meer tussen dan boven die groepen. Positief effect daarvan is dat draagvlak ontstaat, negatief dat de afweging voor burgers ondoorzichtig wordt. Een zekere mate van interactiviteit is geschikt voor processen waarbij de doelen al zijn vastgesteld en waarin het primair gaat over de maatvoering van maatregelen. De regierol behoeft dan minder nadruk, omdat het kader vaststaat. Bij de besluitvorming over biotechnologie echter is transparantie dermate essentieel dat de nadelen van interactiviteit duidelijk groter zijn dan de voordelen.

De democratische legitimatie vereist dat voor het daadwerkelijk nemen van een besluit een mandaat bestaat. Dat betekent dat er een duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen de oriënterende en de besluitvormende fase. De politiek weegt alle kennis, argumenten en belangen die in de oriënterende fase zijn ingebracht tegen elkaar af. De uitkomst van die besluitvorming kan per definitie niet alle belangengroepen volledig tevreden stellen. Wanneer echter alle belangen en argumenten voldoende gehoord zijn in het voortraject, kan daardoor wel een draagvlak ontstaan voor de genomen besluiten. Van belang is dan ook dat de verantwoording van een besluit niet alleen de positieve aspecten weergeeft, maar juist de afweging tussen voor- en nadelen (zie ook 5.3.4). Vooral de redenering over de nadelen is daarbij van belang.

Besluiten over biotechnologie worden idealiter op twee plaatsen genomen. De overheid stelt het kader door in een afweging tussen maatschappelijke voor- en nadelen grenzen te stellen. Private investeerders kunnen binnen dit kader hun afwegingen maken tussen privaat rendement en privaat risico. In de praktijk lopen beide typen afwegingen enigszins door elkaar: overheden treden soms ook op als principaal om private agenten bepaalde toepassingen te laten ontwikkelen; private actoren maken onder druk van het maatschappelijk verantwoord ondernemen een bredere dan alleen een economische afweging. Dit betekent overigens niet dat alle investeringsbeslissingen vanuit maatschappelijk oogpunt optimaal zijn. In 8.5 gaan we in op de discrepantie tussen private kennisinvesteringen en publiek belang.

Een goede besluitvorming steunt zowel op expertkennis als op de voorkeuren en oordelen van gewone burgers. Vaak is expertkennis op een gedetailleerd niveau nodig. Dat geldt met name op beleidsterreinen die technisch-wetenschappelijke kennis betreffen. Het venijn zit immers vaak in het detail. Ook bij ethische keuzen gaat het steeds vaker om een genuanceerde afweging van doelen en belangen in een specifieke situatie dan om het handhaven van absolute ethische imperatieven. Deze kenmerken maken zulke afwegingen vaak ongeschikt voor de schijnwerpers van de publieke arena.

Politici worden geacht zich eerder met de grote lijnen bezig te houden dan met details. Zij zijn daarom vaak genoodzaakt de voorbereiding van de besluitvorming te delegeren aan experts. Toch dragen politici de eindverantwoordelijkheid door vooraf sturing te geven via de vraag naar advies en de benoeming van adviseurs en door achteraf de adviezen te sanctioneren. Daarvoor is geen kennis op detailniveau vereist, maar wel voldoende algemene kennis om tot een zinvolle communicatie met de experts te komen. Experts op hun beurt moeten in staat zijn een kritisch kruisverhoor door politici namens de burger te doorstaan.

De voorbereiding van de besluitvorming is vaak bepalend. De oriënterende en de besluitvormende fase lopen dus in de praktijk door elkaar. Immers, wie argumenten en standpunten in de oriënterende fase goed voor het voetlicht weet te brengen, verwerft zo invloed op de te nemen besluiten. Ook bestaat het risico dat er onvoldoende scheiding tot stand komt tussen de feitelijke informatie en de voorkeuren van experts en ethici die invloed hebben op de globale besluiten op hoger niveau.

Omdat in de praktijk de oriënterende en de besluitvormende fase door elkaar lopen, moeten alle actoren – dus ook die in de oriënterende fase – actief verantwoording afleggen. Transparantie moet alle schakels in de besluitvorming in beginsel toegankelijk maken voor de individuele burger die in een democratie de ultieme toezichthouder is. Burgers zullen dat toezicht in de praktijk weer overlaten aan anderen, maar zij kunnen dat vertrouwen alleen hebben wanneer sprake is van optimale openheid.

De raad meent dat de scheiding tussen oriëntatie en gemandateerde besluitvorming ook verplicht tot besluitvaardigheid. Het uiteindelijke doel van de oriënterende fase is immers niet het creëren van volledige eensgezindheid, maar van consensus over een werkbaar compromis. Een oriënterende fase die tot een patstelling leidt, kan erop wijzen dat partijen onvoldoende toegankelijk zijn geweest voor de argumenten en standpunten van anderen. Een nadere analyse van de wijze van argumenteren kan daarover meer helderheid verschaffen. De overheid moet als regisseur hiertoe het initiatief te nemen. Gebeurt dat niet, dan bestaat de verleiding de besluitvorming vooruit te schuiven in de hoop dat de tijd de tegenstellingen zal verzachten. Dit kan besluiteloosheid en onduidelijkheid over de regelgeving creëren die uiteindelijk voor alle partijen schadelijk is. Dit laat onverlet dat uitstel soms onvermijdelijk kan zijn.

8.4 EFFECTIEF TOEZICHT

8.4.1 VERSCHILLENDE OPVATTINGEN

Het stellen en handhaven van regels waarborgt veiligheid en zorgvuldigheid. De besluitvorming over die regels behoort op politiek niveau te gebeuren. De uitwerking en handhaving daarvan is daarentegen een bestuurlijk proces. Uitgewerkte regelgeving wordt in toenemende mate op Europees niveau vastgesteld, waarna ze verplicht wordt doorgevoerd in de nationale wetgeving. De handhaving ervan is in de huidige situatie evenwel versnipperd.

Omdat er sterk verschillende opvattingen leven kan de overheid niet volstaan met het waarborgen van een voldoende niveau van veiligheid. Gegeven de sterk beginsethische oordelen over risico's kan een acceptabel scenario voor de een immers het doemscenario voor een ander zijn. Daarbij komt dat ook bij een voldoende niveau van veiligheid ongewenste gebeurtenissen kunnen en zullen plaatsvinden. Uitsluiten van risico's is immers onmogelijk. Zulke ongewenste gebeurtenissen zorgen voor extra splijtstof in de risicodiscussie. Dat maakt effectief toezicht extra belangrijk.

8.4.2 REËLE EN VIRTUELE INSTITUTEN

Burgers hebben instituten nodig waarvan zij zowel de kennis als de normsystemen kunnen vertrouwen. Een gedelegeerde oordeelsvorming zorgt ervoor dat zij niet zelf de benodigde kennis hoeven te verwerven. Ook vormt het een tegenmacht tegen belangengroepen die niet noodzakelijk het belang van de burger als hoogste prioriteit hebben. De bedoelde instituten kunnen reëel zijn of virtueel.

Reële instituten waar bevoegdheden en herkenbaarheid nodig zijn

Reële instituten hebben een eigen organisatie. Essentiële voorwaarden voor het creëren van vertrouwen in een toezichthoudend orgaan zijn onpartijdigheid, competentie, macht, eerlijkheid en responsiviteit (zie 6.3.4). Reële instituten zijn nodig op terreinen waar macht om in te grijpen essentieel is voor het vertrouwen van burgers. Er is dan een herkenbaar, voor burgers duidelijk zichtbaar opererend en door hen benaderbaar instituut met eigen bevoegdheden, waaraan politici de besluitvorming en het beleid de facto delegeren (zie 8.4.3).

Virtuele instituten waar kennis centraal staat

Virtuele instituten bestaan uit een netwerk van experts. Zo'n netwerk kan door zijn brede samenstelling veel deskundigheid mobiliseren tegen lage kosten. De breedte van het netwerk en de intercollegiale toetsing waarborgen de onafhankelijkheid. Virtuele instituten zijn bij uitstek geschikt voor het formuleren van richtlijnen en handelingspraktijken. Zo zijn de eerder genoemde *Good Manufacturing Practices* en *Good Laboratory Practices* (zie 6.4.4) resultaat van beraad van internationale experts. Ook ethische toetsingen kunnen soms succesvol worden overgedragen aan virtuele instituten. Ook zijn ze geschikt om

betrouwbare kennis breed toegankelijk te maken (zie 8.5.3), maar niet om macht uit te oefenen.

Wel brengen virtuele instituten risico's met zich mee. Zo kan de controle tekort schieten. Het netwerkarakter maakt het minder aanspreekbaar op zijn verantwoordelijkheden. Bovendien bestaat zo'n instituut vaak uit deskundigen die elkaar ook op andere terreinen ontmoeten. Leden worden zo niet formeel, dan toch materieel veelal gerecruiteerd via coöptatie. Wanneer de politiek de benoeming van leden te veel delegeert, kunnen afwijkende geluiden gemakkelijk ongehoord blijven. Dit tast op den duur de legitimiteit van het instituut aan.

8.4.3 NAAR EEN ONAFHANKELIJKE VOEDINGS- EN GENEESMIDDELENAUTORITEIT

De raad meent dat alleen een onafhankelijke voedings- en geneesmiddelenautoriteit in staat zal zijn een reputatie op te bouwen die bij burgers voldoende vertrouwen wekt voor maatschappelijke acceptatie van nieuwe technologieën in de voedselproductie. Het apparaat van de recent ingestelde Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) kan hiervan deel uitmaken. De pretenties van het door de raad voorgestelde instituut gaan verder dan die van de VWA. De primaire zorgen van de consument liggen bij de voedselveiligheid, ook al is dit wat de biotechnologie betreft wetenschappelijk niet het belangrijkste issue. Dat zijn veeleer de ecologische risico's. De zorgen van burgers verdienen evenwel serieuze aandacht.²

Drie taken

De taak van de toezichthoudende autoriteit zou driedelig moeten zijn. In de eerste plaats zorgt zij voor de bestuurlijke invulling van door de wetgever vastgestelde normen. In die rol past meer nadruk op de voorwaarden voor toelating van nieuwe producten naast het traditionele, op kwaliteit gerichte toezicht. De tweede taak van de autoriteit is die van controleur en handhaver. En ten derde heeft zij als taak kwalitatief goede informatie beschikbaar en toegankelijk te maken. Zij kan daarbij optreden als initiator (opdrachtgever, onderzoek in eigen beheer) en bemiddelaar (beheerder van of toegangspoort tot het virtuele kennisnetwerk).

Onafhankelijk

De nieuwe autoriteit zou onafhankelijk moeten zijn van de politiek. Kenmerk van politieke afwegingen is dat compromissen worden gesloten, vaak over zaken die voor de burger op het eerste gezicht weinig met elkaar van doen hebben. De onafhankelijke positie ten opzichte van de politiek is voor burgers een waarborg dat korte termijnafwegingen en politieke belangen de besluitvorming niet op ongewenste wijze beïnvloeden. Veiligheid van voedsel en medicijnen staat immers voor de burger dermate op zichzelf dat zelfs de schijn van ondoorzichtige compromissen dient te worden vermeden. De onafhankelijkheid laat onverlet dat uiteindelijk de politiek verantwoordelijk blijft. Die stelt het wettelijk kader vast. De figuur van onafhankelijke centrale banken laat zien dat onafhankelijkheid en

politieke verantwoordelijkheid niet tegenstrijdig hoeft te zijn. Directe democratische legitimatie is niet altijd onvoorwaardelijk heilzaam.

Integratie van toezicht

De raad vindt het zinvol het toezicht op voeding en geneesmiddelen te integreren. Daarvoor heeft hij drie redenen. In de eerste plaats doet biotechnologie het onderscheid tussen voedsel en medicijnen vervagen. Gezondheidsclaims bij voedingsmiddelen moet men kunnen onderbouwen en controleren. Daarnaast wordt steeds duidelijker dat voedingsmiddelen – nieuw of traditioneel – lang niet altijd per definitie heilzaam zijn. Dat maakt *postmarket* monitoring zinvol. De ervaring die bij geneesmiddelen onder meer op dit gebied bestaat, komt goed van pas bij het toezicht op voedingsmiddelen. In de derde plaats kan integratie van het toezicht de interne en onderlinge consistentie van beoordelingscriteria van voedingsmiddelen en medicijnen ten goede komen.

Ook wanneer men bedenkt dat context en doelen van voedsel- en medicijngebruik verschillen, laat de huidige consistentie van beoordelingscriteria te wensen over. De redenen voor integratie liggen dus met name bij het gebrek aan functionaliteit van het toezicht op voedingsmiddelen (Marris, et al. 2001). Bovendien kan de reputatie van het geneesmiddelentoezicht de reputatie van het toezicht op voedingsmiddelen ten goede komen.

Europees

Het toezicht op voedsel en geneesmiddelen moet uiteraard op Europees niveau gecoördineerd zijn. Wat in het voorgaande ten aanzien van de Nederlandse VWA werd gesteld geldt ook voor de Europese Voedselveiligheidsautoriteit (*European Food Safety Authority*, EFSA). Ook op Europees niveau zou een onafhankelijke voedings- en geneesmiddelen autoriteit de voorkeur verdienen. De daadwerkelijke uitvoering van het toezicht zal echter steeds ook om nationale autoriteiten vragen. De voedings- en geneesmiddelenautoriteit kan het Nederlandse vertrouwen vergroten en bovendien een voortrekkersrol spelen bij de vormgeving van een Europese voedings- en geneesmiddelenautoriteit. Door initiatief te nemen kan Nederland zich internationaal pro-actief opstellen (zie 8.2.1).

Hoewel het te vroeg is om de recent opgerichte Europese EFSA en de Nederlandse VWA op hun effectiviteit te beoordelen, bieden deze autoriteiten door hun institutionele vormgeving naar de mening van de raad onvoldoende garantie voor onafhankelijkheid. De Nederlandse VWA ressorteert rechtstreeks onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De taken van de EFSA beperken zich tot adviseren en communiceren, zonder regelgevende bevoegdheden. Deze laatste zijn voorbehouden aan de Europese Commissie met als argument dat voor regelgevende bevoegdheden democratische legitimatie vereist is. Alleen het wetenschappelijk advies en de informatieverzameling staan dus op afstand van het beleid. Ook maken geen van beide instellingen gebruik van de expertise die bestaat bij het toezicht op geneesmiddelen.

De genoemde autoriteiten verschillen zowel qua onafhankelijkheid, als qua integratie van voedings- en geneesmiddelen van de succesvolle Amerikaanse pendant, de *Food and Drug Administration* (FDA), die wel vergaande regelgevende bevoegdheden heeft. Het vertrouwen van het publiek zou groter zijn wanneer de regelgevende besluitvorming – de bestuurlijke uitwerking en handhaving van wetten – op afstand van het beleid komt te staan en daarmee op afstand van economische afwegingen (Commissie Terlouw 2002). Uiteraard mag dat niet leiden tot onnodige bureaucratie. Elders heeft de raad een Europese verdragsbasis voor onafhankelijke agentschappen bepleit (WRR 2001a). Nu moet het verdrag nog voor elk onafhankelijk agentschap apart gewijzigd worden.

Overigens geldt dat vertrouwen hoe dan ook slechts langzaam wordt opgebouwd. Er bestaat geen *quick fix*. De FDA bouwt in de VS al 60 jaar aan het vertrouwen van de burger. Zeker na de reeks van affaires in Europa zal het opbouwen van vertrouwen in de Europese context een langdurig proces zijn: vertrouwen komt te voet, maar gaat te paard. Verder geldt dat toezicht niet de enige methode is om externe effecten van producten of productieprocessen te beheersen. Ook gerichte stimulering door beprijzingsmaatregelen (ecotax, ecosubsidie) kan de maatschappelijke voorkeuren meer in de productiebeslissingen laten meewegen.

Behalve voedselveiligheid en de institutionele borging daarvan vormen ook de mogelijke externe effecten van biotechnologische innovaties binnen voedselproductieketens een onderwerp in de risicodiscussie. Consumenten maken zich primair zorgen over de voedselveiligheid. Toch liggen de belangrijkste risico's in de externe ecologische effecten. Die moeten op systeemniveau doordacht worden. Aandacht daarvoor past in de eerder door de raad bepleitte *Life Cycle Analysis* benadering (LCA) (zie hoofdstuk 2).

8.4.4 ACTIEF VERANTWOORDING AFLEGGEN

De moderne samenleving is dermate complex dat verantwoording afleggen op het niveau van de politieke besluitvorming onvoldoende is. Op alle niveaus hebben allerlei actoren invloed op de besluitvorming of ondernemen zij acties waarvan de gevolgen ook anderen aangaan. Het is niet realistisch van de overheid te verwachten dat deze als enige maatschappelijke doelen garandeert. Actoren moeten zelf daarover actief verantwoording afleggen aan de burger. Uiteindelijk bepaalt het reputatiemechanisme in wie de burger vertrouwen stelt en blijft stellen. In een systeem van *checks en balances* controleren actoren elkaar.

NGO'S

Eerder is aangegeven dat bij maatschappelijk verantwoord ondernemen bedrijven openheid dienen te geven over alle aspecten van het ondernemen (4.5.2). Een middel daartoe is NGO's bij de ondernemingsbeslissingen te betrekken. Immers, die NGO's vertegenwoordigen weliswaar geen burgers, maar verwoorden wel vragen die bij burgers leven. Zulke kritische vragen kunnen gaan over milieurisico's, ethische aspecten, maatschappelijk nut en andere externe effecten.

NGO's op hun beurt moeten ook een kritische toets kunnen doorstaan. Onbetrouwbare informatie kan op korte termijn door angst gemotiveerde mobilisatie van burgers genereren, maar tast op langere termijn de geloofwaardigheid aan. Duidelijk zichtbaar is dat de meer succesvolle NGO's zorgvuldig omgaan met informatie. Immers, langs die weg wordt toegang verkregen tot de plaatsen waar besluiten worden genomen en omgekeerd bepaalt die toegang mede het succes van de NGO. Ook de overheid kan NGO's betrekken bij de beleidsvoorbereiding. Daardoor is de overheid beter in staat in een vroeg stadium op adequate wijze in te spelen op de vragen die bij burgers leven. Ook vergroot dit het draagvlak voor de uiteindelijke besluitvorming.

Toezichthouders

Ook de toezichthouders zelf staan in een democratie onder toezicht. De onafhankelijkheid van de voorgestelde voedings- en geneesmiddelenautoriteit maakt die autoriteit niet immuun voor gefundeerde kritiek van belangengroepen. De autoriteit kan immers alleen het vertrouwen van burgers winnen en behouden wanneer zij open is over haar beleid. Een toezichthouder met een goede reputatie kan een belangrijke functie vervullen in het schiften van betrouwbare en onbetrouwbare informatie. Bijvoorbeeld door via internet informatie met een "KEMA-keur" en links naar andere informatieaanbieders beschikbaar te stellen.

Financieel verantwoordelijkheid dragen

Actief verantwoording afleggen beperkt zich naar de mening van de raad niet tot het verstrekken van informatie. Het impliceert ook verantwoordelijkheid nemen voor de gevolgen van acties. Risicoaansprakelijkheid is daarvoor een beter middel dan schuldaansprakelijkheid (zie ook 6.5). Ondernemingen kunnen hun risico's verzekeren of op andere wijze aan derden uitbesteden. Daarvoor moet er wel een markt voor dit type risico's tot stand komen. De overheid kan dit stimuleren door duidelijker dan tot nu toe aan te geven op welke risico's partijen kunnen worden aangesproken en hoe eventuele schades zullen worden gewaardeerd. Aansprakelijkheid beperkt zich overigens niet tot ondernemingen. Ook NGO's behoren ter verantwoording te worden geroepen wanneer bij acties de grenzen van rechtmatigheid zijn overschreden. Het initiatief hiervoor ligt echter in eerste instantie bij benadeelde private actoren.

8.5 KENNISBELEID

8.5.1 ONVOLDOENDE KENNIS

Gebrek aan kennis bij het publiek is problematisch wanneer er onvoldoende vertrouwen bestaat in de experts en besluitvormers. Discussie tussen belangengroepen die hun standpunten op selectieve wijze met wetenschappelijke studies onderbouwen leidt bij het publiek tot de veronderstelling dat ook onder wetenschappers en politici onvoldoende kennis bestaat. Bestuurders hebben doorgaans weinig kennis van bètawetenschappen. De invulling van het voorzorgsbeginsel versterkt nog eens de ongerustheid die hierdoor bij het publiek kan ontstaan.

Juist de onbepaaldheid van scenario's krijgt immers accent. Dit bemoeilijkt een ordening naar plausibiliteit, wat tot de ongewenste uitkomst kan leiden dat elke bewering even waar is.

8.5.2 KENNISONTWIKKELING

Volgens de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW 1999; zie ook bijlage 1) is het Nederlandse biotechnologische onderzoek goed ontwikkeld. Ondanks de grote beloften heeft biotechnologische kennis echter nog maar in beperkte mate geleid tot exploiteerbare producten. Op zichzelf is dat in de eerste plaats een ondernemingsrisico. De overheid kan echter door middel van regelgeving maatschappelijk gewenste ontwikkelingen stimuleren. Overheden hebben immers een taak wanneer de maatschappelijke opbrengsten van R&D in potentie het belang van de onderneming overstijgen. De markt faalt in dat geval. Het gaat er dan wel om te voorkomen dat de overheid investeert in activiteiten die ook zonder overheidssubsidie winstgevend zijn. Er zijn twee terreinen die voor marktpartijen in elk geval onaantrekkelijk zijn om in te investeren, namelijk fundamenteel onderzoek en onderwijs. Bijlage 1 geeft een overzicht van de activiteiten van de overheid op dit terrein.

Marktpartijen investeren minder in fundamenteel onderzoek dan maatschappelijk wenselijk is. De door private investeerders gevraagde risicopremie is vaak te hoog om investeringen tot stand te laten komen. Deze kapitaalmarktvolkomenheid geldt vooral voor middelgrote en kleine innovatieve bedrijven. Grote kapitaalkrachtige marktpartijen kunnen terughoudend zijn als er onzekerheid bestaat over het toekomstig overheidsbeleid ten aanzien van biotechnologische toepassingen. Consistent overheidsbeleid, ook voor de lange termijn, is daarom gewenst. De overheid kan bovendien het private risico verlagen door fundamenteel onderzoek binnen de publieke sector te financieren. Zo kan men onafhankelijk van het bedrijfsleven in internationale onderzoeksnetwerken participeren. De Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (2001) heeft geadviseerd in nationaal en Europees verband zwaartepunten te kiezen. De overheid zou overigens niet uitsluitend moeten investeren in fundamenteel onderzoek. Ook R&D-activiteiten die gericht zijn op commerciële toepassingen kunnen soms suboptimaal zijn: de opbrengsten komen dan ten goede aan anderen dan de innovator (Jaffe 1996). De afwegingen die de overheid hierbij moet maken zijn primair van economische aard en hebben te maken met verschillende vormen van markt-imperfectie.

Een onderwerp dat deel uitmaakt van overheidsbemoeienis met kennisinvesteringen is de bescherming van het intellectuele eigendom. Deze bescherming is een noodzakelijke voorwaarde voor kennisontwikkeling. Dat geldt ook voor de biotechnologie. Wel roept biotechnologie nieuwe vragen op, vooral waar het gaat om toepassingen in de agrarische sector. Waar in de ICT-sector de klassieke regelgeving niet bestand was tegen het geweld van nieuwe kopieermogelijkheden, geldt bij biotechnologie dat het klassieke kwekersrecht problemen oproept in

verhouding tot het octrooirecht. Ook hier zijn de afwegingen die de overheid moet maken primair van economische aard.

Ook als het gaat om investeringen in menselijke kennis doen zich marktimperfecties voor. Zorgelijk is dat de bètawetenschappen al geruime tijd onvoldoende aantrekkingskracht uitoefenen op aankomende studenten. Daarom is een grotere toegankelijkheid van het bètadomein gewenst: zowel om een basis te leggen voor latere studie als om niet-bètawetenschappers een minimale bagage mee te geven om tenminste de juiste vragen te kunnen stellen. De historie van biotechnologie leert dat debatten over ethische en risicovraagstukken doorgaans zijn geïnitieerd vanuit de wetenschappelijke hoek. Tegelijk vertrouwt het publiek die wetenschappers onvoldoende vanwege hun specifieke belangen bij het onderzoeksveld.

8.5.3 TOEGANG TOT KENNIS

Kennis moet niet alleen ontwikkeld worden, maar ook toegankelijk zijn. Toegankelijkheid van kennis bevordert de transparantie van afwegingen en controle. Ook zorgt het ervoor dat gepercipieerde en geobjectieerde risico's zoveel mogelijk samenvallen. Toegankelijkheid is daarmee een noodzakelijke voorwaarde voor publiek vertrouwen in de instituten die met die afwegingen en controle zijn belast. Veiligheid voor de gezondheid en ecosystemen staat daarbij hoog op de agenda.

Kennis blijkt in toenemende mate multi-inzetbaar. In een gepolariseerd debat zijn partijen niet op zoek naar verkennende kennis, maar naar kennis die het eigen gelijk onderbouwt. Zowel de onderzoeksagenda als de interpretatie van kennis zijn normatief gekleurd. Dit uit zich in de wijze waarop met beschikbare kennis wordt omgegaan. De neiging bestaat kennis die het eigen standpunt ondersteunt als feit te waarden. Ook hanteert men kennis vanuit strategische motieven afwisselend categorisch (uitspraken over de technologie als geheel) en contextueel (uitspraken over toepassingen in een specifieke context) (De Wilde 2002).

De maatschappelijke discussie zou gebaat zijn bij een methode van omgaan met kennis volgens de normen van de geaccepteerde wetenschap. Essentiële kenmerken daarbij zijn bereidheid zich bloot te stellen aan de risico's van informatie en de bereidheid tot contextueel argumenteren. De overheid dient niet alleen kritisch te staan tegenover de aangedragen kennis, maar ook tegenover de wijze van argumenteren.

Beschikbare kennis wordt toegankelijker wanneer men gebruik maakt van een kennisnetwerk. Zo'n netwerk kan ook de onafhankelijkheid van kennis via toetsing door anderen bevorderen. Van belang daarbij is dat het kennisnetwerk voldoende breed is. Daarom beveelt de raad aan virtuele kennisnetwerken te stimuleren waarin universiteiten, door de overheid gefinancierde onderzoeksinstituten, bedrijfsleven en NGO's samenwerken. Zo'n virtueel instituut moet niet alleen

informatie verzamelen, maar ook selecteren en kwalificeren zoals ook wetenschappelijke tijdschriften dat doen. Zo'n instituut komt niet vanzelf tot stand. In een kennissamenleving is het een overheidstaak informatie te selecteren en te kwalificeren (Dolfsma en Soete 2002). Er is dus institutionalisering nodig met inbreng van verschillende wetenschappelijke en maatschappelijke participanten.

8.6 AUTONOMIE EN KEUZEVRIJHEID

8.6.1 AFWEGINGEN

Vanuit het perspectief van de overheid kent het autonomiebeginsel verschillende aspecten. Ten eerste gaat het om het respect voor ieders mening en het bieden van ruimte om die mening te uiten. Ten tweede gaat het erom burgers mogelijkheden te bieden een eigen afweging te maken. Dit kan bijvoorbeeld door informatie te geven en eisen te stellen aan de informatie over producten. Ten derde heeft de overheid een taak om het autonomiebeginsel in goede banen te leiden. Immers niet alles wat een individuele burger wil, is mogelijk dan wel geoorloofd. Ook hier kan en moet de overheid grenzen stellen. Niet dat de overheid die grenzen eenzijdig bedenkt en oplegt. Zij vormen het resultaat van beraadslagingen en van adviezen van experts.

Het waarborgen van keuzevrijheid zal altijd plaatsvinden binnen een democratisch gelegitimeerd kader. Uiteindelijk bepaalt het parlement welke regels daarvoor gelden. Juist omdat in het geval van biotechnologie beginsel-ethische bezwaren in het geding kunnen zijn, kan de uiteindelijk besluitvorming niet alleen plaatsvinden op basis van minderheden en meerderheden. Minderheden met een principieel bezwaar kunnen een toepassing niet tegenhouden, maar de overheid is wel gehouden in zo'n geval extra maatregelen te treffen ter bescherming van de keuzevrijheid van burgers. Juist in het geval van biotechnologie kan dit een lastige afweging zijn die slechts van geval tot geval te maken valt.

De keerzijde van keuzevrijheid is verantwoordelijkheid. Bij uiteenlopende waarderingsvragen vraagt het afleggen van verantwoording extra aandacht. Dat geldt niet alleen bij ethische keuzen, maar ook bij keuzen omtrent risico's. De beste garantie voor keuzevrijheid is degene die een keuze maakt met alle positieve en negatieve effecten van die keuze te confronteren. Wie risico neemt, moet ook bereid zijn op de blaren te zitten. Wie meent dat extra maatregelen nodig zijn voor zijn of haar welzijn, moet de kosten daarvan in beginsel zelf dragen.

8.6.2 MEDISCHE TOEPASSINGEN

Bij medische toepassingen speelt de autonomie van de patiënt een belangrijke rol. In principe dient de overheid te waarborgen dat patiënten in vrijheid kunnen beslissen over medische ingrepen binnen vastgestelde ethische kaders. Zowel met betrekking tot de ethische kaders als tot de vrijheid roept biotechnologie nieuwe vragen op.

Voor het vaststellen van de ethische kaders dient naar de mening van de raad een verdergaande institutionalisering plaats te vinden van besluitvorming rond ethische keuzevraagstukken op het terrein van gezondheid en geneeskunde. Meer dan nu gebeurt zouden instanties als de Gezondheidsraad een adviesrol moeten vervullen op het terrein van toepassingen van moderne biotechnologie. Daarbij gaat het niet alleen om aandacht voor de medische aspecten, maar vooral voor de ethische en maatschappelijke aspecten. Mede tegen deze achtergrond is het van belang bij de advisering verschillende disciplines te betrekken en zo volledig mogelijk te rapporteren over de gemaakte afwegingen. Zo kan bij de politieke besluitvorming worden ingegaan op zowel het uiteindelijke advies als de onderliggende argumenten. Dit bevordert een besluitvormingsstijl zoals beschreven in 8.3.

Moderne biotechnologie is potentieel een gunstige factor voor keuzevrijheid rond de voortplanting. Het kan echter ook een bedreiging daarvan worden. Naar het oordeel van de raad dient deze vrijheid zo veel als mogelijk te worden beschermd. Juist de kennis over het genoom biedt meer mogelijkheden voor ouders om tot een zorgvuldige afweging te komen. De rol van de overheid is beperkt en wettelijke maatregelen richten zich vooral op het borgen van het belang van het kind en de keuzevrijheid van de ouders. Wel dient de overheid de medische sector te stimuleren richtlijnen op te stellen over de kwaliteit van erfelijkheidsadviesing. Daarnaast moeten er nieuwe criteria komen voor grootschalig bevolkingsonderzoek. Zowel bij individuele erfelijkheidsadviesing als bij bevolkingsonderzoek is bescherming van het individu van belang. Erfelijkheidsonderzoek kan een grote bijdrage leveren aan het welzijn en de gezondheid, maar brengt ook gecompliceerde afwegingen met zich mee. Het inzetten van *screening* en *testing* moet daarom gereguleerd zijn met het oog op bescherming van het individu. In eerste instantie ligt hier een taak voor de medische beroepsgroep zelf, maar in tweede instantie is ratificatie door de overheid op z'n plaats.

Nieuwe kennis kan ook ontaarden in een bedreiging van de vrijheid van burgers. Immers, die kennis kan leiden tot een afnemende acceptatie van gebrek en handicap. Verenigingen van families van mensen met een handicap wijzen in dit verband op de gevaren van uitsluiting en stigmatisering. Dit kan ook het maatschappelijk draagvlak voor zorg voor gehandicapten aantasten. Het proces van uitsluiting kan aan de ene kant worden gevoed door meer kennis over afwijkingen, aan de andere kant door de gedachte dat prenatale diagnostiek ouders in staat stelt te beslissen af te zien van het krijgen van een mogelijk gehandicapt kind.

Ook andere vormen van uitsluiting komen in het verschiet. Zo kan informatie over genetische constitutie leiden tot uitsluiting van voorzieningen zoals ziektekostenverzekering, levensverzekering en werk. Voor een deel kan privacywetgeving dit voorkomen. Maar in het geval van een individu kan kennis over genetische constitutie gewenst zijn, terwijl die kennis tegelijkertijd het stelsel als geheel kan ondermijnen. In zo'n geval is het principe van autonomie en vrije keuze in strijd zijn met de principes van solidariteit en verdelende rechtvaardigheid.

Het behoort tot de taak van de overheid deze vormen van uitsluiting te voorkomen. Informatie over iemands genetische constitutie zal naar verwachting steeds accurater worden en een rol gaan spelen bij diagnose en therapie. Die mogelijkheden zullen afgewogen moeten worden tegen de kansen op het gebruik van deze informatie voor risicoselectie en uitsluiting. Het is niet mogelijk alle afwegingen vooraf te maken. Een stap voor stap benadering is gewenst.

Naarmate de kennis over genetische constitutie toeneemt, is het noodzakelijker oneigenlijke uitsluiting van voorzieningen te definiëren. Het stelsel van gezondheidszorg is gebaseerd op solidariteit en rechtvaardige verdeling. Algemene toegankelijkheid van doelmatige gezondheidszorg is naar de mening van de raad een primaire overheidstaak die een basisverzekering rechtvaardigt. Echter, waar voorheen de vraag van het willen bieden van zorg niet beantwoord hoefde te worden, is die vraag tegenwoordig steeds meer relevant. Algemene toegankelijkheid van andere verzekeringen, zoals levensverzekeringen en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen, dient de overheid naar de mening van de raad te waarborgen tot een niveau dat noodzakelijk is voor het maatschappelijk functioneren. Dit kan ingrijpen in de markt noodzakelijk maken, waarbij het morele bezwaar van uitsluiting afgewogen moet worden tegen het morele gevaar van informatie-asymmetrie.

Voor het verwerven van kennis over de genetische bepaaldheid van ziekten en afwijkingen is epidemiologisch onderzoek essentieel. Dit onderzoek kan niet plaatsvinden zonder onderzoeksmateriaal. De beschikbaarheid daarvan valt onder de autonomie van het individu. Waar het gaat om het afstaan van materiaal voor onderzoek weegt vanzelfsprekend de autonomie van het individu zwaarder dan de mogelijkheid tot weldoen. In de praktijk zijn er echter ook situaties waarin onderzoeksmateriaal beschikbaar is waarvan redelijkerwijs niet met zekerheid, maar wel met grote waarschijnlijkheid kan worden vastgesteld dat individuen toestemmen in het gebruik ervan voor een gespecificeerd ander doel dan het oorspronkelijke. De raad meent dat, onder voorwaarden van ethische toetsing en garantie van anonimiteit, in zulke gevallen gebruik van onderzoeksmateriaal in beginsel mogelijk moet zijn.

8.6.3 VOEDSEL

De overheid stelt namens de burgers eisen aan de veiligheid en kwaliteit van zowel producten als productieprocessen. Gegeven uiteenlopende risicopercepties en de hoge graad van risicoaversie in de moderne samenleving staat veiligheid voorop. Het uitsluiten van risico hoort evenwel niet tot de mogelijkheden, zelfs niet als het tot absoluut doel zou worden verheven. Doelen weegt men steeds af tegen andere doelen en de ermee gemoeide kosten. Die afweging moet op voldoende draagvlak berusten, maar kan nooit iedereen volledig tevreden stellen. Bij uiteenlopende waardesystemen van burgers is een hoog niveau van veiligheid daarom niet voldoende. De waarderingen van de controlerende organen zullen

immers nooit volledig aansluiten bij die van het individu. Het is daarom een overheidstaak de keuzevrijheid en autonomie van burgers te garanderen.

Bij de eisen die gesteld worden aan voedselproducten staat de veiligheid voor de gezondheid centraal. Als onveilig beoordeelde producten komen niet op de markt. Toegelaten producten zijn dus als veilig beoordeeld dan wel als traditionele producten ten dele aan het veiligheidsoordeel ontsnapt.³ In de praktijk stelt men aan producten die geassocieerd worden met biotechnologie hogere veiligheidseisen dan aan andere nieuwe producten. Niettemin staat het individuele burgers vrij zulke producten voor zichzelf als onveilig, onsmakelijk of onethisch te kwalificeren. Gaat het om productieprocessen, dan ligt de nadruk meer op externe effecten, bijvoorbeeld voor het milieu. Ook hier behoort de overheid te handelen volgens de voorkeuren van burgers door in te grijpen in de markt waar deze zonder ingrijpen tot ongewenste uitkomsten leidt. Ook hier staat het individuele burgers trouwens vrij productieprocessen als ongewenst te kwalificeren. Via de toelating tot de markt kan de overheid zelfs invloed uitoefenen op de productiewijze elders, maar daarbij is terughoudendheid gewenst. Gebrek aan internationale consensus brengt hier immers het risico met zich mee van handelsconflicten. De bevoegdheid van de consument gaat echter verder dan die van de overheid. De consument hoeft zijn keuzen niet te verantwoorden op rationele gronden. Consumenten kunnen daardoor meer invloed uitoefenen op de productiewijze elders dan de overheid.

Burgers hebben een ambivalente houding als het gaat over keuzevrijheid. De Commissie Terlouw (2002) constateert dat tweederde van de respondenten meent dat zo streng mogelijk moet worden geëtiketteerd met betrekking tot gentechnologie, maar dat vrijwel niemand de etiketten daadwerkelijk leest. Dit duidt erop dat etikettering niet zozeer tot informatie en keuzevrijheid strekt, maar ook, of zelfs eerder, een middel is om vertrouwen te creëren in het toezicht: niet de burger moet de etiketten lezen, maar de toezichthouder, opdat die ze kan controleren en zo nodig maatregelen kan treffen (Marris et al. 2001).

Het is dus een taak voor de overheid de transparantie over kwaliteit, herkomst en productiewijze te vergroten, ook wanneer dit geen directe invloed heeft op de veiligheid. Deze transparantie geeft burgers de mogelijkheid te kiezen en hun consumptiepatroon af te stemmen op beginsethische voorkeuren, de waargenomen risico's, hun eigen mate van risicoaversie en hun voorkeuren wat betreft de productiewijze. Informatie over product en productieproces is daarvoor noodzakelijk.

Keuzevrijheid impliceert ook verantwoordelijkheid voor de gemaakte keuzen. Dat betekent dat burgers die specifieke eisen stellen aan de door hen aan te schaffen producten, moeten accepteren dat dit invloed heeft op de prijs daarvan. Het gaat immers niet om de keuze tussen veilig en onveilig voedsel, maar om de keuze tussen verschillende, elk als voldoende veilig beoordeelde producten en productiewijzen. Keurmerken kunnen consumenten helpen bij het maken van

een keuze die bij hun voorkeuren past. Dat betekent dat er plaats is voor verschillende keurmerken, waarvan de consument uiteindelijk de kosten van certificering draagt. Burgers die vertrouwen hebben in de regulering van de overheid, hebben geen behoefte aan een keurmerk, maar wel aan een etiket dat voldoende informatie verschaft. In de praktijk zijn er meer keurmerken dan de gemiddelde consument kan en wil overzien (Nieuwstadt 2001). Dat betekent dat keurmerken in de praktijk vooral een nichefunctie hebben voor consumenten met sterke gevoelens over bepaalde eigenschappen. Het betekent ook dat het een illusie is dat burgers via keurmerken een duidelijke invloed uitoefenen.

Een goede etikettering legt naar de mening van de raad zowel de basis voor keuzevrijheid als voor vertrouwen. Daarom is het van belang dat de overheid eisen stelt. Op basis van wetenschappelijke relevante aspecten kan men dan een afweging maken tussen volledigheid, toegankelijkheid en praktische realiseerbaarheid. Voor de beginsethische aspecten is een beperkte plaats weggelegd in de verplichte etikettering. Immers, degenen met sterke beginsethische gevoelens zullen zich niet laten leiden door etiketten die niet ook de laatste moleculaire verantwoordenden: beginsethische oordelen zijn doorgaans absoluut. Voor hen zijn de keurmerken in nichemarkten de aangewezen weg.

NOTEN

- ¹ Nederlandse bedrijven richten hun octrooiaanvragen op biotechnologische uitvindingen meestal niet aan het octrooibureau in Rijswijk maar aan dat in München. Een toegekend octrooi heeft Europa als dekkinggebied en bij een dispuut kunnen bedrijven zich beroepen op de Europese richtlijn.
- ² Volgens het theorema van W. I. Thomas: "If people define a situation as real, it is real in its consequences."
- ³ Moderne veiligheidseisen hebben een dermate grote veiligheidsmarge dat veel traditionele producten er niet aan kunnen voldoen. Dat wil niet zeggen dat die producten daarmee onveilig zijn: er is een groot grijs gebied waar de consistentie gebrekkig is.

9 CONCLUSIES VOOR HET BELEID

9.1 BIOTECHNOLOGIE EN HET LEVEN ZELF

Biotechnologie is het toepassen van moleculaire kennis over biologische systemen voor het maken van producten en het leveren van diensten. Met behulp van deze kennis is het mogelijk in te grijpen in zulke systemen en productieprocessen te optimaliseren. Dergelijke innovaties raken een groot aantal sectoren en op termijn kan de invloed van biotechnologie op de samenleving groot zijn. Er is dus alle reden voor kritische reflectie en aandacht voor het maatschappelijk draagvlak.

Een debat over moderne biotechnologie leidt niet zelden tot heftige controversen tussen voor- en tegenstanders. Normen over wat wel en niet aanvaardbaar is, komen tot stand in de publieke arena. Dat publieke debat kan bijdragen aan gedragen beslissingen over het al dan niet gebruiken van biotechnologie in specifieke situaties. Tegelijkertijd kan het bestaan en het publiekelijk ventileren van verschillende opvattingen en globale oordelen leiden tot impasses in de besluitvorming. Het bijzondere aan biotechnologie is dat het in de perceptie van velen ‘het leven zelf’ raakt en ingrijpt in hoe mensen willen omgaan met levende organismen in het algemeen en met hun eigen leven en dat van verwanten in het bijzonder. Dat moderne biotechnologie erfelijke informatie van organismen kan veranderen, levert zowel ‘duivelse’ verhalen op over kloneren als ‘hemelse’ verhalen over het uitbannen van bepaalde ziektes. Ook op het terrein van landbouw en voedingsmiddelenindustrie is sprake van utopische en anti-utopische verwachtingen: biotechnologie geldt enerzijds als heilsmiddel om de honger in de wereld te stillen, anderzijds als brenger van ongekende milieu- en gezondheidsrisico’s. Deze verhalen spreken tot de verbeelding en zijn van invloed op het uiteindelijke oordeel. Als het gaat om biotechnologiebeleid moet rekening worden gehouden met deze generalisaties in de ene of andere richting.

De raad meent dat de overheid zich moet onthouden van een oordeel over biotechnologie als zodanig. In de eerste plaats kan zij alleen een algemeen standpunt innemen als daarover in de samenleving voldoende eensegezindheid bestaat. Als beginsieletische visies uiteenlopen – wat het geval is –, dan moet de overheid met zoveel mogelijk respect voor die visies tot een contextgebonden oordeel zien te komen. In de tweede plaats blijken de oordelen in de samenleving ook per sector sterk uiteen te lopen: van zeer welwillend bij medische toepassingen tot zeer sceptisch bij toepassingen in de agrarische sector en de voedingsmiddelenindustrie. En ten slotte komen de morele dilemma’s die samenhangen met biotechnologie niet alleen voort uit de technologie zelf, maar ook uit de effecten van toepassingen op de samenleving.

Dit rapport beoogt aan de hand van mogelijke toepassingen binnen verschillende sectoren te komen tot aanbevelingen voor een consistent biotechnologiebeleid dat kan rekenen op maatschappelijk draagvlak. Dat vereist niet alleen aandacht

voor moderne biotechnologie, maar evenzeer voor het beleidsproces. Aan consistentie vallen verschillende aspecten te onderscheiden: interne consistentie, bijvoorbeeld bij de afweging van risico's, maar ook consistentie in afwegingspatronen en argumenten (coherentie) en afstemming tussen verschillende sectoren (coördinatie). Waar coherentie en coördinatie onvoldoende aandacht krijgen, zal uiteindelijk altijd inconsistentie optreden.

Een oordeel over toepassingen impliceert dat de overheid biotechnologie evalueert als middel om in een specifieke context een specifiek doel te bereiken. Dit vergt een contextuele afweging van argumenten. Per toepassing verschillende oordelen moet men kunnen terugvoeren op contextuele verschillen. Ze mogen niet het gevolg zijn van inconsistente redeneerwijzen of gefragmenteerd beleid.

Uit de hoofdstukken 2, 3 en 7 blijkt dat de gevolgen van moderne biotechnologie in de verschillende sectoren verstrekkend kunnen zijn. Het meest tot de verbeelding spreken wellicht de (mogelijke) toepassingen op het terrein van de gezondheidszorg en de doorwerking daarvan op individueel en collectief niveau. De maatschappelijk onrust spitst zich toe op voedselveiligheid en de ecologische risico's verbonden aan de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu. De eveneens aanwezige mogelijkheden om met behulp van biotechnologie de ecologische prestaties van grootschalige productiesystemen – landbouw en industrie – te verbeteren krijgen naar de mening van de raad te weinig aandacht.

9.2 EEN AFWEGINGSKADER VOOR DE OVERHEID

9.2.1 DRAAGVLAK VOOR BESLUITVORMING

Zowel de aard van biotechnologie, als de noodzakelijke aanpassing van het democratisch proces aan de veranderende maatschappelijke realiteit beïnvloeden de besluitvorming over biotechnologie. Er is sprake van een groot aantal partijen met uiteenlopende opvattingen, sterke gevoelens bij mondige burgers, gebrek aan geobjectiveerde, gedeelde kennis bij het publiek en een toenemende internationale vervlechting. Domeinen en argumentaties raken zo vervlochten. Dit bemoeilijkt oordeelsvorming en ondermijnt het vertrouwen in de kwaliteit van de besluitvorming. Biotechnologie kan ingrijpende gevolgen hebben. Nieuwe kennis en nieuwe toepassingen komen binnen bereik, maar hoe deze zullen uitpakken is nu nog niet te voorspellen. Dit maakt het moeilijk een draagvlak te creëren voor te nemen besluiten. Voor de individuele burger is er sprake van een afnemende mate van houvast aan bestaande kennis en instituties. De opgave van de overheid bestaat erin ervoor te zorgen dat de burger erop kan vertrouwen dat uiteenlopende opvattingen over biotechnologie tot hun recht komen en dat de verschillende belangen op een evenwichtige wijze worden gewogen.

De kennisontwikkeling zal in een internationale omgeving plaats vinden. Tegen deze achtergrond zal het beleid van de overheid zich moeten richten op de maatschappelijke gevolgen van de toepassing van die nieuw verworven kennis in verschillende sectoren. Het is dus noodzakelijk zicht te houden op wat zich op het gebied van de moleculaire wetenschappen voordoet, te zorgen dat de kennis daarover ook beschikbaar komt voor het publieke debat en beleidsafwegingen te maken die betekenisvol zijn in het kader van de grotendeels internationale besluitvorming over het onderwerp. Gezien het karakter van biotechnologie verdienen de volgende aspecten daarbij aandacht:

1. ethische afwegingen;
2. ecologische afwegingen en afweging van risico's;
3. beschikbaarheid van kennis.

9.2.2 ETHISCHE AFWEGINGEN

Het karakter van biotechnologie brengt met zich mee dat morele oordelen bij verschillende toepassingen een belangrijke rol spelen. Waar die oordelen in de samenleving uiteenlopen, is het moeilijk besluiten te nemen. Dit stelt hoge eisen aan de zorgvuldigheid. De snelle voortgang van kennis en de verschuiving die daardoor weer kan optreden in de morele standpuntbepalingen, maken het vraagstuk voor de overheid extra gecompliceerd.

In hoofdstuk 5 is aangegeven dat in situaties waarin morele oordelen en principiële standpunten onoverbrugbaar uiteenlopen, de overheid de uiteindelijke beslissing baseert op morele beginselen die wel gedeeld worden en op een breed draagvlak kunnen rekenen. Genoemd zijn: weldoen, geen schade toebrengen, respect voor het leven, autonomie en rechtvaardigheid. Bij de beoordeling van het gebruik van biotechnologie en meer in het bijzonder de toelaatbaarheid ervan blijkt dat deze morele beginselen onderling strijdig kunnen zijn en tegen elkaar moeten worden afgewogen. Het maken van zulke afwegingen behoort tot de verantwoordelijkheid van de overheid en vergt zorgvuldige besluitvormingsprocedures. Gegeven de uiteenlopende opvattingen, standpunten en overtuigingen die in het geding zijn, kunnen er ondanks een zorgvuldige procedure toch conflictsituaties ontstaan. Het bieden van keuzevrijheid kan een methode zijn om met zulke conflictsituaties om te gaan. Het autonomiebeginsel krijgt in zo'n geval een relatief zwaar gewicht. Dit ontslaat de overheid echter niet van de verantwoordelijkheid een afweging te maken. Het bieden van keuzevrijheid gebeurt altijd binnen een democratisch gelegitimeerd kader.

Van belang is dat de overheid zowel vanuit een alpartijdige positie – dat wil zeggen ruimte biedend aan alle partijen –, als vanuit een partijdige positie kan deelnemen aan de besluitvorming. Alpartijdigheid is uiteraard de meest passende positie, maar er zijn situaties die de overheid nopen tot een eindafweging die meer in overeenstemming is met de positie van de ene partij dan van de andere partij. De raad is van oordeel dat juist bij de introductie van moderne biotechnologie de positie van de overheid zo expliciet en zo eenduidig mogelijk moet zijn.

9.2.3 ECOLOGISCHE AFWEGINGEN EN AFWEGING VAN RISICO'S

Afweging van alle ecologische effecten

Voor alle sectoren geldt dat biotechnologische innovaties bestaande handelwijzen kunnen optimaliseren en nieuwe kunnen ontwerpen. Zo kunnen zulke innovaties bij voedingsmiddelen leiden tot optimalisatie en betere controle van bestaande productieketens. Daarmee kunnen zowel economische als ecologische voordelen worden behaald. Een verbetering van de ecologische prestaties is ook mogelijk bij grootschalige industriële productieprocessen. Daarover bestaat vrij weinig maatschappelijke onrust. Reden daarvoor kan zijn dat het gaat om processen die grotendeels onzichtbaar zijn voor de consument. Keerzijde hiervan is dat ook de mogelijkheden om met behulp van biotechnologische innovaties de ecologische prestatie van grootschalige productiesystemen te verbeteren weinig aandacht krijgen.

Vooraf de toepassing van biotechnologie in de landbouw kan ingrijpende gevolgen hebben voor het milieu, zowel in positieve als in negatieve zin. Binnen die sector ging het de afgelopen decennia vooral om mogelijkheden om de productiviteit van agrarische productiesystemen verder te verhogen met behulp van biotechnologische innovaties. De ideologisch gekleurde tegenstelling tussen biologische en biotechnologische productie vraagt in dit verband om aandacht. De raad meent dat deze elkaar eerder aanvullen dan uitsluiten.

Doordat biotechnologie soortgrenzen kan overschrijden, bestaan er bij agrarische toepassingen risico's waarvan de gevolgen op dit moment niet goed zijn in te schatten. De maatschappelijke onrust rond biotechnologie richt zich vooral op het risico van de introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu. Gezien het altijd open karakter van agrarische productiesystemen is bezorgdheid op zijn plaats. Het is daarom belangrijk via het uitvoeren van goed gecontroleerde experimenten op ecosysteemniveau ervaring en kennis op te doen over de mogelijke gevolgen van biotechnologische innovaties. Het omgaan met de daaraan verbonden risico's behoort tot de moeilijkste opgaven van de overheid. Het verschil in inschatting en dus in waardering van de risico's door verschillende belanghebbenden betekent dat het voeren van een vertrouwenwekkend beleid een grote mate van zorgvuldigheid vereist.

Voorzorgsbeginsel

Beslissen over nieuwe ontwikkelingen impliceert altijd beslissen in onzekerheid. Het hanteren van het voorzorgsbeginsel biedt hiervoor een procedure. Anders dan men vaak denkt kan het voorzorgsbeginsel echter geen risico's uitsluiten. Risico's kunnen worden verkleind, maar worden nooit gelijk aan nul en elke keuze, ook die om iets niet te doen, brengt zijn eigen risico's mee. Het voorzorgsbeginsel onderscheidt zich van de klassieke risicobenadering doordat het recht doet aan de toegenomen risicoaversie, niet door een andere benadering van risico's.

Het voorzorgsbeginsel vraagt om een transparant en consistent beleid van de overheid. Maatregelen moeten in de eerste plaats passen bij het gekozen niveau

van veiligheid. Dit noemen we proportionaliteit: niet het bestaan van een potentieel scenario is bepalend voor het beleid, maar de combinatie van de geschatte waarschijnlijkheid en de waardering ervan. In de tweede plaats vragen vergelijkbare situaties om een vergelijkbare benadering, ook wel consistentie genoemd. Het is bijvoorbeeld weinig consistent ecosysteemvreemde producten van klassieke soortveredeling nagenoeg zonder verder onderzoek in een ecosysteem te introduceren, terwijl aan producten van biotechnologie omvangrijke eisen worden gesteld. Zo'n inconsistentie vraagt om aanpassing van een van beide regimes. Meer in het algemeen moeten de criteria waarmee risico's worden beoordeeld, ontleend worden aan de afweging tussen doelen en inspanning en niet aan de gebruikte technologie. Dit uitgangspunt blijkt bij toepassingen van biotechnologie in de geneeskunde goed te werken. Daarbuiten echter niet. Daarom zijn er op het terrein van consistentie volgens de raad nog grote verbeteringen mogelijk. De doelen, bijvoorbeeld een nagestreefd niveau van veiligheid, bepalen de criteria om een toepassing te beoordelen, niet het middel om het doel te bereiken, i.e. de toegepaste technologie.

Het voorzorgsbeginsel verplicht ook tot onderzoek, bijvoorbeeld om kennishiaten op te vullen. Een voorzichtige stap voor stap benadering bij de introductie van GGO's in het milieu kan ertoe bijdragen de noodzakelijke kennis op een verantwoorde wijze te verwerven. Ten slotte gaat het erom vast te stellen wie verantwoordelijk is voor de vereiste kennis en voor eventuele schade.

9.2.4 BESCHIKBAARHEID VAN KENNIS

Fundamentele inzichten op moleculair niveau vormen de basis voor innovaties op veel terreinen. Kennis is ook essentieel voor de besluitvorming over toepassingen van biotechnologie. Het gaat daarbij zowel om fundamentele kennis als om kennis nodig voor de vertaling daarvan naar toepassingen. Afgezien van algemene overwegingen die pleiten voor het investeren in fundamenteel onderzoek, spelen op het terrein van biotechnologie nog een tweetal overwegingen.

In de eerste plaats is de publieke toegankelijkheid van kennis van grote betekenis. Kennis blijkt in de moderne samenleving in toenemende mate multi-inzetbaar te zijn. Pas wanneer er consensus ontstaat over het waarheidsgehalte en de relevantie van informatie, kan kennis bijdragen aan het nemen van gedragen beslissingen. De overheid heeft daarin twee taken. Enerzijds moet zij ervoor zorgen dat binnen de publieke sector voldoende onderzoekspotentieel bestaat om kennis te ontwikkelen. Anderzijds moet zij bevorderen dat alle in de maatschappij aanwezige kennis voor het publieke debat en de publieke besluitvorming beschikbaar komt. Zij moet voorkomen dat hiervoor alleen private kennis beschikbaar is waarvan de volledigheid, relevantie en juistheid onvoldoende toetsbaar is. In de tweede plaats is beleid in belangrijke mate internationaal. Veel besluitvorming vindt op Europees niveau plaats. Voor Nederland betekent dit dat de beleidsinspanning zich moet richten op effectieve participatie in relevante inter-

ationale gremia. Dit vergt voldoende eigen kennispotentieel om visies te ontwikkelen en de Nederlandse inbreng te ondersteunen.

Kennisinstituut

Het moleculaire onderzoek in Nederland staat op een goed niveau. Het is van belang dat dit zo blijft en dat de vertaling van kennis voor innovatieve toepassingen en voor het publieke debat aandacht krijgt. Juist dat laatste zou naar de mening van de raad sterker gestimuleerd moeten worden. Een probleem daarbij is dat het bètadomein in Nederland slecht scoort. Dat hebben velen al gesignaleerd en dit probleem wreekt zich ook op het terrein van de biotechnologie.

De kwaliteit van publiek toegankelijke kennis kan men vergroten door een kennisinstituut op het gebied van biotechnologie op te richten. Zo'n instituut moet uiteenlopende actoren een platform bieden voor het confronteren van kennis. Binnen een dergelijk instituut kunnen universiteiten en andere door de overheid gefinancierde onderzoeksinstellingen, bedrijven en NGO's hun kennis beschikbaar stellen, confronteren en delen. Zo'n instituut kan tevens bijdragen aan sectoroverstijgende inzichten. Wetenschappelijk onderbouwde aannames op verschillende terreinen lopen nu behoorlijk uiteen. Dat bevordert niet de consistentie van het beleid.

Zo'n kennisinstituut zou een virtueel karakter kunnen krijgen. Het accent zou moeten liggen op het toegankelijk maken, uitwisselen en onderling beoordelen van kennis. Het gaat dus niet alleen om het bij elkaar brengen van verschillende soorten kennis, ook selectie en kwaliteitsbeoordeling zijn van belang.

Wetenschappelijke en maatschappelijke participanten in de publieke discussie zouden een inbreng kunnen hebben bij de vormgeving van zo'n virtueel instituut. Verder is het belangrijk dat zo'n instituut een onafhankelijke status krijgt.

Wil er voldoende kennis beschikbaar komen, dan is bescherming van intellectuele eigendom van belang. Men moet daarbij onderscheid maken tussen morele en economische aspecten van biotechnologie. Het intellectuele eigendomsrecht is niet de plaats om morele grenzen te stellen. Het gaat om een afweging tussen het publieke en private belang van kennisverwerving. De breedte van de octrooibescherming en de duur van het monopolie vragen aandacht. Dat in het geval van GGO's organismen zich kunnen voortplanten stelt nieuwe problemen op het gebied van licentieovereenkomsten en het klassieke kwekersrecht.

9.3 ALGEMEEN BELEID

Bij de beoordeling van biotechnologie vormt niet alleen de technologie zelf een probleem, maar ook het vertrouwen van burgers in de gedegenheid van de besluitvorming over en de controle op de veiligheid van biotechnologische toepassingen. Het huidige gebrek aan duidelijk biotechnologiebeleid geeft de burger het gevoel geen houvast te hebben. Dit ondermijnt het vertrouwen in de sturende invloed van de overheid op dit terrein. Juist nu er zoveel onzekerheid

bestaat over mogelijke effecten is een transparant beleid noodzaak. Dit vraagt maatregelen op institutioneel niveau om het vertrouwen van burgers in de kwaliteit van de afwegingen te vergroten.

Consistentie van het beleid

In de huidige situatie berust het overheidsbeleid niet op gemeenschappelijke uitgangspunten. Of het nu gaat om kennis, innovatie, volksgezondheid, milieu of landbouw, veel vragen zijn gemeenschappelijk. Overwegingen van ethische en ecologische aard spelen in vele sectoren. Daarom behoort er naar afstemming en sectoroverstijgende uitgangspunten te worden gezocht. Door vergelijking tussen sectoren kan men lering trekken van redeneerpatronen en afwegingen elders. Wel moeten de binnen de diverse contexten gevolgde procedures en redeneringen consistent zijn. Het ondermijnt het vertrouwen in de overheid wanneer er per sector verschillend wordt geoordeeld over argumenten die velen van principieel belang vinden, zoals het geval is bij discussies over ethische uitgangspunten en over het hanteren van moeilijk in te schatten risico's van ecologische aard. Dit betekent overigens niet dat de afwegingen voor verschillende sectoren tot hetzelfde resultaat moeten leiden. De context zal immers steeds uiteenlopen.

Een heldere koers vraagt om meer coördinatie dan nu het geval is tussen de verschillende ministeries. De vorm kan variëren, waarbij het aanwijzen van een coördinerend minister een mogelijkheid is. Maar vooral is van belang dat de beleidsontwikkeling niet uitsluitend sectorgewijs geschiedt. Een samenhangende beleidsvisie, daar gaat het om. Het instellen van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in de Tweede Kamer was een verwachtingsvol initiatief voor het brengen van meer samenhang in de beleidsbeoordeling. Het zou goed zijn wanneer die samenhang ook in de toekomst gehandhaafd kon blijven, bijvoorbeeld door deze Commissie een vast karakter te geven.

Publieke en private verantwoordelijkheid

Het is primair een verantwoordelijkheid van de overheid om de aanvaardbaarheid van toepassingen van biotechnologie te beoordelen. Het mag niet zo zijn dat er in de private sector een scenario ontstaat waarin de kansen privaat en de risico's publiek zijn. De overheid moet daarom een omgeving scheppen waarin verantwoordelijkheden worden toegedeeld en gedragen. Tot die verantwoordelijkheid behoort dat private partijen de maatschappelijke gevolgen van hun acties zoveel mogelijk transparant maken en publiekelijk verantwoorden. Het betekent ook dat zij hun verantwoordelijkheid nemen voor de gevolgen van acties wanneer deze onverhoopt anders uitpakken dan verwacht. Dat moet consequenties hebben voor de aansprakelijkheid. Risicoaansprakelijkheid behoort uitgangspunt te zijn, niet een op schuld gebaseerde aansprakelijkheid. Bovendien zou een verplichting om die aansprakelijkheid zeker te stellen een onderdeel van het overheidsbeleid moeten zijn. Goed werkende risicoaansprakelijkheid vereist een markt waarop risico's kunnen worden verhandeld. In situaties waarin risico's worden genomen die onverzekerbaar zijn, is sprake van een impliciete collectieve

verzekering, waarbij uiteindelijk de burgers de schade dragen. Een dergelijke keuze kan worden gemaakt, maar dan dient men die wel te verantwoorden.

Regie in de beleidsvorming

De overheid vertegenwoordigt de belangen van alle burgers. Daarom moet zij boven belangengroepen staan en de regie voeren. Een van de voorwaarden daarvoor is een duidelijker splitsing dan nu van de fasen van beleidsoriëntatie, besluitvorming en beleidsuitvoering. Zowel in de fase van beleidsoriëntatie, waarbij zoveel mogelijk relevante partijen worden gehoord, als in de fase van besluitvorming, waar politici met een democratisch mandaat besluiten nemen, is transparantie belangrijk. In de fase van beleidsoriëntatie tellen vooral de aard van de standpunten en de kracht van de argumenten. In de fase van besluitvorming is daarnaast het democratisch mandaat bepalend. Doel van de oriënterende fase is een gedeeld afwegingskader te creëren. Voorwaarde daarvoor is het horen van alle argumenten en standpunten. Daarvoor is naar de mening van de raad actieve, open en transparante consultatie van belanghebbenden noodzakelijk. Permanente vertegenwoordiging van belangengroepen, actiegroepen of lobbygroepen in adviesorganen acht de raad niet gewenst (zie ook WRR 2002a). Wel kan een formalisering van de consultaties de transparantie verbeteren. Doel van de besluitvormende fase is het creëren van een werkbaar compromis op basis van een gedeeld beoordelingskader en een democratisch mandaat. De regierol van de overheid verplicht ook tot besluitvaardigheid. Besluitvorming vindt plaats op politiek niveau. Het leidt tot het stellen van regels en het vaststellen van de instrumenten voor de handhaving ervan. De uitwerking van de handhaving is veeleer een bestuurlijk proces.

Onafhankelijkheid van het toezicht

Ook bij de beleidsuitvoering is vertrouwen van grote betekenis. Organen die met de uitvoering en het toezicht zijn belast moeten zich houden aan de afwegingen die in het politieke proces zijn gemaakt. De raad adviseert de uitvoerende en toezichthoudende taken op het gebied van voedings- en geneesmiddelen op te dragen aan een onafhankelijke autoriteit. Op nationaal niveau zou die onafhankelijkheid de vorm kunnen aannemen van een zelfstandig bestuursorgaan. Dit betekent dat zo'n orgaan onafhankelijker is dan de recent opgerichte Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). Het is van belang dat zo'n autoriteit voldoende taken en competenties heeft om toezicht te kunnen uitoefenen.

De raad vindt dat het toezicht op voedings- en geneesmiddelen meer op elkaar moet worden afgestemd. Belangrijke argumenten daarvoor zijn dat de opkomst van functionele voeding de grens tussen voedings- en geneesmiddelen doet vervagen en dat de gezondheidsaspecten van voeding steeds belangrijker worden. Die gezondheidsaspecten overstijgen de traditionele oriëntatie van het voedselveiligheidstoezicht op microbiologische en toxicologische verontreinigingen. Ook kan de bestaande expertise bij het toezicht op geneesmiddelen en de goede reputatie ervan behulpzaam zijn bij het toezicht op voedingsmiddelen. Een dergelijke integratie van het toezicht bevordert ook de beleidsconsistentie in

deze beide, tot nu toe te sterk gescheiden sectoren. De raad adviseert dan ook een onafhankelijke voedings- en geneesmiddelenautoriteit in te stellen. Volgens de raad dient de taak van deze autoriteit driedelig te zijn:

1. bestuurlijk invullen van door de wet vastgestelde normen;
2. controleren en handhaven;
3. beschikbaar en toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie die de invulling van de eerste twee taken bij betrokkenen legitimeert.

Het toezicht op voedings- en geneesmiddelen moet uiteraard op Europees niveau gestalte krijgen. Wat voor de Nederlandse VWA geldt, geldt ook voor de Europese Voedselveiligheidsautoriteit, de *European Food Safety Authority* (EFSA). Ook op Europees niveau zou een onafhankelijke voedings- en geneesmiddelenautoriteit met een bredere dan alleen onderzoekscompetentie de voorkeur verdienen. De daadwerkelijke uitvoering van het toezicht zal echter steeds ook om nationale autoriteiten vragen. Door het instellen van een onafhankelijke Nederlandse voedings- en geneesmiddelenautoriteit zou Nederland een voortrekkersrol kunnen spelen bij de vormgeving van een Europese pendant.

De overheid als schakel tussen schaalniveaus

Door de voortschrijdende processen van mondialisering en Europeanisering krijgt de overheid steeds meer een schakelfunctie tussen verschillende schaalniveaus. Naar de mening van de raad moet de overheid die rol op zich nemen. Dit houdt enerzijds in dat zij actief het Nederlandse standpunt uitdraagt op internationale fora in fases waarin invloed op de besluitvorming mogelijk is, anderzijds dat zij draagvlak creëert voor en doorvoering bewerkstelligt van Europese richtlijnen in de nationale wetgeving. Regelgeving wordt in toenemende mate op Europees niveau vastgesteld. De besluitvorming op Europees niveau komt echter mede onder verantwoordelijkheid van de nationale overheid tot stand. Integratie van Europese richtlijnen in nationale wetgeving moet daarom worden opgevat als eindpunt, niet als beginpunt van de besluitvorming. De gang van zaken rond de octrooirichtlijn laat zien wat er gebeurt wanneer de overheid in zijn schakelfunctie faalt.

De mondiale dimensie van technologiebeleid

Het internationale technologiebeleid heeft normatieve kanten. Het proces van mondialisering heeft economische, bestuurlijke, ecologische en sociaal-culturele dimensies, zij het dat de ontwikkelingen op die dimensies met verschillende snelheden verlopen. De economische dimensie heeft de grootste snelheid. Daardoor ontstaat er spanning tussen deze en andere dimensies van mondialisering. Die spanning maakt naar de mening van de raad ook normatieve keuzen in relatie tot ontwikkelingssamenwerking noodzakelijk. Samenwerking met ontwikkelingslanden op het gebied van biotechnologie moet gericht zijn op het overdragen van biotechnologische kennis als basis voor ontwikkelingsmogelijkheden en uitgaan van de lokale situatie. Uit analyse van de lokale situatie zal veelal blijken dat er ook binnen de conventionele agrarische sector en industrie nog veel verbeteringen mogelijk zijn. Niet de technologie, maar besturings-

structuren en maatschappelijke instituties zijn daarvoor het eerste aangrijpingspunt. Niettemin verdient het ook aanbeveling biotechnologische kennis over te dragen als deze aansluit bij de lokale context en kansen biedt voor economische ontwikkeling. Een geïntegreerde benadering verdient de voorkeur.

9.4 SECTORSPECIFIEK BELEID

Gezondheid en geneeskunde

In de sector gezondheid en geneeskunde gaat het bij biotechnologie om kansen op verbetering van de individuele gezondheid en daarmee samenhangende ethische vragen. Persoonsgebonden informatie over iemands genetische constitutie zal naar verwachting steeds belangrijker worden voor diagnose en therapie. Gebruik ervan kan echter ook leiden tot ongewenste effecten. Voor de bescherming van het individu is daarom regulering van de toegankelijkheid van die informatie noodzakelijk. Het kan daarbij gaan om het afwegen van belangen van een individu tegenover die van zijn of haar naasten, maar ook om het gebruiken van opgeslagen bloed- en weefselmonsters en patiëntgebonden informatie voor wetenschappelijke doeleinden waarvoor ze niet zijn afgestaan. Ten slotte kunnen de toegenomen mogelijkheden ook ongewenste effecten hebben op efficiënte risicoselectie en -spreiding.

Op het gebied van medische toepassingen dient de overheid naar de mening van de raad te waarborgen dat patiënten binnen vastgestelde ethische kaders in geïnformeerde vrijheid kunnen beslissen over medische ingrepen. Bij de voortplantingskeuzen vragen tevens de belangen van het kind expliciete aandacht. De initiatieven op dit terrein verdienen ondersteuning.

Kennis over het genoom zou 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. De raad ziet biotechnologie als een extra argument voor de invoering van een basisverzekering in de gezondheidszorg. Daarnaast vraagt ook de algemene toegankelijkheid van andere verzekeringen zoals levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen aandacht. De toegankelijkheid kan zodanig onder druk komen dat overheidsingrijpen noodzakelijk is. Dat wil echter niet zeggen dat de garantie van toegankelijkheid steeds op dezelfde wijze vorm moet krijgen.

Voeding

Alle voedingsmiddelen die op de markt komen moeten veilig zijn. Gezien de uiteenlopende waardeoordelen van burgers en de daarmee verbonden beoordeling van wat veilig is en wat niet, moet de overheid de transparantie over kwaliteit, herkomst en productiewijze vergroten en de autonomie en keuzevrijheid van burgers bevorderen. Etikettering en keurmerken bieden daartoe een mogelijkheid. Etikettering moet de gemiddelde burger in staat stellen producten naar zijn voorkeur te herkennen. Het gevolg daarvan kan zijn dat groepen burgers met zeer specifieke voorkeuren zijn aangewezen op nichemarkten.

Industriële toepassingen

Biotechnologische innovaties bieden mogelijkheden de ecologische prestaties van productieprocessen te verbeteren. Daarom zouden ze actief gestimuleerd moeten worden. In veel gevallen bieden dergelijke innovaties ook bedrijfseconomische voordelen, maar als gevolg van afhankelijkheid vinden ze vaak niet spontaan plaats. Wet- en regelgeving op milieuterrein kan dit stimuleren via de milieulasten van de bedrijfsvoering.

Grootschalige productieprocessen zijn vaak georganiseerd op een geografisch gespreide wijze. Biotechnologische innovaties in zulke processen vragen om een beoordeling op systeemniveau. Binnen grootschalige productieprocessen is *Life Cycle Analysis* (LCA) hiervoor een geschikte methode. Naar de mening van de raad zou het milieubeleid van de overheid daarom sterker op die LCA-methodiek gebaseerd moeten zijn. Zo'n LCA-benadering zou ook ten grondslag moeten liggen aan wet- en regelgeving op milieuterrein en aan de instrumenten voor de handhaving daarvan. Een te gedetailleerde, op specifieke stoffen gebaseerde regelgeving kan een averechts effect hebben. Verder verdient in alle productiesectoren het denken in termen van industriële ecologie aandacht. Ten slotte is het nodig de mogelijke bijdrage van biotechnologie aan hernieuwbare energievoorziening in kaart te brengen.

9.5 TEN SLOTTE

Biotechnologiebeleid en het toezicht daarop moeten zodanig zijn dat burgers erop kunnen vertrouwen dat de overheid beslissingen neemt conform hun preferenties en op een zo transparant wijze dat zij hun functie als ultieme toezichthouder in een democratie kunnen uitoefenen. In dit licht moet men ook het pleidooi zien om kennis over biotechnologie voor een breder publiek in het algemeen en voor overheid en politiek in het bijzonder toegankelijk te maken.

De aanbevelingen in dit rapport zijn te lezen als een programma voor een systeem van *checks* en *balances* dat zowel recht doet aan de toegenomen mondigheid van de burger als aan de rol van de overheid als vertegenwoordiger van alle burgers. Zo'n systeem is altijd dynamisch. Het is een manier om met verschillende overtuigingen en belangen om te gaan. De raad beoogt dan ook niet het maatschappelijk debat over biotechnologie te beslechten, maar eerder het op een vruchtbare wijze te structureren.

LITERATUUR

- Allansdottir, A., et al. (2002) *Innovation and competitiveness in European biotechnology*, Brussel: Europese Commissie.
- Anonymus (1992) *Agenda 21*, Vols. I, II, III of the report of the United Nations Conference on Environment and Development (Rio de Janeiro, June 1992), document A/CONF. 151/26, preliminary version of August 1992, United Nations Geneva, 5 Volumes.
- AWT (2002) *Brief aan de ministers van OCenW en EZ over matching onderzoekssubsidies, Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid*, Den Haag.
- Beauchamp, T. F. en J. E. Childress (1989) *Principles of biomedical ethics*, Oxford: Oxford University Press.
- Beaufort, I. de et. al (1996) *In the eye of the beholder; Ethics and medical change of appearance*, Oslo: Scandinavian University Press.
- Beck, U. (1992) *Risk society. Towards a new modernity*, Londen: Sage Publications.
- Beck, U. (1997) *De wereld als risicomaatschappij*, Amsterdam: De Balie.
- Beek, P. van en A. J. M. Beulens (1999) Ketenlogistiek in de food- en agribusiness, *Bedrijfskunde: tijdschrift voor modern management*, 71, 2: 24-33.
- Beer, P. de (2002) PvdA moet terug naar de oorsprong, *NRC Handelsblad* (6 juli 2002): <http://www.nrc.nl/opinie/artikel/1025932899592.html>.
- Bekkering, J. M. en R. M. A. Jansweijer (1998) *De verdeling van arbeid en zorg: prikkels en belemmeringen*, WRR Werkdocumenten W101, Den Haag.
- Belt, H. van den, et al. (1999) *Functional foods: van dilemma's naar beleid*, Wageningen: Stuurgroep Technologisch Aspectenonderzoek.
- Bijman, W. J. (2001) Restructuring the life science companies, *Biotechnology and Development Monitor*, nr. 44/45: 26-31.
- Bijman, W. J. en L. A. P. Lotz (1996) *Transgene herbicideresistente rassen*, Den Haag: Ministerie van LNV.
- Biotechnological Innovations in Chemical Synthesis, Butterworth-Heinemann, London, 1997.
- Boender, C. G. E., et al. (2000) *Intergenerationele solidariteit en individualiteit in de tweede pensioenpijler: een scenario-analyse*, WRR Werkdocumenten W114, Den Haag.
- Bostyn, S. J. R. (2002) DNA-octrooien: mag het ook een beetje meer zijn? *Nederlands Juristenblad*, 77, 6: 253-259.
- Bovenberg, A. L. en C. N. Teulings (1999) Op zoek naar de grenzen van de staat: publieke verantwoordelijkheid tussen contract en eigendomsrecht, blz. 19-136 in W. Derksen et al., *Over publieke en private verantwoordelijkheden*, WRR Voorstudies en Achtergronden, V105, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Bras, R., R. Heijungs en P. van Mourik (2003) *Levenscyclusanalyse voor onderzoekers, ontwerpers en beleidsmakers*, Delft: Delft University Press, nog te verschijnen.
- Brown, K. (2000) The human genome business today, *Scientific American*, 283, 1: 50-57.
- Buchanan, A. et. al. (2000) *From chance to choice. Genetics and justice*, Cambridge: University Press.

- Butter, F. den (2001) De vloek van het gezag, *Economisch Statistische Berichten*, 86, 4309: 403.
- CBD, Commissie Biotechnologie bij Dieren (2000) *Jaarverslag 1999*, Utrecht: CBD.
- Commissie Terlouw (2002) *Eten en genen. Een publiek debat over biotechnologie en voedsel*, Den Haag.
- Cramer, J. (1999) Design for Sustainability within the Chemical Industry: the case of Akzo Nobel, *The Journal of Sustainable Product Design*, nr. 9: 12-19
- Dam-Mieras, M. C. E. van. (2001) *Biotechnologie in maatschappelijk perspectief*, WRR Werkdocumenten W117, Den Haag.
- Daniels, N. (1985) *Just health care*, Cambridge (UK): Cambridge University Press.
- Davis, G. R. (1990), Energy for Planet Earth, *Scientific American*, 263, 3: 21-27.
- Dinham, B. (2001) GM-cotton – farming by formula?, *Biotechnology and Development Monitor*, nr. 44/45: 7-9
- Dolfsma, W. en L. L. G. Soete (2002) Kennis op markten. Verkenning en betekenis voor overheidsbeleid, blz. 117-170, in H. Dijkstra en C. J. M. Schuyt, *De publieke dimensie van kennis*, WRR, Voorstudies en achtergronden V110, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Dommelen, A. van en K. M. van Steensel (2001) *Biotechnologie in debat. Van stellingname naar vraagstelling*, Den Haag: Stichting Maatschappij en Onderneming (SMO).
- Dunné, J. M. van (2002) Het risicobegrip vanuit het perspectief van het milieuaansprakelijkheidsrecht, blz. 103-143 in B. Wissink en J. Bouma (red), *Perspectieven op milieurisico's*, WRR Werkdocumenten W128, Den Haag.
- Dupuis, H. (1998) *Over Moraal*, Amsterdam: Uitgeverij Nieuwezijds.
- Eck, W. van (2002) De toekomst van de milieubeweging is links, *Natuur en Milieu*, 26, 10: 30-31.
- ECN European Chemical News (2000) *Biotechnology comes of age*, 73, 1918: 20-21.
- Enzing, C. M., et al. (2002) *Life Sciences in Nederland: Economische betekenis, technologische trends en Scenario's voor de Toekomst*, TNO-rapport in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, STB-02-23.
- Erkman, S. (1997) Industrial ecology: a historical view, *J. Cleaner Prod.*, 5, nr. 1/2: 1-10.
- Ernst & Young (2002) *The global biotechnology report 2002*, www.ey.com/beyondborders.
- Europese Commissie (2000a) *Communication from the Commission on the precautionary principle*, 2 febr. 2001.
- Europese Commissie (2000b) *Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector. A first review*, Directorate-General for Agriculture: <http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/gmo/fullrep/cover.htm>
- Europese Commissie (2000c) *Report from the Commission on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products*, COM(2000) 893 final.
- Europese Commissie (2001) *Naar een strategische visie op biowetenschappen en biotechnologie: consultatiedocument*, COM(2001) 454 def.
- Europese Commissie (2002a) *Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, COM(2002) 27.

- Europese Commissie (2002b) *Proposal for a Directive of the European parliament and of the council on environmental liability with regard to the prevention and restoration of environmental damage*, COM(2002) 17.
- Ezzell, C. (2000) Beyond the human genome, *Scientific American*, 283, 1: 64-69.
- Fenton-O'Creevy, M. en E. Soane (2000) De subjectieve inschatting van risico, *Het Financiële Dagblad* (28 november 2000): Risicobijlage 1: 14-15.
- Folstar, P. (2001) *Terug naar de basis. Naar een beter begrip van een veilige en duurzame voedselvoorziening*, inaugurele rede, Universiteit Wageningen.
- Foster, K. R., et al. (2000) Science and the precautionary principle, *Science*, 288, 5468: 979-981.
- Fox, M. (1990) Transgenic animals; ethical and animal welfare concerns, blz. 31-45 P. Wheale en R. McNally (Eds) *The Bio-Revolution. Cornuscopia of pandora's box*, London: Pluto Press.
- Gezondheidsraad (1998a) *Advies inzake IVF: afrondende advisering*, Nr. 1998/08, Den Haag.
- Gezondheidsraad (1998b) *Advies inzake DNA-diagnostiek*, Nr. 1998/11, Den Haag.
- Gezondheidsraad (1999) *Advies inzake klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesering*, Nr. 1999/07, Den Haag.
- Gezondheidsraad (2001a) *Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA*, Nr. 2001/07, Den Haag.
- Gezondheidsraad (2001b) *Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie*, Nr. 2001/11, Den Haag.
- Gollier, C. (2001) Should we beware of the precautionary principle? *Economic Policy*, nr. 33: 301-328.
- Greenpeace et al. (2001) *Ver slag, 'De keerzijde van gentechnologie'*, 29 oktober 2001, Den Haag.
- Griffiths, M. (1999) *Biotechnology for industrial sustainability*, OECD, STI Review, nr. 25: 65-97.
- Grove-White, R., et al. (2000) *Wising up. The public and new technologies*, Lancaster: Lancaster University.
- Grübler, A. (1998) *Technology and global change*, Cambridge (UK): Cambridge University Press.
- Hanekamp, J. C. (2001) *Risico's van preventie: het voorzorgprincipe nader bekeken*, Amsterdam: Stichting Heidelberg Appeal Nederland.
- Hart, P. 't. (2002) De inquisitiedemocratie. Waarom de politiek niet leert van het verleden, *NRC Handelsblad* (9 februari 2002): Z25.
- Helmuth, L. (2001) Map of the human genome 3.0, *Science*, 293, 5530 (27 july): 583-585.
- Heugens, P. P. M. A. R. (2001) *Strategic issues management: implications for corporate performance*, dissertatie, Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Hin, C. J. A., P. Schenkelaars en G. A. Pak (2001) *Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of glyphosate tolerant soybean in the USA*, Wageningen: Centrum voor Landbouw en Milieu.
- Hoban T. J., et. al. (1992) *Consumer attitudes about the use of Biotechnology in agriculture and food production*, Raleigh (NC): North Carolina State University.
- Ibarreta, D. I. en N. Thumm (2002) Ethical aspects of biotechnological patenting revisited, *The IPTS Report*, 65 (june): 17-23.

- Interdepartementaal onderzoekprogramma duurzame technologische ontwikkeling (1997) *DTO sleutel Chemie; zon en biomassa: bronnen van de toekomst*, Den Haag: Ten Hagen & Stam.
- IPTS (1999) *On science and precaution in the management of technological risk*, EUR 19056, Brussel, Luxemburg: Institute for Prospective Technological Studies.
- Ivens, W. P. M. F., H. M. Lövenstein, R. Rabbinge, H. van Keulen (1992) *Biophysical factors in agricultural production*, Course World Food Production, textbook 2, Heerlen: Open Universiteit.
- Jaffe, A. B. (1996) *Economic analysis of research spillovers. Implications for the advanced technology program*, National Bureau of Economic Research (NBER), Cambridge (MA).
- Jelsma, J. (1999) *Van onhandelbaar naar onderhandelbaar risico? De introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu*, Den Haag, Rathenau Instituut.
- Jochensen, H. (2000) *Toetsen en begrenzen; een ethische en politieke beoordeling van de moderne biotechnologie*, Amsterdam: Buijten & Schipperhijn.
- Jones C. I. en J. C. Williams (1998) Measuring the social return to R&D, *Quarterly Journal of Economics*, 113, 4: 1119-1135.
- Jonkers, K. (2001) Functionele voeding in Japan, *Technieuws*, 39, 6: 4-9.
- Karel, M. (2000) Tasks of food technology in the 21st century, *Food Technology*, 54, 6: 56-64.
- Kasper, R. G. (1980) Perceptions of risk and their effects on decision making, in R. C. Schwing en W. A. Albers, *Societal risk assessment. How safe is safe enough?*, New York: Plenum Press.
- Kasperson, R. E., et al. (1992) Social distrust as a factor in siting hazardous facilities and communicating risk, *Journal of Social Issues*, 48, 4: 161-187.
- Kitzinger, J. en J. Reilly (1997) The rise and fall of risk reporting. Media coverage of human genetics research, 'false memory syndrome', and 'mad cow disease', *European Journal of communication*, 12, 3: 319-350.
- Kleter, G. A., M. Y. Noordam, E. J. Kok en H. A. Kuiper (2000) *New developments in crop plant biotechnology and their possible implications for food product safety*, Wageningen: RIKILT.
- KNAW (1999) *Bio-exact. Mondiale trends en nationale positie in biochemie en biofysica*, Verkenningen, Amsterdam: Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen.
- Köhler, W. (2002) Commerciële kolder. Bestaande medische gegevens zeggen meer dan genetische tests, *NRC Handelsblad* (13 april 2002): Wetenschap en Onderwijs: 39.
- KPMG (2002) *Duurzaamheidsverslag krijgt in Nederland steeds vastere vorm*, Den Haag.
- Kruijff, A. F. en R. F. Schreuder (1999) *Toekomstscenario's voorspellende geneeskunde*, Werkdocument 73, Den Haag: Rathenau Instituut.
- Lee, T. R. et. al. (1985) *Consumer attitudes towards Technological Innovations in Food Processing*, Guilford (UK): University of Surrey.
- Lorch, A. (2001) Is this the way to solve malnutrition?, *Biotechnology and Development Monitor*, nr. 44/45: 18-22.

- Louwaars, N. en M. Minderhout (2001) When a law is not enough: biotechnology patents in practice, *Biotechnology and Development Monitor*, nr. 46: 16-19 (zie ook: www.percyschmeiser.com).
- Lucas, A. (2002) Het risicobegrip vanuit het perspectief van de financiële economie en de kansrekening, blz. 25-66, in B. Wissink en J. Bouma (red), *Perspectieven op milieurisico's*, WRR Werkdocumenten W128, Den Haag.
- Marres, N. en G. H. de Vries, Tussen toegang en kwaliteit. Legitimatie en contestatie van expertise op het internet, blz. 171-248 in H. Dijstelbloem en C. J. M. Schuyt, *De publieke dimensie van kennis*, WRR, Voorstudies en achtergronden V110, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Marris, C., et al. (2001) *Public perceptions of agricultural biotechnologies in Europe*, <http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/>.
- McLaren, A. (2000) Cloning: Pathways to a Pluripotent Future, *Science* 288, 5472: 1775-1780.
- Merkx, F., et al. (1999) *Risicocommunicatie over nieuwe technologie op het gebied van de levenswetenschappen. Een literatuurstudie*, Utrecht: Stichting Wetenschap en Techniek Nederland.
- Ministerie van vROM (Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer) (2000) *Integrale nota biotechnologie*, Den Haag: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (Tweede Kamer 2000-2001, 27428).
- Ministerie van vROM (2002), *Nationale strategie voor duurzame ontwikkeling. Verkenning van het Rijksoverheidsbeleid*, Den Haag: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.
- Ministerie van vWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (2001) *De toepassing van genetica in de gezondheidszorg*, Tweede Kamer nr. 27543, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Ministerie van vWS (2000) *De toepassing van genetica in de gezondheidszorg*. Beleidsnota, Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Mos, J., et al. (2002) *Schetsen en etsen. Biotechnologie en de organisatie van de gezondheidszorg*, Zoetermeer: Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG).
- Nationale Strategie voor Duurzame Ontwikkeling. Verkenning van het Rijksoverheidsbeleid* (2002), Den Haag.
- Nieuwstadt, M. (2001) De overschatte invloed van de consument, *NRC Handelsblad* (4 augustus 2001): 12.
- OECD (1999), *STI Review* 25, Parijs.
- OECD (2000a) *Genetic testing. Policy issues for the new millennium*, Parijs.
- OECD (2000b) *The OECD Guidelines for Multinational Enterprises*, Parijs, <http://www.oecd.org/>.
- OECD (2001) *The application of biotechnology to industrial sustainability*, Working Party on Biotechnology, Parijs.
- Okkerse, C., en H. van Bekkum (1996) Vernieuwbare grondstoffen voor de chemische industrie, in: *Duurzaamheid en chemie*, DTO, Delft.
- Oostveen, M. en B. Czerwinsky (2001) De lokroep van het DNA, *NRC Handelsblad*, Bijlage M, maart: 53-62.
- Open Universiteit (1996) *Environmental Technology: Towards Cleaner Production*, Heerlen.

- Ouweland, A. M. W. van den en H. Scheffer (2001) Kwaliteitscontrole op DNA-diagnostiek bij erfelijke aandoeningen, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 145,3: 125-12.
- Paula, L. E. et al. (2001) *Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst? Een onderzoek naar het functioneren van het Besluit Biotechnologie bij Dieren*, Werkdocument 84, Den Haag: Rathenau Instituut.
- Pennisi, L. H. Th. en G. Vogel (2000) Clones: A Hard Act to Follow, *Science*, 288, 5472: 1722-1727.
- Pieterman, R. (2001) Weg met het verzorgingsbeginsel? Een rechtssociologische cultuurkritiek, *Nederlands Juristenblad*, 76, 22: 1023-1029.
- Pinxteren, G. van (2002) Transgeen China. Biotechnologie kent geen publiek debat in China, *NRC Handelsblad* (23 februari 2002): Wetenschap en Onderwijs: 37.
- Poldermans, B. en J. Maat (1991) Processing aids for the food industry: The state of the art, in: *Biotechnological innovations in food processing*, Oxford: Butterworth Heinemann.
- Pretty, J. en R. Hine (2001) *Reducing Food Poverty with Sustainable Agriculture: A Summary of New Evidence*, University of Essex: Centre for Environment and Society.
- Raad voor Gezondheidsonderzoek (2002) *Advies nieuwe toepassingen van genetische kennis in de gezondheidszorg: welke kennis is nodig?*, Advies 35, Den Haag.
- Rathenau Instituut (2001) Het debat over biotechnologie anno 2000. Beleving, zorg en waarden, *Jaarverslag 2000*, Den Haag.
- Rawls, J. (1971) *A Theory of justice*, Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Reiss, M. J. and R. Straughan (1996) *Improving nature? The science and ethics of genetic engineering*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Rifkin J. (1985) *Declaration of a heretic*, London: Routledge & Kegan Paul.
- Roemer, J. (1996) *Theories of distributive justice*, Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Røpke, I. (2001) New technology in everyday life – social processes and environmental impact, *Ecological Economics*, 38, 3: 403-422.
- Rotmans, J., J. Grosskurth, M. B. A. van Asselt en D. Loorbach (2001) *Duurzame ontwikkeling: van concept naar uitvoering*, Conceptrapport van het ICIS voor de Nationale Strategie Duurzame Ontwikkeling (NSDO).
- Sanders, J. P. M. (1991) Introduction, in: *Biotechnological innovations in food processing*, Oxford: Butterworth Heinemann.
- Scharpf, F. W. (2000) *Notes Toward a Theory of Multilevel Governing in Europe*, Köln: Max-Planck Institut für Gesellschaftsforschung.
- Schendelen, M. P. C. M. van (2002) *Machiavelli in Brussels: the art of lobbying the EU*, Amsterdam : Amsterdam University Press.
- Schomberg, R. von (2000) Agricultural biotechnology in the trade-environment interface: counterbalancing adverse effects of globalisation, in D. Barben en G. Abels, *Biotechnologie - Globalisierung-Demokratie*, Berlin: Edition Sigma.
- Schot, J., en A. Rip (1997) The past and Future of Constructive Technology Assessment, *Technological Forecasting and Social Change*, 54, nr. 2/3: 251-268.
- SER (2000a) *Naar een gezond stelsel van ziektekostenverzekeringen*, Advies nr. 2000/12, Den Haag: Sociaal Economische Raad.

- SER (2000b), *De winst van waarden*, Sociaal Economische Raad, Advies nr. 2000/11, Den Haag: Sociaal Economische Raad.
- Sijmons, R. (2000) De vechtmarkt om het patent op leven, *Vrij Nederland*, 26 augustus: 20-25.
- Slovic, P., et al. (1980) Facts and fears: understanding perceived risk, blz. 181-214, in R. C. Schwing en W. A. Albers, *Societal risk assessment. How safe is safe enough?*, New York: Plenum Press.
- Sonntag, V. (2000) Sustainability – in light of competitiveness, *Ecological Economics* 34: 101-113.
- Stich, S. P. (1989) The recombinant DNA debate, blz. 229-235 in M. Ruse (ed.) *Philosophy of biology*, New York: Macmillan.
- Stichting DCO (2000), *IBOS, integration of biosynthesis and organic synthesis*.
- Stichting Pandora (2001) *Vitaal. Naar een solide en solidaire verzekering voor mensen met een verhoogd medisch risico*, Hoofddorp: KPMG/BEA.
- The Royal Society of London et al. (2000) *Transgenic plants and world agriculture*, London: The Royal Society.
- Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (Commissie Wijffels) (2001) *Advies van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics*, Den Haag: http://www.genomics.rug.nl/Genomics_Advies_Wijffels_110401.pdf.
- Tijdelijke Commissie Biotechnologie en Voedsel (Commissie Terlouw) (2002) *Eten en genen. Een publiek debat over biotechnologie en voedsel*, Den Haag.
- Tijmstra, T. (1987) Het imperatieve karakter van medische technologie en de betekenis van 'geanticiperde beslissingsspijt', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 131, 26: 1128-1131.
- Tijmstra, T. (1997) Kennis maakt verantwoordelijk. In welke beslissituatie mogen mensen worden geplaatst? *Medisch Contact*, 52, 50: 1578-1580.
- Tijmstra, T., et al. (2000) Ervaringen van vrouwen die besloten de zwangerschap uit te dragen na de diagnose 'Downsyndroom', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 144, 44: 2104-2107.
- Turner, G. en B. Wynne (1992) Risk communication. A literature review and some implications for biotechnology, blz. 109-141, in J. Durant, *Biotechnology in public. A review of recent literature*, Londen: Science museum.
- UNDP (United Nations Development Program) (2001) *Human development report 2001. Making new technologies work for human development*, New York: UNDP, <http://www.undp.org/dpa/index.html>.
- Vermeij, P. (1999) Amerikaanse rechters krijgen les in moderne genetica, *Advocatenblad*, 79, 18: 948-951.
- Visser, A. J. C., et al. (2000) *Crops of uncertain nature? Controversies and knowledge gaps concerning genetically modified crops*, Wageningen: Plant Research International.
- VNO NCW (2001) *Onwards with Profit, People, Planet. A Dutch Approach to Sustainable Enterprise*, brochure, Den Haag.
- Vogel, G. (2001) Can adult stem cells suffice? *Science*, 292, 5523: 1820-1822.
- Vriend, G. (2000) *Bioinformatica met vallen en opstaan*, inaugurele rede KUN 13 oktober 2000, Nijmegen.

- Vries, G. H. de, K. Horstman en O. Haveman (1997) *Politiek van preventie. Normatieve aspecten van voorspellende geneeskunde*, Werkdocument 58, Rathenau Instituut, Den Haag.
- Vroom, B. de (1998) *Betwijfelde zekerheden. Reacties op nieuwe risico's in Nederland*, Universiteit Twente.
- Weaver, P., L. Jansen, G. van Grootveld, E. van Spiegel en Ph. Vergragt (2000) *Sustainable technology development*, Sheffield (UK): Greenleaf publishing.
- Wilde, R. de (2000) *De voorspellers*, Amsterdam: De Balie.
- Wilde, R. de, N. Vermeulen en M. Reithler (2002) *Bezeten van Genen. Een essay over de innovatieoorlog rondom genetisch gemodificeerd voedsel*, WRR Voorstudies en Achtergronden V117, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Willigenburg T. van, et al. (1993) *Ethiek in praktijk*, Assen: Van Gorcum.
- Willink, B. (1998) *De tweede gouden eeuw, Nederland en de Nobelprijzen voor natuurwetenschappen 1870-1940*, Amsterdam: Uitgeverij Bert Bakker.
- World Commission on Environment and Development (1987) *Our Common Future*, Oxford: Oxford University Press.
- WRR (1994) *Duurzame risico's: een blijvend gegeven*, Rapporten aan de Regering nr. 44, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (1997) *Volksgezondheidszorg*, Rapporten aan de Regering nr. 52, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2000) *Doorgroei van arbeidsparticipatie*, Rapporten aan de regering nr. 57, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2001a) *Naar een Europabrede Unie*, Rapporten aan de Regering nr. 59, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2001b) *Ontwikkelingsbeleid en goed bestuur*, Rapporten aan de Regering nr. 58, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2001c) *Nederland als immigratiesamenleving*, Rapporten aan de Regering nr. 60, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2002a) *Duurzame ontwikkeling. Bestuurlijke voorwaarden voor een mobiliserend beleid*, Rapporten aan de Regering nr. 62, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- WRR (2002b) *EU 28 (werktitel)*, Rapporten aan de Regering nr. 65, Den Haag: Sdu Uitgevers, nog te verschijnen.
- WRR (2002c) *Van oude en nieuwe kennis. De gevolgen van ICT voor het kennisbeleid*, Rapporten aan de Regering nr. 61, Den Haag: Sdu Uitgevers.
- Zhang, H. X. en E. Blumwald (2001) Transgenic salt-tolerant tomato plants accumulate salt in foliage but not in fruit, *Nature Biotechnology*, 19, august: 765 – 768.

BIJLAGE 1: ONTWIKKELINGEN OP HET GEBIED VAN DE LIFE SCIENCES

Ontwikkelingen op het gebied dat wordt aangeduid met *life sciences* kunnen in essentie worden teruggevoerd op de effecten van ontwikkelingen binnen het domein van de biomoleculaire wetenschappen op de terreinen biologie en geneeskunde. Die biomoleculaire wetenschappen hebben zich in de tweede helft van de vorige eeuw zeer snel ontwikkeld. De context waarbinnen die ontwikkeling plaats vond werd, wetenschappelijk gezien, bepaald door de spanning tussen de paradigmata van chemie en biologie. Daarnaast was de voortdurend veranderende interactie tussen onderzoek, overheid en bedrijfsleven van invloed op de institutionalisering van kennisontwikkeling op het gebied van biomoleculaire wetenschappen in Nederland.

In de periode kort na de Tweede Wereldoorlog financierde de overheid fundamenteel onderzoek aan universiteiten waarbij de onderzoeksrichting grotendeels werd bepaald door individuele hoogleraren. Universiteiten bleven op afstand van het bedrijfsleven en toepassingsgericht onderzoek was ondergebracht bij TNO. In de jaren '60 en '70 van de vorige eeuw nam de maatschappelijke invloed op universitair onderzoek toe. In de eerste plaats was er sprake van een zekere sturing van wetenschappelijk onderzoek aan universiteiten door een deel van de publieke financiering voor onderzoek te laten verlopen via ZWO, de voorganger van NWO. In de tweede plaats leidde de democratisering van hoger onderwijs en onderzoek tot de eis dat wetenschappelijk onderzoek maatschappelijk relevant moest zijn. Ook in deze periode bleef de afstand tussen universiteit en bedrijfsleven grotendeels gehandhaafd. In de laatste decennia van de vorige eeuw werd de relatie tussen publiek gefinancierde onderzoeksinstituten, overheid en bedrijfsleven echter intensiever. Dit had verschillende oorzaken. Er was sprake van een in relatieve zin teruglopende bijdrage van overheidsfinanciering voor onderzoek waardoor de directe financiering van onderzoek door het bedrijfsleven belangrijker werd. Verder was er ook sprake van een sterkere sturing van publiek gefinancierd onderzoek via onderzoekscholen, via stimuleringsprogramma's van het ministerie van Economische zaken, via Europese kaderprogramma's en via het door overheid en experts uit kennisinstellingen en bedrijven gemeenschappelijk uitzetten van *technology roadmaps*. Voorbeelden hiervan zijn de bij NWO ondergebrachte tijdelijke aansturingsorganen *Advanced Catalytic Technologies for Sustainability* (ACTS) en het Nationaal Regieorgaan Genomics (NROG), beide op het gebied van de moleculaire wetenschappen. Voor wat betreft de kennisinfrastructuur op het gebied van moleculaire wetenschappen adviseerde de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (2001) in nationaal en Europees verband zwaartepunten te kiezen. Deze aanbeveling resulteerde in het voor een periode van vijf jaar instellen van het Nationaal Regieorgaan Genomics. Het genomics initiatief is als *taskforce* ondergebracht bij NWO en wordt gefinancierd door vijf ministeries. Het totale budget voor vijf jaar bedraagt 189 miljoen euro, verder aan te vullen met financiering uit ICES/KIS-3.

Zomer 2002 is het door het Regieorgaan opgestelde strategisch plan 2002-2006 door het kabinet geaccordeerd. Het plan voorziet in het oprichten van vier *Genomics Centres of Excellence* (te weten *Cancer Genomics Centre*, *Centre for BioSystems Genomics*, *Centre for Society and Genomics* en het *Kluijver Centre for Genomics of Industrial Fermentation*) waar publieke en private partners aan deelnemen. Verder horen tot het plan een kennis- en servicecentrum voor bioinformatica (*Bio ASP: Bioinformatics Application Service Provider*), een platform voor het ondersteunen van proteomics technologie (*Netherlands Proteomics Platform*) en een valorisatie eenheid gericht op de overdracht van resultaten van onderzoek naar de markt.

De in het voorgaande beschreven toenadering tussen publiek en privaat gefinancierd onderzoek is niet een typisch Nederlandse trend. Een heel aansprekend voorbeeld op mondiale schaal dat tevens de invloed van ICT op kennisontwikkeling illustreert is het humane genoom project. Voor wat betreft de (bio)moleculaire wetenschappen wordt deze ontwikkeling gestimuleerd door minimaal twee factoren: de snelheid van kennisontwikkeling en de zeer kostbare apparatuur die nodig is voor (bio)moleculair onderzoek. Dit noodzaakt tot samenwerking op nationaal, Europees en internationaal niveau. Die in belang toenemende internationale dimensie is minder problematisch voor onderzoek en bedrijfsleven – van oudsher al in zekere mate internationaal georiënteerd – dan voor de overheid, van oudsher hoofdzakelijk nationaal georiënteerd, al wint hier het Europese niveau steeds meer aan belang. Tegen deze achtergrond moeten de in het nu volgende beschreven recente beleidsinitiatieven op het gebied van de biomoleculaire wetenschappen worden bekeken.

Volgens de Verkenningen over biochemie en biofysica van de Koninklijke Akademie van Wetenschappen (KNAW 1999) is het Nederlandse onderzoek in de biochemie/moleculaire biologie en biofysica goed ontwikkeld. In dit rapport wordt verdere versterking bepleit van het onderzoek op het gebied van moleculaire interacties in grotere functionele complexen, cellulair metabolisme in samenhang met genetische expressie, en bioinformatica. Verder wordt gepleit voor landelijke coördinatie op het gebied van de apparatuur en infrastructuur die vereist is voor het moleculaire structuur- en functieonderzoek, voor participatie in internationale instellingen op dit gebied zoals het EMBL (*European Molecular Biology Laboratory*), en voor het stimuleren van samenwerking tussen fysica, chemie, biologie, geneeskunde, technische wetenschappen en informatica. Dit laatste is ook met name voor de ontwikkeling van micro- en nanotechnologie van belang.

Volgens rapporten van het ministerie van EZ en NWO is de kwaliteit van het onderzoek op het gebied van de informatie- en communicatie technologie goed, maar is de omvang ervan te gering (Ministerie van EZ 2000a; NWO/EW en IPN 2000).

Ook de NWO strategienota 2002-2005 Thema's met Talent (NWO 2001) beschrijft dat volgens de Wetenschaps- en Technologie Indicatoren 2000 van het Nederlands Observatorium van Wetenschap en Technologie de Nederlandse weten-

schap van wereldklasse is, maar vermeldt ook dat de bestedingen van Nederland aan wetenschappelijk onderzoek in vergelijking met die van andere Europese en OECD-landen een dalende tendens vertonen. Gemeten naar R&D-intensiteit nam Nederland in 1998, net als in 1990, een zesde plaats in binnen Europa, maar de uitgaven van Nederland daalden in die periode in relatieve zin van 2,15 procent van het BBP naar 1,95 procent, terwijl het gemiddelde van de andere Europese landen steeg van 1,69 procent naar 1,80 procent en van de OECD-landen van 1,84 procent naar 1,94 procent. Volgens deze nota daalden de overheidsuitgaven aan wetenschappelijk onderzoek in de periode 1990-1998 zowel in absolute als in relatieve zin. Bij het Nederlandse bedrijfsleven was er sprake van een lichte daling in relatieve termen, terwijl de financiering van Nederlands onderzoek vanuit het buitenland steeg. Deze groei compenseerde echter niet de teruglopende besteding door de overheid.

NWO beschrijft in bovengenoemde strategienota dat in de komende tijd onderzoek op de volgende gebieden gestimuleerd zal worden:

1. Cultureel Erfgoed;
2. Ethische en Maatschappelijke Aspecten van Onderzoek en Innovatie;
3. Bestuur in Beweging;
4. Cognitie en Gedrag;
5. Fundamenten van Levensprocessen;
6. Systeem Aarde;
7. Digitalisering en Informatisering;
8. Nanowetenschappen;
9. Opkomende Technologieën.

In eerste benadering zijn de thema's Ethische en Maatschappelijke Aspecten van Onderzoek en Innovatie, Fundamenten van Levensprocessen en Nanowetenschappen van belang voor de ontwikkeling van de (bio)moleculaire wetenschappen en de moderne biotechnologie, de thema's Cognitie en Gedrag en Digitalisering en Informatisering voor de ontwikkeling van de informatie- en communicatietechnologie, en de thema's Systeem Aarde en Opkomende Technologieën voor de ontwikkeling van duurzamer productiesystemen.

NWO oordeelt dat instituutsvorming een belangrijk instrument van wetenschapsbeleid vormt met het oog op het op nationaal niveau beschikbaar maken van dure apparatuur en het vanuit diverse kennisdomeinen delen van kennis en expertise rond een bepaald thema. Het kan daarbij zowel om een fysiek als om een virtueel instituut gaan. NWO stelt verder dat de ontwikkeling van, meestal internationale, netwerken van onderzoekers een voorwaarde is voor kwalitatief goede wetenschap. NWO pleit tenslotte tevens voor een grotere investering in wetenschappelijk onderzoek door de overheid.

Uit deze rapporten mag worden geconcludeerd dat de prestaties op het gebied van onderzoek op de voor biotechnologie relevante domeinen aan de maat zijn, dat nationale coördinatie op het gebied van investeringen in infrastructuur en kostbare apparatuur gewenst lijken en dat participatie in internationale onder-

zoekswetenschappen noodzakelijk is om dit niveau te handhaven. In dit verband moet echter wel worden opgemerkt dat de geringe instroom van studenten in bèta- en technische studies op termijn aanleiding zou kunnen zijn voor een tekort aan wetenschappers op voor de *life sciences* relevante vakgebieden en tekorten op de arbeidsmarkt. Met name de gebieden natuurkunde, scheikunde, wiskunde, elektrotechniek en werktuigbouwkunde zijn in dit opzicht zorgelijk. Verder is participatie van vrouwelijke en allochtone studenten in bèta- en technische studies nog steeds laag (AWT 1999; Ministerie van OC&W 2000; Van den Dool en Geurts 2000; Overleg Chemie Nederland 2000; Hofman et al. 2001).

In de afgelopen jaren zijn veel nota's betreffende stimulering van kennisontwikkeling en -toepassing op voor de moderne biotechnologie relevante domeinen verschenen. In relatie tot de biowetenschappelijke kant kunnen worden genoemd de Integrale beleidsnota Biotechnologie (VROM 2000), de Voorstudie IOP genomics (TNO-STB 2000), het Strategisch Actieplan Genomics: Innovatie en versterking van de kennisinfrastructuur in Nederland (opgesteld onder coördinatie van het Ministerie van EZ 2000b), het rapport Inventarisatie van Nederlands onderzoek op het terrein van de maatschappelijke aspecten van het Human Genome Project (TNO 2000), de beleidsnota De toepassing van genetica in de gezondheidszorg (Ministerie van VWS 2000), het AWT Briefadvies Maatschappelijke aspecten van ontwikkelingen in de humane genetica (AWT 2001a), het Strategisch actieplan nanotechnologie (Ministerie van EZ 2001), het Actieplan *Life Sciences* 2000-2004: Ontsnappen aan het peloton (Ministerie van EZ 2000b) en het Advies van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics 2001).

Op het gebied van de informatie- en communicatietechnologie kunnen worden genoemd de De Digitale Delta: Nederland oNLine (Regeringsnota 1999), Delta-werkers voor de digitale delta (ICT-taskforce 1999), De Digitale Delta: e-Europe voorbij (Ministerie van EZ 2000c), Concurrenieren met ICT-competenties: Kennis en Innovatie voor De Digitale Delta (Ministeries van EZ en OC&W 2000), Verlangen naar de eindeloze zee (AWT 2001b), de Nationale OnderzoeksAgenda Informatica (NWO/EW en IPN 2000).

Op het gebied van de levenswetenschappen zijn de meeste nota's overwegend gericht op stimulering van moderne biotechnologie, met name (*functional*) genomics, binnen de sectoren gezondheid, geneeskunde, landbouw en voeding.

Het Strategisch Actieplan Genomics van het ministerie van EZ is gericht op het houden van aansluiting met ontwikkelingen in de internationale wetenschappelijke wereld en het bedrijfsleven met name in de Verenigde Staten, teneinde de potentiële kansen voor economische groei in Nederland te versterken. De acties zijn gericht op het biomedisch en het agrofood-domein. Het Strategisch Actieplan Genomics onderstreept het belang van het verbreden van het politiek en maatschappelijk draagvlak vanwege de grote economische en maatschappelijke impact van genomics.

Het Actieplan *Life Sciences* 2000-2004 van het ministerie van EZ heeft een budget van 100 miljoen euro en gaat uit van de volgende vijf actielijnen:

1. de opzet van het platform Biopartner Nederland dat het Actieplan zal coördineren;
2. de regeling Zaaikapitaal (uitgevoerd door NWO) voor onderzoekers aan publieke kennisinstellingen die overwegen om een eigen onderneming te starten. De financiële steun betreft onderzoek gericht op octrooieren en commercialiseren van innovatieve vindingen en het oprichten van een eigen onderneming (maximale bijdrage 135.000 euro);
3. de ontwikkeling van zogeheten Incubators, die voorzieningen zoals kantoorruimte en laboratoriumfaciliteiten bieden in de onmiddellijke nabijheid van een wetenschappelijke instelling met een aanzienlijke onderzoekscapaciteit op het gebied van de levenswetenschappen (11 miljoen euro voor 5 incubators);
4. een Apparatenfonds voor starters (beheerd door de Stichting Mibiton) dat ondersteuning biedt bij de aanschaf door publieke kennisinstellingen van specialistische onderzoeksapparatuur waar starters op het gebied van levenswetenschappen en andere bedrijven gebruik van kunnen maken;
5. een *start-up* participatiefonds dat in combinatie met private investeerders risicokapitaal beschikbaar stelt aan starters op het gebied van levenswetenschappen. Dit fonds zal gedurende de eerste vijf jaar participaties verwerven, de tweede vijf jaar zullen uitsluitend lopende participaties worden beheerd, en na tien jaar wordt het fonds gesloten en vloeien de middelen terug naar de Staat.

253

De Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics adviseert het kabinet gedurende de komende vijf jaar 272 miljoen euro te investeren in het onderstaande pakket van maatregelen op het gebied van het genomics-onderzoek:

1. 136 miljoen voor versterking van een vijftal zwaartepunten in het onderzoek en het opzetten en uitvoeren van een plan voor het stimuleren van de bio-informatica;
2. 90 miljoen voor vernieuwend onderzoek en versterking van de publiek-private samenwerking;
3. 23 miljoen voor onderzoek naar en communicatie over de maatschappelijke gevolgen van genomicsontwikkelingen;
4. 16 miljoen voor valorisatie van het onderzoek en kennisoverdracht;
5. 7 miljoen voor het management van bovengenoemde investeringsimpuls.

Als uitgangspunt hanteert de Commissie dat de investeringen moeten bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit van leven voor de burger. De investeringen zouden daarom in ieder geval gericht moeten zijn op:

1. de relatie tussen voeding en gezondheid;
2. methoden voor de verbetering van de voedselveiligheid;
3. mechanismen van infectieziekten;
4. het ontstaan van multifactoriële ziekten waarbij zowel genetische als omgevingsfactoren van invloed zijn;
5. het functioneren van ecosystemen en duurzaamheid, gericht op milieuveilige en gezonde plantaardige en dierlijke producten.

De Commissie adviseert de meest kansrijke en kwalitatief hoogstaande onderzoeksgroepen uit te bouwen tot een netwerk waarin aan de in het voorgaande beschreven vijf zwaartepunten van onderzoek wordt gewerkt en hierbij NWO te laten optreden als nationaal regieorgaan. De Commissie adviseert verder bij dit regieorgaan een maatschappelijk platform op te richten, waarin maatschappelijke organisaties zitting nemen. Ten slotte adviseert de Commissie objectief informatiemateriaal te ontwikkelen ten behoeve van een afgewogen meningsvorming van individuele burgers.

Op 26 maart 2002 informeerde de minister van Economische Zaken de Tweede Kamer over de stand van zaken ten aanzien van de derde investeringsimpuls in de kennisinfrastructuur. Dit na de eerdere impulsen in 1994 en 1998, respectievelijk ICES/KIS-1 en ICES/KIS-2. De derde impuls van 805 miljoen euro is door 6 ministeries voorbereid, namelijk OC&W, LNV, V&W, VROM en EZ. Het doel is een ondersteuning van de ontwikkeling van een hoogwaardige en duurzame kenniseconomie in Nederland door te investeren in de publieke en private onderzoeksinfrastructuur. Op deze wijze kan een belangrijke bijdrage geleverd worden aan de groei van de arbeidsproductiviteit, die voor een belangrijk deel berust op technologische innovaties en ontwikkeling. Het kabinet heeft voor zes kennisthema's gekozen:

1. systeeminnovatie;
2. informatie- en communicatietechnologie;
3. kwalitatief hoogwaardig ruimtegebruik;
4. duurzaamheid;
5. microsysteem- en nanotechnologie;
6. gezondheids-, voedings-, gen- en biotechnologische doorbraken (waaronder genomics).

De keuze van het kabinet voor het beleidszwaartepunt genomics is gebaseerd op het bovengenoemde rapport van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinstructuur Genomics. Het gaat hierbij zowel om het in kaart brengen van de genen van mensen, dieren, planten en micro-organismen, als ook het ontwikkelen van *high throughput* technologieën, zoals proteomics, metabolomics en bioinformatica. In het geval van biomedische technologie gaat het om innovaties die gericht zijn op de preventieve en curatieve kanten van de gezondheidszorg. Dit zwaartepunt hangt samen met de kennisvragen die voortvloeien uit de beleidsvoorname van het kabinet gebaseerd op verkenningen zoals onder andere geformuleerd in de Zorgnota 2001, toepassing van de genetica in de gezondheidszorg en de Integrale Nota Biotechnologie 2000. Beide zwaartepunten zijn ook een thematische prioriteit in het 6e kaderprogramma van de EU.

Onder het thema duurzaamheid valt ook de ontwikkeling van duurzame chemie en het duurzame gebruik van grondstoffen. Het gaat in dit geval niet alleen om het gebruik en substitutie van fysische grondstoffen, maar ook om het gebruik van biograndstoffen. Dit bijvoorbeeld mede in het licht van het stimuleren van innovatieve ontwikkelingen van efficiënte systemen voor het nabootsen van plantencelsynthese met behulp van biotechnologie.

De verschillende nota's en actieplannen betreffen in feite allemaal mogelijke bijdragen van ontwikkelingen binnen de sectoren gezondheid, geneeskunde, landbouw en voeding aan potentiële economische groei. Het accent ligt daarbij voornamelijk op de kwaliteit van leven van de burger in de geïndustrialiseerde westerse samenleving. Er wordt ook aandacht besteed aan ICT-gefaciliteerde samenwerkingsverbanden en aan het betrekken van verschillende maatschappelijk belanghebbende partijen bij beleidsontwikkeling en het creëren van draagvlak. Verder worden de ontwikkelingen wel in mondiaal perspectief geplaatst voor wat betreft het concurrerend vermogen van de Nederlandse economische bedrijvigheid, maar een eveneens in mondiaal perspectief te plaatsen en daaraan gerelateerde gedachteontwikkeling over de consequenties van biotechnologische ontwikkelingen voor de Noord-Zuid verhoudingen krijgt nauwelijks aandacht. Mondialisering van de economie zou ook mondialisering van medeverantwoordelijkheid voor daaraan gerelateerde internationale ontwikkelingen moeten impliceren. In nota's zoals *De winst van waarden* (SER 2000), *Ontwikkelingsbeleid en goed bestuur* (WRR 2001) en in de *Guidelines for Multinational Enterprises* (OECD 2000) komen dergelijke aspecten wel aan de orde, in de in het voorgaande aangehaalde nota's over wetenschap- en technologieontwikkeling echter niet. Dat is jammer, omdat er met name in de fase van technologieontwikkeling ook sprake zou moeten zijn van aandacht voor de bij duurzaam ondernemen gepropageerde *Triple P bottom line* (SER 2000):

1. *Profit*: de voortbrenging van goederen en diensten; winst als maatstaf voor de maatschappelijke waardering daarvan;
2. *People*: de gevolgen voor mensen binnen en buiten de onderneming;
3. *Planet*: de effecten op het natuurlijke leefmilieu.

Ook in nota's en plannen die meer specifiek gericht zijn op milieu en duurzame ontwikkeling blijven de potentiële bijdragen van biotechnologische innovaties aan een verduurzaming van het industrieel productiesysteem meestal onderbelicht.

Op Europees niveau komen de levenswetenschappen aan de orde binnen het programma *Quality of Life and Management of Living Resources*, een van de vier thematische programma's van het Vijfde Kader Programma (1998-2002). Daarbij worden de volgende zeven *Key Actions* onderscheiden:

1. *food and health*;
2. *the control of infectious diseases*;
3. *the Cell Factory*;
4. *environment*;
5. *sustainable agriculture*;
6. *fisheries and forestry*;
7. *the ageing population and disabilities*.

In het Zesde Kader Programma (2003-2007) zullen de levenswetenschappen en nanotechnologie met budgetten van respectievelijk 2,3 en 1,3 miljard euro opnieuw een prominente plaats innemen.

In beleidsplannen gericht op milieu en duurzame ontwikkeling zoals het Nationaal Milieubeleidsplan 4 (Ministerie van VROM 2001), *A Sustainable Europe for a Better World: A European Union Strategy for Sustainable Development* (Europese Commissie 2001) en de *Environmental Strategy for the First Decade of the 21st Century* (OECD 2001a) wordt in grote lijnen uitgegaan van de noodzaak te denken in termen van gezonde ecosystemen, van de complexiteit van duurzaamheidsvraagstukken, en van een (langdurige) transitieperiode waarin technologische, economische, sociaal-culturele en institutionele veranderingen in onderlinge wisselwerking evolueren. Operationalisering gebeurt aan de hand van probleemgebieden zoals klimaatverandering, verlies aan biodiversiteit, beheer van natuurlijke hulpbronnen, energiegebruik, beschikbaarheid van water, transport, aantasting van de leefomgeving, bedreiging van de volksgezondheid, onbeheersbare risico's en armoede. Het accent ligt echter op beleidsinstrumenten zoals regelgeving, heffingen en belastingen. Het belang van schonere technologie wordt wel aangeduid, maar er worden nauwelijks concrete suggesties voor technologische innovaties gegeven.

Het gebruik van biotechnologie binnen industriële productie lijkt dus nog maar moeizaam op gang te komen. Dit is niet slechts een Nederlands verschijnsel. Ook de OECD (2001b) concludeert dat het opmerkelijk kan worden genoemd dat biotechnologie nog niet op grotere schaal wordt toegepast. Immers, biotechnologie wordt gebruikt binnen de chemische industrie (vooral de fijnchemie en de farmaceutische industrie), bij het produceren van pulp en papier, textiel en leer, voedselbewerking (inclusief veevoeders), bewerking van metalen en mineralen en in de energiesector, en heeft in deze sectoren veel bijgedragen aan de verbetering van de milieuprestaties. Als mogelijke redenen hiervoor worden genoemd R&D- en ontwikkelkosten, maar daar staat tegenover dat incorporatie binnen de bestaande productie-installaties vaak mogelijk zal zijn en veel technische mogelijkheden overwonnen kunnen worden door nieuwe (bio)reactorontwerpen. Een tweede reden waarom de biotechnologie niet sneller doordringt in de industriële productie kan gelegen zijn in het feit dat procesingenieurs en industrieel ontwerpers tijdens hun opleiding niet of nauwelijks met biologische processen in aanraking komen.

LITERATUUR

- AWT (Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid) (1999) *Vitaliteit en kritische massa*, Den Haag: AWT.
- AWT (2001a) *Maatschappelijke aspecten van ontwikkelingen in de humane genetica*, Den Haag: AWT.
- AWT (2001b) *Verlangen naar de eindeloze zee*, Rapportage Verkenningcommissie Kennis voor de Netwerkeconomie, Den Haag: AWT.
- Dool, P. van den, Geurts J. (2000) *Bèta/techniek uit balans. Een beeld van huidige knelpunten tussen aanbod en vraag en mogelijke oplossingen*, Axis, Nationaal platform voor Natuur en Techniek in onderwijs en arbeidsmarkt & LDC, Expertisecentrum voor Loopbaanvraagstukken.
- Europese Commissie (2001) *Commission's proposal to the Gothenburg European Council, 15 and 16 June 2001, A Sustainable Europe for a Better World: A European Union Strategy for Sustainable Development*, Brussel, 15 May 2001, COM(2001)264 final.
- Hofman, A., de Jong, U., van Leeuwen, M., van den Berg, M., de Boom, J., de Graaf D., Roeleveld, J. (2001) *Studentenmonitor 2000*, Ministerie van OC&W, Den Haag.
- ICT-taskforce (1999) *Deltawerkers voor de digitale delta*, Den Haag.
- KNAW (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen) (1999) *Bio-exact. Mondiale trends en nationale positie in biochemie en biofysica*, Verkenningen, Amsterdam: KNAW.
- Ministerie van EZ (Economische Zaken) (2000a) *Internationale ICT-toets*, Den Haag.
- Ministerie van EZ (2000b) *Het Actieplan Life Sciences 200-2004. Ontsnappen aan het peloton*, Den Haag.
- Ministerie van EZ (2000c) *De Digitale Delta: e-Europe voorbij*, Den Haag.
- Ministerie van EZ, coördinatie, (2000) *Strategisch Actieplan Genomics. Innovatie en versterking van de kennisinfrastructuur in Nederland*, Den Haag.
- Ministerie van EZ (2001) *Dreamstart, Strategisch actieplan nanotechnologie*, Den Haag.
- Ministerie van OC&W (Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen) (2000) *Hoger Onderwijs en Onderzoekplan 2000*, Den Haag.
- Ministerie van VROM (Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer) (2000) *Integrale nota biotechnologie*, Den Haag: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (Tweede Kamer 2000-2001, 27428).
- Ministerie van VROM (2001) *Nationaal Milieubeleidsplan 4 Een wereld en een wil: werken aan duurzaamheid*, Den Haag.
- Ministerie van VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (2000) *De toepassing van genetica in de gezondheidszorg*, Den Haag.
- Ministeries van EZ en OC&W (2000) *Concurreren met ICT-competenties: Kennis en Innovatie voor De Digitale Delta*, Den Haag.
- NWO (Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek) (2001) *NWO strategienota 2002-2005 Thema's met Talent*, Den Haag.
- NWO/EW en IPN (Exacte Wetenschappen en Informaticaonderzoek Platform Nederland) (2000) *Nationale OnderzoeksAgenda Informatica*, Den Haag.

- OECD (2000) *The OECD Guidelines for Multinational Enterprises*, Parijs, <http://www.oecd.org/>.
- OECD (2001a) *Environmental Strategy for the First Decade of the 21st Century*, OECD Milieu Ministers, 16 mei 2001, 2001, <http://www.oecd.org/env/>.
- OECD (2001b) *The application of biotechnology to industrial sustainability*, Working Party on Biotechnology, Parijs.
- Overleg Chemie Nederland (2000) *Chemie in nieuw perspectief, chemie-opleidingen van middelbare school tot arbeidsmarkt*.
- Regeringsnota (1999) *DeDigitale Delta: Nederland oNLine*.
- SER (Sociaal Economische Raad) (2000), *De winst van waarden*, Sociaal Economische Raad, Advies nr. 2000/11, Den Haag: Sociaal Economische Raad.
- Tijdelijke Adviescommissie Kennisinstructuur Genomics (Commissie Wijffels) (2001) *Advies van de Tijdelijke Adviescommissie Kennisinstructuur Genomics*, Den Haag: http://www.genomics.rug.nl/Genomics_Advies_Wijffels_110401.pdf.
- TNO (2000) *Inventarisatie van Nederlands onderzoek op het terrein van de maatschappelijke aspecten van het Human Genome Project*, Delft.
- TNO-STB (2000) *Voorstudie IOP genomics*, Delft.
- WRR (2001) *Ontwikkelingsbeleid en goed bestuur*, Rapporten aan de Regering nr. 58, Den Haag: Sdu Uitgevers.

BIJLAGE 2: BIOTECHNOLOGIE EN NATIONALE INNOVATIESYSTEMEN

De ontwikkeling van de moderne biotechnologie is in een stroomversnelling geraakt. Het ontwikkelingstraject is zeker niet gelijkmatig geweest en er zijn aanzienlijke verschillen tussen landen. Een belangrijke doorbraak was de identificatie in 1953 van de moleculaire structuur van eiwitten door Watson en Crick, het zogenaamde dubbele spiraalmodel. Al in 1966 werd door de OECD (1966) opgemerkt dat biotechnologie een sleutel voor economische ontwikkeling zou kunnen worden. Toch heeft het nog relatief lang geduurd voordat deze verwachting zich ook in de praktijk realiseerde. In 1973 slaagden Boyer en Cohen – uitgaande van het model van Watson en Crick – er in, voor het eerst een gen te klonen en hiermee werd een nieuwe genetische technologie, recombinant-DNA, een feit. Deze ontwikkeling werd spoedig daarop gevolgd door een succesvolle celfusie in 1975 door Milstein en Kohler. Een jaar later, in 1976, werd het eerste bedrijf gesticht, namelijk Genentech, dat op basis van deze nieuwe technologische ontwikkeling de recombinant-DNA-technologie ging commercialiseren. De definitieve doorbraak in de Verenigde Staten kwam in 1980 door een uitspraak van de Hoge Raad (*Supreme Court*) in de zaak *Diamond VS. Chakrabarty*, waarin werd vastgelegd dat het onder de bestaande wetgeving mogelijk was op micro-organismen patent aan te vragen (Fransman en Tanaka 1995, p.16). Hiermee werden de productietechniek en de producten wettelijk beschermd en de weg vrijgemaakt voor de registratie en wettelijke bescherming van ontdekkingen op het terrein van de moderne biotechnologie. Tevens werd de weg vrijgemaakt voor het economisch benutten van ideeën en uitvindingen, die in wetenschappelijke universitaire onderzoekcentra tot ontwikkeling kwamen. De *Bayh-Dole Act* van 1980 en de daarop volgende herzieningen maakten de weg vrij voor commerciële exploitatie van het onderzoek van universitaire instituten (Giesecke 2000, p. 214). In hetzelfde jaar werd ook het patent voor de recombinant-DNA-techniek van Boyer en Cohen geregistreerd. Binnen een jaar tijd, eind 1981, waren er al 80 nieuwe bedrijven op het gebied van de biotechnologie opgericht en investeerde Dupont, het grootste Amerikaanse chemieconcern, \$120 miljoen voor R&D in de levenswetenschappen. Monsanto, het derde chemiebedrijf wat omvang betreft, investeerde een vergelijkbaar bedrag.

Uit deze korte schets komt een aantal aspecten naar voren, die van belang zijn bij de analyse van de biotechnologie als bedrijfstak. Allereerst betreft dit de aard van de technologie zelf (zie ook Bartholomew 1997).

Biotechnologie is:

1. een bedrijfstak, die gekenmerkt wordt door procesinnovaties en niet zozeer door productinnovaties, waarbij het onderscheid tussen proces en product niet langer scherp te definiëren valt;
2. een zogenaamde laddertechnologie, dat wil zeggen dat het proces dominant is en de toepassingen in de vorm van nieuwe producten een zeer breed veld bestrijken, zoals geneesmiddelen en voedingsproducten, landbouwgewassen.

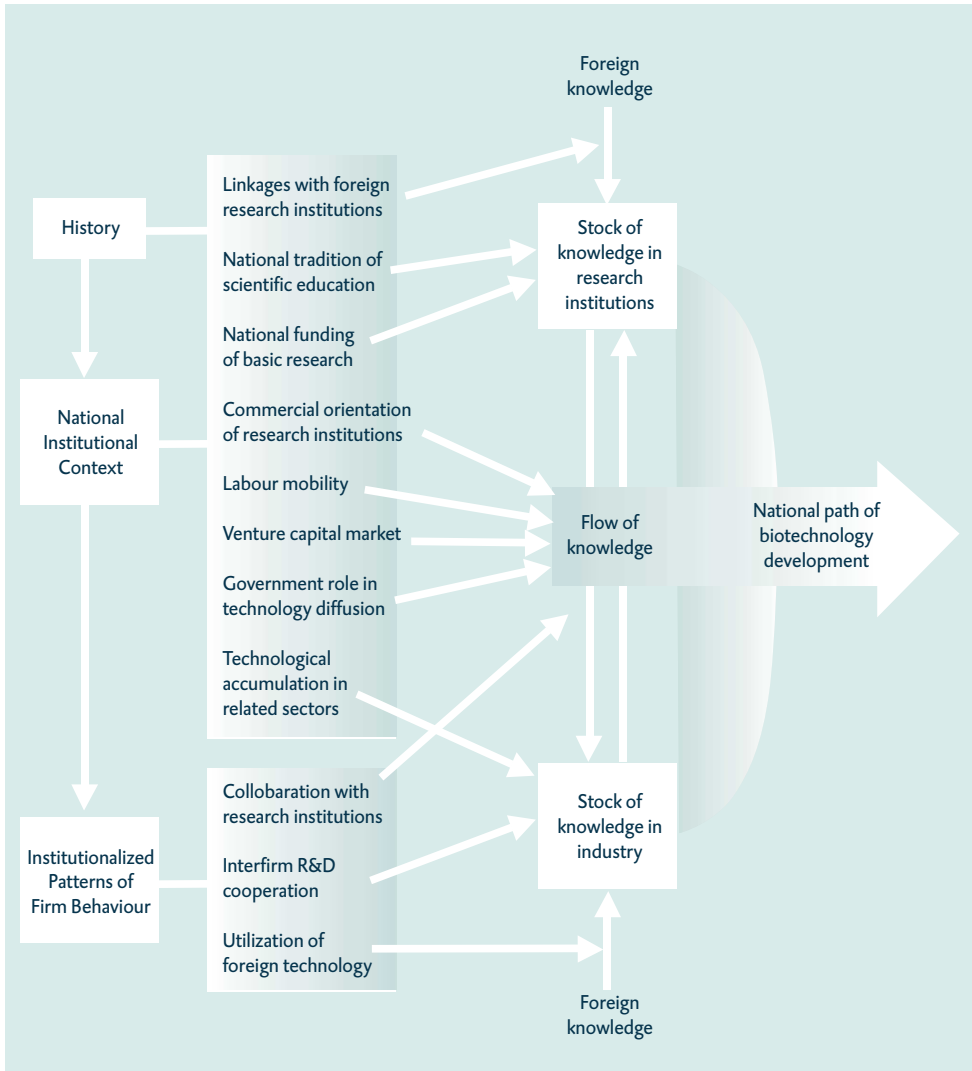
Bij dit laatste voorbeeld kan zowel het product als het proces een rol spelen. Ook is er een grote afhankelijkheid van onderzoek op het terrein van de moleculaire biotechnologie;

3. een bedrijfstak die, gelet op de beperkte ervaringen met laddertechnologie, gekenmerkt wordt door een grote mate van onzekerheid. Deze roept ook maatschappelijk weerstanden op.

Het gevolg hiervan is dat er een relatief sterke integratie is tussen fundamenteel onderzoek en de toepassingen, waardoor er een sterkere relatie is tussen onderzoeksinstituten en bedrijven, dan dat er kennisuitwisseling binnen een bedrijf plaatsvindt. Het is dan van belang onderscheid te maken tussen de kennisopbouw binnen een bedrijf en de kennisuitwisseling tussen bedrijven.

Als tweede belangrijk aspect komt de relatie tussen kennisinstellingen, bedrijven en overheid naar voren. Hierbij gaat het zowel om de relatie tussen deze drie actoren, als om hun rol in het innovatieproces zelf. Dit betreft niet alleen de verhouding tussen fundamenteel en toegepast onderzoek en de financiering ervan, in de zin van publiek - privaat, maar ook het innovatie- en kennisbeleid dat door de overheid gevoerd wordt, het institutionele kader waarbinnen onderzoek verricht wordt, de verhouding tussen grote en kleine ondernemingen, etc. (vgl. NSF 1987). Wanneer naar de ontwikkeling en toepassing van biotechnologie in de verschillende sectoren gekeken wordt, dan constateert het OTA (1987) dat hier vooral de farmaceutische en chemische industrie dominant zijn, gezien het aantal patenten, en in mindere mate voedingsmiddelenindustrie, landbouw en milieu. Ondanks de sterke toename van biotechnologie in al deze sectoren is in de onderlinge verhouding op dit moment nog niet veel veranderd.

Als derde aspect komt de vraag naar voren hoe de ontwikkeling van biotechnologie in de verschillende landen is verlopen en of er sprake is van grote overeenkomsten of verschillen hierin. In aansluiting hierop rijst de vraag of, in het geval van verschillen in ontwikkeling, deze slechts tijdelijk van aard zijn of dat deze verschillen een meer structureel karakter hebben. Toonaangevend op dit moment zijn de geïndustrialiseerde landen en met name de Verenigde Staten, Japan en Europa. Binnen Europa gaat het vooral om ontwikkelingen binnen Duitsland, Engeland en Frankrijk. In deze studie gaat het vooral om de organisatorische en institutionele aspecten van de ontwikkeling van biotechnologie en in het bijzonder om de rol die deze in de onderscheiden landen spelen en gespeeld hebben.



Bron: Bartholomew (1997, p.247)

Hierbij gaat het de beschikbaarheid van risicokapitaal, de processen van kennisoverdracht en het op biotechnologie gerichte innovatiebeleid van de overheid. De bovenstaande figuur geeft een schets van de onderlinge samenhang van de verschillende factoren.

DE ROL VAN RISICOKAPITAAL

De beschikbaarheid van risicokapitaal is in verschillende fasen van het innovatieproces van betekenis. Hierbij moet een onderscheid gemaakt worden tussen kapitaal ten behoeve van onderzoek en ontwikkeling (R&D) en voor het opzetten van een bedrijf met als doel het vermarkten van procestechnologieën en producten

(durfkapitaal). Van belang hierbij is dat naar de totale bedrijfskolom gekeken wordt en niet alleen naar het begin ervan, want de inzet van kapitaal ten behoeve van R&D vindt niet alleen in de eerste fase plaats, maar maakt onderdeel uit van het gehele productieproces. Innovatie is geen lineair proces, maar wordt gekenmerkt door een groot aantal terugkoppelingen in de loop van de ontwikkeling van het proces of product. In dit licht bezien ligt het voor de hand dat vooral in de beginfase van een innovatie het accent meer op fundamenteel onderzoek zal liggen, maar niet noodzakelijk op het begin van de keten.

Investerings in R&D

De omvang van R&D-uitgaven wordt vaak gezien als een indicatie van technische verandering. Het gaat hier om een vrij grove indicatie. Allereerst omdat R&D-*input* indicatoren zijn en patenten daarentegen als outputindicatoren kunnen worden beschouwd (Soete en Verspagen 1991). Hierbij moet wel opgemerkt worden dat er een aanzienlijke variatie binnen en tussen bedrijfstakken bestaat in de relatie tussen het aantal aangevraagde en toegekende patenten en de productiviteitsgroei als gevolg van R&D-investeringen. Daarnaast moet ook bedacht worden dat de omvang van het aantal patenten voor een deel ook samenhangt met de perceptie van de innovator van het imitatie risico van de betreffende vinding.

Het is niet alleen de variatie binnen en tussen bedrijfstakken die bij de beoordeling van de economische effecten van R&D van belang is, maar ook de variatie naar bedrijfsomvang. Zo geldt in het algemeen dat grote bedrijven in verhouding meer uitgeven aan R&D dan kleine, waarbij juist kleine bedrijven een belangrijker gedeelte van hun activiteiten besteden aan R&D gemeten in mensjaren dan grote bedrijven. Hierbij worden ook informele R&D-activiteiten meegenomen, die buiten de officiële afdelingen plaatsvinden (Kleinknecht 1987). Uit een aantal studies blijkt (zie o.a. Pavitt et al. 1987) dat, hoewel bedrijven met minder dan 1000 werknemers slechts 3 procent van de totale uitgaven aan R&D voor hun rekening nemen, deze meer dan 30 procent van de innovaties genereren.

Wanneer we met deze kanttekeningen in gedachten naar de ontwikkeling van R&D in de afgelopen dertig jaar kijken, dan kan toch een aantal algemene conclusies getrokken worden. Sinds de jaren zeventig is er in de meeste OECD-landen een toename te zien van R&D gemeten als percentage van de industriële productie. Deze toename is hoofdzakelijk het gevolg van een groei van de private investeringen en niet van een verhoging van de overheidsuitgaven voor dit doel. Met name voor Duitsland en Japan is deze stijging zeer aanzienlijk en in mindere mate is dit het geval voor de Verenigde Staten. De groei in Japan is het sterkst vooral in de jaren 80 en kan niet alleen toegeschreven worden aan een inhaaleffect, maar hangt vooral samen met een technologisch haasje over, waarmee een versnelling in de ontwikkeling gerealiseerd wordt.

Ondanks deze verschuivingen blijven er aanzienlijke nationale verschillen in het aandeel van de overheid in de totale R&D-uitgaven. In 1990 waren de uitgaven,

exclusief die voor militaire doeleinden, het laagst voor Japan, namelijk 18,6 procent tegenover Frankrijk met 33,9 procent. Duitsland (29,9%) en de VS (25,8%) daarentegen namen een middenpositie in. Gerelateerd aan patenten in specifieke sectoren in deze periode valt op, niet verrassend met de kennis van nu, dat de uitgaven voor R&D zich concentreren rond telecommunicatie, micro-elektronica en biotechnologie. Uitgedrukt in relatieve technologische voorsprong blijkt dat met name Japan het sterkst is in de eerste twee sectoren en de VS in biotechnologie. Nederland heeft een sterke positie op het gebied van telecommunicatie en halfgeleiderlektronica en een gemiddelde positie ten aanzien van biotechnologie (Soete en Verspagen 1991, p.266).

Vormen van risicokapitaal

Naast kennis en toegang tot informatie is de beschikbaarheid van kapitaal een van de dragende elementen van de innovatieinfrastructuur. Afhankelijk van de fase van ontwikkeling neemt de aard en beschikbaarheid van risicokapitaal verschillende vormen aan.

Hierbij kan een onderscheid gemaakt worden naar:

1. overheidssubsidies ten behoeve van fundamenteel onderzoek;
2. samenwerkingsverbanden op het terrein van R&D tussen grote ondernemingen;
3. deelnemingen, vaak minderheidsdeelname, via gewone aandelen (*Venture*-kapitaal).

Overheidssubsidies

Overheidssubsidies kunnen verschillende vormen aannemen via directe subsidiëring van universitaire instellingen en laboratoria, de oprichting van een apart onderzoekscentrum of subsidiëring op basis van speciale programma's. Als gevolg van de reeds eerder genoemde wetwijzingen in 1980 zijn in de VS veel oprichters van biotechnologiebedrijven, veelal fulltime, verbonden gebleven aan universiteiten of aan de universiteit gelieerde instellingen. Als voorbeeld hiervan kunnen bedrijven als Genentech, Biogen, Genetics, Systemics en Immulogic genoemd worden. Hierdoor werd een klimaat geschapen waarin, op basis van geldende gedragsregels van wetenschappelijk onderzoek, kennisuitwisseling tot stand kwam en facultair ondernemerschap bevorderd werd (Powell et al., 2002). De aanlooprisico's en het inkomensverlies in de beginjaren werden hiermee voor een deel afgedekt.

Samenwerkingsverbanden

Samenwerkingsverbanden met grote bedrijven hangen vaak samen met een andere innovatiestrategieën in deze bedrijven, bijvoorbeeld in vergelijking met de kleine biotechnologiebedrijven, die zich in een bepaald proces of product specialiseren en daarmee een niche in de markt hebben gekregen. Grote bedrijven besteden een relatief groot aandeel van hun R&D-budget aan incrementele innovaties en een beperkt deel aan het meer risicovolle grensverleggende onderzoek. Het meest extreem is dit het geval Japan, waar de verhouding tussen incrementeel (I) en grensverleggend onderzoek (R) 90:10 is (Fransman en Tanaka, 1995).

De kleine ondernemingen profiteren vooral van de kennis en vaardigheden van het lagere en middenkader dat in de grotere ondernemingen aanwezig is en waar de kleine bedrijven juist een tekort aan hebben (Owen-Smith et al., 2002). De grote bedrijven daarentegen kunnen hun portfolio versterken door de kennisoverdracht te internaliseren en deel te nemen in de vindingen van de kleine ondernemingen.

Het uitsluitend benadrukken van de relatie tussen grote en kleine bedrijven zou een verkeerd beeld schetsen van de aard en de feitelijke ontwikkeling van de biotechnologieindustrie in de vs. Het zijn juist de samenwerkingsrelatie tussen de kleine op een product gerichte ondernemingen en de publieke onderzoeksinstellingen en laboratoria, die het beeld in het midden van de jaren 80 bepaalden. Dit blijkt onder andere uit het feit dat meer dan 55 procent van al het ontwikkelingswerk van het innovatieve onderzoek uit deze instellingen door de kleine gespecialiseerde bedrijven wordt uitgevoerd.

Een geheel ander beeld van de industriële structuur ontstaat wanneer er een vergelijking gemaakt wordt met de structuur van de samenwerkingsrelaties binnen Europa en tussen Europese en Amerikaanse bedrijven. Binnen Europa zijn het vooral de nationale kaders die het beeld bepalen. Dit geldt zowel voor de sectorale ontwikkeling als voor de beschikbaarheid van fondsen, die zich sterk langs nationale lijnen heeft voltrokken. Dit laatste heeft enerzijds geleid tot aanzienlijke verschillen in benadering tussen de verschillende landen en anderzijds tot een probleem voor de kleinere landen, juist door het ontbreken van een kritische massa die nodig is om ontwikkelingen op gang te brengen. Vooral voor de wat kleinere landen zien we een verdeling van de beschikbare middelen over een groot aantal kleine centra of juist een concentratie in een of twee *centers of excellence*. In tegenstelling tot de ontwikkeling in de vs zien we op het terrein van het moleculair biologisch onderzoek een sterke concentratie en specialisatie binnen universitaire onderzoeksinstellingen en laboratoria en veel minder een samenwerking met het bedrijfsleven (Morange 1998). Om de kennisuitwisseling te verbeteren hebben in de jaren 80 veel Europese overheden de totstandkoming van wetenschaps- en technologieparken nagestreefd als onderdeel van een innovatiebevorderend industriebeleid (vgl. Hall en Castells 1998 en Sternberg 1995). Het ontwikkelen van dit type locaties heeft in veel gevallen eerder geleid tot het vergroten van de afstand tussen het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en het bedrijfsleven dan tot intensieve samenwerkingsvormen. Door het ontbreken van kleinschalige innovatieve bedrijvigheid in de farmaceutische industrie in Europa zien we dat juist de grote Europese ondernemingen samenwerking hebben gezocht met kleine gespecialiseerde bedrijven in de Verenigde Staten. Als gevolg hiervan is een geheel andere netwerkstructuur ontstaan voor het onderzoek en ontwikkelingswerk in Europa dan in de vs het geval is (zie tabel 1). De gegevens in deze tabel zijn afkomstig uit een grote gegevensbank van de universiteit van Sienna waarin 4358 samenwerkingsprojecten voor R&D binnen de farmaceutische industrie en met andere partners zijn beschreven.

Tabel 1 Bedrijfsrelatie en de ontwikkeling van innovatieprojecten uit overheidsinstellingen

Type relatie	Aantal	Type onderneming (in procenten)		
		Farmaceutisch bedrijf		Wetenschappelijke onderzoekinstelling (W.O.)
		Groot	Klein	
Euro W.O. – Euro partner		23,9	42,9	33,2
Totaal	669			
Euro W.O. – Euro partner		13,9	46,6	39,5
Binnen één land	476			
Euro W.O. – Euro partner		48,7	33,7	17,6
Tussen Europese landen	193			
Euro W. O. – V. S. partner	243	22,6	49,4	28,0
V. S. W.O. – Europartner	719	66,2	25,9	7,1
V.S. W.O. – V. S. partner	2727	17,6	54,4	28,0
Aantal bedrijven naar type	4358	1170	2078	1110

Bron: Owen-Smith et al. (2002, p.10)

Binnen Europa is wel sprake van samenwerkingsrelaties tussen wetenschappelijke instellingen en kleine gespecialiseerde ondernemingen gericht op ontwikkelingswerk (46,6%). Tussen de landen daarentegen spelen de grote concerns een belangrijke rol (48,7%), die nog sterker wordt wanneer het een relatie met een Amerikaanse wetenschappelijke instelling betreft (66,2%). Al met al komt de dominantie van de vs duidelijk naar voren, zowel kwantitatief als naar de aard van de relatie.

Ook tussen de kleinere en startende ondernemingen bestaan aanzienlijke verschillen tussen Europa en de vs. Allereerst is er een sterk accent op de productie van geneesmiddelen. Zo'n 40 procent van alle Europese biotechnologiebedrijven zijn hierin gespecialiseerd. Daarnaast richt ruim 20 procent zich op zogenaamde platformtechnologieën. Dit zijn technologieën die gebaseerd zijn op de combinatie van en integratie van technologie en principes uit de proceschemie, biologie, genomics en andere relevante technologieën. Platformtechnologieën vormen een goede uitgangspositie voor verder ontwikkelingswerk op het terrein van de biotechnologie. Binnen Europa zien we dat Duitsland een afwijkende positie inneemt met een relatieve specialisatie van 15 procent op geneesmiddelenonderzoek en ruim 33 procent op platformtechnologieën (Ernst en Young 1998).

Deelnemingen

De beschikbaarheid van risicokapitaal betekent een belangrijke stimulans voor startende innovatieve ondernemingen om te kunnen investeren in onderzoek ten behoeve van proces- of productontwikkeling. Risicokapitaal komt echter niet zo maar ter beschikking. Het betreft hier een specifieke vorm van bedrijfsfinanciering, die geheel eigen kenmerken heeft en ook een hiermee samenhangende institutionele structuur. Het gaat meestal om jonge startende bedrijven, die een hoge groeipotentie hebben en niet op de beurs genoteerd staan. De financiële instelling die het kapitaal verstrekt verkrijgt hiermee in veel gevallen tevens aandelen of een minderheidsbelang in het startende bedrijf (vgl. Mason en Harrison 1999).

Wanneer de ontwikkeling succesvol verloopt, kan het bedrijf naar de beurs gaan om, via het aanbieden van aandelen kapitaal te verwerven voor verdere groei, zoals Genentech dit in 1980 gedaan heeft, of om dit via een overname te realiseren. Gemiddeld genomen gaat het om een periode van 4,7 jaar voordat een bedrijf op de markt komt (vgl. Powell et al. 2002). Dit is het moment waarop de verstreker van risicokapitaal zijn winst incasseert.

Het hoge risico en de grote mate van onzekerheid over een succesvol verloop van de ontwikkeling zijn kenmerkend voor deze vorm van financiering. Enerzijds blijkt dit uit het zeer hoge aandeel van afgewezen financieringsaanvragen. Deze worden door Sahlman (1990) zelfs op 99 procent geschat. Anderzijds volgt dit uit het feit dat de ondernemingen die risicokapitaal verstrekken ook op andere wijze nog bij jonge ondernemingen betrokken zijn. Met name is dit het geval voor bedrijven die actief zijn op het terrein van de levenswetenschappen en hoogwaardige technologie. Deze bemoeienis strekt zich uit tot bemiddeling in het aantrekken van hooggeschoolde stafmedewerkers, veelzijdige managementondersteuning in de bedrijfsvoering, bijvoorbeeld gerelateerd aan wetgeving en financiële administratie en het opzetten van samenwerkingsverbanden.

Veelal zijn de oprichters van biotechnologiebedrijven ondernemende academici die nog weinig kennis en inzicht hebben van bedrijfsvoering (Powell et al. 2002). De veelzijdige betrokkenheid op allerlei terreinen, die van belang is voor een verdere ontwikkeling, leidt tot het onderhouden van informele contacten om over de noodzakelijke kennis en informatie, zowel inhoudelijk als bedrijfsmatig, te kunnen beschikken. Ruim 54 procent van de startende biotechnologiebedrijven in de VS ontving op enigerlei wijze plaatselijke ondersteuning gedurende hun ontwikkeling en 50 procent risicokapitaal van ter plekke gevestigde financiële instellingen. Het zal duidelijk zijn dat deze aandelen variëren in de tijd en mede afhankelijk zijn van de ontwikkeling binnen de bedrijfstak zelf. Zo was dit 33 procent in 1988, 62 procent in het midden van de jaren 90 en 48 procent in 1999. Het resultaat hiervan is dat de jonge bedrijven en de verstrekkers van risicokapitaal vaak dicht bij elkaar gevestigd zijn.

Naast kapitaal is er ook behoefte aan kennis om specifieke problemen op te lossen die men in de ontwikkelingsfase tegenkomt. De kennis van de processen is nog niet gestandaardiseerd en sterk in ontwikkeling en is daardoor in belangrijke mate ervaringskennis, die alleen in direct persoonlijk contact overgedragen kan worden. Het delen en gemeenschappelijk oplossen van problemen is kenmerkend voor een academische werksfeer en behoort tot de habitus van deze onderzoekers/ondernemers. Het resultaat hiervan is dat de combinatie van de beschikbaarheid van risicokapitaal en de mogelijkheden tot kennisdeling in de eerste fase van de ontwikkeling van groot belang zijn en leiden tot een sterke lokale en regionale clustering. In de Verenigde Staten zijn op basis hiervan drie regionale clusters ontstaan waarbinnen ruim 48 procent van alle jonge biotechnologiebedrijven gevestigd zijn, namelijk Noord-Californië (rond de baai van San

Francisco), in het zuiden het gebied rond San Diego en aan de oostkust in en rond Boston en New York. Samen met zes kleinere clusters zijn hierbinnen 72 procent van alle jonge biotechnologiebedrijven gelokaliseerd.

Het belang van deze combinatie van factoren van kennis en kapitaal blijkt wel uit het volgende voorbeeld van een startende ondernemer in Atlanta (Georgia). Hier bevindt zich een vooraanstaand onderzoekscentrum op het gebied van ziektepreventie en is een academisch ziekenhuis gevestigd dat tot de nationale top behoort. De wetenschapper/ondernemer kon alleen maar risicokapitaal krijgen als hij zijn bedrijf in Californië vestigde (Powell 1996).

De rol en betekenis van lokale clustering zijn vooral groot in de eerste fasen van het ontwikkelingsproces. Dit verandert wanneer het bedrijf zich op productontwikkeling en productie gaat richten. De ontwikkelingen in het gebied rond Boston laten dit duidelijk zien (Owen-Smith et al. 2002). Was er in 1988 nog sprake van sterke lokale bindingen (voor ruim 40 procent van alle relaties) tussen kleine gespecialiseerde bedrijven, in 1998 was dit afgenomen tot slechts 8 procent. Deze verandering is het gevolg van twee samenvallende ontwikkelingen, namelijk een schaalvergroting van de bedrijven als gevolg van de groei van de onderneming en daarmee samenhangend de ontwikkeling van een nationaal netwerk. In het algemeen kunnen in de loop van de levenscyclus van de onderneming vier ontwikkelingstrajecten geïdentificeerd worden:

1. ontwikkeling van lokale en regionale netwerken;
2. versterken van relaties met andere kerngebieden in het land;
3. het totstandkomen van bedrijfsrelaties met ondernemingen die buiten de kerngebieden gevestigd zijn;
4. de groei van een nationaal netwerk van samenwerkingsrelaties tussen alle gebieden.

In de vs zijn het vooral de kleine gespecialiseerde ondernemingen die een centrale rol vervullen in het proces van netwerkontwikkeling (zie ook tabel 1). Het voorbeeld van Boston laat ook duidelijk zien dat in de jaren 90 de biotechnologie als bedrijfstak volwassen geworden is. Het accent in de ontwikkeling van de bedrijfsrelaties ligt dan ook nu op de tweede fase met een aanzet tot overgangen naar de derde fase.

Institutionele context

De beschikbaarheid van particulier risicokapitaal is geen vanzelfsprekendheid, zeker gelet op de grote mate van onzekerheid voor de kapitaalverschaffer of hij het geïnvesteerde kapitaal weer terugziet. Omdat commerciële financiële instellingen het benodigde kapitaal aantrekken van institutionele beleggers en particulieren heeft de overheid in veel geïndustrialiseerde landen met behulp van wetgeving waarborgen ingebouwd ter zekerheidsstelling van de kapitaalverschaffers aan de financiële instellingen. Tussen de verschillende landen zijn grote verschillen in het tijdstip waarop instellingen die risicokapitaal verstrekken ontstaan zijn. Daarnaast zijn er verschillen in de aard en omvang van de beschikbaarstelling.

Deze verschillen zijn van groot belang voor het ondernemersklimaat en daarmee de mogelijkheden voor de ontwikkeling van een biotechnologie-industrie. De eerste commerciële instelling in de vs die risicokapitaal verschafte was de *American Research and Development Corporation*, die in 1946 werd opgericht. Deze ontwikkeling werd in 1958 gevolgd door de *Small Business Administration Investment Act*, die het in ruimere mate mogelijk maakte risicokapitaal te verschaffen aan kleine en middelgrote ondernemingen. In de vs wordt op dit moment ongeveer eenderde van het risicokapitaal geïnvesteerd in startende en jonge ondernemingen in de *high tech* sfeer, vooral in sectoren als *computerhardware, software* en biotechnologie. In Duitsland is dit slechts 7 procent voor nieuwe technologie (Giesecke 2000). Het grootste gedeelte gaat risicomijdend naar traditionele technologieën en diensten. Kleine biotechnologiebedrijven bestaan er nauwelijks en het moderne onderzoek vindt vooral binnen grote farmaceutische concerns plaats. Voor innovatief onderzoek op het terrein van de biotechnologie is dit echter verwaarloosbaar. Durfkapitaal voor startende ondernemingen is slechts beperkt beschikbaar, mede als gevolg van wettelijke bepalingen die het kapitaalverkeer binnen de financiële sector reguleren. Pas in de tweede helft van de jaren 90 treed er een verruiming op van de mogelijkheden en zien we ook een toename van risicokapitaal in de biotechnologiesector.

Het huidige Nederlandse monetaire systeem gaat terug tot het eind van de jaren '40. In 1948 kreeg de Nederlandse Bank de taak om de ontwikkelingen op de geldmarkt te sturen, wat onder andere inhield dat de centrale bank verantwoordelijkheid droeg voor de liquiditeit, solvabiliteit en kredietbewaking van de andere banken en hiervoor ook richtlijnen uitvaardigde (Bosman 1986). Een belangrijk onderdeel van dit beleid was de zogenaamde structurele supervisie. Dit hield onder andere in dat niet alleen een concentratie van financiële macht, maar ook van risico's voorkomen moest worden. Het gevolg hiervan was een strikte scheiding tussen financiële instellingen als banken, verzekeringsmaatschappijen, pensioenfondsen en zakenbanken en hun taken.

Onder invloed van de recessie in het begin van de jaren '80 werden deze richtlijnen aangepast. Nieuwe wetgeving maakt het mogelijk op commerciële basis risicokapitaal te verschaffen. Hierdoor werd het maximale risico van de kapitaalverschaffer 50 procent (Van Geenhuizen en Van der Knaap 1998). Dit leidde tot een sterke uitbreiding van de financiële diensten in dit marktsegment, getuige het oprichten van gespecialiseerde vestigingen door bestaande banken en nieuwe toetreders. Vrij snel groeide deze markt tot ruim 100 gespecialiseerde instellingen met meer dan 1800 deelnemingen in 1991. In 1990 kwam er, onder invloed van vergelijkbare ontwikkelingen in de andere landen van de Europese Unie, een eind aan de nog overgebleven beperkingen (vgl. Martin 1989). Dit werd mede ingegeven door het feit dat er in veel gevallen sprake was van een aanzienlijk geringere beperking. Dit betekent echter niet dat in alle landen in gelijke mate kapitaal beschikbaar was en verkregen kon worden.

In Duitsland bijvoorbeeld is pas zeer recent een begin gemaakt met een commerciële markt voor risicokapitaal. Ook het aantal startende en jonge biotechnologiebedrijven is nog zeer gering. In 1997 waren er niet meer dan 197 bedrijven met 3 tot 15 werknemers en 90 procent van de bedrijven had een omzet van een paar 100.000 DM (Giesecke 2000). Ook de beurs in Europa, waar bedrijven door het aanbieden van aandelen kapitaal konden verwerven, bleef lange tijd achter. In Londen ging de beurs pas in 1993 noteringen verrichten voor biotechnologieondernemingen. Voor die tijd was dit alleen mogelijk op de beurs van New York (Nasdaq). De Duitse beurs in Frankfurt opende voor technologieaandelen in 1997 de zogenaamde *neue Markt*. In 1999 waren hier 86 fondsen geregistreerd, slechts drie hiervan waren biotechnologiebedrijven.

Ook in Japan bestond er geen afzonderlijke kapitaalmarkt voor het verstrekken van risicokapitaal. Dit kan enerzijds verklaard worden door de ondernemingsstructuur in Japan, namelijk de *keiretsu*. De *keiretsu* is een conglomeraat van bedrijven waarbinnen ook financiële instellingen als banken vallen. Veel kapitaal voor ontwikkelingen worden dan ook intern, dat wil zeggen binnen de *keiretsu* gegenereerd. Daarnaast echter bestaat er geen ondernemingscultuur waarbinnen het verstrekken van risicokapitaal gebruikelijk is, waardoor er ondanks het grote aantal kleine ondernemingen niet een klimaat is waarbinnen nieuwe typen van risicodragende innovaties tot ontwikkeling komen.

Om de ontwikkeling van de particuliere kapitaalmarkt voor risicokapitaal te stimuleren heeft de Japanse overheid in 1996 een fonds gesticht, waaraan ministeries, prefecturen en lokale overheden hebben bijgedragen. Op dit fonds kan voor dit doel een beroep worden gedaan. Desondanks is hier maar op heel beperkte schaal gebruik van gemaakt. In aansluiting hierop werd in 1997 wetgeving voorbereid om de samenwerking tussen universiteiten en het bedrijfsleven te bevorderen, met name om deelname van universitair personeel van de nationale universiteiten in risicodragende bedrijfsactiviteiten mogelijk te maken (Hemmert en Oberlander 1998).

De voorlopige conclusie is dan ook dat in de Amerikaanse situatie de institutionele arrangementen voor de ontwikkeling van biotechnologie van dusdanige aard waren, dat er een veelheid aan flexibele organisatievormen konden ontstaan. Deze maakten het mogelijk dat op korte termijn risicodragende biotechnologiebedrijven tot ontwikkeling konden komen. Het is niet alleen de kapitaalmarkt die van belang is. Het zijn ook de verschillende institutionele vormen en structuren waarbinnen kennisoverdracht mogelijk wordt. Deze hebben te maken met samenwerkingsrelaties tussen overheidsinstellingen en bedrijfsleven en het innovatiebeleid dat ter zake door de verschillende overheden gevoerd wordt.

KENNISOVERDRACHT EN INNOVATIEBELEID VOOR BIOTECHNOLOGIE

Kennisoverdracht is een complex proces en hangt met veel factoren samen. De aard, richting en effectiviteit hiervan wordt in belangrijke mate bepaald door de kenmerken van de aanwezige innovatie-infrastructuur. Het industrieel innovatiebeleid van de overheid richt zich zowel op de ontwikkeling van deze infrastructuur, als op het scheppen van voorwaarden om kennisoverdracht te bevorderen. De overheid vanuit zijn voorwaardenscheppende taak, de universiteiten als kennisinstellingen en het bedrijfsleven nemen alle hun eigen plaats in dit proces in. Het is in dit verband van belang onderscheid te maken tussen proces- en productinnovaties. Niet alleen omdat procesinnovaties eerder ontwikkeld worden dan productinnovaties, maar ook omdat in een succesvol innovatietraject het aantal procesinnovaties beperkt is in vergelijking met het aantal productinnovaties. Wanneer we kijken naar de oprichtingsdynamiek van bedrijven op het terrein van de biotechnologie, dan zien we dat met name in het begin van de jaren tachtig er een sterke groei plaatsvond, die in de tweede helft weer afvlakte. In deze fase van de bedrijfslevenscyclus verschuift het accent tevens naar productinnovaties. Kennisoverdracht tussen en binnen bedrijven, universiteiten en de overheid wordt niet alleen bepaald door de interne organisatie van deze drie groepen actoren, maar ook door hun onderlinge relaties. Tussen de verschillende landen blijken hierin aanzienlijke verschillen voor te komen, die voor een deel verklaard kunnen worden door deze samenhang en daarmee van invloed is voor de wijze waarop biotechnologie als bedrijfstak tot ontwikkeling is gekomen.

Vergelijken we het universitaire systeem in de Verenigde Staten met dat in Europa, dan kan als eerste geconstateerd worden dat er in de VS een sterke nadruk ligt op het ontwikkelen van toepassingsgerichte kennis. In Europa daarentegen ligt het accent op de ontwikkeling van kennis als doel op zich. Daarnaast zijn er grote verschillen in de organisatie van het universitaire systeem zelf. In de VS is dit een sterk gedecentraliseerd systeem van elite universiteiten, particuliere universiteiten en staatsuniversiteiten, met een grote mate van zelfstandigheid in het bepalen van de onderzoeksagenda, een jongere leeftijdsopbouw van de staf gepaard gaande aan een grote mobiliteit en een sterkere menging van disciplines. In Duitsland daarentegen vormen de Max Planck instituten de elite onderzoeksinstituten, die een zeer sterke disciplinaire oriëntatie hebben. De organisatie binnen deze instellingen is sterk hiërarchisch (vgl. Owen-Smith 2000). Deze opzet is vergelijkbaar met de organisatie van de Franse onderzoeksinstituten, die bijna alle deel uitmaken van het CNRS (*Centre Nationale de Recherches Scientifiques*). Ook in Engeland is het verschil met de VS groot. Er is sprake van hoogwaardig fundamenteel onderzoek op drie deelterreinen, namelijk het farmaceutische onderzoek, landbouwkundige onderzoek dat chemisch georiënteerd is en de voedingsmiddelenindustrie. Daarentegen is er relatief weinig aandacht voor het op de markt brengen van de bevindingen van dit onderzoek, wat samenhangt met een zeker *dédain* voor marktgericht onderzoek (Bartholomew 1997). Ook hier is de arbeidsmobiliteit van de wetenschappelijke staf laag te noemen.

Naast deze karakteristieken zijn er in Japan nog een aantal specifieke condities in het universitaire systeem, waardoor de oorzaak van de verschillen afwijkend is. Allereerst moet opgemerkt worden dat van uit de oprichting in de 19^e eeuw de Japanse universiteiten een sterke oriëntatie kenden op het ontwikkelen van technische kennis, als toegepaste kennis en niet zozeer op het ontwikkelen van fundamentele kennis. De omvang van het overheidsbudget voor de ontwikkeling van fundamentele kennis is relatief laag in vergelijking met dat van de andere landen. Een van de belangrijkste functies van de Japanse universiteiten en hoogleraren is het afleveren van goede academici aan het bedrijfsleven, dat zelf daarna de verdere opleiding en specialisatie verzorgt (vgl. Fransman en Tanaka 1995). Dus in Japan is er geen traditie van ondernemende creatieve wetenschappers, maar eerder is daar sprake van een collectivistisch en risicomijdend gedrag. Desondanks neemt Japan thans een vooraanstaande plaats in op het gebied van de biotechnologie en concurreert het met de VS. Een ontwikkeling die al in 1984 door OTA werd ingeschat. Dit is vooral mogelijk dankzij het grote vermogen om externe kennis en technologieën te verwerven en dit sneller te doen dan andere landen. Dit laatste in combinatie met een gericht overheidsbeleid om biotechnologische patenten te verwerven en te verspreiden bij geschikte ondernemingen (UNTCT 1988).

In alle hier besproken landen is al aan het eind van de jaren '60 door de onderscheiden overheden het strategische belang van de moderne biotechnologie als bedrijfstak onderkend (OECD 1966). Zij het dat op verschillende momenten en op verschillende manieren door hen hierop gereageerd is. Hierbij kan gedacht worden aan:

1. het opheffen van belemmeringen, zoals de Bayh-Dole Act van 1980;
2. het stimuleren en bijdragen aan de ontwikkeling van een innovatieinfrastructuur;
3. de rol die de verschillende overheidsorganisaties hierin afzonderlijk of gezamenlijk vervullen.

Ten aanzien van maatregelen ter bevordering van de ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie is in het voorgaande al aandacht besteed aan de algemene regelgeving van de overheid met betrekking tot de regulering van de financiële markten, alsook aan het vermarkten van kennis die binnen universitaire instellingen ontwikkeld is. Het bleek dat er tussen de verschillende landen grote verschillen bestaan in de wijze waarop deze regelgeving gestalte heeft gekregen. Dit werd ook op het niveau van de Europese Unie onderkend en leidde in 1987 tot maatregelen waardoor er meer mogelijkheden ontstonden voor het voeren van technologiebeleid en technologische kennisoverdracht.

Innovatiebeleid

Het stimuleren van onderzoek en innovatie door de overheid in Japan kent een lange traditie. Hierin vervult het *Ministry for Trade and Industry* (MITI) naast de *Science and Technology Agency* (STA) een belangrijke rol. Al in 1973 werd onderkend dat onderzoek op het terrein van de levenswetenschappen gestimuleerd moest worden. Na de succesvolle registratie van het Cohen-Boyer patent in 1980

in de VS kwam er een reactie in Japan zowel vanuit het bedrijfsleven, als vanuit de overheid. Mede onder invloed van de twee oliecrises in de jaren '70 zagen de Japanse chemiebedrijven hun winsten krimpen en kosten stijgen. Dit leidde tot een gemeenschappelijke stap vooruit om gezamenlijk onderzoek te doen op het terrein van de moderne biotechnologie. Vijf chemieconcerns vormden in 1980 het Biotech Forum. De rol van het MITI hierbij was het bevorderen van de informatiestromen tussen overheid en bedrijfsleven en het ontwikkelen van een aantal gemeenschappelijke onderzoeksprojecten, zoals het bioreactorproject, dat zich richtte op de ontwikkeling van minder energieintensieve productieprocessen, grootschalige celkweek en de ontwikkeling van recombinant-DNA-technieken. In de tweede helft van de jaren '80 groeide het aantal ontwikkelingen sterk.

Opvallend hier is de beleidsconcurrentie tussen de verschillende ministeries, die sterk met een specifieke sector verbonden waren, zoals de chemische industrie met het MITI, de farmaceutische industrie met het ministerie van Gezondheid en Welzijn (MHW) en de voedingsmiddelenindustrie met het ministerie van Landbouw, Visserij en Bosbouw (MAFF). In termen van middelen ter stimulering van de verschillende programma's, die vaak op een 70/30 basis tussen overheid en bedrijfsleven gefinancierd werden, was het aandeel in 1991 van het MITI het grootst met 256 miljard Yen, gevolgd door het MAFF met 74 miljard en het MHW met 56 miljard (Fransman en Tanaka 1995). In vergelijking hiermee is het bedrag van 936 miljard Yen van het ministerie van Onderwijs voor uitgaven ten behoeve van R&D aanzienlijk te noemen, zodat er geen twijfel over is dat dit ministerie in deze situatie de centrale speler is.

Rol van overheidsorganisaties

Ten aanzien van de rol van de verschillende overheidsorganisaties gaat het niet alleen om de algemene regelgeving, maar ook om de beleidssamenhang tussen de verschillende overheidsorganisaties zelf. In zijn algemeenheid valt het Amerikaanse beleid op het terrein van biotechnologie te kenschetsen als een reeks van institutionele arrangementen, die flexibele vormen van organisatie mogelijk maken, waardoor effectief op risicovolle markten geopereerd kan worden (vgl. Hollingworth en Boyer 1997). Het technologiebeleid dat hiermee samenhangt is een indirect en voorwaardenscheppend beleid, dat niet vanuit een centrale overheidsorganisatie vorm heeft gekregen. Dit was niet zozeer het resultaat van een bewuste keuze, maar eerder het gevolg van een gebrek aan overeenstemming over de taken en bevoegdheden van zo'n organisatie (Giesecke 2000). Het resultaat hiervan is dat naast het *Department of Health and Human Services* en de hieronder vallende nationale onderzoeksinstituten op het gebied van het gezondheidsonderzoek, ook de *National Science Foundation* het onderzoek op het gebied van de farmaceutische biotechnologie stimuleerde. Beide organisaties hadden voldoende kennis in huis om dit op een effectieve manier te doen.

In Duitsland daarentegen is sprake van een taakverdeling tussen het door de overheid centraal gefinancierde fundamentele universitaire onderzoek via de *Deutsche Forschungs Gemeinschaft* (DFG) en de financiering van industrieel

onderzoek in het technisch gerichte onderwijs met een accent op toepassing en commerciële uitbating. Daarnaast is er een grote weerstand bij de universiteiten tegen interventies in het onderzoek, zowel vanuit de overheid als vanuit het bedrijfsleven. Dit klemt te meer, omdat bij de moderne biotechnologie het onderscheid tussen fundamenteel en toegepast onderzoek vervaagt (Giesecke 2000). Het gevolg hiervan is een institutionele inertie, die onder andere leidt tot gebrek aan voldoende kennis bij de DFG ten behoeve van de onderzoeksfinanciering, de bestaande sectoren versterkt en traag reageert op de onderzoeksbehoefte van nieuwe technologieën. Hierdoor miste de overheid een goede institutionele basis om een op de biotechnologie gericht kennisoverdracht- en innovatiebeleid te voeren. Onder invloed van de recessie in de jaren '70 groeide het inzicht dat actieve en directe interventies in het wetenschaps- en technologiebeleid een bijdrage konden leveren aan de economische groei. Hiertoe werd een nieuw federaal ministerie opgericht, dat de taken op dit terrein van het ministerie van Economische Zaken en het ministerie voor Wetenschapsbeleid in zich verenigde. Vanuit dit nieuwe ministerie zijn de afgelopen dertig aanzienlijke bedragen geïnvesteerd in modern biotechnologisch onderzoek.

In Engeland is veel minder sprake van een centraal gecoördineerd beleid. Dit hangt samen met de reeds eerder genoemde voorkeur bij de universiteiten om zich op fundamenteel onderzoek te richten. Het gevolg hiervan is dat er niet één specifieke overheidsorganisatie is die gericht is op de stimulering van biotechnologisch onderzoek, maar dat dit over een groot aantal ministeries verdeeld is. Van hieruit zijn een aantal grote nationale onderzoeksprogramma's opgericht die de samenwerking tussen bedrijven op dit terrein moesten bevorderen. Net zoals dat in Japan het geval is betrof dit vooral de pre-concurrentiële fase van het onderzoek. Daarnaast werd het onderzoek van jonge startende bedrijven gestimuleerd door samenwerkingsrelaties met de grote farmaceutische bedrijven te bevorderen.

LITERATUUR

- Bartholomew, S. (1997) National Systems of Biotechnology innovation: Complex interdependence in the global system, *Journal of International Business Studies*, 28, 2: 241-266.
- Bosman, H. W. J. (1986) *The Netherlands banking system*, Amsterdam: Nederlands Instituut voor het bank en effectenbedrijf.
- Ernst en Young (1998) *Aufbruchstimmung*, Erster Deutscher Biotechnologie Report, Stuttgart: Schitag, Ernst en Young.
- Fransman, M. en S. Tanaka (1995) Government, globalisation, and universities in Japanese biotechnology, *Research Policy*, vol. 24: 13-49.
- Geenhuizen, M. van en G. A. van der Knaap ((1998) *Competition in urban Systems: Dutch Financial Services in restructuring*, TPM Studies in urban and regional Development, nr. 2, Delft: University of technology.
- Giesecke, S. (2000) The contrasting roles of government in the development of biotechnology industry in the US and Germany, *Research Policy*, vol. 29: 205-223.
- Hall, P. en M. Castells (1998) *Technopoles of the World*, the making of the 21st century industrial complexes, Londen: Routledge.
- Hemmert, M. en Chr. Oberlander (1998) The Japanese system of technology and innovation: preparing for the twentyfirst century, blz. 3-19 in M. Hemmert en Chr. Oberlander, *Technology and Innovation in Japan*, Londen: Routledge.
- Hollingworth, J. R. en R. Boyer (1997) *Contemporary capitalism, The embeddedness of institutions*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Kleinknecht, A. (1987) *Innovation Patterns in Crises and Prosperity*, Schumpeters' long cycle reconsidered, Londen: Macmillan.
- Kleinknecht, A. (1987) measuring R. en D. in small firms: How much are we missing, *Journal of Industrial Economics*, vol. 36: 253-256.
- Martin, R. (1989) The growth and geographical anatomy of venture capitalism in the United Kingdom, *Regional Studies*, vol. 5: 389-403.
- Mason, C. M. en R. T. Harrison (1999) Financing entrepreneurship: Venture Capital and regional development, blz. 157-183 in R. Martin (red.): *Money and the space economy*, Chichester: John Wiley.
- Morange, M. (1998) *A history of molecular biology*, Cambridge (MA): Harvard University Press.
- NSF (1987) *Biotechnology Research and development activities in industry, Special report*, Washington DC: National Science Foundation.
- OECD (1966) *Government and Technical Innovation*, Paris.
- OTA (1987) *Commercial Biotechnology: An international analysis*, Washington DC: US Congress, Office of technology Assessment.
- Owen-Smith, J. et al (2002) A comparison of US and European University - Industry Relations in the Life Sciences, *Management Science*, 48, 1:21-43.
- Pavitt, K. (1987) International patterns of technological accumulation, in N. Hood en J. E. Vahlne (red.): *Strategies in Global Competition*, London: Croomhelm.
- Pavitt, K., M. Robson en J. Townsend (1987) The size distribution of innovative firms in the UK: 1945-1983, *Journal of Industrial Economics*, 36, 3.

- Powell, W. W. et al (2002) The spatial clustering of science and capital: Accounting for Biotech firm – venture capital relationships, *Regional Studies*, 36, 3: 291-305.
- Sahlman, W. A. (1990) The structure and governance of venture capital organisations, *Journal of financial economics*, vol. 27: 473-521.
- Soete, L. en B. Verspagen (1991) Recent comparative trends in technology indicators in the OECD area, blz. 249-274 in OECD (red.): *Technology and Productivity*, the Challenge for economic policy, Paris, OECD.
- Sternberg, R. (1995) *Technologienpolitik und High-Tech Regionen: ein internationaler Vergleich*, Wirtschafts Geographie, band 7, Hamburg: Lit Verlag.
- UNTCT (1988) *Transnational corporations in biotechnology*, New York: United Nations centre on Transnational Corporations.

BIJLAGE 3: TOEPASSINGEN VAN BIOTECHNOLOGIE IN DE INDUSTRIËLE PRODUCTIE

VOORBEELD 1: SINGLE CELL PROTEIN

Met de term *single cell protein* worden micro-organismen of daardoor geproduceerde eiwitten aangeduid die als voeding voor mens en als diervoeder kunnen worden gebruikt. Micro-organismen zoals bacteriën, schimmels en algen kunnen relatief eenvoudig worden gekweekt in reactoren en dit maakt het in principe mogelijk op efficiënte wijze eiwit te produceren op land dat niet geschikt is voor landbouw. Bovendien kunnen zeer uiteenlopende voedingsbronnen worden gebruikt zoals koolstofdioxide, koolhydraten uit plantaardige biomassa en koolwaterstoffen uit aardolie of gas en daarvan afgeleide producten.

Mensen en dieren kunnen niet alle aminozuren die ze nodig hebben zelf maken en dus moeten deze met de voeding worden opgenomen. Mens en dier zijn voor wat betreft deze zogeheten essentiële aminozuren dus uiteindelijk afhankelijk van planten die alle aminozuur bouwstenen voor hun eiwitten kunnen maken uit stikstof uit de bodem en koolstofdioxide uit de atmosfeer. Veel micro-organismen kunnen dit ook.

Het menselijke dieet bestaat uit voeding van plantaardige en dierlijke oorsprong en wordt, althans in het geïndustrialiseerde deel van de wereld, gekozen op grond van consistentie, smaak en geur (de organoleptische eigenschappen van voedsel). Het zou ook mogelijk zijn om micro-organismen te gebruiken om te voorzien in de menselijke eiwitbehoefte. Micro-organismen vormen niet alleen een rijke eiwitbron, ze zijn ook een rijke bron voor vezels, onverzadigde vetzuren, mineralen en vitaminen. Micro-organismen zoals bacteriën en eetbare schimmels worden al eeuwen lang door mensen gegeten.

De *Protein Advisory Group* (PAG) van de VN heeft richtlijnen voor de voedingswaarde van *single cell protein* gegeven gebaseerd op aminozuurprofielen en voedingsexperimenten bij dieren. De meeste micro-organismen zijn wel rijk aan eiwit maar bevatten niet een voldoende hoeveelheid van alle essentiële aminozuren. Cellen van sommige micro-organismen, bijvoorbeeld algen, hebben een celwand bestaande uit cellulose en die moet worden afgebroken om de eiwitten beschikbaar te maken; voor diervoeder speelt dit minder. Pathogene micro-organismen zijn uiteraard niet geschikt voor consumptie, maar ook niet-pathogene kunnen problemen voor de spijsvertering opleveren. De organoleptische eigenschappen van micro-organismen maakt ze vaak niet aantrekkelijk voor menselijke consumptie; ze zouden wel kunnen worden verwerkt in voedsel. Voor diervoeders speelt dit argument weer minder.

In de jaren '70 van de vorige eeuw is een aantal processen ontwikkeld gericht op het bereiden van voedsel en diervoeders uit alternatieve koolstofbronnen en

afvalstromen. Vanwege ongunstige economische omstandigheden zoals een verhoging van de grondstofkosten, met name aardolie, en politieke en sociale druk, vooral in het geval van uit aardolie afgeleide substraten, zijn de ontwikkelingen meestal niet succesvol geweest. Alleen in de voormalige Sovjet-Unie is op deze wijze op grote schaal diervoeder gemaakt.

In het geval van voedsel beperkt het gebruik zich hoofdzakelijk tot gisten, die van oudsher al in voeding worden gebruikt. Een uitzondering hierop vormt de productie van eiwitrijke vleesvervangers in vegetarisch voedsel. Verder is het natuurlijk ook zo dat in de geïndustrialiseerde landen waar de technologie ontwikkeld is voedselbeschikbaarheid geen probleem vormt, terwijl ontwikkelende samenlevingen meestal niet over de benodigde industriële infrastructuur en technologische expertise beschikken.

(Bron: *Biotechnological innovations in food processing* (1997) Oxford: Butterworth Heinemann)

VOORBEELD 2: GROENE GRONDSTOFFEN VOOR DE ORGANISCHE CHEMIE

Midden jaren '90 van de vorige eeuw bedroeg de productie van organisch-chemische materialen ongeveer 300×10^6 ton per jaar. Dit productievolume zal naar schatting vanwege een geraamde verdubbeling van de wereldbevolking en een verhoging van de gemiddelde levensstandaard in 2040 toegenomen zijn tot 1000×10^6 ton per jaar. Biomassa kan op verschillende manieren in de vraag naar organische producten voorzien. In de eerste plaats kunnen producten die al in de gewenste structuur in biomateriaal aanwezig zijn daaruit door middel van hoofdzakelijk fysische bewerkingsstappen worden geïsoleerd. Voorbeelden in dit verband zijn polysacchariden (cellulose, zetmeel, alginaat, pectine, agar, chitine), disacchariden (sucrose en lactose), triglyceriden, het polyterpeen natuurrubber, de monoterpenen α - en β -pineen en limoneen, polyesters zoals polyhydroxybutyraat (PHB), gelatine, reuk- en smaakstoffen. In de tweede plaats kan gedacht worden aan stoffen waarvoor uitgaande van het geïsoleerde bioproduct nog maar een of enkele conversiestappen nodig zijn (semi-synthese). Voorbeelden in dit verband zijn cellulose- en zetmeelderivaten, glycerol, vetzuren geïsoleerd uit triglyceriden en daarvan afgeleide alcoholen en aminen, de monosacchariden glucose en fructose en daarvan afgeleide producten, verbindingen die te maken zijn door de fermentatie van suikers zoals ethanol, melkzuur, citroenzuur, penicilline, diverse natuurproducten die worden gebruikt als uitgangspunt voor de synthese van farmaca. In de derde plaats kan biomassa worden omgezet tot bouwstenen met slechts een koolstofatoom en deze kunnen verder worden verwerkt in de gewone chemie.

Momenteel beperkt het gebruik van biograndstoffen zich grotendeels tot speciale chemicaliën die direct uit plantaardig materiaal kunnen worden geïsoleerd of waarvoor slechts enkele conversiestappen nodig zijn. Het meest bekende voorbeeld van industrieel gebruik van biomassa is de productie van ethanol als

brandstof voor auto's uit suikerriet in Brazilië. Verder wordt in de VS ethanol gemaakt uit maïs gebruikt voor de productie van ethyl-t-butyl-ether (ETBE) een additief dat aan brandstoffen wordt toegevoegd. De eigenlijke grondstof in deze voorbeelden is de in het gewas aanwezige koolhydraat. Biomassa bestaat echter voor een heel groot deel uit lignocellulose materialen. Wil het op grote schaal vervangen van fossiele brandstoffen door biomassa mogelijk worden, dan zal de technologie beschikbaar moeten komen die het mogelijk maakt tegen lage kosten biomaterialen met een hoog lignocellulose gehalte als grondstof te gebruiken. Hierin ligt een belangrijke uitdaging.

Naast ethanol vormden in het midden van de jaren '90 van de vorige eeuw de volgende stoffen qua volume de belangrijkste op fossiele brandstoffen gebaseerde chemicaliën: polytheen, polypropreen, polyvinylchloride, methanol, polyalkyleentereftalaat, polystyreen, etheenoxide, butadien, fenol, nylon. Veel van de huidige chemicaliën kunnen in principe uitgaande van biomassa gefabriceerd blijven worden, zij het dat de chemische routes wel sterk zullen veranderen. Het ligt echter in de lijn der verwachtingen dat wanneer de grondstoffenbron verschuift van fossiel naar hernieuwbaar er ook geheel nieuwe organische materialen met gewenste eigenschappen gevonden zullen worden. Op dit terrein zou exploratief onderzoek zeker gewenst zijn. In de hier beschreven voorbeeld ligt het accent op de geschiktheid van biomassa als grondstof in combinatie met gewone chemische conversie. Uiteraard zou ook de inzet van bioconversie interessant kunnen zijn. Dit laatste vraagt om interactie tussen chemische technologie en bioprocesstechnologie.

(Bron: Okkerse, C., en H. van Bekkum (1996) Vernieuwbare grondstoffen voor de chemische industrie, in: *Duurzaamheid en chemie*, DTO, Delft)

VOORBEELD 3: STIKSTOFFIXATIE

Via het Haber-Bosch proces kan stikstof worden gefixeerd door bij hoge temperatuur en druk stikstofgas met waterstofgas te laten reageren tot ammonia. Het gevormde ammonia wordt voor een groot deel gebruikt als meststof in de landbouw. In enge economische zin weegt de toename in gewasopbrengst ruimschoots op tegen de gemaakte kosten voor ammoniaproductie. Als echter in ruimere zin naar de duurzaamheid van de productieketen wordt gekeken, valt de balans minder positief uit.

Het Haber-Bosch proces kost veel energie omdat het verloopt bij hoge temperatuur en druk. De gebruikte energie komt uit niet-hernieuwbare bron. Verder wordt een groot deel van het als meststof gebruikte ammoniumzout uitgespoeld uit de bodem. Het komt in grondwater en rivieren terecht waar het eutrofiëring veroorzaakt. Eutrofiëring leidt via algenbloei tot het uitputten van de hoeveelheid zuurstof in het water. Dit veroorzaakt stank, vissterfte en maakt het water minder geschikt voor drinkwaterbereiding en ongeschikt als zwembadwater. De totale milieukosten van het Haber-Bosch proces zijn dus aanzienlijk hoger dan de materiaal-, energie- en loonkosten.

Stikstof toevoeging aan de bodem kan ook op biologische wijze worden bereikt. Sommige bodembacteriën kunnen stikstof uit de lucht binden en deze omzetten in een vorm die voor planten bruikbaar is. Van de op deze wijze gefixeerde stikstof spoelt slechts zeer weinig uit. Deze interactie vindt echter slechts plaats tussen bepaalde micro-organismen in de bodem en bepaalde planten. Met behulp van biotechnologie is het mogelijk het aantal plantensoorten dat op deze wijze van stikstof kan worden voorzien uit te breiden. Deze biologische stikstoffixeerders gebruiken hernieuwbare energie (koolhydraten) en leiden niet tot eutrofiëring op grote schaal.

(Bron: *Biotechnological innovations in food processing* (1997) Oxford: Butterworth Heinemann)

VOORBEELD 4: ENZYMEN VOOR WASMIDDELEN

Proteases, enzymen die eiwitten afbreken, vormen een essentieel onderdeel van moderne wasmiddelen. Vanwege hun katalytische werking zijn slechts kleine hoeveelheden nodig (0,1-1,0%). Eenzelfde resultaat kan niet worden verkregen door het toevoegen van andere componenten of door het verhogen van de wastemperatuur. Proteases worden uit micro-organismen gemaakt. Met behulp van een levenscyclusanalyse werd de productie van protease uit een niet gemodificeerd micro-organisme vergeleken met die uit een gemodificeerd micro-organisme. De analyse beperkte zich tot de route van grondstoffen tot het gegranuleerde eindproduct. Bij het produceren van protease met behulp van gemodificeerde micro-organismen waren 34 procent minder grondstoffen en was 60 procent minder energie nodig. In termen van de jaarlijkse energiebehoefte van de producent komt deze energiebesparing overeen met de jaarlijkse primaire energieconsumptie voor wasdoeleinden van ongeveer 170 000 huishoudens. Door toepassing van het nieuwe enzym gemaakt met het gemodificeerde micro-organisme kon een jaarlijkse emissiereductie van 170 ton kolstof en 190 ton zwaveldioxide worden gerealiseerd. De emissies naar de atmosfeer werden geanalyseerd in termen van hun invloed op het broeikas effect, het ontstaan van zure regen en smogvorming. Emissies naar het water werden geanalyseerd op grond van in het water gebrachte voedingsstoffen en daaraan gerelateerd zuurstofgebruik. Deze analyses bevestigden de claim dat het gebruik van het gemodificeerde organisme het verbruik van energie en grondstoffen, evenals de emissies, met een factor drie tot vier verlaagt.

(Bron: OECD (1999), *STI Review* 25, Parijs)

VOORBEELD 5: BIOKATALYSATOREN VOOR DE CHEMISCHE SYNTHESE

Cellen van micro-organismen vormen een heel aantrekkelijke bron voor katalysatoren voor chemische synthese, met name in de organische chemie, omdat zij een groot aantal enzymen bevatten die een zeer breed spectrum aan chemische omzettingen kunnen katalyseren. Micro-organismen groeien meestal zo dat er relatief grote hoeveelheden katalysator kunnen worden gevormd. De substraten

waarop micro-organismen groeien zijn in het algemeen niet duur, vaak kunnen afvalstromen uit andere industriële processen worden gebruikt. Veel micro-organismen groeien goed in industriële reactoren. Verder zijn er zeer veel verschillende typen micro-organismen met ieder hun specifieke eigenschappen, dit is handig met het oog op procesontwikkeling. Van sommige micro-organismen zoals bijvoorbeeld *E. coli*, is veel bekend en deze kunnen daarom relatief eenvoudig worden gemodificeerd. Het is ook mogelijk om cellen van plantaardige en dierlijke origine uit het weefsel te isoleren en als bron voor katalysatoren te gebruiken, maar deze zijn in het algemeen wel moeilijker te hanteren dan cellen van micro-organismen.

Bij het ontwerpen van het proces kan worden gekozen voor het gebruik van het hele organisme of voor het gebruik van specifieke uit het organisme te isoleren enzymen. Het hangt van het proces af wat de beste keuze zal zijn. In het algemeen kan worden gesteld dat als er sprake is van de *novosynthese* (waarbij uit grondstoffen een nieuw product moet worden gemaakt, wat meerdere reactiestappen vraagt) er meestal wordt uitgegaan van een heel organisme (dat immers zeer veel verschillende enzymen bevat die hele reactieketens kunnen katalyseren), terwijl er in het geval van *bioconversie* (het omzetten van een stof in een andere waarvoor maar een of enkele reactiestappen nodig zijn) zowel hele cellen als enzympreparaten kunnen worden gebruikt. Het werken met geïsoleerde enzymen heeft wel enkele nadelen. Zo zal hun structuur vaak niet stabiel zijn onder niet-fysiologische omstandigheden en verder zal het product moeten worden geïsoleerd uit een verdunde waterige oplossing. Aan deze bezwaren kan tegemoet worden gekomen door bijvoorbeeld het immobiliseren van enzymen en het reactor- en procesontwerp. Door het veranderen van de structuur van het eiwit kunnen de eigenschappen van het enzym gemodificeerd worden. Voor deze modificatie kunnen in principe twee strategieën worden gevolgd: *mutagenese* (het met behulp van bijvoorbeeld chemicaliën of straling aanbrengen van mutaties) en *recombinant-DNA-technologie*.

(Bron: *Biotechnological innovations in food processing* (1997) Oxford: Butterworth Heinemann)

VOORBEELD 6: PRODUCTIE VAN 1,3-PROPAANDIOL

1,3-propaandiol (PDO) wordt gebruikt bij het maken van polymeren, onder andere voor de vervanging van nylon in vezels voor vloerbedekking en textiel. Shell en Degussa hebben een chemisch proces ontwikkeld om PDO te produceren. Shell produceert jaarlijks 70.000 ton in de fabriek in Geismar, Louisiana, vs. DuPont heeft de Degussa-technologie gekocht en produceert op relatief kleine schaal in een fabriek in Wesseling, Duitsland. PDO kan op biologische wijze worden gemaakt uitgaande van relatief goedkopere grondstoffen en milde procesomstandigheden. Het meeste onderzoek naar deze mogelijkheid is gedaan door het *Gesellschaft für Biotechnologische Forschung* (GBF) in Braunschweig, de Universiteit van Göttingen en het DuPont-Genencor samenwerkingsverband.

Het onderzoek bij GBF concentreerde zich op de omzetting van glycerol in PDO met behulp van micro-organismen en op het genetisch manipuleren van de bacteriestammen om de prestatie te verbeteren. Het DuPont-Genencor samenwerkingsverband is gericht op de productie van PDO met behulp van fermentatie van koolhydraat uit koren of maïs, in plaats van uit glycerol. Onderzoek (dat inmiddels heeft geresulteerd in patenten) heeft aangetoond dat genetisch gemanipuleerde *E. coli* bacteriën glucose om kunnen zetten in PDO met een aanzienlijke opbrengst. De integratie van PDO-productie in de koren- of maïswaardeketen kan het economisch rendement hiervan verbeteren. Momenteel ligt de maximale capaciteit van het bio-PDO-proces op ongeveer 25.000 ton per jaar, door verdere procesoptimalisatie moet een capaciteit haalbaar zijn van 100.000 per jaar.

(Bron: ECN European Chemical News (2000), *Biotechnology comes of age*, 73, 1918: 20-21)

BIJLAGE 4: VERKLARENDE WOORDENLIJST

Een meer uitgebreide *Genome Glossary* is te vinden op:

http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/glossary/glossary.html.

Anaërobe omstandigheden: omstandigheden waarbij geen zuurstof aanwezig is.

Antibioticum: een stof die gericht is op het doden van bacteriën. In de natuur worden antibiotica gemaakt door bacteriën zelf. De ene bacteriesoort maakt een antibioticum dat schadelijk is voor andere bacteriesoorten; antibiotica zijn dus in feite chemische wapens die bacteriën onderling gebruiken. Bacteriën beschikken ook over verdedigingsmechanismen tegen de aanval met een vijandelijk antibioticum. Zij kunnen bij aanval met een antibioticum enzymen aanmaken die dat antibioticum kapot maken; zij zijn daardoor dan resistent tegen dat specifieke antibioticum. De informatie voor het aanmaken van die enzymen ligt op plasmiden, dat zijn kleine ringvormige DNA-structuren in de bacteriecel. Doordat plasmiden echter tussen bacteriën onderling kunnen worden uitgewisseld kunnen ook resistenties tegen antibiotica worden overgedragen. In de geneeskunde worden antibiotica gebruikt voor het bestrijden van bacteriële infecties; antibiotica resistenties vormen daarbij een groot probleem.

Antilichamen: tijdens afweerreacties gevormde eiwitten die specifiek 'vreemde indringers' kunnen herkennen en een rol spelen bij het opruimen daarvan. Ze spelen een rol in de verdediging tegen infectieziekten. Ze worden ook toegepast in moderne analyse- en scheidingstechnieken.

Biochemische typering: typering aan de hand van specifieke biomoleculen, bijvoorbeeld stofwisselingsproducten.

Bioconversie: omzetting bewerkstelligd door een biologisch systeem (micro-organismen, cellen of enzymen).

Biodegradatie: natuurlijk proces waarbij dood organisch materiaal wordt afgebroken door micro-organismen.

Bio-informatica: integratie tussen biomoleculaire wetenschappen en ICT. Bio-informatica produceert databanken met gegevens over de structuur van DNA en eiwitten, computersoftware om in die databanken te zoeken en de informatie te beheren, en computersoftware om op moleculaire schaal modellen te ontwikkelen en simulaties uit te voeren.

Biokatalyse: het gebruik van biologische systemen (micro-organismen, cellen, enzymen) als katalysator.

Bioleaching: het vrijmaken van metalen uit erts met behulp van micro-organismen.

Biomassa: massa geproduceerd door levende systemen en die bijvoorbeeld gebruikt kan worden als grondstof in de industrie of voor het opwekken van energie.

Biomassa-vergassing: een proces waarbij biomassa onder het toevoegen van lucht of zuivere zuurstof wordt omgezet in synthesesgas (een mengsel van koolstofmonoxide en waterstof).

Bioprocessing: chemische omzettingen onder invloed van micro-organismes, celcultures en enzymen binnen de industrie.

Bioreactoren: reactoren ontworpen voor het laten verlopen van (productie)processen met behulp van biologische systemen (micro-organismen, cellen, enzymen) op economisch relevante schaal.

Bioprocestechnologie: technologie gericht op het op grote schaal uitvoeren van industriële productieprocessen of zuiveringsprocessen met behulp van biologische systemen (micro-organismen, cellen, enzymen).

Biotechnologie: het gebruik van biologische systemen voor het maken van producten of het verrichten van diensten op een economisch relevante schaal.

Cr-chemie: chemie gebaseerd op het gebruik van stoffen met één koolstofatoom (zoals bijvoorbeeld methanol en methaan) als uitgangsstof voor chemische syntheses.

Cel: de kleinste eenheid van leven. Er bestaat een grote variëteit aan cellen, maar er kunnen twee hoofdgroepen worden onderscheiden: prokaryote cellen en eukaryote cellen. Eukaryote cellen komen het meeste voor. In dit type cellen komen binnen de cel verschillende, onder een microscoop duidelijk herkenbare, structuren (zogenoemde organellen) voor met specifieke functies. In de prokaryotische cel, typisch voor bacteriën, komen geen organellen voor. Voor wat betreft het DNA is een kenmerkend verschil tussen pro- en eukaryoten dat prokaryoten één chromosoom hebben dat alleen uit DNA bestaat terwijl eukaryoten meerdere, uit DNA en eiwitten bestaande, chromosomen hebben. Alle organismen zijn opgebouwd uit cellen. Sommige organismen, de eencelligen, bestaan uit slechts één enkele cel. De meeste organismen bestaan echter uit zeer veel verschillende celtypen elk met een gespecialiseerde taak. Uiteindelijk zijn, althans bij geslachtelijke voortplanting, al die cellen door celdeling uit één enkele bevruchte eicel ontstaan maar tijdens hun ontwikkeling is die toespitsing op een specifieke functie ontstaan. Dit proces van specialisatie wordt aangeduid met celdifferentiatie.

Celdifferentiatie: het proces waarbij uit de bevruchte eicel verschillende celtypen ontstaan die elk gespecialiseerd zijn in het verrichten van specifieke taken.

Cel- en weefselkweektechnieken: technieken om cellen en weefsels te kweken in een laboratorium of een productielocatie.

Celfusie: het doen samensmelten van twee cellen waarbij de twee celinhouden, en dus ook de erfelijke informatie van beide cellen, wordt gemengd. Celfusie is een niet zo specifieke methode om de erfelijke eigenschappen van cellen te veranderen.

Chromosomen: structuren bestaande uit DNA en eiwit waarin de erfelijke informatie in cellen van organismen is opgeslagen. De exacte structuur van chromosomen van verschillende organismen is verschillend, evenals het aantal chromosomen per cel (zie ook cel). Alle menselijke cellen behalve de geslachtscellen bevatten 46 chromosomen die twee aan twee gepaard zijn (23 paar chromosomen dus). Van zo'n chromosomenpaar is een exemplaar van de vader en een exemplaar van de moeder afkomstig. Zo'n cel waarin alle chromosomen in paren voorkomen wordt diploïd genoemd. Tijdens de vorming van geslachtscellen ontstaan cellen die van elk chromosomenpaar maar één exemplaar bevatten; dit type cel wordt haploïd genoemd.

Crossing over: het uitwisselen van stukjes overeenkomstig DNA tussen de twee corresponderende chromosomen van een chromosomenpaar. Omdat van die corresponderende chromosomen er één van de vader en één van de moeder afkomstig is gaat het bij crossing over in essentie om het uitwisselen van erfelijke informatie.

DNA: desoxyribonucleïnezuur, molecuul waarin de erfelijke eigenschappen van organismen zijn opgeslagen. Het DNA-molecuul bestaat uit lange ketens opgebouwd uit vier bouwstenen die onderling iets verschillen en die worden aangeduid met de letters A, T, C en G. In de volgorde van deze bouwstenen ligt de erfelijke informatie vast, drie bouwstenen vormen daarbij samen een codewoord dat wordt aangeduid als codon. Ieder codon codeert voor één aminozuur, en aminozuren zijn op hun beurt weer de bouwstenen waaruit eiwitten zijn opgebouwd (zie eiwitten).

DNA-sequencing: het bepalen van de bouwsteenvolgorde binnen het DNA.

DNA-vingerafdruk: een DNA-volgorde die uniek is voor een individu.

Down stream processing: het isoleren van het product van een industrieel productieproces uit het reactormengsel.

Drug-targetting: het moleculair verpakken van geneesmiddelmoleculen met als doel het geneesmiddel binnen het lichaam effectiever te laten werken.

Eiceldonatie: het afstaan van een eicel. Eiceldonatie kan in principe een uitweg bieden bij erfelijke ziekten tengevolge van afwijkingen in het mitochondriale DNA. Mitochondriaal DNA erft over via de moeder. In geval van afwijkend mitochondriaal DNA is het in principe mogelijk het chromosomale DNA van de bevruchte eicel over te brengen in een gedoneerde eicel, die geen afwijkend mitochondriaal DNA heeft. De techniek verkeert in een experimenteel stadium.

Eiwitten: lange ketens opgebouwd uit individuele bouwstenen die aminozuren worden genoemd. In de structuur van eiwitten komt de in het DNA opgeslagen erfelijke informatie functioneel tot expressie; één codon op het DNA codeert daarbij voor één aminozuur. Eiwitten vervullen binnen de cel veel verschillende functies. Zij zijn onder andere van belang voor de structuur van cellen, ze werken als katalysator bij de chemische omzettingen binnen cellen en ze vervullen functies in de communicatieprocessen binnen de cel en tussen de cel en zijn omgeving. Eiwitten zijn dus van cruciaal belang voor het verlopen van levensprocessen.

Enzymen: eiwitten die binnen de cellen van levende organismen chemische omzettingen katalyseren. Ieder enzym katalyseert specifiek een bepaald type omzetting. Eiwitten kunnen ook buiten cellen worden gebruikt, een bekend voorbeeld zijn enzymen in wasmiddelen.

Epidemiologie: leer van epidemieën. Vakgebied dat zich bezighoudt met bestudering van het verschijnsel dat besmettelijke ziekten zich zeer snel uit kunnen breiden om na enige tijd weer helemaal of gedeeltelijk te verdwijnen.

Farmacogenetica: onderzoek gericht op het ontwikkelen van geneesmiddelen aan de hand van de genetische constitutie van individuen.

Farmacologie: onderzoek naar de werking van geneesmiddelen.

Farmacotherapie: behandeling met behulp van geneesmiddelen.

Fermentatie: vergisting, een door micro-organismen (gisten) teweeggebracht proces waarbij suikers worden afgebroken tot kleinere moleculen. Het eindproduct van het vergistingproces is afhankelijk van de condities waaronder het proces verloopt. Bekende voorbeelden zijn het rijzen van brood (het deeg neemt in volume toe doordat uit in het deeg aanwezige suikers het gas koolstofdioxide wordt gevormd) en het bereiden van alcoholische dranken (in dat geval is alcohol het eindproduct). Verder wordt bij de bewerking van voedsel gebruik gemaakt van vergisting met als doel voedselbederf door pathogene micro-organismen te voorkomen.

Flash pyrolyse: proces waarbij biomassa door een zeer korte hittebehandeling in afwezigheid van zuurstof wordt omgezet in bio-olie, een product dat lijkt op ruwe aardolie.

Fotosynthese: het proces waarbij, aangedreven door zonne-energie, suikers worden gevormd uit koolstofdioxide en water. Tijdens de fotosynthese wordt er dus zone-energie vastgelegd in biomassa. Organismen die in staat zijn tot fotosynthese zijn planten en bepaalde micro-organismen.

Functional genomics: onderzoek gericht op het in kaart brengen van het in de cel via de vorming van eiwitten tot expressie komen van op de genen vastgelegde erfelijke eigenschappen.

Functionele voeding: voeding waarin kleine hoeveelheden van bepaalde stoffen voorkomen die processen in het menselijk lichaam op positieve wijze beïnvloeden.

Gen: DNA-volgorde die codeert voor een eiwit. Zo'n gen kan als een ononderbroken structuur op het DNA liggen maar kan ook verspreid zijn over het chromosoom. In dat laatste geval zal het RNA dat tijdens het overschrijven van het DNA ontstaat bestaan uit coderende stukken (introns) en tussenliggende stukken (exons) die tijdens een bewerkingsproces worden verwijderd. Aan het eind van dat bewerkingsproces is er dan een RNA-molecuul ontstaan waarvan de structuur kan worden vertaald in een eiwitstructuur.

Genetic engineering: het veranderen van de erfelijke informatie van een cel met als doel het functioneren van een cel gericht te veranderen, bijvoorbeeld om te bereiken dat die cel een product gaat maken dat van nature door die cel niet gemaakt zou worden.

Genetische modificatie: het aanbrengen van veranderingen in de structuur van DNA. Genetische modificatie kan plaats vinden in de natuur (zie ook crossing over, plasmiden, virussen en mutaties), maar kan ook in het laboratorium worden aangebracht (zie recombinant-DNA-technologie).

Genetisch onderzoek: onderzoek naar de genetische constitutie van individuen.

Genomics: onderzoek dat zich bezig houdt met de manier waarop erfelijke informatie is opgeslagen in het genoom van mens, plant, dier en micro-organisme.

Genoom: totaal van de genen waarin de erfelijke eigenschappen van het organisme zijn vastgelegd.

Gentherapie: het herstellen van afwijkingen aan het genoom die tot ziekte leiden. Bij somatische gentherapie vindt dit herstel alleen plaats in cellen waaruit geen geslachtscellen kunnen worden gevormd. Bij somatische gentherapie wordt de herstelde eigenschap dus niet aan het nageslacht doorgegeven; bij kiembaangentherapie wel.

GLP: *Good Laboratory Practices.*

GMP: *Good Manufacturing Practises.*

HACCP systeem: *Hazard Analysis Critical Control Point* systeem, een systematische benadering van de voedselproductieketen, de identificatie van mogelijke afwijkingen en risico's daarin alsmede een inschatting van de kans op het vóórkomen van mogelijke afwijkingen en risico's tijdens bewerking, distributie en gebruik van voedsel.

Horizontale overdracht van erfelijke informatie: het overdragen van erfelijke informatie aan andere, niet verwante, organismen.

Humane Genoom Project: grootschalig internationaal samenwerkingsproject gericht op het ophelderen van de structuur van het menselijk genoom.

Hydrothermal upgrading: proces waarbij een mengsel van biomassa en water onder hoge temperatuur en druk wordt omgezet in zogeheten bio-crude, een product dat lijkt op ruwe olie.

Hypercholesterolemie: een te hoog cholesterolgehalte in het bloed.

ICT: informatie- en communicatietechnologie.

Industriële ecologie: het schakelen van verschillende productieketens tot een systeem waarbinnen nevenproducten en afvalstromen van het ene proces weer als grondstoffen voor een ander proces kunnen worden gebruikt.

IVF: In Vitro Fertilisatie, bevruchting in een reageerbuis.

Junk-DNA: DNA-volgordes waarvan de functie (nog) niet bekend is.

Katalysator: stof die de snelheid van een bepaalde chemische reactie beïnvloedt zonder daarbij zelf chemisch te worden veranderd.

Kiembaangentherapie: het herstellen van afwijkingen aan het genoom die tot ziekte leiden op een zodanige wijze dat de herstelde eigenschap ook aan het nageslacht wordt doorgegeven.

Kloneren: het produceren van organismen met identieke erfelijke eigenschappen.

Kunstmatige chromosomen: DNA-structuren die bij recombinant DNA-techniek worden gebruikt om nieuw DNA binnen te brengen in een gastheercel.

LCA: *Life Cycle Analysis*, methodiek om de milieudruk van een product op het niveau van de productieketen in kaart te brengen. Bij LCA wordt een product gevolgd van grondstoffen en energie, via productie en gebruik van het eindproduct tot en met de uiteindelijke recycling daarvan.

Macronutriënten: stoffen die in relatief grote hoeveelheden in voeding voorkomen; voorbeelden zijn vetten en eiwitten.

Markers: stukjes DNA die coderen voor een gemakkelijk herkenbare eigenschap. Bij de recombinant-DNA-techniek worden markers, samen met het DNA coderend voor de eigenschap die men in de cel wil introduceren, ingebouwd in een vector. Als een gastheercel zo'n vector heeft opgenomen is dat dus via zo'n marker te achterhalen.

Metabolic engineering: het gericht beïnvloeden van een cel met als doel het tot stand brengen van veranderingen in het metabolisme van de cel, bijvoorbeeld om te bereiken dat die cel meer van een bepaald product gaat maken.

Metabolomics: onderzoek gericht op het bestuderen van levensprocessen in cellen (het cellulair metabolisme) op moleculair en cellulair niveau.

Metabolisme: het geheel van de aan levensprocessen ten grondslag liggende chemische reacties binnen een organisme.

Micro-arrays: micro-chips met daaraan vastgehecht probes gebruikt voor het analyseren van DNA- en RNA-monsters met behulp van moderne methoden. Per chip kunnen momenteel tot 60 000 probes worden gebonden.

Micronutriënten: stoffen die in zeer kleine hoeveelheden in voeding voorkomen; voorbeelden zijn vitamines.

Micro-organismen: organismen die bestaan uit één of een klein aantal cellen.

Mitochondriaal DNA: DNA voorkomend in mitochondriën. Binnen de cel is het overgrote deel van het DNA opgeslagen in chromosomen, daarnaast bevatten ook mitochondriën kleine hoeveelheden DNA. Dit mitochondriale DNA erft over via de moeder.

Mitochondrion: binnen eukaryote cellen (zie cellen) voorkomende structuren die een rol spelen bij het produceren van energie door verbranding van biomoleculen. Mitochondriën zijn dus de energiecentrales binnen de cel.

Moderne biotechnologie: het gebruik van kennis op moleculaire schaal over biologische systemen voor het maken van producten of het verrichten van diensten.

Monogene eigenschappen: eigenschappen die terug te voeren zijn tot één enkel gen. Zulke eigenschappen zijn vrij zeldzaam, de meeste eigenschappen worden bepaald door meerdere genen en zijn dus multigeen.

Monogene ziekten: ziekten bepaald door één enkel gen.

Multifactoriële ziekten: ziekten bepaald door meerdere genen en omgevingsfactoren in onderlinge interactie.

Mutagenese: het met behulp van bijvoorbeeld chemicaliën of straling teweegbrengen van mutaties.

Mutatie: kleine veranderingen op willekeurige plaatsen in het DNA. Mutaties kunnen spontaan optreden of met behulp van straling of zogeheten mutagene stoffen worden opgewekt.

Nematoden: aaltjes.

Novel foods: alternatieve producten die inspelen op het gezondheidsstreven van de consument.

Nutraceuticals: samentrekking van nutritionals en pharmaceuticals; specifiek op de preventie van ziekten gerichte voeding afgestemd op specifieke doelgroepen.

Pathogenen: ziekteverwekkende micro-organismen en virussen.

Organoleptische eigenschappen van voedingsmiddelen: het geheel van consistentie, smaak en geur van voedingsmiddelen op grond waarvan het al dan niet door de consument wordt gewaardeerd.

Plasmiden: kleine cirkelvormige DNA-moleculen die in de natuur van de ene bacterie naar de andere kunnen worden overgedragen en die in de recombinant-DNA-technologie worden gebruikt om DNA in een cel binnen te brengen.

Polymerase chain reaction (PCR): methode voor het vermenigvuldigen van een DNA-sequentie door middel van een kettingreactie. PCR kan worden gebruikt om zeer geringe hoeveelheden van een bepaalde DNA-sequentie in een DNA-monster aan te tonen.

Pompase-konijnen: konijnen die in hun melk het enzym alfa-glucosidase, een geneesmiddel tegen de ziekte van Pompe, produceren. Vanwege sterke ethische bezwaren tegen het gebruik van dieren als fabriek is inmiddels een alternatieve productiemethode ontwikkeld.

Preconceptionele genetische screening: aan de conceptie voorafgaand onderzoek naar het voorkomen van erfelijke afwijkingen bij personen met een wens tot voortplanting.

Pre-implantatie genetische diagnostiek: onderzoek aan een in vitro ontwikkeld embryo voorafgaand aan de implantatie in de baarmoeder.

Preventieve monitoring: screening op erfelijke aanleg met als doel het opsporen van personen met een verhoogd risico op een bepaalde erfelijke aandoening.

Probes: kleine stukjes DNA of RNA met een specifieke structuur die dankzij die specifieke structuur overeenkomstige structuren op DNA- en RNA-moleculen kunnen herkennen. Probes worden gebruikt in moderne analyse- en scheidings-technieken.

Probiotica: micro-organismen die levend de darm bereiken en daar ziekteverwekkende micro-organismen kunnen verdringen.

Proteases: enzymen die eiwitten afbreken.

Proteïnen: zie eiwitten.

Proteomics: onderzoek dat zich bezig houdt met het binnen de cel tot expressie komen van erfelijke informatie door de vertaling van DNA-structuren in eiwit-structuren.

Recombinant-DNA-technologie: een in essentie op in de natuur voorkomende processen voor de verandering van DNA gebaseerde techniek waarmee stukjes DNA in een cel kunnen worden ingebouwd; de erfelijke eigenschappen van zo'n cel zullen daardoor veranderen.

RFLP-typing: een methode waarbij typing plaats vindt met behulp van specifieke DNA-patronen (*Restriction Fragment Length Polymorphism*).

RNA: ribonucleïnezuur, moleculen opgebouwd uit bouwstenen die heel sterk lijken op de bouwstenen van het DNA en die een rol spelen bij het vertalen van de in de DNA-structuur vastgelegde erfelijke informatie in eiwitten.

Single cell protein: micro-organismen of daardoor geproduceerde eiwitten die als voeding voor mens en als diervoeder kunnen worden gebruikt.

Serologische typering: typering met behulp van de reactie met specifieke antistoffen.

SNP's: *Single Nucleotide Polymorphisms*, kleine verschillen, vaak bestaand uit variaties van maar een enkele base in genen, tussen de genen van mensen.

Somatische gentherapie: het herstellen van afwijkingen in het genoom die tot ziekte leiden op een zodanige wijze dat de herstelde eigenschap niet aan het nageslacht wordt doorgegeven.

Stamcellen: cellen die bij deling een dochtercel produceren zoals zichzelf (zelfvernieuwing) en ook een dochtercel die zich ontwikkelt tot specifieke gedifferentieerde cellen. Er bestaan verschillende soorten stamcellen. Uit vroeg embryonale stamcellen kunnen zich alle celtypen ontwikkelen, maar volwassen stamcellen zijn al enigermate gedifferentieerd (zie celdifferentiatie) en hun voornaamste taak is het herstel van het weefsel waarvan ze deel uit maken.

Starter culture: cultuur van micro-organismen (bacteriën, schimmels of gisten) die bij de bewerking van voedsel wordt gebruikt om het bewerkingsproces, bijvoorbeeld vergisting, op gang te brengen. De startercultures zullen een integraal deel van het eindproduct vormen.

Terminator technologie: het zodanig behandelen van (de zaden van) gewassen dat ze steriele gewassen voortbrengen.

Totipotente cellen: cellen waaruit alle andere cellen van het organisme kunnen ontstaan; voorbeelden zijn vroegembryonale stamcellen en cellen van planten.

Toxicologie: onderzoek naar de schadelijke werking van stoffen.

Transgene dieren: dieren waarvan de erfelijke eigenschappen met behulp van recombinant-DNA-technieken zijn veranderd.

Unit operations: stappen in een productieproces waarbij de materialen fysische of chemische bewerking ondergaan maar waarbij geen chemische omzettingen plaats vinden.

Unit processes: stappen in een productieproces waarbij chemische omzettingen plaats vinden en de materie dus een verandering ondergaat.

Vaccin: stof die aan mensen of dieren wordt toegediend met als doel het ontwikkelen van afweer tegen een bepaalde ziekte. Het proces van het toedienen van deze stof heet vaccinatie.

Vector: een DNA bevattende structuur die bij de recombinant-DNA-techniek gebruikt wordt voor het introduceren van nieuw DNA in een cel. Er bestaan verschillende typen vectoren (zie ook plasmiden, virussen, kunstmatige chromosomen).

Verticale overdracht van erfelijke informatie: het doorgeven van eigenschappen aan soortgenoten.

Virulentie: het ziekmakend vermogen van een virus.

Virussen: als zelfstandige eenheid voorkomende structuren in grote lijnen bestaande uit erfelijk materiaal (DNA of RNA) en eiwitten die zich alleen kunnen voortplanten in een zogeheten gastheercel door gebruik te maken van de daartoe benodigde 'machinerie' van die gastheercel. Als binnen de gastheercel een aantal nieuwe virusdeeltjes zijn gebouwd zullen deze uit de gastheercel vrijkomen; soms gaat de gastheercel daarbij dood, soms niet. Sommige virussen bouwen tijdens het reproductieproces hun eigen DNA in in dat van de gastheercel. In een later stadium wordt het virus-DNA dan weer losgeknipt uit het gastheer-DNA; dit losknippen gebeurt vaak niet exact op de plaats van het inbouwen en hierdoor zal het virusdeeltje een stukje gastheer-DNA bevatten dat bij een volgende infectie weer in een nieuwe gastheer kan worden ingebouwd.

Voedseladditieven: stoffen die tijdens de industriële bewerking van voeding worden toegevoegd met als doel het conserveren van voedsel of het verbeteren van de kwaliteit van bewerkt voedsel.

Xenotransplantatie: het transplanteren van weefsels of organen van de ene soort naar de andere soort.

RAPPORTEN AAN DE REGERING

Eerste raadsperiode (1972-1977)

- 1 Europese Unie*
- 2 Structuur van de Nederlandse economie*
- 3 Energiebeleid
Gebundeld in één publicatie (1974)*
- 4 Milieubeleid (1974)*
- 5 Bevolkingsgroei (1974)*
- 6 De organisatie van het openbaar bestuur (1975)*
- 7 Buitenlandse invloeden op Nederland: Internationale migratie (1976)*
- 8 Buitenlandse invloeden op Nederland: Beschikbaarheid van wetenschappelijke en technische kennis (1976)*
- 9 Commentaar op de Discussienota Sectorraden (1976)*
- 10 Commentaar op de nota Contouren van een toekomstig onderwijsbestel (1976)*
- 11 Overzicht externe adviesorganen van de centrale overheid (1976)*
- 12 Externe adviesorganen van de centrale overheid (1976)*
- 13 Maken wij er werk van? Verkenningen omtrent de verhouding tussen actieven en niet-actieven (1977)*
- 14 Interne adviesorganen van de centrale overheid (1977)*
- 15 De komende vijftiengjarige – Een toekomstverkenning voor Nederland (1977)*
- 16 Over sociale ongelijkheid – Een beleidsgerichte probleemverkenning (1977)*

Tweede raadsperiode (1978-1982)

- 17 Etnische minderheden (1979)*
 - A. Rapport aan de Regering
 - B. Naar een algemeen etnisch minderhedenbeleid?
- 18 Plaats en toekomst van de Nederlandse industrie (1980)*
- 19 Beleidsgerichte toekomstverkenning
Deel 1: Een poging tot uitlokking (1980)*
- 20 Democratie en geweld. Probleemanalyse naar aanleiding van de gebeurtenissen in Amsterdam op 30 april 1980*
- 21 Vernieuwingen in het arbeidsbestel (1981)*
- 22 Herwaardering van welzijnsbeleid (1982)*
- 23 Onder invloed van Duitsland. Een onderzoek naar gevoeligheid en kwetsbaarheid in de betrekkingen tussen Nederland en de Bondsrepubliek (1982)*
- 24 Samenhangend mediabeleid (1982)*

* Uitverkocht

Derde raadsperiode (1983-1987)

- 25 Beleidsgerichte toekomstverkenning
Deel 2: Een verruiming van perspectief (1983)*
- 26 Waarborgen voor zekerheid. Een nieuw stelsel van sociale zekerheid in hoofdlijnen (1985)
- 27 Basisvorming in het onderwijs (1986)
- 28 De onvoltooide Europese integratie (1986)
- 29 Ruimte voor groei. Kansen en bedreigingen voor de Nederlandse economie in de komende tien jaar (1987)
- 30 Op maat van het midden- en kleinbedrijf (1987)
Deel 1: Rapport aan de Regering;
Deel 2: Pre-adviezen
- 31 Cultuur zonder grenzen (1987)*
- 32 De financiering van de Europese Gemeenschap. Een interimrapport (1987)
- 33 Activerend arbeidsmarktbeleid (1987)
- 34 Overheid en toekomstonderzoek. Een inventarisatie (1988)

Vierde raadsperiode (1988-1992)

- 35 Rechtshandhaving (1988)
- 36 Alloctonenbeleid (1989)
- 37 Van de stad en de rand (1990)
- 38 Een werkend perspectief. Arbeidsparticipatie in de jaren '90 (1990)
- 39 Technologie en overheid (1990)
- 40 De onderwijsverzorging in de toekomst (1991)
- 41 Milieubeleid. Strategie, instrumenten en handhaafbaarheid (1992)
- 42 Grond voor keuzen. Vier perspectieven voor de landelijke gebieden in de Europese Gemeenschap (1992)
- 43 Ouderen voor ouderen. Demografische ontwikkelingen en beleid (1993)

Vijfde raadsperiode (1993-1997)

- 44 Duurzame risico's. Een blijvend gegeven (1994)
- 45 Belang en beleid. Naar een verantwoorde uitvoering van de werknemersverzekeringen (1994)
- 46 Besluiten over grote projecten (1994)
- 47 Hoger onderwijs in fasen (1995)
- 48 Stabiliteit en veiligheid in Europa. Het veranderende krachtenveld voor het buitenlands beleid (1995)
- 49 Orde in het binnenlands bestuur (1995)
- 50 Tweedeling in perspectief (1996)
- 51 Van verdelen naar verdienen. Afwegingen voor de sociale zekerheid in de 21e eeuw (1997)
- 52 Volksgezondheidszorg (1997)
- 53 Ruimtelijke-ontwikkelingspolitiek (1998)
- 54 Staat zonder land. Een verkenning van bestuurlijke gevolgen van informatie- en communicatietechnologie (1998)

Zesde raadsperiode (1998-2002)

- 55 Generatiebewust beleid (1999)
- 56 Het borgen van publiek belang (2000)
- 57 Doorgroei van arbeidsparticipatie (2000)
- 58 Ontwikkelingsbeleid en goed bestuur (2001)
- 59 Naar een Europese Unie (2001)
- 60 Nederland als immigratiesamenleving (2001)
- 61 Van oude en nieuwe kennis. De gevolgen van ICT voor het kennisbeleid (2002)
- 62 Duurzame ontwikkeling: bestuurlijke voorwaarden voor een mobiliserend beleid (2002)
- 63 De toekomst van de nationale rechtsstaat (2002)

Rapporten aan de Regering en publicaties in de reeks *Voorstudies en achtergronden* zijn verkrijgbaar in de boekhandel of via Sdu Servicecentrum Uitgeverijen, Plantijnstraat, Postbus 20014, 2500 EA 's-Gravenhage, tel. 070-3789880, fax 070-3789783.

VOORSTUDIES EN ACHTERGRONDEN

Hieronder worden de publicaties uit de WRR-serie Voorstudies en achtergronden opgesomd vanaf de vierde raadsperiode. Een volledig overzicht van de voorstudies is beschikbaar op de WRR-website (<http://www.wrr.nl>) of aan te vragen bij het bureau van de WRR (070 - 356 46 25).

Vierde raadsperiode (1988-1992)

- V63 Milieu en groei. Verslag van een studiedag op 11 februari 1988 (1988)
- V64 De maatschappelijke gevolgen van erfelijkheidsonderzoek. Verslag van een conferentie op 16-17 juni 1988 (1988)
- V65 H.F.L. Garretsen, H. Raat (1989) Gezondheid in de vier grote steden
- V66 P. de Grauwe e.a. (1989) De Europese Monetaire Integratie: vier visies
- V67 Th. Roelandt, J. Veenman (1990) Allochtonen van school naar werk
- V68 W.H. Leeuwenburgh, P. van den Eeden (1990) Onderwijs in de vier grote steden
- V69 M.W. de Jong, P.A. de Ruijter (red.) (1990) Logistiek, infrastructuur en de grote stad
- V70 C.A. Bartels, E.J.J. Roos (1990) Sociaal-economische vernieuwing in grootstedelijke gebieden
- V71 W.J. Dercksen (ed.) (1990) The Future of Industrial Relations in Europe. Proceedings of a conference in honour of prof. W. Albeda
- V72 Sociaal-economische gezondheidsverschillen en beleid; preadviezen (1991)
- V73 F.J.P.M. Hoefnagel (1992) Cultuurpolitiek: het mogen en moeten
- V74 K.W.H. van Beek, B.M.S. van Praag (1992) Kiezen uit sollicitanten. Concurrentie tussen werkzoekenden zonder baan
- V75 Jeugd in ontwikkeling. Wetenschappelijke inzichten en overheidsbeleid (1992)
- V76 A.M.J. Kreukels, W.G.M. Salet (ed.) (1992) Debating institutions and Cities. Proceedings of the Anglo Dutch Conference on Urban Regeneration
- V77 H.R. van Gunsteren en P. den Hoed (1992) Burgerschap in praktijken
- V78 F. Bletz, W. Dercksen and K. van Paridon (ed.) (1993) Shaping Factors for the Business Environment in the Netherlands after 1992
- V79 N.T. Bischoff, R.H.G. Jongman (1993) Development of Rural Areas in Europe. The Claim for Nature
- V80 Verslag en evaluatie van de vierde raadsperiode (1993)
- V81 F.J.P.M. Hoefnagel m.m.v. H.G.M. Hendriks en M.D. Verdaasdonk (1993) Het Duitse Cultuurbeleid in Europa

Vijfde raadsperiode (1993-1997)

- V82 W.J. Dercksen e.a. (1993) Beroepswijs onderwijs. Ontwikkelingen en dilemma's in de aansluiting van onderwijs en arbeid
- V83 W.G.M. Salet (1994) Om recht en staat. Een sociologische verkenning van sociale, politieke en rechtsbetrekkingen
- V84 J.M. Bekkering (1994) Private verzekering van sociale risico's
- V85 C. Lambers, D.A. Lubach, M. Scheltema (1994) Versnelling juridische procedures grote projecten
- V86 СНОВ (1995) Aspecten van hoger onderwijs. Een internationale inventarisatie
- V87 T. van der Meij e.a. (1995) Ontwikkelingen in de natuur. Visies op de levende natuur in de wereld en scenario's voor het behoud daarvan
- V88 L. Hagendoorn e.a. (1995) Etnische verhoudingen in Midden- en Oost-Europa
- V89 H.C. Posthumus Meyjes, A. Szász, Christoph Bertram, W.F. van Eekelen (1995) Een gedifferentieerd Europa
- V90 J. Rupnik e.a. (1995) Challenges in the East
- V91 J.P.H. Donner (rapporteur) (1995) Europa, wat nu?
- V92 R.M.A. Jansweijer (1996) Gouden bergen, diepe dalen: de inkomensgevolgen van een betaalbare oudedagsvoorziening
- V93 W. Dercksen, W.A.M. Salet (red.) (1996) Bouwen aan het binnenlands bestuur

- V94 seo/Intomart (1996) Start-, slaag- en faalkansen van hoger opgeleide startende ondernemers
- V95 L.J. Gunning-Schepers, G.J. Kronjee and R.A. Spasoff (eds.) (1996) *Fundamental Questions about the Future of Health Care*
- V96 H.B.G. Ganzeboom en W.C. Ultee (red.) (1996) *De sociale segmentatie van Nederland in 2015*
- V97 J.C.I. de Pree (1997) *Grenzen aan verandering. De verhouding tussen reorganisatie en structuurprincipes van het binnenlands bestuur*
- V98 M.F. Gelok en W.M. de Jong (1997) *Volatilisering in de economie*
- V99 A.H. Kleinknecht, R.H. Oostendorp, M.P. Pradhan (1997) *Patronen en economische effecten van flexibiliteit in de Nederlandse arbeidsverhoudingen*
- V100 J.P.H. Donner (1998) *Staat in beweging*
- V101 W.J. Vermeulen, J.F.M. van der Waal, H. Ernste, P. Glasbergen (1997) *Duurzaamheid als uitdaging. De afweging van ecologische en maatschappelijke risico's in confrontatie en dialoog*
- V102 W. Zonneveld en A. Faludi (1998) *Europese integratie en de Nederlandse ruimtelijke ordening*
- V103 *Verslag en evaluatie van de vijfde raadsperiode (1998)*

Zesde raadsperiode (1998-2002)

- V104 Krijn van Beek (1998) *De ondernemende samenleving. Een verkenning van maatschappelijke verandering en implicaties voor beleid*
- V105 W. Derksen et al. (1999) *Over publieke en private verantwoordelijkheden*
- V106 Henk C. van Latesteijn (1999) *Land use in Europe. A methodology for policy-oriented future studies*
- V107 Aart C. Liefbroer en Pearl A. Dykstra (2000) *Levenslopen in verandering. Een studie naar ontwikkelingen in de levenslopen van Nederlanders geboren tussen 1900 en 1970*
- V108 Bart Wissink (2000) *Ontworpen en ontstaan. Een praktijktheoretische analyse van het debat over het provinciale omgevingsbeleid*
- V109 H. Mommaas, m.m.v. W. Knulst en M. van den Heuvel (2000) *De vrijetijdsindustrie in stad en land. Een studie naar de markt van belevenissen*
- V110 H. Dijkstra et al. (2002) *De publieke dimensie van kennis*
- V111 M.C.E. van Dam-Mieras en W.M. de Jong, red. (2002) *Onderwijs voor een kennissamenleving. De rol van ICT nader bekeken*
- V112 Wendy Asbeek Brusse, Harry van Dalen en Bart Wissink (2002) *Stad en Land in een nieuwe geografie. Maatschappelijke veranderingen en ruimtelijke dynamiek*
- V113 G.A. van der Knaap (2002) *Stedelijke bewegingsruimte. Over veranderingen in stad en land.*
- V114 F.J.P.M. Hoefnagel (2002) *Internet en cultuurbeleid. Over de gevolgen van ICT voor het cultuurbeleid van de Nederlandse overheid*
- V115 Gabriël van den Brink (2002) *Mondiger of moeilijker? Een studie naar de politieke habitus van hedendaagse burgers*
- V116 Willem Witteveen, Bart van Klink, met bijdragen van Wouter de Been en Peter Blok (2002) *De sociale rechtsstaat voorbij. Twee ontwerpen voor het huis van de rechtsstaat.*

Overige publicaties

- Voor de eenheid van beleid. Beschouwingen ter gelegenheid van vijftig jaar Ministerie van Algemene Zaken (1987)*
- Eigentijds burgerschap. WRR-publicatie onder leiding van H.R. van Gunsteren (1992)*
- Mosterd bij de maaltijd. 20/25 jaar WRR (1997)*

