

Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie

Signalering van de COGEM gericht aan de Staatssecretaris van VROM
(CGM/030618-02)

Commissie Genetisch Modificatie (COGEM)

De COGEM heeft tot taak de regering op haar verzoek of uit eigen beweging te adviseren over de risicoaspecten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en te signaleren over ethische en maatschappelijke aspecten samenhangend met genetische modificatie. De taak van de COGEM is vastgelegd in de Wet Milieubeheer.

INHOUDSOPGAVE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Samenvatting | 5 |
| Deel I: Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie | |
| 1. Inleiding | 13 |
| 2. De totstandkoming van deze signalering | 15 |
| 3. De Europese context | 19 |
| 4. Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Een begripsverheldering | 23 |
| 5. Ethische oordeelsvorming en overheidsbeleid | 27 |
| 6. De bestaande ethisch-maatschappelijke toetsing van biotechnologie | 33 |
| 7. Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Toetsing in de praktijk | 37 |
| 8. Algemene aanbevelingen | 41 |
| Deel II: Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie, de rol van de COGEM | |
| 1. De taak van de COGEM binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie | 45 |
| 2. De werkwijze van de COGEM binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie | 47 |
| 3. Aanbevelingen rond de ethisch-maatschappelijke toetsing van genetische modificatie | 51 |
| Deel III: Bijlagen | |
| Bijlage 1: Toetsing in de praktijk | 55 |
| Bijlage 2: Schema Wettelijke kaders rond biotechnologie | 60 |

Samenvatting

De aanleiding voor de signalering

De COGEM beschrijft in deze signalering de algemene, structurele kenmerken van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie. In principe is dit kader van toepassing op een scala van ontwikkelingen binnen de biotechnologie. Tevens wordt specifiek op de rol van de COGEM ingegaan, die zich bezighoudt met advisering en signalering op het gebied van het vervaardigen van en verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

De aandacht voor ethische en maatschappelijke aspecten van moderne biotechnologie is de laatste jaren toegenomen, ook in de politiek. Dat bleek o.a. bij de parlementaire behandeling van de *Integrale Beleidsnota Biotechnologie* in januari 2002. In de *Integrale Beleidsnota Biotechnologie* werd al aandacht gevraagd voor de ethisch-maatschappelijke vragen aangaande de biotechnologie, waar het beleid ook een antwoord op dient te geven¹. Tevens werd de taak van de COGEM uitdrukkelijk gespecificeerd: technisch-wetenschappelijk advisering (gevraagd en ongevraagd), met de in dit verband belangrijke toelichting: “(...) waarbij rekening dient gehouden te worden met de maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie en waarbij wordt opengestaan voor discussie”². Aangekondigd werd dat de COGEM zou worden uitgebreid met enkele leden met deskundigheid in de sfeer van de ecologie, ethiek en maatschappijwetenschappen. De Tweede Kamer verzocht de toenmalige minister van VROM om explicitering van een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen³. Bij de beantwoording van de Kamervragen werden het belang van ethisch-maatschappelijke vragen en de rol van de COGEM, door de minister van VROM nogmaals onderstreept⁴. In dit licht heeft de COGEM het opstellen van een signalering over de ethisch-maatschappelijke toetsing van moderne biotechnologie op zich genomen.

De voorbereiding van de signalering

Ter voorbereiding van de signalering heeft de COGEM allereerst een tweetal rapporten doen vervaardigen⁵. Op 13 juni 2002 werd hier een symposium over

¹ Vgl. *Integrale Beleidsnota Biotechnologie*, Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 428, nr. 2, p. 7.

² Ibid., p. 26.

³ Vgl. *Motie Ross-van Dorp c.s.*, Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428, nr. 18.

⁴ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428 enz. Nr. 10, pp. 46-47.

⁵ H. Verhoog, *GMO's in de Landbouw: Maatschappelijke en Ethische Aspecten*, 2002; F.W.A. Brom e.a., *Een Integraal Maatschappelijk Ethisch Toetsingskader als Morele Opdracht. Bouwstenen voor een maatschappelijk ethisch toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen*, 2002.

gehouden. Vervolgens heeft de COGEM op 28 juni 2002, op basis van de hieruit voortvloeiende resultaten, een eerste signalering aan de toenmalige minister van VROM gestuurd. In de daaropvolgende maanden heeft de COGEM zich verder bezonnen op de uitwerking van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Op Europees niveau is aangegeven wat de reikwijdte is van de eigen bevoegdheid van de lidstaten op het gebied van ethische en maatschappelijke aspecten van biotechnologie⁶. Ook zijn in EU-verband algemene beleidslijnen gepubliceerd over wetenschappelijke advisering aan de overheid met betrekking tot gevoelige onderwerpen, zoals biotechnologie. In december 2002 heeft de COGEM een internationale workshop georganiseerd voor haar zusterinstellingen, die zich eveneens bezighouden met ethische en maatschappelijke advisering over biotechnologie en genetische modificatie binnen Europa. Onlangs heeft de Wetenschappelijke Raad van het Regeringsbeleid (WRR) een rapport aan de regering aangeboden over het nemen van beleidsbeslissingen over biotechnologie, dat ook inging op ethisch-maatschappelijke aspecten.⁷ De COGEM heeft op basis van het bovenstaande een discussienota opgesteld, die tijdens een symposium op 11 juni 2003 is voorgelegd aan deskundigen, belanghebbenden en leden van verwante commissies, die eveneens adviseren over ethisch-maatschappelijke aspecten van biotechnologie. Tevens is commentaar ontvangen op deze discussienota via de website van de COGEM. Bij de voorliggende signalering is van al deze bronnen gebruik gemaakt.

Begripsbepaling

Wil men een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader presenteren, dan dient de betekenis van de kernbegrippen allereerst helder te zijn. Met de term toetsingskader wordt hier bedoeld: de inhoudelijke en procedurele regels om eenduidig en consistent vast te stellen of iets wel of niet beantwoordt aan een impliciete of expliciete maatstaf of norm. Wezenlijk voor een toetsingskader is ook dat er een instantie is, die de maatschappelijke verantwoordelijkheid draagt om de toetsing uit te voeren. Ethisch-maatschappelijk in relatie tot een toetsingskader geeft enerzijds aan dat een concrete casus of trend wordt gemeten aan de geldende ethische normen, waarden, beginselen en ethische theorieën. Anderzijds wordt geschat wat het effect, nationaal en internationaal, zal zijn op de (stabiliteit) van bestaande maatschappelijke verhoudingen en maatschappelijke arrangementen en hoe wenselijk dat is. Onder integraal wordt in deze signalering verstaan: op het geheel van de biotechnologie betrekking hebbend, alomvattend. Dat kan duiden op het ethisch-maatschappelijke element, dat een dynamisch karakter draagt. Het duidt ook op de afbakening van het onderwerp

⁶ Vgl. Richtlijn 2001/18/EG, d.d. 12 maart 2001.

⁷ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Beslissen over Biotechnologie*, 2003.

van toetsing, dat wil zeggen niet alleen eindproducten maar het gehele ontwikkeltraject, waarin immers waarden en wetenschap voortdurend zijn vervlochten. Ten slotte geeft het aan wie als de betrokken actoren worden beschouwd: dat zijn in principe alle burgers.

Ethisch-maatschappelijke toetsing en de beleidscyclus

De explicitering van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader kan niet zonder inzicht in de reeds ontwikkelde, gedeelde normen en waarden, die via democratische besluitvorming zijn gestold tot beleid: de wettelijke kaders voor biotechnologie in Nederland. De signalering geeft daarom eerst een schets van wat op dit moment al geregeld is. Maar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient ook open te staan voor nieuwe ervaringen. Dat betekent dat op sommige momenten expliciet ruimte gegeven moet worden voor herbezinning en voor een open articulatie en inventarisatie van strijdige en strijdende opvattingen. Daarop volgt een fase van afweging waarin aan bepaalde belangen en waarden, via parlementair democratische weg, prioriteit wordt gegeven. De COGEM beklemtoont dit cyclische karakter van integrale ethische en maatschappelijke toetsing en stelt dat het (overheids)beleid zich daarvan rekenschap moet geven in haar besluitvorming en maatregelen. De COGEM presenteert een model dat recht doet aan de integratie van ethisch-maatschappelijke toetsing en de beleidscyclus.

Een stappenplan voor de ethisch-maatschappelijke beoordeling van een casus

Zodra consensus is bereikt over de relevante waarden en belangen, zal, om in het geval van de individuele casus tot een eenduidig en consistent oordeel te komen achtereenvolgens een vijftal stappen moeten worden doorlopen. Dit stappenplan is maatgevend voor de werkwijze in het concrete toetsingsproces.

Stap 1: het in kaart brengen van de afwegingsruimte en het scheppen van voorwaarden voor een rechtvaardige afweging. In deze stap wordt gecontroleerd of recht wordt gedaan aan de inbreng van alle betrokkenen.

Stap 2: de controle op (mogelijke) aantasting van grenswaarden en de controle of eerdere ethisch-maatschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden. Voor het geheel van de stappen 2 tot en met 5, stelt de COGEM een poort en weegschaalmodel voor. De poort, die in stap 2 wordt beschreven, kan aanvragen tegenhouden. Er wordt gecontroleerd of de op dat moment geldende basale grenswaarden overschreden dreigen te worden. Zo ja, dan stopt de ethisch-maatschappelijke toetsing al in deze fase. De poort blijft gesloten. Bij de poort vindt ook de controle plaats of er eerder elders al een vergelijkbare ethisch-maatschappelijke toetsing van dezelfde casus is uitgevoerd. Is dat het geval, dan vindt er eveneens geen verdere ethisch-maatschappelijke afweging plaats.

Wordt er wel voldaan aan de voorwaarden in stap 2, dan wordt de poort gepasseerd en kan worden overgegaan tot de eigenlijke afweging.

Stap 3: de beschrijving van (mogelijk) aangetaste afweegbare waarden. Bij deze beschrijving wordt een checklist gehanteerd.

Stap 4: de beschrijving van nagestreefde doelen. Ook bij deze beschrijving wordt een checklist gehanteerd.

Stap 5: de afweging van doelen en aangetaste waarden; het besluit.

Vooronderstelling daarbij is dat bepaalde doelen kunnen dienen als rechtvaardiging voor bepaalde (mogelijke) aantastingen van waarden. Beide worden op een weegschaal gelegd, de balans slaat uit naar de ene of naar de andere kant. Dat betekent dat op dat moment het proportionaliteitsbeginsel van toepassing wordt geacht. In stap 5 geschiedt de uiteindelijke besluitvorming over vergunningaanvragen door de politiek verantwoordelijke instanties.

De besluiten uit het afwegingsproces dragen bij aan de opbouw van jurisprudentie en aan de formulering van toekomstige grenswaarden. De geldigheid van de jurisprudentie en de grenswaarden is tijdelijk ten gevolge van het dynamische karakter van ethisch-maatschappelijke toetsing.

Consistentie, coherentie en coördinatie zijn, zoals de WRR ook opmerkt, niettemin belangrijke criteria voor het beleid⁸. Ze moeten in de voltrekking van het stappenplan worden verdisconteerd.

Bij de toepassing van het integrale ethisch-maatschappelijke toetsingskader dient de betekenis van de relevante (aangetaste) waarden en doelen zo breed mogelijk te worden opgevat. Er dient aan alle partijen ruimte geboden te worden om hun standpunt uit te spreken. Een stimulerende, actieve rol van de overheid is hierbij aan te bevelen. Niettemin zullen er door de overheid ook keuzen moeten worden gemaakt. Er zal niet tegemoet gekomen kunnen worden aan alle uiteenlopende opvattingen en niet alle negatieve effecten zullen kunnen worden vermeden. De legitimering van de keuze, ook de ethisch-maatschappelijke kant daarvan, is daarom zeer belangrijk.

Bij beleid in verband met de moderne biotechnologie is niet alleen de inhoudelijke afweging van belang, ook de procedurele kant van ethische en maatschappelijke toetsing verdient bijzondere aandacht. Transparantie, informatie, zorgvuldigheid, respect voor pluraliteit, consistentie en onafhankelijkheid zijn essentiële procedurele criteria bij zowel de ethisch-maatschappelijke advisering als bij de daadwerkelijke toetsing. Ze zijn onmisbaar voor de legitimiteit en de acceptatie van de genomen beslissingen en cruciaal voor het vertrouwen van de burger in het overheidsbeleid.

⁸ Vgl. *ibid.*, pp. 229-230.

De rol van de COGEM

In het tweede deel van de signalering wordt de rol van de COGEM toegelicht. Aangegeven wordt hoe zij in de verschillende fasen van de geschetste cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsing en overheidsbeleid een bijdrage kan leveren, door middel van evaluaties, het organiseren van openbare bijeenkomsten voor burgers, signaleringen, consultatie van belanghebbenden, adviesrapporten, e.d.

Toetsing in de praktijk

De praktische toepassing van het integrale ethisch-maatschappelijke toetsingskader wordt met behulp van een analyse van praktijkvoorbeelden, geïllustreerd in deel III.

Algemene aanbevelingen

Op basis van haar analyse van de mogelijkheden voor integrale ethisch-maatschappelijke toetsing doet de COGEM de volgende algemene aanbevelingen:

1. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader bevat inhoudelijke en procedurele toetsingscriteria. Gebruik ervan veronderstelt tevens een instantie die de verantwoordelijkheid draagt om de toetsing uit te voeren. Deze instantie dient ook de bijbehorende deskundigheid te bezitten. Is bedoelde deskundigheid niet voorhanden, dan beveelt de COGEM aan dat in deze lacune wordt voorzien.
2. Integrale ethische en maatschappelijke toetsing dient zich niet te beperken tot een afweging van economisch nut tegenover technisch-wetenschappelijke risico's. De COGEM beveelt aan om de categorie risico te verbreden tot aantasting van waarden, en om onder nut ook het maatschappelijke nut van de nagestreefde doelen mee te wegen.
3. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient enerzijds open te staan voor de dynamiek van zich ontwikkelende morele oordeelsvorming en ontwikkelingen in de wetenschap. Anderzijds dient het ook structuur en rechtszekerheid te bieden wanneer, via democratische weg, aan bepaalde belangen en waarden prioriteit is gegeven boven andere. De COGEM beveelt aan dat bij de toepassing van het ethisch-maatschappelijk toetsingskader aan beide aspecten recht wordt gedaan, door de toetsing een cyclisch karakter te geven.
4. Dat betekent dat de overheid zich niet dient te beperken tot incidentele besluitvorming en ad hoc maatregelen in verband met de ethische en maatschappelijke aanvaardbaarheid van moderne biotechnologie. Ter bewaking van de kwaliteit, de consistentie en de actualiteit van het beleid beveelt de COGEM een alerte, methodische aanpak aan: periodieke evaluatie en agendering, inventarisatie van de heersende opinies en vervolgens prioritering en regulering.

5. Het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader omvat de reeds ontwikkelde wettelijke kaders voor biotechnologie in Nederland. Een analyse van de bestaande regelgeving laat zien dat het proportionaliteitsprincipe niet op alle terreinen wordt toegepast, terwijl dat voor de coherentie en consistentie wel wenselijk zou zijn. Het proportionaliteitsprincipe vormt echter de basis voor afwegingen van (mogelijke) risico's en (mogelijke) winst, die in dit verband worden gemaakt. De COGEM bepleit daarom dat het proportionaliteitsprincipe expliciet op alle relevante gebieden van toepassing wordt verklaard.
6. Bij de toepassing van het toetsingskader moet worden gewaakt voor overlap. Dezelfde casus dient niet tweemaal voorwerp te worden van een vergelijkbare ethisch-maatschappelijke toetsing.
7. Bij de uitvoering van de ethisch-maatschappelijke toetsing zijn diverse kaders en commissies in het geding. Sommige casus zullen in achtereenvolgende ontwikkelingsfasen aan verschillende instanties worden voorgelegd. In een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient aandacht te zijn voor dergelijke koppelingen. Daarom acht de COGEM afstemming tussen deze instanties wenselijk.

Aanbevelingen rond de ethisch-maatschappelijke toetsing van genetische modificatie

Op basis van haar analyse van haar rol binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader en aansluitend bij bovenstaande algemene aanbevelingen, doet de COGEM de volgende bijzondere aanbevelingen:

1. In lijn met de algemene aanbeveling 1 zou het Ministerie van VROM ook de bijbehorende deskundigheid in verband met haar taakgebied dienen te bezitten. De bedoelde deskundigheid is op dit moment niet georganiseerd binnen het Ministerie. Daarom beveelt de COGEM aan dat het Ministerie van VROM in deze lacune voorziet.
2. Het proportionaliteitsprincipe, zoals genoemd in algemene aanbeveling 5, ontbreekt in het Besluit GGO. De COGEM bepleit dat het proportionaliteitsprincipe ook op haar terrein, de advisering en signalering over het vervaardigen van en verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen expliciet van toepassing wordt verklaard.
3. Ten behoeve van de ethisch-maatschappelijke toetsing heeft de COGEM een nut-risico formulier ontwikkeld als instrument om de voor- en nadelen van bepaalde ontwikkelingen in dialoog met de producent helder te krijgen. De COGEM adviseert het Ministerie van VROM om bij vergunningaanvragen voor markttoelatingen in Nederland en voor grootschalige veldproeven de voorgestructureerde verantwoording via dit nut-risico formulier verplicht te stellen.

Deel I:
**Naar een integraal ethisch-maatschappelijk
toetsingskader voor moderne biotechnologie**

1. Inleiding

De aandacht voor ethische en maatschappelijke aspecten van biotechnologie vanuit de politiek is de laatste jaren toegenomen. Daarbij is ook aan de COGEM een rol toegedacht. De directe aanleiding voor de inspanningen in verband met de ontwikkeling van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie, vormt de parlementaire behandeling van de *Integrale Nota Biotechnologie* in januari 2002. In dit verband werd door de toenmalige Tweede Kamer aan de minister van VROM gevraagd om explicitering van een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen⁹. Van dit kader werd verlangd, dat het de relatie tussen de verschillende wettelijke toetsingskaders, en daarmee de eenheid in de veelheid zou laten zien. Het doel van een dergelijk integraal kader was verder om de ethische en maatschappelijke afwegingen die een rol spelen bij biotechnologie zichtbaar te maken en ze daarmee een zelfstandige positie te geven binnen de maatschappelijk en politieke evaluatie van biotechnologie, zowel binnen als buiten de juridische toetsingspraktijk. Bovendien diende een integraal maatschappelijk ethisch toetsingskader een zodanig dynamisch karakter te bezitten dat het structuur kan geven aan de voortgaande maatschappelijke discussie over de ethische aanvaardbaarheid van bepaalde bio-technologische ontwikkelingen.

In de *Integrale Beleidsnota Biotechnologie*, die op 28 september 2000 door het toenmalige kabinet aan de Tweede Kamer werd aangeboden, werd reeds gesteld dat bij beleid rond nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie niet alleen een oordeel over onbedoelde - positieve en schadelijke - effecten en een inschatting van de daaraan gekoppelde eventuele risico's noodzakelijk zijn. In het licht van het voorzorgsbeginsel is ook een afweging tussen maatschappelijk nut en risico's vereist en men moet zich rekenschap geven van de ethisch maatschappelijke vragen die de moderne biotechnologie oproept¹⁰. In deze nota werd de taak van de COGEM als volgt beschreven: "De taak van de COGEM zal zijn een technisch-wetenschappelijke advisering (gevraagd en ongevraagd), waarbij rekening dient te worden gehouden met de maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie en waarbij wordt opengestaan voor discussie. (...) Daarnaast zal de COGEM ter verbetering van de transparantie periodiek inzicht geven, op een hoger abstractieniveau dan bij individuele advisering, in de wijze waarop onder andere de risicobeoordeling binnen de maatschappelijke context plaats zal vinden en waarbij zij expliciet aandacht zal besteden aan wetenschappelijke twijfels en onzekerheden."¹¹. De

⁹ Vgl. *Motie Ross-van Dorp c.s.*, Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428, nr. 18.

¹⁰ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 428, nr. 2, pp. 6-7.

¹¹ *Ibid.*, p. 26 & p. 35.

COGEM zou ook worden uitgebreid met leden met deskundigheid op het gebied van de ecologie, ethiek en maatschappijwetenschappen. In het notaoverleg van de tijdelijke commissie Biotechnologie op 21 en 28 januari 2002, waarin de noodzaak van een ethisch toetsingskader uitvoerig werd besproken met de betreffende ministers, kende de toenmalige minister van VROM, drs. J.P. Pronk, een belangrijke rol toe aan de COGEM, zijn wetenschappelijk adviescollege op het terrein van genetische modificatie. Bij een integrale beoordeling van biotechnologisch onderzoek dient men ten eerste de mogelijke - bedoelde en onbedoelde, positieve en schadelijke – effecten te leren kennen. Vervolgens worden de aan de voorgestelde ingrepen gekoppelde risico's ingeschat. Daarna worden de risico's en het beoogde maatschappelijke nut tegen elkaar afgewogen, in het licht van het voorzorgsbeginsel, zorg voor veiligheid, procesvereisten zoals transparantie van besluitvorming en keuzevrijheid van de burger, alsmede de ethisch aanvaardbaarheid in het algemeen. De genoemde eerste twee stappen vormen de basis voor elk COGEM advies. De minister benadrukte echter tevens de adviserende taak van de COGEM bij de oordeelsvorming over de afweging tussen maatschappelijk nut en risico's en hij noemde het door de COGEM ontwikkelde nut-risico formulier als voorbeeld van de toepassing van een integraal toetsingskader. Het eindoordeel wordt, aldus de minister, vervolgens geveld door de minister van VROM¹².

¹² Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428 enz., nr. 10, pp. 44vv.; Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428 enz., nr. 33, pp. 47-48.

2. De totstandkoming van deze signalering

In het licht van de politieke belangstelling voor een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie en de rol die de COGEM daarbij werd toebedacht, heeft de COGEM gemeend er goed aan te doen een signalering over dit onderwerp uit te brengen.

Het voorliggende rapport beschrijft de vorderingen die de COGEM heeft gemaakt betreffende het ontwerp van een integraal ethisch en maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen.

In januari 2002 is een eerste rapport verschenen, uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van VROM en op voordracht van de COGEM, getiteld *GMO's in de Landbouw: Maatschappelijke en Ethische Aspecten*. In dit rapport, van de hand van COGEM-lid dr. H. Verhoog, worden diverse maatschappelijke en ethische aspecten van biotechnologie in de context van de landbouw opgesomd. Tevens worden verschillende toetsingsmodellen uit de literatuur beschreven. Het door de COGEM ontwikkelde nut-risico formulier, waarin producenten worden bevraagd over de meerwaarde, de risico's en de maatschappelijke aspecten van de genetisch gemodificeerde organismen die zij op de markt willen brengen, wordt in dit rapport gepresenteerd.

Vervolgens heeft de COGEM opdracht gegeven aan dr. F.W.A. Brom (Universiteit Utrecht, Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht) om tezamen met drs. F.L.B. Meijboom (CBG UU), dr.ir. M.T. Hilhorst (EUR) en het COGEM-lid prof.dr. H.A.E. Zwart de bouwstenen te inventariseren en te beschrijven, die noodzakelijk zijn voor het opstellen van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen. Het resulterende rapport is tijdens een door de COGEM georganiseerd symposium op 13 juni getoetst aan de mening van andere ethici en betrokkenen.

Op 28 juni 2002 heeft de COGEM op basis van de hieruit voortvloeiende resultaten een eerste (interim-)signalering aan de toenmalige minister van VROM gestuurd, om hem op de hoogte stellen van de vorderingen bij het ontwerpen van een integraal ethisch en maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen. In deze signalering stelde de COGEM voor, in navolging van het rapport van Brom c.s., om de tot nu toe binnen de COGEM gehanteerde risicobenadering te verbreden naar aantasting van waarden.

Bovendien werd nader ingegaan op de aard van de te verwerven kennis, op het proceskarakter van integrale ethisch-maatschappelijke toetsing en daarmee op de wisselwerking tussen ethiek en beleid.

In de daaropvolgende maanden heeft een kabinetswisseling plaatsgevonden. Een eerder voorgenomen agendering door de Tweede Kamer van het toetsingskader is uitgesteld, aangezien een regeringsstandpunt ontbrak. En vervolgens werd ook dit kabinet demissionair. Op dit moment wordt een

regeringsstandpunt voorbereid, dat zal worden gepresenteerd door een missionair kabinet.

Intussen heeft de COGEM zich verder bezonnen op de uitwerking van het onderhavige voorstel voor een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Met name heeft de COGEM zich gericht op een analyse van gangbare beslismodellen bij concrete toetsing en de uitwerking van een eigen voorstel daarvoor, een zogenaamd poort + weegschaal model, dat hieronder zal worden uitgewerkt. Daarnaast is door de COGEM van 8 tot 10 december 2002 een internationale workshop georganiseerd met zusterinstellingen die zich eveneens bezighouden met ethische en maatschappelijke advisering over biotechnologie binnen Europa. Thema van deze bijeenkomst was de invulling die in de diverse Europese landen wordt gegeven aan de ethisch-maatschappelijke toetsing bij het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen. Dat geschiedt op basis van de richtlijn 2001/18 van de EU, waarin onder andere wordt gesteld: “De eerbiediging van de ethische beginselen die in een lidstaat worden erkend is bijzonder belangrijk; de lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten.”¹³. Uit de presentaties over de werkwijze van de betreffende commissies bleek dat er belangrijke verschillen waren in de mate van voortgang bij de vormgeving daarvan. Wel leverde de workshop gedeelde aandachtspunten op die bij de verdere advisering over een integraal ethisch maatschappelijk toetsingskader in het oog gehouden moeten worden. Het belangrijkste sleutelwoord bleek ‘vertrouwen’ te zijn. Voor alle betrokkenen – industrie, overheid, toetsingscommissies e.d. - geldt dat ze vertrouwen kunnen winnen door informatie en transparantie. Vertrouwen in ethische en maatschappelijke toetsing wordt vergroot door alle relevante ethische opvattingen aan het woord te laten komen en eveneens door transparantie. De conclusie is daarom dat niet alleen de inhoudelijke afweging van belang is, maar ook de procedurele kant van ethische en maatschappelijke toetsing bijzondere aandacht verdient.

Tevens heeft de COGEM bij deze signalering gebruikgemaakt van het rapport *Beslissen over biotechnologie* dat de Wetenschappelijke Raad van het Regeringsbeleid (WRR) in januari 2003 heeft aangeboden aan de Minister-president. Tussen dit rapport en deze signalering bestaan belangrijke overeenkomsten, zowel waar het de aanbevelingen betreft over de rol en de taak van de overheid, als over de noodzaak tot onafhankelijkheid en transparantie in de oordeelsvorming. In dit rapport wordt de – moeilijke - opgave van de overheid geschetst om beleidskeuzen te maken en te verantwoorden in verband met de biotechnologie, enerzijds zonder de ontwikkelingen te frustreren en

¹³ Richtlijn 2001/18/EG, d.d. 12 maart 2001, Overweging 9.

anderzijds rekening houdend met de verschillende heersende opvattingen daaromtrent. Herhaaldelijk wordt gewezen op het belang van het waarborgen van het draagvlak voor de gemaakte keuzen. De WRR stelt dat de overheid tot taak heeft te zorgen voor een zorgvuldige morele afweging met voldoende ruimte voor de inbreng van verschillende belanghebbenden. Tevens dient de overheid, aldus de WRR, waar nodig kleur te bekennen en tot een eigen oordeel te komen. En dat eigen oordeel dient: “natuurlijk wel openbaar toetsbaar te zijn”¹⁴. Met het onderstaande integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie, verwacht de COGEM op dit punt een concrete bijdrage te kunnen leveren.

De COGEM heeft op basis van het bovenstaande een discussienota opgesteld. Deze is tijdens een symposium op 11 juni 2003 voorgelegd aan deskundigen, en aan diverse belanghebbenden. De voorzitters van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), die eveneens adviseren over ethisch-maatschappelijke aspecten van biotechnologie, namens tijdens deze bijeenkomst deel aan de forumdiscussie. Ten slotte is commentaar ontvangen op de discussienota via de website van de COGEM. Van al deze bijdragen is in de voorliggende signalering gebruik gemaakt.

¹⁴ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Beslissen over Biotechnologie*, 2003, p. 116.

3. De Europese context

Ontwikkelingen in de biotechnologie beperken zich niet tot Nederland, ze voltrekken zich in toenemende mate op internationale, zelfs mondiale schaal. En, zoals de WRR ook constateert, deze mondialisering heeft niet alleen economische, maar ook sociaal-culturele en ecologische dimensies. Bovendien spelen wet en regelgeving op dit terrein zich voor Nederland grotendeels op Europees niveau af. Europees beleid bepaalt, aldus de WRR, in belangrijke mate het Nederlandse beleid op het gebied van biotechnologie¹⁵. Daarom wordt hier een korte schets gegeven van de Europese context van de advisering van overheidsbeleid inzake biotechnologie.

In de Europese regelgeving worden ten aanzien van de ethische en maatschappelijk aspecten van biowetenschappen en biotechnologie algemene richtlijnen gegeven. De “Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Commissie” moet bijvoorbeeld worden geraadpleegd voor advies over ethische aspecten van algemene aard met betrekking tot de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's¹⁶. Maar er is ook uitdrukkelijk ruimte voor de uitoefening van de eigen bevoegdheid inzake ethische kwesties van de lidstaten¹⁷. Zowel op Europees als op nationaal niveau is voorzien dat consultatie plaatsvindt over de ethische implicaties van biotechnologie. De eisen die hieraan worden verbonden, zijn dat informatie wordt uitgewisseld over de ervaring die met de bestudering van de ethische aspecten is opgedaan, en dat de raadpleging plaatsvindt volgens strikte regels inzake openheid, doorzichtigheid en publieke toegankelijkheid.

In 2001 bracht de Europese Commissie een witboek uit over Europese *Governance*¹⁸. Hierin werd een pleidooi gehouden voor de versterking van een cultuur van raadpleging en dialoog in de Europese instellingen. Er werd enerzijds geconstateerd dat deskundigen - en aangezien de moderne biotechnologie ongeëvenaarde morele en ethische vraagstukken opwerpt, gaat het hier om deskundigen met uiteenlopende disciplinaire achtergrond en ervaring - een steeds belangrijker rol spelen bij de voorbereiding van besluiten. Anderzijds is het voor het publiek vaak onduidelijk wie feitelijk de besluiten neemt, wetenschappelijke experts of de politiek verantwoordelijken.

Tegelijkertijd plaatst een steeds beter geïnformeerd publiek meer vraagtekens bij de inhoud en onafhankelijkheid van het advies van de experts. Dit speelt met name wanneer de EU geacht wordt om het voorzorgsbeginsel toe te passen in risicobeoordeling en risicomanagement. De Commissie kondigde aan vanaf juni

¹⁵ Vgl. *ibid.*, p. 22.

¹⁶ Vgl. Richtlijn 2001/18/EG, d.d. 12 maart 2001, Overweging 57.

¹⁷ Vgl. *ibid.*, Overweging 60; *Ibid.*, Artikel 29.

¹⁸ Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2001)428, d.d. 25 juli 2001.

2002 richtlijnen te zullen publiceren, die de basis kunnen vormen voor een gezamenlijke aanpak van alle instellingen en lidstaten, voor de vergaring en het gebruik van deskundigenadvies teneinde zorg te dragen voor de verantwoordingsplicht, pluraliteit en integriteit van de geraadpleegde deskundigen. De noodzaak daartoe baseerde zij ook op andere meer algemene beginselen voor betere governance: openheid, participatie, effectiviteit, coherentie, proportionaliteit en subsidiariteit¹⁹.

De aangekondigde richtlijnen zijn in december 2002 verschenen²⁰. De wisselwerking tussen beleidsvormers, deskundigen, belanghebbenden²¹ en de bevolking werd beschreven als een essentieel onderdeel van de beleidsvorming. Beklemtoond werd dat niet alleen aandacht dient te worden geschonken aan het politieke resultaat maar ook aan het gevolgde proces. Er werden drie principes geformuleerd, die de basis vormen voor de richtlijnen bij het inwinnen van advies.

Kwaliteit. Voor de kwaliteit van een advies gelden drie bepalende factoren: uitmuntendheid van de deskundigen, onafhankelijkheid en pluralisme.

Openheid. Transparantie is vereist in verband met de afbakening van de problemen, de selectie van deskundigen en de handelwijze rond de resultaten. Een strategie voor actieve communicatie en informatie, aangepast aan het onderwerp, is vereist. De wijze waarop een beroep is gedaan op deskundigen en de beleidskeuzen die op de adviezen zijn gebaseerd, moet men kunnen verdedigen en uitleggen. Deze verantwoordingsplicht geldt eveneens voor de deskundigen zelf. In sommige gevallen zal volledige openheid indruisen tegen het principe van zorgvuldigheid. Maar ook dan dient zo openlijk mogelijk omgegaan te worden met de redenen om niet open te zijn.

Effectiviteit. De methodes voor het inwinnen en gebruiken van deskundigenadvies dienen in verhouding te staan tot de uit te voeren taken, waarbij rekening moet worden gehouden met de betrokken sector, de behandelde kwestie en de fase van het beleidsvormingsproces. Er zal echter hoe dan ook een systeem van routinematige monitoring, evaluatie en herziening nodig zijn om methodes voortdurend te kunnen verbeteren²².

¹⁹ Ibid., pp. 21-22.

²⁰ Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2002) 0713, d.d. 11 december 2002.

²¹ Onder belanghebbende wordt in dit verband verstaan: een persoon of groep die, rechtstreeks of indirect, betrokken is bij of de gevolgen kan ondervinden van het resultaat van een beleidsvormingsproces, of die de algemene belangen vertegenwoordigt van groepen die bij dat resultaat betrokken zijn, zowel binnen als buiten de EU, vgl. *ibid.*, noot 4.

²² Vgl. Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2002) 0713, d.d. 11 december 2002, paragraaf 3.

Aan de richtlijnen van de Europese Commissie wordt in de afzonderlijke landen op uiteenlopende manier vormgegeven. De expertcommissies worden op diverse manieren beleidsmatig gepositioneerd²³. Tijdens de bovenvermelde internationale workshop voor commissies met een vergelijkbare taakstelling als de COGEM, over de invulling van de EU richtlijn 2001/18, bleek dat de meeste Europese landen (nog) geen structurele plaats hebben gecreëerd voor een verbreding van expertise in de adviescommissies die zich met beleid rond biotechnologie bezighouden. Evenmin is overal systematisch plaats ingeruimd voor een bredere publieksconsultatie. Overigens bleken er in de publieke perceptie rond genetische modificatie belangrijke onderlinge verschillen te bestaan.

Ook de werkwijze van de diverse commissies verschilt. Nederland is uniek in de ontwikkeling van een integraal kader waarin vergunningverlening, beleidsprocessen en ethisch-maatschappelijke consultatie en advisering op elkaar worden betrokken. Tijdens de workshop werd waardering getoond voor de voortvarende Nederlandse aanpak. Er is een Europees netwerk opgericht, met de COGEM in Nederland als secretariaat, en er is afgesproken om jaarlijks op Europees niveau onderling terugkoppeling te leveren²⁴.

²³ Vgl. o.a. S. Glynn et.al., *Science and Governance: describing and typifying the scientific advise structure in the policy making process – a multinational study*, 2001.

²⁴ De tweede bijeenkomst van het Europese netwerk zal plaatsvinden te Bern (Zwitserland) op 25 & 26 september 2003.

4. Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Een begripsverheldering

Ten behoeve van de gevraagde explicitering is het noodzakelijk dat de inhoud van de gebruikte begrippen wordt omschreven. Allereerst dient duidelijk te zijn wat wordt bedoeld met een ‘toetsingskader’ in het geval van biotechnologie. Ten tweede, zal bepaald moeten worden wat het specifieke is van een ‘ethisch maatschappelijk’ toetsingskader. En ten derde dient helder te zijn wat men in dit verband onder ‘integraal’ verstaat.

Toetsingskader

Met de term toetsingskader wordt in deze notitie bedoeld: de inhoudelijke en procedurele regels om vast te stellen of iets, iemand of een organisatie, beantwoordt aan een impliciete of expliciete maatstaf of norm.

Bij een toetsingskader wordt meestal gedacht aan een juridisch toetsingskader, waarbij getoetst wordt op grond van wetten of andere juridisch geldige afspraken. Er zijn echter ook andere invullingen aan dit begrip te geven. Essentieel voor een toetsingskader is dat het zo geformuleerd dient te zijn, dat de toetsing aan de op het betreffende gebied geldende normen een eenduidig en consistent antwoord geeft: toegestaan of verboden, acceptabel of ongewenst. Bovendien veronderstelt de notie toetsingskader dat er een instantie is, die de maatschappelijke verantwoordelijkheid draagt om de toetsing uit te voeren. Deze instantie dient tevens te beschikken over de bijbehorende deskundigheid.

Ethisch-maatschappelijk (toetsingskader)

De combinatie van de woorden ethisch en maatschappelijk in verband met een toetsingskader is niet vanzelfsprekend en behoeft daarom verduidelijking.

Bij ethische toetsing wordt een concrete casus gemeten aan ethische normen, waarden, beginselen en ethische theorieën²⁵. Het kan hierbij een bepaald product betreffen, maar ook het gehele ontwikkelingsproces. Bij maatschappelijke toetsing wordt voor een concrete casus geschat wat het effect, nationaal en internationaal, zal zijn op de (stabiliteit) van bestaande maatschappelijke verhoudingen en maatschappelijke arrangementen en hoe wenselijk dat is. Tevens zal worden beoordeeld hoe de verantwoordelijke producent omgaat met

²⁵ Een gangbare omschrijving van ethiek, die o.a. in het WRR rapport wordt gehanteerd (ibid., p. 117), is die van 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 is een praktische, normatieve wetenschap. Dat wil zeggen dat de ethiek niet kan volstaan met een beschrijving van de morele regels die ons gedrag reguleren, maar dat ze vooral ook tot taak heeft om deze regels te beoordelen, te corrigeren en soms zelfs door nieuwe, betere regels te vervangen. Daarbij is ethiek niet alleen een vorm van afstandelijke reflectie, ethiek is gekoppeld aan de toetsing en correctie van menselijk handelen.

maatschappelijke krachten. Economische en sociologische theorieën en concepten bieden hier een relevant referentiekader.

Een belangrijk verschil tussen een ethisch en een juridisch toetsingskader is dat de maatstaven waaraan wordt getoetst veelal niet uitgekristalliseerd of ‘gestold’ zijn. Daarom zal ethische toetsing veel beweeglijker, dynamischer en opener moeten zijn dan de juridische toetsing, en meer ruimte moeten bieden voor pluraliteit. Ook de antwoorden (de uitkomsten van de toetsing) zullen minder categorisch zijn: naast toegestaan en verboden zijn bijvoorbeeld ook uitkomsten als ‘gewenst’, ‘aanbevolen’ en ‘acceptabel’ mogelijk. Dit geldt zeker als het om de beoordeling van relatief nieuwe vormen van biotechnologie gaat, zoals de gentechnologie.

Integraal (ethisch-maatschappelijk toetsingskader)

Onder integraal wordt in deze notitie verstaan: op het geheel betrekking hebbend, alomvattend. In verband met een toetsingskader dat zich richt op de ethische en maatschappelijke beoordeling van de moderne biotechnologie, kan ‘integraal’ duiden op:

1. het ethisch-maatschappelijke element:
 - integraal betekent in dit perspectief: een alomvattend overzicht van de algemene normen en waarden die een rol spelen in het maatschappelijk debat. Reeds bestaande discussies worden ingepast. Hierbij dient men te streven naar volledigheid en sluit men niet bij voorbaat bepaalde argumenten of visies uit.
 - in dit perspectief betekent integraal tevens: eenheid in de gedeelde normen en waarden die nu al een rol spelen (‘gestold’ zijn tot de bestaande juridische kaders) bij de ethische toetsing van biotechnologie op het gebied van mens, dier, natuur en milieu. Dat betekent een verbeterd overzicht over wat al is geregeld en in de samenhang daarin.
 - integraal houdt ook in dat de voortgaande ethische en maatschappelijke discussie over de aanvaardbaarheid van bepaalde biotechnologische ontwikkelingen een positie krijgt binnen het kader. Integraal impliceert dat de dynamiek van zich ontwikkelende morele oordelen wordt verdisconteerd, door open te zijn voor nieuwe ervaringen en waarborgen te bevatten tegen verstarring en fossilisering.
2. de afbakening:
 - integraal betekent in deze zin dat niet alleen de directe ethische aspecten van de producten en de beoogde resultaten bij de beoordeling worden betrokken, maar tevens de (indirecte) invloed op de ermee samenhangende maatschappelijke context.

- bij integrale toetsing gaat het niet alleen om het aangeboden product, maar ook om het ontwikkelingsproces en om trends, om de paradigmatische context.
 - de biotechnologie wordt gezien als integraal onderdeel van de agro-industriële en medische productieketen, die niet alleen technische maar ook sociale codes (scripts) bevat. Dit betekent dat men niet alleen de technische ontwikkelingen beoordeelt, maar ook oog heeft voor de verschuivingen op sociaal-ethisch vlak.
3. actoren:
- integraal betekent in dit perspectief dat wordt verdisconteerd dat ieder mens, iedere burger het democratisch recht heeft om mee te denken en mee te oordelen in de ethische dialoog. De mate waarin dit ideaal van participatie serieus gerealiseerd kan worden, is mede bepalend voor de mate van maatschappelijk draagvlak voor de biotechnologie. Het vertrouwen in het beleid wordt bevorderd door het stimuleren van kritische oordeelsvorming (contra-expertise) en het serieus nemen van de uitkomsten van publieke debatten.

5. Ethische oordeelsvorming en overheidsbeleid

Nu de karakteristieke eigenschappen van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader verder zijn geëxpliciteerd, wordt in deze paragraaf een model gepresenteerd dat het proceskarakter van integrale ethische en maatschappelijke toetsing beschrijft en het tevens situeert in de beleidscyclus van de overheid. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient, zoals gezegd, de voortgaande maatschappelijke discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische ontwikkelingen te verdisconteren. In deze discussie kan de rol van de overheid echter niet altijd dezelfde zijn. Een analyse van het type probleem waarover de discussie gaat, maakt dit duidelijk. De problemen worden gekarakteriseerd aan de hand van de mate van overeenstemming over waarden en feiten, die er op een bepaald moment bestaat. Dat bepaalt welk type overheidsbeleid passend is. In figuur 1 wordt dit in beeld gebracht.

| | | Consensus over waarden | |
|-----------------------------|-------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | | N e e | J a |
| Consensus over feitenkennis | N e e | Ongestructureerd probleem Beleid als leerproces | Matig gestructureerd probleem Beleid als onderhandelen |
| | J a | Slecht gestructureerd probleem Beleid als pacificeren | Gestructureerd probleem Beleid als regelen |

Figuur 1: De relatie tussen de karakteristieken van een probleem en het passende overheidsbeleid.

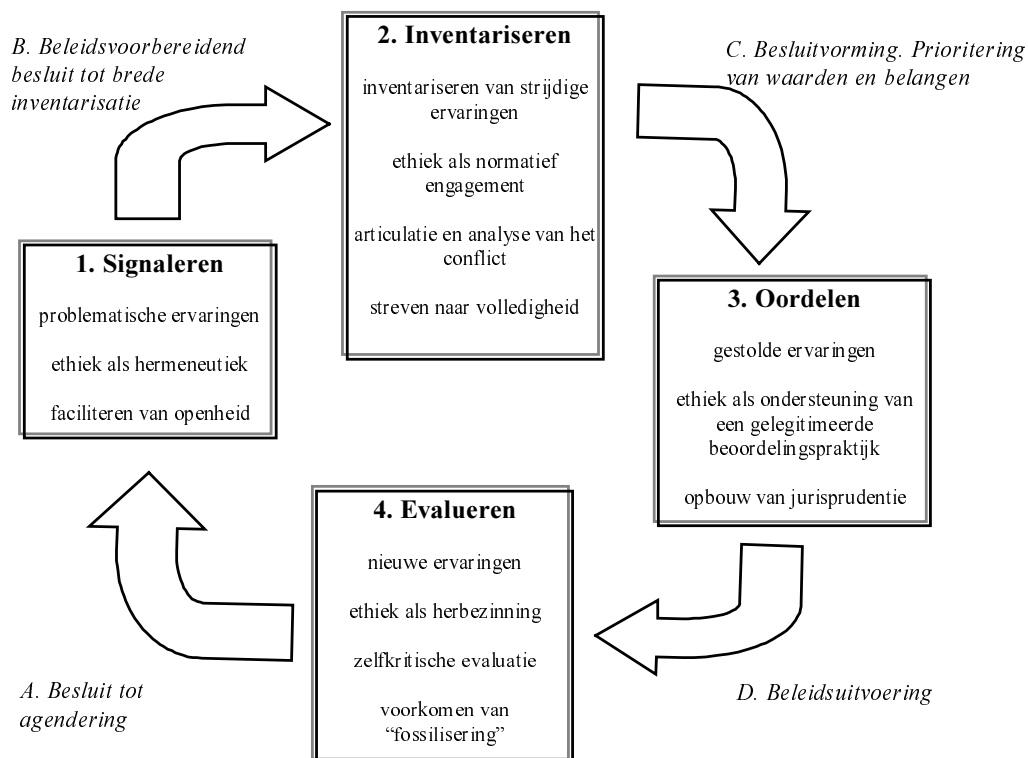
Typologie gebaseerd op “Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst?”, L.E. Paula, Rathenau instituut 2001

Ethisch-maatschappelijke problemen komen meestal als een ongestructureerd probleem binnen in het publieke domein van het overheidsbeleid (figuur 1, linksboven). Zij zijn een probleem omdat er geen consensus bestaat over de waarden die in het geding zijn en er is onenigheid over de juistheid en relevantie van de (wetenschappelijke) feiten. Door wetenschappelijk onderzoek te stimuleren kan de discussie over de feiten (schadelijkheid, gevaar voor milieu etc.) beslecht worden. Men komt dan linksonder terecht in het bovenstaande schema. Anderzijds kunnen in verschillende vormen van overleg gemeenschappelijke waarden worden gevonden, waardoor het probleem eveneens meer hanteerbaar wordt. Men schuift in dat geval op naar het vak rechtsboven. In sommige gevallen kan volledige overeenstemming bereikt worden over waarden die gerespecteerd dienen te worden en over de relevante feiten. Dan is het

probleem maximaal gestructureerd en zal het probleem gewoonlijk in heldere regelgeving ‘getemd’ zijn. Dat wil niet zeggen dat ieder voorkomend ethisch probleem vervolgens ambtelijk kan worden afgehandeld. Ook in de meest ‘beregelde’ praktijken dient een weloverwogen keus gemaakt te worden in een ethisch belangenconflict; de dilemma’s zijn niet opgelost.

Vaak liggen aan wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld aan risicoanalyse) bepaalde vooronderstellingen ten grondslag, die niet waardevrij zijn. Expliciet maken van dergelijke vooronderstellingen kan ook de discussie over feiten nieuw leven inblazen. Overeenstemming over feiten en waarden is daarom een tijdelijke zaak. Ontwikkelingen in de wetenschap leiden tot nieuwe inzichten, die niet altijd zijn te rijmen met de bestaande feitenkennis. En ook op maatschappelijk vlak zullen eerder bereikte gedeelde standpunten naar verloop van tijd weer worden blootgesteld aan kritiek. Consensus over waarden is, net als consensus over feiten, slechts een stadium in het cyclische proces van ethisch-maatschappelijke, dan wel wetenschappelijke oordeelsvorming, het is geen eindfase. Het gevoerde beleid dient hier bij aan te sluiten. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader is bedoeld als een instrument dat volgens democratische principes structuur biedt bij conflicten. Het behoort recht te doen aan de heersende opvattingen en de bestaande discussies. Het dient houvast te bieden bij beleidsvragen en bij verdere reflectie over huidige en toekomstige ontwikkelingen. Tegelijk behoort het concrete casusgerichte toetsing en monitoring een plaats te geven. Maar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader zal ook open moeten staan voor nieuwe ervaringen. Met integraal is immers juist bedoeld dat de dynamiek van zich ontwikkelende morele oordeelsvorming wordt meegenomen.

Deze overwegingen brengen de COGEM tot het onderstaande model waarin de cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsing en van overheidsbeleid worden geïntegreerd. Hierbinnen worden voor elk van beide vier fasen onderscheiden. De rechthoeken geven de onderscheiden ethische fasen aan, de pijlen duiden de fasen van de beleidscyclus aan. In dit integratieve model wordt getoond hoe bepaalde problemen aan de oppervlakte komen, en hoe overheid en politiek ermee kunnen omgaan. Bij de overgang van de ene fase naar de volgende is aangegeven welk type besluitvorming in het geding is. Dit model is niet specifiek voor de beoordeling van de moderne biotechnologie, het is ook op andere sectoren van toepassing.



Figuur 2: *Cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsing en overheidsbeleid. Elementen uit de beleidscyclus zijn aangegeven met een letter. De fasen in de ethische cyclus zijn met een cijfer aangegeven.*

De cyclus omvat de volgende stappen:

A. Besluit tot agendering:

Het vertrekpunt wordt gevormd door problematische ervaringen, gevoelens van onbehagen, opgedaan in bepaalde situaties of praktijken, die vaak niet door alle betrokkenen worden gedeeld. Dat betekent overigens niet, zoals ook de WRR constateert²⁶, dat er al ethische afwegingen hebben plaatsgevonden. De morele bezorgdheid die van verschillende kanten aan de oppervlakte komt, vergt echter ook politieke aandacht.

1. Signaleren:

De ethiek heeft tot taak problematische ervaringen op te merken, te expliciteren en kritisch te verhelderen. Dat wordt bedoeld met de term ethiek als hermeneutiek. Men moet ontvankelijk te zijn voor de nieuwe problematiek. In deze fase is het van belang om de geschillen uit te lichten en inzichtelijk te maken. Adviesorganen zoals de COGEM signaleren en verwoorden de gerezen ethische problemen.

²⁶ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Beslissen over Biotechnologie* 2003, p. 117.

B. Beleidsvoorbereidend besluit tot brede inventarisatie:

Een signalering leidt veelal tot een (overheids)besluit om de diverse heersende opinies te inventariseren, waarbij volledigheid en openheid belangrijke criteria zijn. In deze fase kan de interactie tussen beleidsmakers, betrokkenen, diverse experts en publiek worden gestimuleerd door bijvoorbeeld het organiseren van burgerfora. Deze opdracht kan aan verschillende adviescolleges worden gedelegeerd.

2. Inventariseren:

In deze fase dienen zoveel mogelijk opinies gehoord te worden. Vanuit een streven naar volledigheid is het van belang alternatieve visies een kans te geven en vergeten overwegingen te agenderen. De heersende conflicten worden gearticuleerd en begrepen als normatieve spanningen.

C. Besluitvorming. Prioritering van waarden en belangen:

In deze interactieve fase wordt de veelheid aan meningen ingeperkt. Dit is het moment waarop consensus bereikt dient te worden en de ethisch-maatschappelijke discussie stolt in besluiten. Tijdens deze fase zullen verschillende vormen van publieke debatten een rol spelen. Zij zijn van belang voor het bepalen van een maatschappelijk draagvlak voor een bepaald besluit.

Er vindt ten slotte een prioritering van waarden en belangen plaats. Er worden keuzen gemaakt op democratische grondslag. Gaandeweg worden de morele ervaringen en inzichten uitgedrukt in principes en concepten. Het wordt mogelijk een afweging te maken. Er ontstaat een zekere mate van consensus, een legitieme praktijk. Eerder ingebrachte visies die in het democratische proces niet zijn gehonoreerd, kunnen overigens in latere fasen nog wel een rol spelen.

3. Oordelen:

In deze fase wordt mores- en jurisprudentie opgebouwd. Ethisch-maatschappelijke toetsing vindt plaats in een vastgesteld en welomschreven juridisch kader, door speciaal daarvoor aangestelde ethische commissies, die specifieke casus afwegen in een vaste structuur. Transparantie van de gebruikte beslismodellen en consistentie zijn in dit verband belangrijke criteria.

D. Beleidsuitvoering:

De gehanteerde prioritering, de genomen besluiten, de uitvoering en handhaving daarvan en de resultaten van het beleid dienen na verloop van tijd weer onderwerp van geregeld (zelf)kritisch onderzoek te worden. Deze evaluatie geschiedt in eerste instantie ter bewaking van de kwaliteit, de consistentie en de actuali-

teit, maar kan ook worden aangewakkerd door beroepsprocedures of externe factoren.

4. Evalueren:

Na korte of langere tijd zullen ook op ethisch vlak de heersende meningen en afwegingen aan onderzoek onderworpen dienen te worden. Het is onvermijdelijk dat de gevonden consensus na korte of langere tijd, op grond van nieuwe conflicterende ervaringen, weer wordt aangevochten. Er breekt een periode aan waarin perspectiefverbreding en herbezinning plaatsvinden en nieuwe interpretaties opkomen. Ethiek behoort immers niet slechts gevestigde gezichtspunten weer te geven, maar pro-actief te zijn en te anticiperen op nieuwe ontwikkelingen en nieuwe problemen.

In elke fase van de geschetste cyclus hebben beleid en ethiek een telkens verschillende rol. Dat sluit aan bij het dynamische karakter van het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dat in paragraaf 4 is geschetst.

6. De bestaande ethisch-maatschappelijke toetsing van biotechnologie

De *Integrale Beleidsnota Biotechnologie* vormde het bestuurlijke antwoord op de toentertijd recente en te verwachten ontwikkelingen in de moderne biotechnologie. De nota verwoordde de beleidsuitgangspunten van het kabinet, als ook de beleidsvoornemens. Het kabinet zag kansen voor een betere gezondheidszorg, duurzamere landbouw, schonere productiemethoden en een beter milieu. Maar tegelijkertijd vond zij dat de benutting van die kansen gepaard diende te gaan met optimale waarborgen voor de veiligheid, de transparantie van de besluitvorming, de keuzevrijheid van de burger en de ethische aanvaardbaarheid. De kansen dienden verantwoord en zorgvuldig te worden benut²⁷. De visie van het kabinet kreeg de steun van het parlement met de aantekening dat de op de diverse terreinen van de biotechnologie werkzame adviesorganen, die ieder op het eigen terrein aanvragen bekijken op onder meer maatschappelijke, ethische en juridische aspecten hun werkzaamheden zodanig afstemmen dat te grote, ongewenste, overlap wordt voorkomen²⁸. Tevens werd de regering verzocht een overzicht op te stellen. Op 23 december 2002 antwoordde de Staatssecretaris van VROM op deze moties. Hij constateerde dat de werkzaamheden van de diverse adviesorganen die zich bezighouden met moderne biotechnologie, de COGEM, de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (CVNV) van de Gezondheidsraad, de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) en de Raad voor Gezondheidszorg Onderzoek (RGO) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die een zelfstandig bestuursorgaan vormt, onderling weliswaar raakvlakken vertonen, maar dat er geen sprake is van overlap in taken²⁹. Bij het gebruik van een integraal toetsingskader moet ermee rekening gehouden worden, dat dat zo blijft, en dat niet tweemaal dezelfde toetsing wordt uitgevoerd door verschillende commissies.

Er zijn niet alleen verschillende adviesorganen die zich bezighouden met ontwikkelingen in de biotechnologie, er zijn ook diverse ministeries betrokken bij het beleid daaromtrent. Er zijn immers uiteenlopende waarden en belangen in het geding, van werkgelegenheid tot rechtvaardigheid in allerlei vormen en van bescherming van mens en milieu tot de verbetering van de gezondheidszorg. De huidige ethisch-maatschappelijke toetsing vindt dan ook plaats binnen ver-

²⁷ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 428, nr. 2, pp.4-7.

²⁸ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27 428 en 27 543, nr. 21 & nr. 25.

²⁹ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2002-2003, 27 428 en 27 543, nr. 36.

schillende wettelijke kaders³⁰. In een bijlage bij haar eerdere signalering, van 28 juni 2002, heeft de COGEM een schematisch overzicht verschaft van de aan de activiteiten van de CCMO, CBD, en COGEM ten grondslag liggende wettelijke kaders en de achterliggende waarden. Dit schema is bijgevoegd als bijlage 2.

Binnen de verschillende kaders zijn constanten te herkennen in de gehanteerde strategieën en criteria. Met de explicitering van het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader is het zaak om de consistentie en samenhang daarin te vergroten. Sommige casus zullen in achtereenvolgende ontwikkelingsfasen aan verschillende instanties worden voorgelegd. In een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient aandacht te zijn voor dergelijke koppelingen. Afstemming tussen de toetsende instanties is wenselijk, zowel wat betreft de procedures als met het oog op de inhoudelijke consistentie.

Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader behoort ten slotte eventuele lacunes, verdubbelingen of tegenstrijdigheden te verhelpen. Daarom wordt hieronder aandacht geschonken aan de achterliggende principes en keuzen, die het beleid rond biotechnologie kenmerken. Waar wijziging wenselijk is, wordt dit aangegeven.

De door het kabinet beoogde verantwoorde en zorgvuldige benutting van de kansen die de biotechnologie biedt, wordt op verschillende terreinen ondersteund door adviescommissies, zoals hierboven genoemd. De leden van deze commissies hebben expertise op uiteenlopend gebied. Hun functioneren als lid en het functioneren van de commissies als geheel, is gebonden aan de eisen die hierboven voor Europa zijn beschreven: kwaliteit, openheid en effectiviteit³¹. In de kwaliteitseis zijn de uitmuntendheid van de deskundigen, hun onafhankelijkheid en het vereiste pluralisme inbegrepen. In de eis tot openheid is de noodzakelijke transparantie vervat in verband met de afbakening van de problemen, de selectie van deskundigen en de handelwijze rond de resultaten. Een strategie voor actieve communicatie en informatie en een legitimering van de wijze waarop een beroep is gedaan op deskundigen en van de beleidskeuzen die op de adviezen zijn gebaseerd, horen er eveneens bij. Volgens het laatste vereiste, effectiviteit, behoren de methodes voor het inwinnen en gebruiken van deskundigenadvies in verhouding te staan tot de uit te voeren taken.

De zorgvuldigheid wordt in twee beleidsstrategieën vormgegeven: ‘Nee, tenzij’ beleid en ‘Ja, mits’ beleid. Bij het ‘Nee, tenzij’ beleid is elke handeling

³⁰ O.a. de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, Besluit Biotechnologie bij dieren, Wet op de dierproeven, Wet milieugevaarlijke stoffen, Besluit GGO.

³¹ Vgl. Commissie van de Europese Gemeenschappen, COM(2002) 0713, d.d. 11 december 2002, paragraaf 3.

verboden, tenzij goede gronden worden aangedragen voor ontheffing. De bewijslast ligt daardoor bij de aanvrager en niet bij de vergunningverlener. Afwezigheid van valide argumenten laat het verbod onverminderd voortbestaan. Het 'Ja, mits' beleid houdt in dat iets is toegestaan, mits aan zorgvuldigheidsvoorwaarden wordt voldaan. De bewijslast ligt in dit geval bij de toetsende en vergunningverlenende instantie. Wanneer geen valide argumentatie tegen het gevraagde geleverd wordt, kan de aanvrager zijn gang gaan. Als men meer terughoudend wil toetsen, bijvoorbeeld als het om nog onbekende risico's gaat, is een ethisch kader met een 'Nee, tenzij' constructie te prefereren. Bij de juridische fundering en de werkwijze van de eerder genoemde adviescommissies vindt men beide uitwerkingen van zorgvuldigheid terug.

In vrijwel alle wettelijke kaders is het proportionaliteitsbeginsel opgenomen, dat de ethische commissie verplicht tot een rechtvaardige afweging te komen. Rechtvaardig betekent in dit verband dat de betreffende belangen en (aantastingen van) waarden in een verdedigbare gewichtsverhouding tegen elkaar zijn afgewogen. In het veld van de medische biotechnologie wordt bijvoorbeeld beoordeeld of het doel van een proef met patiënten/personen opweegt tegen de risico's die de betrokken patiënt/persoon mogelijk loopt. Wanneer de ontwikkeling van biotechnologie consequenties heeft voor dieren, wordt eveneens het proportionaliteitsprincipe gehanteerd. De CBD weegt het beoogde, verplicht substantiële, doel af tegen de mogelijke aantasting van gezondheid en welzijn van de dieren en overige ethische bezwaren, zoals aantastingen van de integriteit van het dier (verandering van genoom, soorteigen gedrag, zelfredzaamheid en uiterlijk). De Dierexperimentencommissies (DEC's) hebben de opdracht om het belang van het doel van een dierproef af te wegen tegen het (maximaal) te verwachten ongerief.

Bij de beoordeling van mogelijke consequenties van gentechnologie voor het milieu ontbreekt het proportionaliteitsbeginsel echter. Het Besluit GGO vraagt een schatting van de hoogte van het risico voor mens en milieu, wanneer een GGO al dan niet wordt vrijgelaten, en een advies of dit een aanvaardbaar risico is. Die aanvaardbaarheid wordt echter niet gerelateerd aan de mogelijke winst. Aan de huidige toetsing van de ethisch-maatschappelijke aanvaardbaarheid van met name de groene gentechnologie (de toetsing van experimenten op dieren en mensen valt onder andere gremia) ligt dus op dit moment geen rechtvaardige afweging van (mogelijke) voor- en nadelen ten grondslag. De beslissing werd tot nu toe 'aan de markt overgelaten'. Allerlei signalen wijzen er op dat dit niet langer maatschappelijk aanvaardbaar wordt gevonden. De COGEM wil de aandacht vestigen op de volgende: Uit consultaties van het publiek blijkt dat men bereid is eventuele risico's te accepteren als er duidelijke voordelen (extrinsieke waarden) tegenover staan. Anderzijds blijkt dat ook intrinsieke

waarden door het publiek van belang worden geacht en dat deze vaak als veto werken. Allerlei banken stellen ethische codes op ten aanzien van hun investeringen. In een enkel geval heeft zo'n gedragscode ook betrekking op de biotechnologie. Eerste financieringscriterium is dat de activiteit 'toegevoegde waarde' moet hebben voor de samenleving of de gebruiker. In het *Danish action plan for biotechnology and ethics* wordt gesteld: "A precondition for the acceptance of possible risks is that the technology does not solely entail economic benefits, but also contributes to improved quality of life, for example in the form of better foods, cleaner environment or improved health."³² In het verslag van het publiek debat *Eten en Genen* wordt aangegeven dat voor het Nederlands publiek utiliteitsoverwegingen zeer belangrijk zijn bij de beoordeling van toepassingen van gentechnologie. De eerste conclusie voor het overheidsbeleid ten aanzien van biotechnologie en voedsel luidt dan ook: "het publiek vindt dat de ontwikkelingen aan een gedegen nut- en noodzaakafweging moeten worden onderworpen."³³ Het ontbreken van het proportionaliteitsbeginsel acht de COGEM daarenboven onverenigbaar met de principes van het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader. Zij pleit er voor dat ook op dit terrein expliciet een wettelijke basis wordt gecreëerd voor de afweging van (mogelijk) aangetaste waarden tegenover beoogde doelen.

Ethische commissies voltrekken niet alleen afwegingen van belangen en (aangetaste) waarden. Zij hanteren vaak ook absolute criteria, die zijn vastgesteld bij hun oprichting en/of na uitgebreide parlementaire discussies. Deze criteria functioneren in het toetsingsproces als grenswaarden, die onder geen beding of onder hoge uitzondering gepasseerd mogen worden. Voorbeelden hiervan zijn het verbod op reproductief klonen en het verbod op dierproeven ten behoeve van de ontwikkeling van cosmetica. Wordt een aanvraag ingediend waarin de grenswaarden worden geschonden, dan volgt een afwijzend oordeel. Het is in een dergelijk geval onnodig de aanvraag te onderwerpen aan een verder afwegingsproces.

De controle op de kwaliteit van het functioneren van de diverse adviescommissies door de overheid is veelal geregeld bij de oprichting, evenals de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen tegen de door deze commissies gevelde oordelen. Via openbare (jaar)verslagen en andere publicaties leggen de commissies publiekelijk rekenschap af van de gevolgde argumentaties en de gemaakte keuzen. Aldus wordt ook de burger in staat gesteld het functioneren van de commissies kritisch te volgen.

³² *BioTIK action plan*, 2001, p. 2; Vgl. ook: *The Danish Government Statement on Ethics and Genetic Engineering*, 2000, p. 10.

³³ *Eten en Genen. Een publiek debat over biotechnologie en voedsel*, 2002, p. 20.

7. Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologie. Toetsing in de praktijk

Voor de praktijk van het hanteren van het toetsingskader is de fase van besluitvorming in de bovengeschetste cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsen en overheidsbeleid (Figuur 2) cruciaal. Op dat moment is via democratische weg consensus bereikt over de relevante (grens)waarden en belangen, rechten en plichten. Het kader waarbinnen individuele aanvragen moeten worden beoordeeld, ligt (voorlopig) vast.

In het geval van de individuele aanvraag zullen om tot een consistent en eenduidig oordeel te komen, zoals van een toetsingskader wordt verlangd, een aantal stappen moeten worden doorlopen. De COGEM onderscheidt in dit proces vijf stappen:

- Stap 1: het in kaart brengen van de afwegingsruimte en het scheppen van voorwaarden voor een rechtvaardige afweging;
- Stap 2: de controle op (mogelijke) aantasting van grenswaarden en de controle of eerdere ethisch-maatschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden, al of niet passage van de poort ;
- Stap 3: de beschrijving van (mogelijk) aangetaste afweegbare waarden;
- Stap 4: de beschrijving van nagestreefde doelen;
- Stap 5: de afweging van doelen en aangetaste waarden.

Stap 1 beschrijft de noodzakelijke voorbereiding van de afweging. In een transparante en open procedure dient recht te worden gedaan aan het brede scala en de pluriformiteit van visies van de diverse actoren. Experts in technisch-wetenschappelijke en ethisch-maatschappelijke kwesties richten hun advies, dat is gebonden aan de bovenbeschreven eisen, tot regering en parlement. Zij hebben daarin niet het alleenrecht. Ook andere belanghebbenden kunnen relevante argumenten naar voren brengen. In principe zijn bij integrale ethisch-maatschappelijke toetsing immers alle burgers gerechtigd mee te denken en inbreng te leveren. Dat betekent dat in de voorbereidingsfase de nodige aandacht moet worden geschonken aan de toegankelijkheid, aan het mogelijk maken van inbreng van alle kanten.

In deze stap worden alle geïnventariseerde argumenten in eerste instantie als gelijkwaardig beschouwd. Extreme standpunten worden niet bij voorbaat uitgesloten, evenmin als privé-argumenten ontleend aan bijvoorbeeld de levensbeschouwing. Er wordt wel een manier gezocht om met deze standpunten

om te gaan. Erkend moet worden dat een door allen gedeelde afweging van prioriteiten niet altijd haalbaar zal zijn. Fundamentele belangen en waarden zijn nu eenmaal soms conflicterend en incompatibel. Het articuleren, accepteren en respecteren van verschillen vormt niettemin de basisvoorwaarde voor een zorgvuldige afweging en advisering. Het is ook een vereiste voor het draagvlak na de besluitvorming door democratisch gelegitimeerde organen.

Er zijn diverse methoden om deze onderscheiden visies aan het woord te laten komen. Behalve advies van experts en raadpleging van multidisciplinaire expertcommissies valt te denken aan discussiefora op het Internet, dialoog-bijeenkomsten met belangengroepen en actieve raadpleging van burgers in bijvoorbeeld burgerpanels, met aandacht voor representativiteit en volledigheid³⁴.

De volgende vier stappen, de eigenlijke afweging, worden weergegeven in het onderstaande model.

In stap 2 wordt onderzocht of de aanvraag voldoet aan de criteria die in de betreffende sector gelden als grenswaarden. Voorts wordt nagegaan of de casus al eerder aan een vergelijkbare ethisch-maatschappelijke toetsing is onderworpen. Op deze vragen dient ondubbelzinnig ja of nee geantwoord te worden. Een voorbeeld van de te controleren grenswaarden is de onderstaande lijst:

Heeft voldaan aan de eisen gesteld door de vergunningverlener, bijvoorbeeld:

- Deugdelijke wetenschappelijke onderbouwing
- Deugdelijke risicoanalyse
- Adequate veiligheids- en noodmaatregelen
- Monitoringsplan
- Rechtsgelijkheid, consistentie ten opzichte van eerder beleid

B. Er wordt voldaan aan internationale, Europese en Nederlandse verdragen en wettelijke regelingen zoals:

- Mensenrechten
- Beginsel van keuzevrijheid, autonomie
- Beginsel van openbaarheid, recht op informatie
- Voorzorgsprincipe

C. Er heeft geen eerdere vergelijkbare ethisch-maatschappelijke toetsing plaatsgevonden.

Als bij de controle blijkt dat de aanvraag niet aan de gestelde eisen voldoet, dan wordt van verdere ethisch-maatschappelijke weging afgezien. De poort die toegang geeft tot de afweging van voorziene voor- en nadelen blijft gesloten³⁵. Is dit niet het geval, dan dienen in stap 3 de waarden beschreven te worden die kunnen worden aangetast, maar waar mogelijk ook bepaalde voordelen, de verwachte doelen, tegen opwegen. De negatieve aspecten, die niet onmiddellijk leiden tot afkeuring, worden in kaart gebracht. In stap 4 volgt de explicite-

³⁴ In Denemarken bestaat al langer ervaring met het systematisch aan het woord laten komen van burgers over ethisch-maatschappelijke aspecten van biotechnologie, zie o.a. www.biotik.dk.

³⁵ Dat impliceert niet dat er geen besluit wordt genomen door de betrokken vergunningverlener.

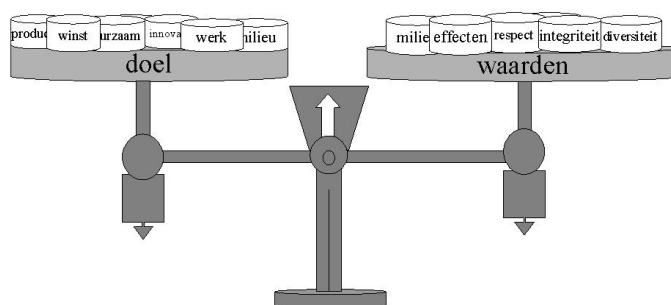
ring van de nagestreefde doelen. In stap 3 en 4, die direct voorafgaan aan de afweging van waarden en doelen, wordt gebruik gemaakt van een checklis van betrokken waarden, doelen en belangen die, al naar gelang de situatie, verschillend worden gewogen³⁶ Bij de beantwoording gaat het niet zozeer om een opsomming in de zin van wel of geen aantasting, wel of geen doel. Het gaat bij het benoemen van de voorziene aangetaste waarden en de beoogde doelen vooral om een inhoudelijke beschrijving, een op de casus toegespitste interpretatie die rekening houdt met de context. Een voorbeeld van een dergelijke checklist is de onderstaande lijst:

Checklist van mogelijk aangetaste waarden en nagestreefde doelen

- Biodiversiteit
- Communicatie
- Culturele diversiteit
- Culturele waardering van voedsel
- Culturele waardering van voedselproductie
- Duurzaamheid
- Economische (on)afhankelijkheid
- Economische nadelen
- Economische voordelen
- Genetische diversiteit
- Gezondheid van mensen, dieren, planten
- Goed doen
- Integriteit van mensen, dieren, planten, ecosystemen
- Kwaliteit van leven voor mensen en dieren
- Kwaliteit van milieu. Minder milieubelasting.
- Onbedoelde gevolgen voor derden: industrie, boeren, producenten, alternatieve productiemethoden, consumenten, keuzevrijheid, dieren e.d
- Oplossen van het voedselvraagstuk
- Pluralisme
- Productinnovatie
- Rechtvaardigheid
- Respect voor leven
- Respect voor mens, dier, plant, milieu
- Sociale (on)afhankelijkheid
- Sociale stabiliteit
- Sociale voor- en nadelen
- Strijdig met levensbeschouwelijke opvattingen
- Technologische innovatie
- Traditie
- Veiligheid van mensen en dieren
- Verantwoordelijkheid van betrokkenen, *accountability*
- Verhogen van kennisachterstand, dan wel –voorsprong, samenwerking op technologisch terrein
- Vrijheid
- Welzijn van mensen, dieren, planten
- Werkgelegenheid

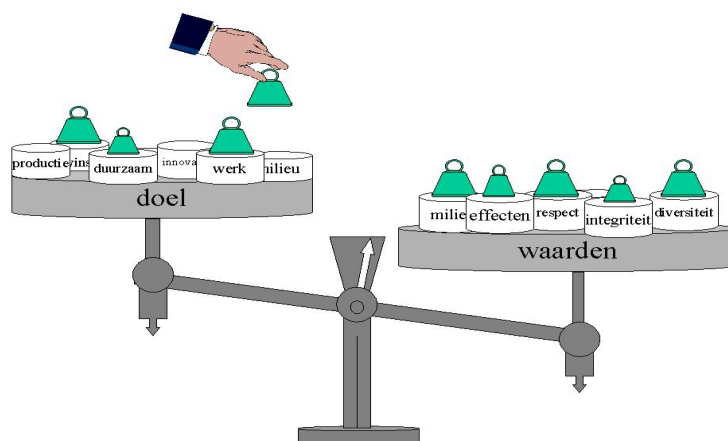
³⁶ Het is van belang om volledigheid na te streven en zoveel mogelijk waarden en doelen aan de orde te laten komen: waarden die stammen uit onderscheiden typen ethiek (gevolgenethiek of beginselethiek) en waarden, die zich kunnen bevinden op verschillende niveaus (globaal, macro-, meso- of microniveau). Ze kunnen betrekking hebben op verschillende gebieden: de mens, de maatschappij, het dier, de natuur en het milieu. Het kan daarbij om verschillende rollen gaan: als producent, consument of (onderdeel van) de keten. De mogelijke gevolgen kunnen een verschillende schaalgrootte hebben: lokaal, nationaal, internationaal of mondiaal. Ze kunnen zich op verschillende momenten in de tijd afspelen: onmiddellijk, op afzienbare termijn of in de volgende generaties. Het aanbrenge van structuur is in deze beschrijvende fase voorbarig.

Het gaat bij de weging niet alleen over de verhouding tussen gewichten. Bij een voorziene zware aantasting van waarden dient er ook meer bekend te worden over de aard van de doelen. Ten behoeve van de afweging kan het in nader te bepalen gevallen bovendien relevant zijn de alternatieve mogelijkheden om de genoemde doelen te bereiken, elk met de bijbehorende mogelijke negatieve aspecten, te benoemen.



Figuur 3: Beschrijving van waarden en doelen.

Uiteindelijk worden in stap 5 de geïdentificeerde waarden en doelen tegenover elkaar gezet, resulterend in verschillende opties. De feitelijke afweging, de besluitvorming over vergunningsaanvragen, geschiedt door de politiek verantwoordelijke instanties. De besluiten uit het afwegingsproces dragen bij aan de opbouw van jurisprudentie en aan de formulering van toekomstige grenswaarden. In de praktijk kan ook blijken dat bepaalde elementen uit de checklist kunnen worden geschrapt. Uit het dynamische karakter van ethisch-maatschappelijke toetsing vloeit overigens voort dat de geldigheid van de jurisprudentie en de grenswaarden historisch betrekkelijk is. Een zorgvuldige analyse achteraf, zowel op het niveau van individuele casus, als van reeksen casus en van trends, is daarom een belangrijk evaluatie-instrument.



Figuur 4: Afweging van waarden en doelen.

8. Algemene aanbevelingen

Op basis van haar analyse van integrale ethisch-maatschappelijke toetsing doet de COGEM de volgende algemene aanbevelingen:

1. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader bevat inhoudelijke en procedurele toetsingscriteria. Gebruik ervan veronderstelt tevens een instantie die de verantwoordelijkheid draagt om de toetsing uit te voeren. Deze instantie dient ook de bijbehorende deskundigheid te bezitten. Is bedoelde deskundigheid niet voorhanden, dan beveelt de COGEM aan dat in deze lacune wordt voorzien.
2. Integrale ethische en maatschappelijke toetsing dient zich niet te beperken tot een afweging van economisch nut tegenover technisch-wetenschappelijke risico's. De COGEM beveelt aan om de categorie risico te verbreden tot aantasting van waarden, en om onder nut ook het maatschappelijke nut van de nagestreefde doelen mee te wegen.
3. Een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient enerzijds open te staan voor de dynamiek van zich ontwikkelende morele oordeelsvorming en ontwikkelingen in de wetenschap. Anderzijds dient het ook structuur en rechtszekerheid te bieden wanneer, via democratische weg, aan bepaalde belangen en waarden prioriteit is gegeven boven andere. De COGEM beveelt aan dat bij de toepassing van het ethisch-maatschappelijk toetsingskader aan beide aspecten recht wordt gedaan, door de toetsing een cyclisch karakter te geven.
4. Dat betekent dat de overheid zich niet dient te beperken tot incidentele besluitvorming en ad hoc maatregelen in verband met de ethische en maatschappelijke aanvaardbaarheid van moderne biotechnologie. Ter bewaking van de kwaliteit, de consistentie en de actualiteit van het beleid beveelt de COGEM een alerte, methodische aanpak aan: periodieke evaluatie en agendering, inventarisatie van de heersende opinies en vervolgens prioritering en regulering.
5. Het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader omvat de reeds ontwikkelde wettelijke kaders voor biotechnologie in Nederland. Een analyse van de bestaande regelgeving laat zien dat het proportionaliteitsprincipe niet op alle terreinen wordt toegepast, terwijl dat voor de coherentie en consistentie wel wenselijk zou zijn. Het proportionaliteits-

principe vormt echter de basis voor afwegingen van (mogelijke) risico's en (mogelijke) winst, die in dit verband worden gemaakt. De COGEM bepleit daarom dat het proportionaliteitsprincipe expliciet op alle relevante gebieden van toepassing wordt verklaard.

6. Bij de toepassing van het toetsingskader moet worden gewaakt voor overlap. Dezelfde casus dient niet tweemaal voorwerp te worden van een vergelijkbare ethisch-maatschappelijke toetsing.
7. Bij de uitvoering van de ethisch-maatschappelijke toetsing zijn diverse kaders en commissies in het geding. Sommige casus zullen in achtereenvolgende ontwikkelingsfasen aan verschillende instanties worden voorgelegd. In een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader dient aandacht te zijn voor dergelijke koppelingen. Daarom acht de COGEM afstemming tussen deze instanties wenselijk.

Deel II:
**Naar een integraal ethisch-maatschappelijk
toetsingskader voor moderne biotechnologie, de rol
van de COGEM**

1. De taak van de COGEM binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie

De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer. Hierin worden de volgende taken beschreven:

1. De commissie heeft tot taak:

- a. Onze Minister te adviseren over kennisgevingen en aanvragen om vergunning met betrekking tot het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen en over veiligheidsmaatregelen die in het kader daarvan moeten worden getroffen ter bescherming van mens en milieu;
- b. het bestuursorgaan dat bevoegd is tot het verlenen van vergunningen (...), te adviseren over aanvragen om vergunning met betrekking tot bij algemene maatregel van bestuur aangewezen inrichtingen voor zover die aanvragen betrekking hebben op het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen;
- c. het bestuursorgaan dat belast is met het toezicht op het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen, te adviseren met betrekking tot dat toezicht.

2. Op verzoek van Onze Minister of Onze Minister wie het aangaat, of uit eigen beweging informeert de commissie Onze betrokken Minister indien aan het vervaardigen van of aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de commissie van belang zijn³⁷.

In de *Integrale Beleidsnota Biotechnologie* hebben de regering en de Tweede Kamer vastgelegd dat het voorzorgsbeginsel uitgangspunt is bij de beoordeling van vergunningaanvragen³⁸. Dit betekent dat voor alle toepassingen van genetisch modificatie een risicoanalyse wordt uitgevoerd, waarin:

- de potentiële risico's worden geïdentificeerd, en
- wordt bepaald welke maatregelen genomen moeten worden ter beheersing van mogelijke risico's.

De vergunningverlening zelf is een verantwoordelijkheid van de Minister c.q. Staatssecretaris van VROM. Diens besluiten worden voorbereid door het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGGO). Controle van de naleving van de in de vergunning vermelde eisen wordt uitgevoerd door de Milieu Inspectie (VROM).

³⁷ Vgl. Wet Milieubeheer, § 2.3, artikel 2.27, zoals geldend op 14 mei 2003

³⁸ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 428, nr. 2, o.a. p. 6.

De COGEM ondersteunt het regeringsbeleid omtrent genetische modificatie met technisch-wetenschappelijke adviezen en ethisch-maatschappelijke signaleringen. Zij informeert en adviseert; zij legt haar analyses, technisch-wetenschappelijke en ethisch-maatschappelijke, voor aan de Minister. Maar zij geeft geen eindoordeel. De feitelijke besluitvorming is voorbehouden aan de Regering.

2. De werkwijze van de COGEM binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie

De COGEM vult haar informatieve taak op het gebied van ethische en maatschappelijke aspecten rond genetische modificatie ten eerste in door een beroep te doen op haar expertleden in de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten. Deze leden zijn gespecialiseerd in de maatschappelijke aspecten van de biotechnologie. Zij brengen hun expertise in bij adviezen en signaleringen. De COGEM maakt daarnaast gebruik van haar website, waar burgers hun meningen en argumentaties kenbaar kunnen maken over casussen waarover de COGEM adviseert, dan wel een signalering wil uitbrengen. Voor de signalering van bijzondere trends op het terrein van genetische modificatie wil de COGEM nauwer samenwerken met instanties die maatschappelijke aspecten van biotechnologie onderzoeken en de discussie daarover entameren (universitaire groepen, Rathenau instituut, etc.).

De werkwijze van de COGEM sluit aan bij de in deel I geschetste cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsing in relatie tot overheidsbeleid³⁹. Afhankelijk van het moment in de cyclus vervult zij een advies- en signaleringstaak, die de kwaliteit van het overheidsbeleid ten goede kan komen.

- Als de COGEM nieuwe ontwikkelingen constateert binnen de biotechnologie of in de perceptie daarvan, die ethisch-maatschappelijke vragen oproepen, kan zij in het kader van de agendering een signalering doen uitgaan naar de verantwoordelijke minister (zie Figuur 2, fase 1). In de volgende paragraaf volgt daarvan een voorbeeld.
- In het kader van de gewenste verbreding kan de COGEM bijdragen aan het inventariseren van de diverse ervaringen door middel van een consultatie van belanghebbenden (zie Figuur 2, fase 2). In de fase van besluitvorming kan aan de COGEM de taak worden gedelegeerd om, ten behoeve van de noodzakelijke inperking en regulering, adviesrapporten uit te brengen.
- Als de prioriteiten vastliggen, kan de COGEM met behoud van de vereiste afstand een herkenbare rol vervullen in de fase van het oordelen, door de ondersteuning van de beoordelingspraktijk (zie Figuur 2, fase 3). Op dat moment gaat de COGEM te werk, zoals ook is aangegeven in de signalering van 28 juni 2002, volgens het in deel I beschreven stappenplan. De COGEM heeft ook in deze fase een adviserende, informerende taak. De feitelijke besluitvorming over vergunningaanvragen vindt plaats in de democratisch gelegitimeerde organen.

³⁹ Zie deel I hoofdstuk. 5, figuur 2.

- In de fase van het evalueren kan de COGEM bijdragen aan de noodzakelijke herbezinning door middel van eigen evaluatief onderzoek, bijvoorbeeld via trendanalyses (zie Figuur 2, fase 4). Bij duidelijke onvrede en kritiek op het heersende systeem, kan de COGEM bijdragen aan de discussie door bijvoorbeeld de organisatie van openbare bijeenkomsten voor burgers. Ook de website kan op deze momenten een klankbordfunctie vervullen.

Bij de ethisch-maatschappelijke toetsing van biotechnologie door de COGEM wordt uitdrukkelijk rekening gehouden met de eerdergenoemde vereisten van kwaliteit, openheid en effectiviteit. De Cogem zal tevens aandacht schenken aan de afstemming met verwante commissies, die de overheid eveneens adviseren over ethische aspecten van biotechnologische ontwikkelingen.

Ten behoeve van de explicitering van de mogelijk aangetaste waarden en nagestreefde doelen heeft de COGEM een nut-risico formulier ontwikkeld, dat door de aanvrager wordt beantwoord. Juist de aanvrager is immers degene die de meeste informatie kan leveren over de te verwachten positieve en negatieve gevolgen. De beantwoording van dit formulier levert niet alleen stof voor een technische of een economische analyse. Ook andere vormen van meerwaarde of ongewenste gevolgen in de sociale of ethisch-maatschappelijke context komen aan bod. Het doel van deze vragen is het verschaffen van een leesbare argumentatie die zowel relevante feitelijke informatie bevat als een ethisch-maatschappelijke verantwoording en die ook openbaar wordt. De aanvrager kan zijn beantwoording van de betreffende vragen ook gebruiken bij externe (bedrijfs)publicaties over, bijvoorbeeld, maatschappelijk verantwoord ondernemerschap⁴⁰.

De vragenlijst van het **nut-risico formulier**:

- Wat is de meerwaarde van het product voor uw bedrijf?
- Wat is de meerwaarde van het product voor de productieketen?
- Wat is de meerwaarde voor de consument?
- Welke meerwaarde voorziet u voor het milieu?
- Welke vraag voorziet u naar het product?
- Welke risico's zijn er voor de productieketen?
- Welke risico's zijn er voor mensen die in uw bedrijf en de productieketen direct met van uw product werken?
- Welke risico's zijn er voor de consument bij chronisch gebruik?
- Welke risico's zijn er voor het milieu?
- Welke risico's zijn er voor het (agro) ecosysteem?
- Welke socio-economische gevolgen kunt u voorzien voor Nederland, Europa en wereldwijd?
- Hoe verhoudt zich, naar uw mening, de meerwaarde van het product zich ten opzichte van de daaraan verbonden risico's?
- Wat heeft het bedrijf aan voorzorgmaatregelen getroffen?
- Is het product een resultaat van een eigen ontwikkeling of van een samenwerkingsverband?
- Wordt er binnen het bedrijf aandacht besteed aan ethische en maatschappelijke aspecten?
- Bent u op enigerlei wijze betrokken bij het maatschappelijk debat over biotechnologie?

⁴⁰ Vgl. o.a. de website van AVEBE, <http://www.avebe.com/website/avebe.nsf/frameset?openform&cor2>.

Ten aanzien van de diverse typen aanvragen die de COGEM bespreekt, kunnen nog de volgende opmerkingen worden gemaakt:

Introductie in het milieu:

Markttoelatingen, aanvragen gedaan in Nederland. Het is primair een verantwoordelijkheid van de overheid om de aanvaardbaarheid van toepassingen van biotechnologie te beoordelen, zoals de WRR ook stelt. De overheid dient een omgeving te scheppen waarin verantwoordelijkheden worden toegedeeld en gedragen. Tot die verantwoordelijkheden behoort, aldus de WRR, dat private partijen de maatschappelijke gevolgen van hun acties zoveel mogelijk transparant maken en publiekelijk verantwoorden⁴¹. De COGEM onderschrijft dit standpunt en zij meent dat deze eis zeker geldt bij markttoelatingen. De Europese richtlijn 2001/18 biedt ook de mogelijkheid om dit op nationale schaal verplicht te stellen. De ethisch-maatschappelijke verantwoordelijkheid bij het op de markt te brengen van een product zal, volgens de COGEM, primair door de producent moeten worden verwoord. Onder andere om de producent in deze nieuwe taak tegemoet te komen is door de COGEM het eerdergenoemde nut-risico formulier ontworpen, dat een bijlage kan vormen bij de vergunningsaanvraag en -verlening. De COGEM adviseert het ministerie van VROM om deze voorgestructureerde verantwoording verplicht te stellen als onderdeel van de vergunningsaanvragen voor markttoelatingen. De producent kan de resultaten daarnaast gebruiken om publiekelijk verantwoording af te leggen.

*Grootschalige veldproeven*⁴². De COGEM bepleit dat ook aan deze aanvragers om een beantwoording van het nut-risico formulier wordt gevraagd (voorzover het in het ontwikkelproces mogelijk is de vragen te beantwoorden). Bij wijze van leerproces kunnen de COGEM en aanvragers wederzijds in het licht van de benodigde informatie voor de beoogde toekomstige marktaanvragen, nadere afstemming vinden. De COGEM adviseert het ministerie van VROM daarom om deze voorgestructureerde verantwoording ook verplicht te stellen als bijlage bij vergunningaanvragen voor grote veldproeven⁴³.

Ingeperkt gebruik:

De COGEM zal zich bij haar ethisch-maatschappelijke oordeelsvorming over deze vergunningaanvragen concentreren op het waarnemen van trends en daarover, indien noodzakelijk, speciale notities uitbrengen.

⁴¹ Vgl. Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Beslissen over Biotechnologie*, 2003, p. 235.

⁴² Met veldproeven worden alle experimenten aangeduid waarbij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu plaatsvindt, anders dan markttoelating. Dit kunnen zowel landbouwkundige, als veterinaire of medische experimenten zijn.

⁴³ Dit vereist wel dat het nut-risico formulier, dat is ontwikkeld voor markttoelatingen, wordt getransformeerd tot een formulier dat past bij deze fase van het proces.

3. Aanbevelingen rond de ethisch-maatschappelijke toetsing van genetische modificatie

De COGEM stelt voor dat in de ethisch-maatschappelijke toetsing van biotechnologie niet alleen wordt gelet op de resultaten, de producten, maar op het gehele productieproces. Bij de huidige casusgerichte toetsing betreft het meestal toetsing achteraf. Een product is ontwikkeld en de vraag of het ethisch en maatschappelijk acceptabel is, wordt pas aan het eind van de ontwikkelfase publiekelijk gesteld. Deze handelwijze is in overeenstemming met de visie op biotechnologie, die als het technocratische paradigma kan worden gekenschetst. De COGEM signaleert dat dit paradigma in het huidige wetenschapsonderzoek als achterhaald wordt beschouwd, al vindt de technocratische visie onder wetenschapsbeoefenaars zelf en in de industrie nog steeds aanhang. In plaats van een scheiding tussen (bio)technologie en maatschappij, wordt tegenwoordig de verwevenheid en de wisselwerking tussen beide beklemtoond. Dat betekent dat ethische en maatschappelijke aspecten zich niet beperken tot de eindproducten, maar van belang zijn in het gehele ontwikkeltraject.

De COGEM adviseert om in het toetsingsproces in te haken op de recente inzichten. Een ethisch en maatschappelijk toetsingskader dat met recht integraal wil heten, kan zich niet uitsluitend richten op de externe beoordeling van eindproducten. Het dient oog te hebben voor het gehele ontwikkeltraject en daar in brede zin regulerend op te werken. Dat betekent eveneens dat niet alleen economisch nut en technisch-wetenschappelijke risico's - waar overigens ook maatschappelijke afwegingen in zijn vervat - in de afwegingen worden betrokken. Ook andere vormen van voorziene meerwaarde of ongunstige prognoses, de sociale en maatschappelijke implicaties en eventuele alternatieven zijn voor de oordeelsvorming van belang.

Op basis van haar analyse van haar rol binnen het integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader en aansluitend bij de algemene aanbevelingen in deel I, doet de COGEM de volgende bijzondere aanbevelingen:

1. Het Ministerie van VROM draagt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de ethisch-maatschappelijke toetsing van genetische modificatie. In lijn met de algemene aanbeveling 1 zou het ook de bijbehorende deskundigheid dienen te bezitten. De bedoelde deskundigheid is op dit moment niet georganiseerd binnen het Ministerie. Daarom beveelt de COGEM aan dat het Ministerie van VROM in deze lacune voorziet.
2. Het proportionaliteitsprincipe, zoals genoemd in algemene aanbeveling 5, ontbreekt in het Besluit GGO. De COGEM bepleit dat het proportionaliteitsprincipe ook op haar terrein, de advisering en signalering over het

vervaardigen van en verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen expliciet van toepassing wordt verklaard.

3. Ten behoeve van de ethisch-maatschappelijke toetsing heeft de COGEM een nut-risico formulier ontwikkeld als instrument om de voor- en nadelen van bepaalde ontwikkelingen in dialoog met de producent helder te krijgen. De COGEM adviseert het Ministerie van VROM om bij vergunningsaanvragen voor markttoelatingen in Nederland en voor grootschalige veldproeven de voorgestructureerde verantwoording via dit nut-risico formulier verplicht te stellen.

Deel III:

Bijlagen

Bijlage 1: Toetsing in de praktijk

1. Drie praktijkvoorbeelden

Ter illustratie van de wijze waarop het ethisch-maatschappelijk toetsingskader concreet gehanteerd kan worden, volgen in deze paragraaf enkele praktijkvoorbeelden uit de oordelingsfase en uit de signaleringsfase, die worden omschreven in deel I, hoofdstuk 5, van deze signalering. Daar wordt aangegeven dat in de oordelingsfase, als de prioritering van waarden en belangen vastligt, juris- en moresprudentie wordt opgebouwd. In deze fase gaan ethische toetsingscommissies te werk volgens het stappenplan dat in deel I, hoofdstuk 7 is beschreven. Aan de hand van twee casussen zal dit verder worden toegelicht.

Bij de beschrijving van de cyclus van ethisch-maatschappelijke toetsing en overheidsbeleid wordt aangegeven dat adviesorganen wanneer er nieuwe ontwikkelingen worden geconstateerd binnen de biotechnologie of in de perceptie daarvan die ethisch-maatschappelijke vragen oproepen, een signalering kunnen doen uitgaan gericht aan de verantwoordelijke minister. In deze signalering worden de gerezen problemen op ethisch-maatschappelijk vlak verwoord. Ook hiervan wordt in deze paragraaf een praktijkvoorbeeld gegeven. In de gegeven voorbeelden wordt de indertijd gevolgde afweging gereconstrueerd aan de hand van het nu gepresenteerde toetsingskader inclusief het voorgestelde instrumentarium. De onderstaande analyse vormt dus geen beschrijving van het historische proces.

CASUS 1. De amylopectine aardappel

In 2002 heeft de COGEM in overleg met de producent een analyse uitgevoerd van de ethisch-maatschappelijke aspecten van het op de markt brengen van aardappelen met een verhoogd amylopectine gehalte. Het gaat hier om een industriële toepassing in de non-food sector. De producent had op dat moment een veldproefaanvraag ingediend en werkte op vrijwillige basis mee aan de betreffende analyse. Er is daarbij gebruik gemaakt van het door de COGEM ontwikkelde nut-risico formulier. De beantwoording hiervan door de producent had niet alleen tot doel dat de betrokken waarden en doelen verhelderd werden, maar ook de vervolmaking van dit formulier.

Op het moment dat de aanvraag werd beoordeeld, hanteerde de COGEM niet het bovenbeschreven stappenplan, noch het nu voorgestelde integrale ethisch-maatschappelijk toetsingskader. De analyse is op te vatten als een hernieuwde beoordeling in termen van deze signalering.

De beantwoording van het nut-risico formulier door de producent leidt tot de constatering dat er geen sprake is van een (mogelijke) aantasting van grenswaarden. De milieurisicoanalyse had indertijd evenmin geleid tot een afwijzing en er had geen eerder ethisch-maatschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden. Er is daarom geen onoverkomelijk bezwaar tegen verdere weging. De poort kan derhalve worden gepasseerd en het proportionaliteitsbeginsel is van kracht. Er kan dus een afweging plaatsvinden van enerzijds de mogelijk aangetaste waarden en anderzijds de waarden en doelen, die dat kunnen rechtvaardigen. Eerst zullen de waarden die mogelijk worden aangetast, maar niet per definitie tot een negatief antwoord op de aanvraag leiden, moeten worden beschreven, evenals de nagestreefde doelen, aan de hand van de checklist. Dit levert een positieve score op op het punt van communicatie en *accountability*. Het bedrijf stelt zich open voor meningsvorming van buitenaf en is bereid openlijk verantwoording af te leggen. Met de ontwikkeling lijkt ook de duurzaamheid te worden gediend. De verminderde milieubelasting zal de kwaliteit van het milieu ten goede komen. Als economische voordelen worden een goedkopere productie en een betere concurrentiepositie voorzien, evenals een verbetering in de economische onafhankelijkheid van het bedrijf. Dat brengt vermoedelijk ook sociale voordelen met zich mee op het punt van stabiliteit, onafhankelijkheid, zekerheid e.d. en voor de lokale werkgelegenheid. Op het punt van productinnovatie en technologische innovatie geldt eveneens een positieve waardering. De voorziene mogelijke nadelen betreffen de mogelijke negatieve gevolgen voor de genetische diversiteit, een inbreuk op de integriteit van planten i.c. van de aardappel en een bijbehorend gebrek aan respect, de nimmer geheel uit te sluiten onbedoelde negatieve gevolgen voor derden, industrie, boeren, producenten, alternatieve productiemethoden, consumenten, keuzevrijheid, dieren e.d.

De volgende elementen leggen dus gewicht in de schaal:

| Positieve beoogde waarden en doelen | Negatieve voorziene waardenaantastingen |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Communicatie | Genetische diversiteit |
| Duurzaamheid | Integriteit van mensen, dieren, planten |
| Economische onafhankelijkheid | Onbedoelde gevolgen voor derden, industrie, boeren, producenten, alternatieve productiemethoden, consumenten, keuzevrijheid, dieren e.d |
| Economische voordelen: goedkopere productie, betere concurrentiepositie | Respect voor mens, dier, plant, milieu |
| Kwaliteit van milieu. Minder milieubelasting. | |
| Productinnovatie | |
| Sociale onafhankelijkheid | |
| Sociale stabiliteit | |
| Sociale voor- en nadelen | |
| Technologische innovatie | |
| Verantwoordelijkheid van betrokkenen, <i>accountability</i> | |
| Verhogen van kennisvoorsprong, samenwerking op technologisch terrein | |
| Werkgelegenheid | |

Nu alle argumenten pro en contra op een rij zijn gezet, is de daadwerkelijke afweging de volgende stap. Deze stap, het besluit over het al of niet verlenen van goedkeuring, valt onder de verantwoordelijkheid van de bewindspersoon, in dit geval de Minister c.q. Staatssecretaris van VROM. Het besluit is open voor democratische toetsing en er zal beroep tegen kunnen worden aangetekend bij de Raad van State.

CASUS 2. Adenovirale vectoren in apen

In december 2002 heeft de COGEM een algemeen advies uitgebracht aan de staatssecretaris van VROM over adenovirale vectoren in apen⁴⁴. Het betreft hier rhesusapen en chimpansees. Behalve een technisch wetenschappelijk advies bevat dit document een signaleringscomponent, aangezien experimenten met rhesusapen en chimpansees bij uitstek ethische en maatschappelijke vragen oproepen. Omdat er geen sprake was van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie, of in de ethisch-maatschappelijke waardering van dierproeven met apen, is de afgegeven signalering een illustratie van de werkwijze van de COGEM in de oordelingsfase. Ook bij dit voorbeeld dient te worden aangetekend dat op het moment dat het advies werd uitgebracht, de COGEM niet het bovenbeschreven stappenplan hanteerde, noch het nu voorgestelde integrale ethisch-maatschappelijk toetsingskader. De analyse moet daarom ook in dit geval worden opgevat als een hernieuwde beoordeling in termen van de voorliggende signalering.

Passen we het stappenplan toe op de kwestie van de toepassing van adenovirale vectoren bij experimenten met rhesusapen en chimpansees, dan geeft dat het volgende resultaat.

In stap 1 dienen de randvoorwaarden te worden gerealiseerd, die een adequate toetsing mogelijk maken: het in kaart brengen van de afwegingsruimte en het scheppen van voorwaarden voor een rechtvaardige afweging. Bij deze casus zijn genoemde randvoorwaarden onproblematisch. In stap 2, de controle op (mogelijke) aantasting van grenswaarden en de controle of eerdere ethisch-maatschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden, blijkt echter dat deze casus niet zou leiden tot een ethisch-maatschappelijke toetsing door de COGEM. Er zal immers, voorafgaand aan de dierproeven, een eerdere vergelijkbare ethische toetsing plaatsvinden, door de Dierexperimentcommissie. In dit geval wordt de poort dus niet gepasseerd. Van de kant van de COGEM blijft een afweging aan de hand van de checklist achterwege.

⁴⁴ Vgl. CGM/021216-03, COGEM advies Adenovirale vectoren in apen.

De COGEM hecht belang aan de procedurele kant van advisering. In de signalering is daarom benadrukt dat de bij de afweging gehanteerde argumenten en de oordeelsvorming zelf openlijk beschikbaar dienen te zijn voor de burger, juist omdat dit type experimenten zo omstreden zijn. Er werd daarom aan de staatssecretaris gesignaleerd dat bij deze gecompliceerde problematiek betere toegankelijkheid van de gemaakte keuzen en de achterliggende redenen in de toekomst wenselijk zou zijn.

CASUS 3. Terminorttechnologie

In 1999 is een signalering uitgegaan aan de ministers van VROM, LNV en EZ en aan de leden van de Tweede Kamer over terminatorgenen, d.w.z. genen die in een gewas worden geplaatst en bewerkstelligen dat het gewas niet langer kiemkrachtige zaden produceert (CGM/990415-01). De producent levert in dit scenario zaden in kiemkrachtige vorm af, maar kan voor de aflevering het mechanisme in werking stellen waardoor planten die uit deze zaden opkomen op hun beurt geen kiemkrachtige zaden meer kunnen leveren. Deze technologie was ontwikkeld door één industrie, die er octrooi voor had aangevraagd.

De terminator technologie bestond weliswaar nog slechts als concept, maar de kans werd groot geacht dat de technologie in de praktijk zou werken. In dat geval zouden ook andere industrieën het in licentie kunnen gaan toepassen. Men achtte het niet uitgesloten dat dit soort technologie een ruime toepassing zou vinden in de plantenveredeling. Daarom wilde de COGEM door middel van een signalering een bijdrage leveren aan de brede maatschappelijke discussie, die naar haar mening, deze zaak verdiende⁴⁵. Deze signalering illustreert hoe een adviescommissie handelt bij nieuwe ontwikkelingen. Hij is exemplarisch voor de werkwijze in de signaleringsfase. Ook bij dit voorbeeld dient te worden aangetekend dat op het moment dat het advies werd uitgebracht, de COGEM niet het nu voorgestelde integrale ethisch-maatschappelijk toetsingskader hanteerde. De analyse moet daarom ook in dit geval worden opgevat als een hernieuwde beoordeling in termen van de voorliggende signalering.

De terminator technologie werd in de signalering behandeld vanuit het perspectief van een hypothetische aanvraag, die zou voldoen aan de grenswaarden en dus niet al voor de poort zou worden tegengehouden. Hoewel er in de signaleringsfase geen gebruikgemaakt wordt van het stappenplan, er is geen heldere prioritering van waarden en belangen, kan er wel gebruikgemaakt worden van de checklist. Deze kan juist in deze fase worden uitgebreid met nieuwe onderdelen en nieuw interpretaties.

⁴⁵ Vgl. CGM/990415-01. Signalering ethische en maatschappelijke aspecten van de 'Terminator Technologie'.

In de signalering wordt er van uit gegaan, volgens een impliciet proportionaliteitsbeginsel, dat de eventuele voor- en nadelen tegen elkaar zouden kunnen worden afgewogen. Toepassing van de huidige checklist op de terminator-technologie, zoals die in 1999 werd gezien, levert de volgende resultaten op:

| Positieve waarden en doelen | Negatieve voorzienbare waarden aantastingen |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Economische voordelen: betere concurrentiepositie bedrijf | Culturele waardering van voedsel |
| Kwaliteit van milieu | Culturele waardering van voedselproductie |
| Productinnovatie | Economische onafhankelijkheid van boer en land in derde wereld tegenover eerste wereld |
| Rechtvaardigheid: bescherming van rechten middels octrooi | Genetische diversiteit |
| Technologische innovatie | Integriteit van mensen, dieren, planten |
| | Sociale onrechtvaardigheid. Geen productie van eigen zaaigoed nadelig voor boer |
| | Sociale stabiliteit |
| | Traditie, 'farmers privilege' |

De COGEM heeft in haar toenmalige signalering de argumenten pro en contra op een rij gezet en gemeld dat zij geen standpunten inneemt in de maatschappelijke discussie. In de Tweede Kamer zijn de terminator-technologie en de signalering van de COGEM daarover in het najaar van 1999 aan de orde geweest, o.a. in een vraag van het Kamerlid Stellingwerf en het antwoord daarop van minister Brinkhorst van LNV⁴⁶. In zijn antwoord van 15 oktober 1999 deed de minister geen een uitspraak over de ethisch-maatschappelijke toelaatbaarheid van de terminator-technologie. Wel gaf hij in zijn antwoord aan dat, mocht een octrooihouder zijn uitvinding willen exploiteren in Nederland, zijn aanvraag aan de hand van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen zal worden beoordeeld op risico's voor mens, milieu en voedselveiligheid⁴⁷. De terminator-technologie is echter nimmer tot dit stadium geraakt. De daadwerkelijke afweging, stap 5, heeft daarom niet plaatsgevonden.

⁴⁶ Vgl. Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, Aanhangsel 2050, p. 4131; Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, Aanhangsel 126, pp. 265-266.

⁴⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, Aanhangsel 126, p. 266

Bijlage 2: Schema Wettelijke kaders rond biotechnologie

(zie COGEM signalering CGM/020628-03, bijlage 2)

| | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grondwet | 23 artikelen | 23 artikelen | 23 artikelen | 23 artikelen |
| wettelijk kader | WMO Wet op het medisch Onderzoek | GWWD Gezondheid en Welzijnswet voor Dieren | WOD Wet op de Dierproeven | GGO Introductie in het Milieu |
| expertcommissie <i>zorgvuldigheid</i> | CCMO Centrale Commissie mensgebonden onderzoek | CBD Commissie Biotechnologie bij Dieren | DEC Dierexperimentencommissie | COGEM Commissie Genetische Modificatie |
| “nee, tenzij” beleid <i>in dubio abstini</i> | geen proeven op patiënten tenzij informed consent positief en positief advies METC <i>autonomie principe verantwoordelijkheid voor de zwakkeren wetenschappelijke vrijheid</i> | geen modificatie van dieren tenzij substantieel doel en geen alternatieven <i>intrinsieke waarde van het dier respect voor de mens wetenschappelijke vrijheid (relevantie)</i> | geen dierproeven tenzij vergunning VWS en positief advies DEC <i>respect voor het dier respect voor de menselijke belangen</i> | geen introductie in milieu tenzij aanvaardbaar risico <i>respect voor milieu duurzaamheid biodiversiteit</i> |
| nadere zorgvuldigheid ingevuld via “ja, mits” beleid <i>normering</i> | locaal METC wetenschappelijke kwaliteit gevaar patiënt levensverwachting patiënt <i>verantwoordelijkheid voor de zwakkeren goed doen niet schaden</i> | gezondheid welzijn <i>goed doen niet schaden bescherming van integriteit</i> | aantal reductie ongerief reductie vervanging in celkweken opleidingseisen proefdierdeskundige <i>streven vermindering streven verfijning/niet schaden streven vervanging verantwoordelijkheid</i> | inperkingsmaatregelen opleidingseisen biologische veiligheids- functionaris <i>verantwoordelijkheid niet schaden</i> |

| | | | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| afweging <i>proportionaliteit</i> | belang patiënt versus belang wetenschappelijk inzicht <i>autonomie patiënt welzijn wetenschappelijke vrijheid schaarste</i> | belang doel versus welzijnsaantasting en overige ethische aspecten (integriteit) <i>respect intrinsieke waarde dier wetenschappelijke vrijheid goed doen niet schaden</i> | belang doel versus kans op ongerief <i>respect mens goed doen respect dier niet schaden</i> | NUT-RISICO maatschappelijk nut maatschappelijk risico maatschap. verantw. <i>respect menselijke belangen (efficiëntie, effectiviteit, econ.) duurzaamheid biodiversiteit</i> |
| grenswaarden <i>deontologie</i> | geen genterapie in de kiembaan geen reproductief klonen geen proeven op wilsonbekwamen (en kinderen) <i>principe van herstelbaarheid eerbied voor ongeboren leven respect voor de zwakkeren waardigheid (mensenrechten)</i> | triviaal doel <i>goed doen</i> | geen cosmetica onderzoek geen zeer ernstig ongerief <i>goed doen niet schaden</i> | |
| accountability <i>professionaliteit</i> | Inspectie voor gezondheid | jaarverslag Inspectie voor Voeding en Waren | nationale registratie-verplichting Inspectie voor Voeding en Waren | Milieu inspectie |
| transparantie <i>toegankelijkheid</i> | CCMO jaarverslag en website CCMO besloten METC besloten | procesgang (pre-adviezen) via uitgebreide openbare hoorzittingen CBD besloten | jaarverslag ZoDoende DEC: besloten | COGEM jaarverslag web-site voorgenomen besluiten in kranten aangekondigd COGEM sub-cie's: openbaar |
| burger respons <i>dialogo wederhoor</i> | nee | casus: hoorzittingen bezwaar bij de kamervoor Industrie en bedrijfsleven toetsingskader: halfjaarlijkse discussie | nee | bezwaar bij..... rechter |

