

Wettelijk kader remt biotechnologie

*R.T.A. Janssen**

Hoewel de eerste stappen in de goede richting gezet zijn, kent ons land geen integraal en consistent overheidsbeleid voor de biotechnologie. De Nederlandse overheid stimuleert enerzijds deze technologie in wetenschap en bedrijfsleven, maar trapt tegelijkertijd via het wettelijk kader op de rem (WRR, 2003). De Nederlandse wet- en regelgeving voor de biotechnologie blijkt in de praktijk op verschillende terreinen een belangrijke hinderpaal voor biotechnologische innovatie. De overheid kijkt bij het wettelijk kader niet zelden eenzijdig naar mogelijke risico's en nadelen. Vergeten lijkt nogal eens te worden dat te strenge regels vaak ook de ontwikkeling van waardevolle nieuwe producten onmogelijk maken. De Nederlandse Biotechnologie Associatie (Niaba) dringt er daarom op aan het wettelijk kader meer in balans te brengen door enerzijds ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan, maar tegelijkertijd vooral ook de ontwikkeling van waardevolle nieuwe producten beter mogelijk te maken. In dit artikel zullen wij ingaan op de betekenis van wetgeving voor het bedrijfsleven en de gevolgen van het huidige Nederlandse beleid. Het artikel eindigt met een aantal aandachtspunten om de Nederlandse situatie in de toekomst te verbeteren.

Niaba behartigt de belangen van alle bedrijven die biotechnologie gebruiken en/of ontwikkelen. Deze vereniging werkt aan een omgeving die optimaal is afgestemd op de ontplooiing van de biotechnologie en de biotechnologische industrie in het bijzonder. De leden van Niaba vormen samen het overgrote deel van het Nederlandse biotechnologische bedrijfsleven. Het ledenbestand bestaat uit multinationals, middelgrote en kleine bedrijven, evenals gerelateerde organisaties. Niaba is lid van VNO-NCW en actief in de commissie Biotechnologie van deze koepelorganisatie.

* De auteur is directeur van de Nederlandse Biotechnologie Associatie (Niaba) te Leidschendam.

Een strakker wettelijk kader dan elders

De opmars van biotechnologie sinds de jaren zeventig van de vorige eeuw heeft inmiddels op zeer veel terreinen geleid tot waardevolle nieuwe productiemethoden en betere producten: in de gezondheidszorg, het genetisch onderzoek, op het terrein van milieubeheer, de landbouw- en voedselsector en de chemie. De technologie zal op economisch terrein verder aan betekenis winnen. Volgens ramingen van de Europese Commissie zal de Europese markt voor biotechnologie tegen het jaar 2005 meer dan € 100 miljard bedragen.¹ Zoals bij de introductie van veel nieuwe technologieën hebben ook de voortschrijdende ontwikkelingen binnen de biotechnologie geleid tot een heel scala van nieuwe wetten en regels. Vooral ingegeven door zorgen over de mogelijke risico's en nadelen van de technologie heeft Nederland een stelsel van specifieke regels voor biotechnologische handelingen en producten ingevoerd.² Inzet van het politieke besluitvormingsproces was vooral het voorkomen van ongewenste ontwikkelingen in de biotechnologie en ongewenste biotechnologische producten. Daarnaast werden beperkt maatregelen genomen om de toepassing van biotechnologie in het bedrijfsleven te stimuleren. Een waardevol initiatief in dit kader is BioPartner dat gericht is op het stimuleren van nieuwe bedrijven vanuit de wetenschappelijke wereld. Het Nederlandse wettelijk kader voor de biotechnologie werd op veel punten al snel strakker dan in andere landen. Zo heeft ons land als enige niet alleen een beoordelingsprocedure voor het gebruik van proefdieren bij medisch onderzoek, maar ook nog eens aparte vergunningprocedures voor het genetisch veranderen van deze dieren.³ Een ander voorbeeld. In ons land is het gebruik van zogenaemde anti-biotica-resistentiemerkers bij de plantenveredeling nu al verboden.⁴ Europa wil voor de zekerheid wel van deze merkers af, maar vindt dat pas op termijn nodig, omdat het risico van deze – overigens eerder toegelaten – merkers nihil wordt geacht.⁵ En niet zelden verwerkt

1 Biowetenschappen en biotechnologie, een strategie voor Europa. Mededeling van de Europese Commissie, COM 2002 (27).

2 Zie de bijlage van de Integrale Nota Biotechnologie. TK 27 428, nr. 2, p. 46-107.

3 Stb. 1997, 5, p. 1-22.

4 Integrale Nota Biotechnologie, TK 27 427, nr. 2, p. 32.

5 Richtlijn 2001/18/EC van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, art. 4, lid 2.

Nederland Europese richtlijnen strenger in nationale wet- en regelgeving dan andere landen dat doen. Op het gebied van stamcelonderzoek kan in Nederland wel meer dan in andere landen.⁶ Ook de regelgeving voor het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in afgesloten productiesystemen en laboratoria is helder en goed toepasbaar.

Niet alleen de wet- en regelgeving zelf zorgt overigens voor belemmeringen, maar ook de uitvoering leidt tot problemen. Een voorbeeld is het feit dat de toenmalige minister van Milieu, Pronk, jarenlang en ongemotiveerd de wettelijke termijnen van vergunningaanvragen voor veldproeven met gentechgewassen overschreed (Daniëls, 2002). Daarnaast duurt het langer dan bijvoorbeeld in de Verenigde Staten voordat de overheid duidelijk kan maken aan welke eisen nieuwe biotechnologische producten moeten voldoen, of welke testen er voor toelating moeten worden gedaan, zo blijkt uit ervaringen van Nederlandse bedrijven. Het gaat hierbij om diagnostica en biologisch gemaakte medicijnen.

Van invloed is verder de situatie op Europees niveau. Ook daar is sprake van remmen en gas geven tegelijk. Ter stimulering van het biotechnologisch onderzoek en het bedrijfsleven heeft de Europese Unie een brede strategie aangenomen.⁷ Maar ook daar zien we dat regelgeving belemmeringen opwerpt. Zo is er al jaren een Europees moratorium op de introductie van nieuwe genetisch gemodificeerde gewassen.

Mogelijke verdere aanscherpingen

Hoewel de Tweede Kamer bij monde van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in 2002 heeft besloten 'verantwoord vooruit' te willen met biotechnologie, wordt gesproken over verdere aanscherping van de wet- en regelgeving. Veelal blijft het accent liggen op het voorkomen van problemen en minder op het mogelijk maken van nieuwe waardevolle producten. Problematisch is het wetsvoorstel voor de implementatie van de Europese Octrooirichtlijn voor biotechnologische uitvindingen in de Nederlandse wetgeving.⁸ Het wetsvoorstel dat de Tweede Kamer heeft aangenomen, is op verschillende belangrijke punten

⁶ Stb. 2002, 338, p. 1-10.

⁷ Biowetenschappen en biotechnologie, een strategie voor Europa. Mededeling van de Europese Commissie, COM 2002 (27).

⁸ Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen en TK 26 568 (R 1638) nr. 39. Brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken.

strijdig met de Europese richtlijn.⁹ Volgens het wetsvoorstel zijn bijvoorbeeld octrooien in de toekomst in Nederland onmogelijk als dieren of planten bij de uitvinding betrokken zijn. Als het wetsvoorstel wordt aangenomen, kunnen uitvindingen op die terreinen niet meer worden beschermd. En zonder octrooibeschermt heeft een onderneming onvoldoende zekerheid of het bedrijf de vaak grote investeringen zal terugverdienen die nodig zijn om uit de kennis waardevolle producten te kunnen ontwikkelen.

Een ander punt is het verzoek van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie van de Tweede Kamer om het complete ethische toetsingskader voor de biotechnologie in Nederland in kaart te brengen.¹⁰ Op dit moment werken de gezamenlijke ministeries aan het inventariseren van dat toetsingskader. Niaba is van mening dat een dergelijke inventarisatie goed is, omdat zowel doublures als mogelijke lacunes aan het licht kunnen komen. Dit is belangrijke informatie voor de verbetering van het wettelijke stelsel. Een slechte zaak is dat de Commissie Genetische Modificatie (Cogem) nu al vooruit loopt op de uitkomsten van de inventarisatie en met aanvullende vragenlijsten is gekomen bij vergunningaanvragen (Cogem, 2003). Volgens Niaba kan pas tot aanpassing van het ethisch toetsingskader worden besloten als de inventarisatie daarvan is afgerond en daar aanleiding toe geeft. Alleen dan werkt de Nederlandse overheid op een effectieve manier, zonder onnodige onzekerheid voor vergunningaanvragers te veroorzaken. Bovendien zou bij vergunningprocedures via de Cogem alleen gevraagd mogen worden om informatie die voor de feitelijke risico-beoordeling van de vergunningaanvraag noodzakelijk is. Meesturen van aanvullende vragen tijdens de vergunningprocedure zou de indruk kunnen wekken dat deze vragen toch een rol spelen bij het beoordelingsproces, ook als de vragenlijsten op vrijwillige basis kunnen worden ingevuld.

Nieuwe Europese plannen zijn er bijvoorbeeld voor de etikettering van voedsel en diervoeders met genetisch gemodificeerd materiaal of

9 EK 26 568 (R 1638). Gewijzigd voorstel van rijkswet. Wijziging van de Rijsoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

10 TK 27 218 nr. 18. Motie van het lid Ross-Van Dorp over een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen.

met materiaal van genetisch gemodificeerde oorsprong.¹¹ Volgens deze vergevorderde plannen hoeven niet alleen voedingsproducten met genetisch gemodificeerde ingrediënten te worden geëtiketteerd. Ook wanneer ingrediënten alleen maar van genetisch gemodificeerde oorsprong zijn, moet dat op het etiket worden vermeld. De aanwezigheid van deze ingrediënten in het product kan niet gecontroleerd worden, ook niet door de overheid of een onafhankelijk laboratorium. En dat maakt het systeem uiterst fraudegevoelig. Alleen met een uiterst kostbaar en daardoor in de meeste gevallen onrealistisch traceringsstelsel zou voldoende betrouwbare informatie over de voedingsingrediënten verzameld kunnen worden (DLV, 2002). Deze hele situatie leidt ertoe dat fabrikanten van voedingsmiddelen gedwongen worden in Europa klassieke gewassen te gaan gebruiken en dat is schadelijk voor hun internationale concurrentiepositie. Overigens is er ook op andere terreinen van de biotechnologie sprake van Europese aanscherpingen. Aanscherpingen die veelal onnodig zijn vanuit het perspectief van een feitelijke en wetenschappelijk verantwoorde risicoanalyse.

Indirecte effecten regelgeving onderschat

Voor Nederlandse bedrijven is strengere wet- en regelgeving al snel schadelijk voor hun internationale concurrentiepositie. De extra vergunningprocedures leiden tot vertraging in onderzoek, productontwikkeling en marktintroductie (Daniëls, 2002). En vertraging kan er bijvoorbeeld toe leiden dat concurrenten eerder een uitvinding kunnen octrooieren of met een product op de markt kunnen komen. Voor bedrijven die contractonderzoek doen, betekenen dergelijke vertragingen niet zelden dat de opdracht voor het onderzoek naar een buitenlandse concurrent gaat. Bovendien moeten bedrijven kosten maken voor de vergunningprocedures zelf, maar ook voor de daarvoor benodigde informatie.

De remmende werking van de Nederlandse wet- en regelgeving wordt niet alleen veroorzaakt door de directe juridische effecten ervan. Voor

¹¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, COM 2001 (182) en Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeders. COM 2001 (425).

het bedrijfsleven kent het wettelijk kader ook meer indirecte effecten. In combinatie met het bredere overheidsbeleid van remmen en gas geven tegelijk scheppen de problemen in wet- en regelgeving en de mogelijke aanscherpingen een onduidelijk kader voor het bedrijfsleven.

Wil een bedrijf op langere termijn internationaal echter goed kunnen concurreren dan zal het in een land moeten kunnen rekenen op een zakelijk klimaat dat stimulerend, consistent en betrouwbaar is. Alleen dan kunnen bedrijven immers betrouwbare plannings voor de toekomst maken. In Nederland is van een stimulerend en consistent kader nu geen sprake. Ook al omdat Nederland het fundament voor biotechnologische innovatie, de Europese Octrooirichtlijn, op Europees niveau onderuit heeft proberen te halen.

Door deze hele situatie heeft Nederland geen goede naam als vestigingsland voor biotechnologische bedrijven. In Nederland gestarte bedrijven hebben hierdoor bijvoorbeeld moeite ervaren managers naar Nederland te halen. Maar ook verklaart dit waarom biotechnologische bedrijven Nederland hebben verlaten of hun activiteiten hier hebben teruggebracht. Daarnaast laten buitenlandse bedrijven Nederland als vestigingsland geregeld links liggen.¹²

Beschermen en mogelijk maken

De biotechnologie zal de komende jaren veel nieuwe producten en ontwikkelingen blijven opleveren. En net zoals elke andere nieuwe technologie kan biotechnologie ook leiden tot niet wenselijke toepassingen. Belangrijk is het daarom om als samenleving zorgvuldig vast te stellen welke biotechnologische toepassingen we wel en niet willen. Naast veiligheid voor mens en milieu, zullen maatschappelijke en economische aspecten daarbij ook moeten worden meegewogen. Wat we wel en niet willen zal moeten worden vastgelegd in wet- en regelgeving die een passend kader biedt voor de huidige en toekomstige ontwikkelingen in de biotechnologie. Zo'n wettelijk kader is – mits consistent – ook in het belang van het bedrijfsleven omdat het duidelijk maakt met welke mogelijkheden en grenzen bedrijven in

¹² 'Remmende overheden zitten biotechnologie-sector dwars', *De Volkskrant*, 4 juni 2003 en *Keuze voor een beter biotech-klimaat urgent; een gezamenlijke petitie van VNO-NCW, Niaba, VAI, Nefarma, Plantum NL en VNCI*, januari 2002.

de toekomst rekening moeten houden.

Niaba is voorstander van toepassing van het voorzorgsprincipe om wet- en regelgeving in te vullen. Als er een gegronde, wetenschappelijk gefundeerde reden is om een onacceptabel gevaar te vrezen, dan zijn ook wij van mening dat passende maatregelen geboden zijn. Belangrijk is het te constateren dat onzekerheid over potentiële gevaren op zich geen reden hoeft te zijn om het voorzorgsprincipe toe te passen. Niaba staat op hoofdlijnen achter de manier waarop de Europese Commissie met het voorzorgsprincipe wil omgaan, al geeft de Europese Commissie te veel ruimte voor culturele en niet feitelijke redenen om extra preventieve maatregelen te nemen.¹³ Het voorzorgsprincipe moet wel zeer zorgvuldig worden toegepast. Een zorgvuldigheid die in onze ogen niet alleen bestaat uit het voorkómen van onacceptabele risico's. Minstens even belangrijk is het ervoor te zorgen dat de ontwikkeling van waardevolle nieuwe producten en processen niet onnodig wordt gehinderd. Tussen deze twee aspecten dient per geval een zorgvuldige afweging te worden gemaakt (case by case-benadering). Echte zorgvuldigheid betekent dus beschermen *en* mogelijk maken. En zonder zo'n zorgvuldigheid kan Nederland niet innoveren en zal onze kenniseconomie nooit krachtig kunnen groeien. Volgens Niaba zou het ja-mitsprincipe het uitgangspunt moeten zijn voor de wet- en regelgeving. Als signaal naar wetenschap en bedrijfsleven is het belangrijk de technologie positief te benaderen en de toepassing toe te staan mits deze veilig en verantwoord is.

Wet- en regelgeving richten op internationale concurrentiekracht

Verder is het noodzakelijk een open oog te hebben voor de plaats die Nederland inneemt binnen internationale ontwikkelingen. Komend van een topospositie binnen Europa is Nederland inmiddels een speler in de middenmoot van de Europese biotechnologie geworden; plaats zeven of acht, afhankelijk van het toepassingsgebied (World Economic Forum, 2003; Ernst & Young, 2003). Met name de achterstand op landen als de Verenigde Staten, Groot-Brittannië en Duitsland is groot. En op sommige terreinen moeten we nu ook al landen als Zwitserland en Israël voor laten gaan. Een zeer snelle groei is te zien in bijvoorbeeld China, en Frankrijk begint steeds meer aan de weg te timmeren. Als Nederland voor de biotechnologie nog meer een eigen, geïsoleerde

¹³ Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel. COM 2000 (1).

weg gaat, dan levert dat grote nadelen op. Bij een te stringent biotechnieklimaat zal de toepassing in het Nederlandse bedrijfsleven nog verder achterblijven bij de snelle groei van de technologie wereldwijd. Nederland heeft een goede uitgangspositie om in de toekomst weer mee te gaan tellen op biotechnologiegebied. De wetenschappelijke kennis op de verschillende terreinen van de biotechnologie in Nederland staat in de top vijf van de wereld. En het bredere vestigingsklimaat in Nederland is goed (Buitelaar en Janssen, 2000).

Maar dan is een essentiële voorwaarde dat Nederland Europese richtlijnen niet strenger invoert dan andere Europese landen dat doen. Daarnaast is het zaak wetten en regels beter op elkaar af te stemmen tot een consistent geheel dat bedrijven duidelijkheid en zekerheid biedt voor de toekomst. Het wettelijk kader dient zoveel mogelijk te worden gebaseerd op algemene wet- en regelgeving en zo min mogelijk op aparte regels voor de biotechnologie. Daarvoor is het noodzakelijk dat wetenschap en bedrijfsleven voldoende ruimte en zekerheden op langere termijn worden geboden. En niet in de laatste plaats moet wet- en regelgeving flexibel genoeg zijn om ongewenste toekomstige ontwikkelingen tegen te gaan, maar waardevolle mogelijkheden niet onnodig te beperken.

In dit kader is het bijvoorbeeld noodzakelijk de Europese Octrooi-richtlijn snel in onze nationale wetgeving in te voeren, zonder de uitgangspunten van de Richtlijn te verlaten. Het wetsvoorstel dat nu bij de Eerste Kamer ligt, is strijdig met deze Richtlijn.¹⁴ De Richtlijn maakt het immers mogelijk biotechnologische uitvindingen goed te beschermen en tegelijkertijd maatschappelijk onwenselijke octrooien gericht uit te sluiten. Daarnaast is het belangrijk het gebruik van genetisch veranderde dieren voor medisch onderzoek niet nog verder te bemoeilijken dan nu al het geval is via het Besluit Biotechnologie bij dieren. Hierin ligt een vergunningprocedure vast voor het genetisch veranderen van dieren in ons land. Overheid, wetenschap en bedrijfsleven spreken over een mogelijk herenakkoord waarin de import van genetisch veranderde dieren geregeld zou moeten worden.¹⁵ Niaba is van mening dat de import van al langer bestaande dierenlijnen uit het buitenland niet aan een volledige importvergunningplicht zou moeten

¹⁴ TK 26 568 (R 1638), nr. 39. Brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken.

¹⁵ Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Correspondentie met de Tweede Kamer, nr. 0200736.

worden onderworpen. Een vergunningprocedure waarin wordt afgewogen of het doel van het onderzoek het verantwoord maakt de dieren genetisch te veranderen. Het is in onze ogen zinloos in de vergunningprocedure, soms jaren nadat de dieren veranderd zijn, te kijken of ze veranderd hadden mogen worden. Een dergelijke afweging heeft toch sterk iets van mosterd na de maaltijd. Wel is het goed deze importen te blijven melden bij de overheid. Ook lijkt het ons een goede zaak dat dieren die vanuit Nederland in opdracht elders worden gemaakt aan een verkorte vergunningprocedure te onderwerpen. Voor de langere termijn dringen wij erop aan alle procedures voor het gebruik van proefdieren op een efficiënte manier te combineren in de wet op de dierproeven. Zoals gezegd zijn wij aangaande het ethisch toetsingskader van mening dat eerst de uitkomsten van de inventarisatie moeten worden afgewacht.

Biotechnologie wordt naar verwachting wereldwijd een belangrijke motor van de kenniseconomie. Als Nederland weer mee gaat tellen op biotechnologiegebied, dan zullen wetenschap, bedrijfsleven, werkgelegenheid en onze hele economie daarvan profiteren. Maar belangrijker is misschien nog wel dat dan in ons land ook die waardevolle nieuwe producten ontwikkeld kunnen worden voor de gezondheidszorg, voeding, landbouw, industrie en het milieu.

Literatuur

Baron, L.M. (red.)

Editors' and reporters' guide to biotechnology 2002-2003
Washington, Biotechnology Industry Organization, 2002

Buitelaar, R.M., R.T.A. Janssen

Promising new developments in the Netherlands
Nature, 7 december 2000

Cogem

Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie
CGM/020628, Bilthoven, 2003

Daniëls, W.P., J. Kampmeijer, e.a.

Biotechnologie: wet en werk in uitvoering
Breukelen, 2002

DLV

Traceerbaarheid en handhaafbaarheid van GGO's
Naaldwijk, 2001

OECD

The application of biotechnology to industrial sustainability
Paris, OECD, 2001

Kasteren, J., van

Expertvisie: moderne biotechnologie, mogelijkheden en gevolgen
Leidschendam,
Stichting C3, 2001

Cornelius, P., K. Schab, e.a.

(red.)

World economic forum; the global competitiveness report 2002-2003
New York, Oxford University Press, 2003

WRR

Beslissen over biotechnologie
Rapporten aan de regering,
nr. 64, 2003