

Aan de staatssecretaris van  
Infrastructuur en Milieu  
Mevrouw S.A.M. Dijkma  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

**DATUM** 11 januari 2017  
**KENMERK** CGM/170111-03  
**ONDERWERP** Signalering aandachtspunten en valkuilen stakeholderbetrokkenheid bij onderzoek naar controversiële onderwerpen

Geachte mevrouw Dijkma,

Met deze brief wil de COGEM u informeren de over de waarde van stakeholderparticipatie bij het uitvoeren van onderzoek naar controversiële onderwerpen zoals de veiligheid van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), en mogelijke valkuilen bij deze participatievorm.

De discussie over de veiligheid van genetisch gemodificeerde (gg-)gewassen is naar aanleiding van publicaties – waarin geconcludeerd wordt dat ggo's een gevaar zouden vormen voor mens, dier of milieu – nog steeds actueel in Europa, en ook daarbuiten. Dit zal naar verwachting niet veranderen, zo blijkt opnieuw uit een recente publicatie over gg-mais.<sup>1,2</sup> De discussie over deze studies (aangeduid als alarmerende studies) heeft een herkenbaar en terugkerend karakter waarbij de betrokkenen het niet eens kunnen worden over de betekenis en consequenties die aan de onderzoeksresultaten verbonden moeten worden.

In 2013 signaleerde de COGEM dat bij het verschijnen van alarmerende studies herhalingsonderzoek gewenst kan zijn, omdat dit soms de enige manier is om de resultaten te verwerpen dan wel te bevestigen.<sup>3</sup> Tegelijkertijd zijn dit soort veiligheidsstudies zeer complex en is maatschappelijke acceptatie van de eindresultaten afhankelijk van diverse factoren, waaronder het draagvlak hiervoor bij de stakeholders. Om de steun voor en acceptatie van de resultaten te vergroten, wordt in toenemende mate aandacht besteed aan stakeholderparticipatie tijdens onderzoek.



Tussen 2012 en 2015 werd het Europese *GMO Risk Assessment and Communication of Evidence* (GRACE) project uitgevoerd.<sup>a</sup> Bij dit project over onder andere de waarde, het nut en noodzaak van voederproeven met gg-maïs bij ratten, werden stakeholders vanaf het begin betrokken. Het project is een unieke testcase geweest voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid van ggo's met behulp van actieve en grootschalige stakeholderbetrokkenheid. De stakeholderparticipatie heeft een waardevolle bijdrage geleverd aan de uitvoering van het onderzoek, maar ondanks aanzienlijke inspanning vanuit het projectteam en de stakeholders was er uiteindelijk geen overeenstemming ten aanzien van de eindresultaten.

De COGEM heeft het project de afgelopen jaren actief gevolgd.<sup>b</sup> Naar aanleiding van het verloop en de uitkomsten identificeert de COGEM enkele aandachtspunten en valkuilen van stakeholderparticipatie bij onderzoek naar controversiële onderwerpen. Deze brief gaat niet inhoudelijk in op de wetenschappelijke resultaten van GRACE.

### **GRACE project: stakeholderbetrokkenheid centraal**

Het GRACE project beoogde de methodologie van het onderzoek naar de veiligheid van gg-gewassen te verbeteren, met name op het gebied van voederproeven met dieren. Stakeholderbetrokkenheid, transparantie en toegankelijkheid van informatie waren daarbij expliciet onderdeel van het project. Het doel van deze betrokkenheid was het informeren over en verbeteren van het onderzoeksproces en het vergroten van draagvlak ten aanzien van de resultaten vanuit sociaalmaatschappelijk perspectief.

Het onderzoek werd uitgevoerd door 19 partners uit 13 EU landen en bestond uit twee onderdelen: 1) een systematische review van literatuur over de veiligheid en sociaaleconomische aspecten van gg-gewassen en 2) een herhaling en verbetering van de 90-dagen voederproeven met ratten die onderdeel zijn van de risicobeoordeling bij markttoelating van gg-gewassen.<sup>c</sup> In deze brief gaat de COGEM voornamelijk in op het tweede onderdeel omdat dit een directe link heeft met de eerder uitgebrachte signalering over alarmerende studies ten aanzien van de veiligheid van ggo's.<sup>3</sup>

De resultaten van de voederproeven dienden niet om de veiligheid van de betreffende gg-gewassen opnieuw te evalueren, maar om conclusies en aanbevelingen te kunnen doen over de adequaatheid van de opzet van deze voederproeven in de huidige veiligheidsbeoordeling. Stakeholders werden in twee fases betrokken bij het onderzoek: tijdens de planning en opzet van de proeven en bij de interpretatie van de resultaten. Hierdoor werden zij in de gelegenheid gesteld om invloed uit te oefenen op het onderzoek dat werd gedaan, hoe het werd gedaan, hoe de resultaten werden geïnterpreteerd, welke conclusies werden getrokken

---

<sup>a</sup> [www.grace-fp7.eu](http://www.grace-fp7.eu)

<sup>b</sup> d.m.v. o.a. deelname aan de workshops en een presentatie van één van de GRACE teamleden in de Subcommissie Ethiek & maatschappelijke aspecten van de COGEM (november 2015)

<sup>c</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No. 503/2013



en welke aanbevelingen werden gedaan naar aanleiding van de resultaten. In totaal werden drie workshops en vier schriftelijke consultatierondes gehouden.

Stakeholders uit verschillende sectoren (waaronder competente autoriteiten van lidstaten, wetenschappers, bedrijven, Niet-Gouvernementele Organisaties (NGO's) en Civil Society Groups (CSG's)) zijn actief benaderd om deel te nemen aan het proces. Daarnaast kon eenieder zich vrijwillig aanmelden. Alleen journalisten waren uitgesloten, om een open discussie te faciliteren waarin deelnemers zich vrij konden uitspreken. Alle conceptdocumenten en data van het project werden publiek beschikbaar gesteld en er werd een forum geopend om deze te bespreken. De ingebrachte commentaren van stakeholders en de reacties van de GRACE onderzoekers zijn gedocumenteerd zodat traceerbaar is of en hoe de opmerkingen zijn verwerkt in het project. De waardering van de stakeholderbetrokkenheid zelf is eveneens geëvalueerd via elektronische vragenlijsten en interviews.

### **Resultaten stakeholderconsultatie rattenproeven**

De resultaten van het GRACE project zijn inmiddels gepubliceerd.<sup>4</sup> Voor de workshops en de schriftelijke consultaties werden, afhankelijk van het onderwerp, 500 tot 1300 stakeholders uitgenodigd. De daadwerkelijke participatie aan de workshops varieerde tussen de 25 en de 54 deelnemers. In totaal werden meer dan 1.100 schriftelijke commentaren ingediend door ongeveer 30 verschillende stakeholders. Op alle commentaren is gereageerd in de consultatie-rapporten die voor iedereen toegankelijk zijn via de website van het GRACE project. Ter illustratie: tijdens de planning fase werden door 17 verschillende stakeholders 146 schriftelijke commentaren ingediend op de studieopzet voor de 90-dagen voederproeven. Ongeveer de helft daarvan werd uiteindelijk verwerkt of toegelicht in het studieplan. Redenen om commentaren niet te verwerken, betroffen onder andere wetenschappelijke en contractuele beperkingen, en beschikbare middelen.

Bij het hele proces waren in totaal 143 individuele stakeholders uit 19 EU-lidstaten, EU-gelateerde instanties, Zwitserland, Noorwegen, de Verenigde Staten en internationale organisaties betrokken. Het merendeel van de stakeholders was betrokken bij één van de twee fases (planning of resultaten), en een kleine kerngroep met vertegenwoordiging vanuit competente autoriteiten van EU-lidstaten, NGO's, CSG's en industrie was betrokken bij alle stappen in het proces. In aantallen waren competente autoriteiten het meest vertegenwoordigd, gevolgd door industrie. De deelname vanuit het wetenschappelijke en maatschappelijke veld fluctueerde per bijeenkomst.<sup>5</sup>

Het GRACE team constateert dat er in totaliteit een goede deelname en responsiviteit was tijdens het onderzoeksproces. De wijze van betrokkenheid van begin tot eind heeft bijgedragen aan het vormgeven en uitvoeren van het onderzoek. Er werden constructieve discussies gevoerd die hebben bijgedragen aan de uitvoering van het project, met een focus op technische en wetenschappelijke kwesties (zoals proefopzet en statistiek).<sup>6,7</sup>



Tegelijkertijd bleken er ook diverse uitdagingen te zitten aan deze manier van onderzoek. Zo kan de niet-selectieve en open deelname van stakeholders tijdens het proces tot discussie leiden over onafhankelijkheid van de resultaten, bijvoorbeeld door de deelname van bedrijven.<sup>8</sup> Stakeholderparticipatie en de verwerking daarvan in de projectopzet vraagt bovendien om een flexibele aanpak, maar kan tegelijkertijd conflicteren met contractuele afspraken en de tijdsplanning. Bij langdurige projecten als deze bleek het daarnaast vrijwel onmogelijk om de continuïteit van stakeholderbetrokkenheid te waarborgen, omdat stakeholders niet altijd de tijd, middelen en expertise hebben voor actieve en langdurige deelname.

Ook inhoudelijk stelde de stakeholderparticipatie de onderzoekers voor uitdagingen. Het vooraf bieden van inzicht in de (deel)resultaten van het onderzoek kan conflicteren met de gebruikelijke wetenschappelijke gang van zaken voor het publiceren in tijdschriften. Wetenschappelijke tijdschriften accepteren doorgaans geen artikelen waarvan de resultaten al openbaar zijn. Het publiceren van voorlopige (deel)resultaten maakte het project bovendien kwetsbaar voor misinterpretaties en kritiek. Naast de waardering voor en positieve bijdrage van stakeholderparticipatie aan het proces bleef er kritiek bestaan op de (deel)resultaten.<sup>9,10,11</sup> De inhoud van deze kritiek was niet geheel onverwacht en komt voort uit onder meer uiteenlopende risicopercepties, politisering van de wetenschap en langdurige controverse over protocollen, uitvoering en data-interpretatie van voederproeven. Van (volledige) overeenstemming ten aanzien van de uitkomsten van het onderzoek kan daarom niet gesproken worden.

Op dit moment lopen nog twee vergelijkbare Europese projecten waarbij stakeholderparticipatie eveneens een belangrijke rol speelt (GMO90+ en G-TwYST).<sup>12,13,14</sup>

### **COGEM reflectie: governance van alarmerende studies**

Het GRACE project is een waardevolle en unieke testcase geweest voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid van ggo's met actieve stakeholderbetrokkenheid. De betrokkenheid van stakeholders is zorgvuldig, transparant en intensief geweest en heeft bijgedragen aan de sociale robuustheid van de uitkomsten door het verhelderen van discussiepunten en de argumenten die daaraan ten grondslag liggen. Tegelijkertijd herkent de COGEM ook een aantal knelpunten die zij in haar signalering in 2013 aan de orde stelde.

Bij controversiële en sterk gepolariseerde onderwerpen – zoals gg-gewassen maar ook discussies over schaliegas of kernenergie – zal het moeilijk zijn om met alle stakeholders tot een breed gedragen uitkomst te komen. Deze discussies lopen al zo lang dat verschillende betrokkenen zich hebben ingegraven en dermate gefixeerd zijn op de eigen argumenten en visie, dat reflectie en interactie bemoeilijkt worden. Zowel voorafgaand, tijdens als na afloop bekritiseerden enkele stakeholders het GRACE proces vanwege gebrek aan vertrouwen, vermeende afhankelijkheid van betrokken onderzoekers en een vooropgezette uitkomst van de resultaten.<sup>15,16</sup> Intensieve communicatie tussen het projectteam en deze stakeholders heeft daar weinig aan kunnen veranderen.<sup>9,11</sup> Dit laat zien dat wetenschap inclusief actieve



betrokkenheid van stakeholders de discussie over controversiële onderwerpen niet (volledig) kan beslechten.

De COGEM merkt op dat een deel van de commentaren van stakeholders niet kon worden verwerkt in het GRACE project omdat zij het doel van de veiligheidsstudie overtroffen en betrekking hadden op bredere issues. Het betreft hier structurele punten die de aandacht verdienen in het lopende beleid, zoals het adresseren van context-gerelateerde argumenten over de relatie tussen ggo's en sociaal-economische aspecten of duurzaamheid, de industrialisering van de landbouw, de macht van grote bedrijven en de onafhankelijkheid van onderzoekers. De aanzet voor het meewegen van een aantal context-gerelateerde argumenten is inmiddels gegeven met het in werking treden van de nieuwe richtlijn 2015/412 voor teelt van gg-gewassen in Europa.

Rondom wetenschappelijk onderzoek en innovatie is een toenemende aandacht voor sociale robuustheid via stakeholderparticipatie. Dit is te zien aan de opkomst van thema's zoals *responsible research and innovation (RRI)* en *participatory of cooperative governance* van wetenschappelijke ontwikkelingen maar ook aan de introductie van de nationale wetenschapsagenda. Stakeholderconsultaties worden ook door de Nederlandse overheid als middel ingezet voor projecten rondom biotechnologie, zoals bij de Trendanalyse Biotechnologie en het afwegingskader nationale teeltbevoegdheid.<sup>17,18</sup> Hoewel minder controversieel dan veiligheidsonderzoek, spelen ook hier dezelfde vragen ten aanzien van draagvlak voor de resultaten.

Studies zoals het GRACE project leveren waardevolle nieuwe inzichten en additionele overwegingen op, maar vragen ook om aanzienlijke extra inspanning en middelen. Bovendien laat het project zien dat deze aanpak voor controversiële onderwerpen zoals gg-gewassen uiteindelijk alsnog kritiek zal opleveren. Daarmee blijft de discussie over dit onderwerp – en over alarmerende studies – bestaan. De COGEM signaleert dat de specifieke invulling van stakeholderbetrokkenheid per casus beoordeeld moeten worden en om een realistische afweging van tijd, middelen (zowel voor onderzoekers als stakeholders) en verwachte resultaten vraagt. De volgende aandachtspunten kunnen daarbij behulpzaam zijn:

- Het vooraf en tijdens het proces expliciet maken van het doel en de beperkingen van de stakeholderinput, evenals de wijze van besluitvorming over de input, is van belang om onrealistische verwachtingen bij de betrokkenen te voorkomen of te beperken;
- Een publiek toegankelijke verwerking van de stakeholderinput is essentieel voor de transparantie van de discussie en kan beschuldigingen over uitsluiting achteraf beperken;
- Vertegenwoordiging vanuit alle relevante betrokkenen is van groot belang. Het behoud van continuïteit van deze vertegenwoordiging en het open houden van de dialoog draagt bij aan het leerproces. Het in kaart brengen van de verschillende opvattingen en daaraan ten grondslag liggende waarden en belangen, en daar de agenda en methodieken op af te stemmen kan de inzet en continuïteit van deelname vergroten;



- De fixatie van betrokkenen op de eigen argumenten bij langlopende discussies is een valkuil. Het benadrukken van verschillen in visie of het diskwalificeren van gesprekspartners op basis van niet-inhoudelijke en persoonlijke argumenten versterkt dit effect. Ook de betrokkenheid van media kan polarisatie vergroten en de bereidheid tot reflectie belemmeren. Het faciliteren van een open gespreksforum waarbinnen ruimte is voor uiteenlopende visies en gezocht wordt naar gezamenlijke waarden kan bijdragen aan een vruchtbare dialoog;
- Stakeholderparticipatie moet niet ingezet worden om het debat te beslechten, maar kan met inachtneming van deze aandachtspunten een instrument vormen voor een wederzijds leerproces en dialoog bij wetenschappelijk onderzoek naar controversiële onderwerpen.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

c.c.           Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo  
                  Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenM



## Referenties

- 1 Mesnage R *et al* (2016). [An integrated multi-omics analysis of the NK603 Roundup-tolerant GM maize reveals metabolism disturbances caused by the transformation process](#). Scientific Reports, 2016; 6:37855
- 2 GMWatch.org (2016). [GMO maize NK603 is not substantially equivalent to its non-GMO counterpart](#). News 19 december 2016
- 3 COGEM (2013). [Waar rook is, is vuur? Omgaan met de uitkomsten van alarmerende studies over de veiligheid van ggo's](#). Signalering CGM/131031-01
- 4 GRACE (2015). Final report: [Conclusions and recommendations on animal feeding trials and alternative approaches and on the use of systematic reviews and evidence maps for GMO impact assessment](#)
- 5 Spök A (2015). [Presentation 'stakeholder involvement, transparency requirements, and accessibility of data'](#). Wenen, 7-8 Oktober 2015 in: Assessing Feeding Studies and Alternative Approaches for GMO Risk Assessment, Stakeholder Consultation on the results of the GRACE feeding studies as well as of the in-vitro, in-silico, and analytical studies and on general conclusions and recommendations. Report 30 November 2015
- 6 GRACE project website. Q&A: How were the projects efforts to increase transparency assessed by the stakeholders? URL: <http://www.grace-fp7.eu/de/content/how-were-project%E2%80%98s-efforts-increase-transparency-assessed-stakeholders> (bezocht 11 januari 2017)
- 7 GRACE project website. Q&A: What effects did the engagement exercise have? URL: <http://www.grace-fp7.eu/de/content/what-effects-did-engagement-exercise-have> (bezocht 11 januari 2017)
- 8 GMWatch.org (2015). [EU's rat feeding trial with Mon810 maize has industry footprints all over it](#). News 22 januari 2015
- 9 GRACE project website: Overzicht communicatie GRACE onderzoeksteam en TestBiotech. URL: <http://www.grace-fp7.eu/content/background-information-testbiotech-vs-grace> (bezocht 11 januari 2017)
- 10 GMWatch.org (2016). [Publicly funded EU projects work to abolish animal feeding studies with GMOs](#). News 26 september 2016
- 11 GRACE project website. Open brief in reactie op kritiek van de Oostenrijkse overheid. URL: <http://www.grace-fp7.eu/de/content/open-letters-response-criticism-raised-austrian-authorities> (bezocht 11 januari 2017)
- 12 Schiemann J, Steinberg P and Salles B (2014). [Facilitating a transparent and tailored scientific discussion about the added value of animal feeding trials as well as in vitro and in silico approaches with whole food/feed for the risk assessment of genetically modified plants](#). Arch Toxicol. 88(12):2067-2069
- 13 GMO 90+ project website. URL: <http://www.rechercheriskogm.fr/en/page/openness> (bezocht 11 januari 2017)
- 14 G-TWYST project website. URL: <https://www.g-twyst.eu/communication-and-governance> (bezocht 11 januari 2017)
- 15 TestBiotech.de (2013). [Genetic engineering: Risk assessment on the leash of industry](#). News 22 april 2013
- 16 GMWatch.org (2015). [Massive influence of biotech industry on EU research projects on GMO safety](#). News 10 November 2015
- 17 Bureau KLB (2016). [Stakeholderconsultatie Trendanalyse biotechnologie 2016](#)
- 18 Rathenau Instituut (2016). [Afwegingskader nationale teeltbevoegdheid gg-gewassen; verslag van een stakeholderdialoog](#)