

**Voorzitter:** prof. dr. ir. B.C.J. Zoeteman

**Bezoekadres:**

RIVM, Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven

**Postadres:**

Postbus 578  
3720 AN Bilthoven  
Tel.: 030 274 4197, Telefax: 030 274 4461  
E-mail: cogem@rivm.nl

Minister J.P.Pronk  
Ministerie van VROM  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

Uw kenmerk

Uw brief van

Kenmerk

Datum

CGM/020628-03

28 juni 2002

Onderwerp

signalering integraal ethisch en maatschappelijk toetsingskader

Geachte Minister,

Hierbij wil ik u op de hoogte stellen van de vorderingen die de COGEM tot op heden heeft gemaakt betreffende het ontwerp van een integraal ethisch en maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen.

1. Plaats van deze signalering

Deze signalering is opgesteld in het kader van de toezegging van de Minister van VROM aan de Tweede Kamer tijdens de parlementaire behandeling van de Integrale Nota Biotechnologie in januari 2002 waarbij kamerbreed werd gevraagd om explicitering van een integraal toetsingskader voor de ethisch-maatschappelijke afwegingen. U benoemde een viertal verschillende stappen die bij de beoordeling van biotechnologisch onderzoek gevolgd moeten worden. De eerste stap is het kennen van de effecten: bedoelde en onbedoelde, positieve en schadelijke. Ten tweede een inschatting van de technisch wetenschappelijke risico's. De derde stap is een toetsingskader waarbij enerzijds risico's en anderzijds maatschappelijk nut worden gewogen. In een laatstgenoemde vierde stap dient het maatschappelijk nut beoordeeld te worden. Dit maatschappelijk nut dient afgezet te worden tegen de in de eerste twee stappen gekarakteriseerde effecten en risico's. Hierbij dient, volgens uw betoog, het voorzorgsbeginsel, zoals geaccordeerd in het verdrag van Rio de Janeiro, gehanteerd te worden als leidraad bij de beoordeling.

Ten aanzien van de eerste twee stappen dient opgemerkt te worden dat deze de basis vormen voor elk COGEM advies. Met name de derde stap, een ethisch en maatschappelijk toetsingskader, zal verder uitgewerkt moeten worden. Vervolgens dient men zich af te vragen hoe de eerste twee stappen en de derde stap geïntegreerd moeten worden tot één integraal toetsingskader waarbij naast de technisch wetenschappelijke ook de ethisch maatschappelijke aspecten aan de orde worden gesteld.

U heeft toegezegd in demissionaire status nog met een voorstel voor een dergelijk toetsingskader te willen komen, en zulks met instemming van de toenmalige Tweede Kamer.

De COGEM heeft daarom gemeend er goed aan te doen daarvoor tijdig een signalering uit te brengen. Als eerste stap is daartoe opdracht gegeven, aan een externe projectgroep onder leiding van Dr. F.W.A. Brom van het Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht van de Universiteit Utrecht. Deze opdracht betrof het inventariseren en beschrijven van de bouwstenen welke noodzakelijk zijn voor de explicitering van een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen. Het resulterende rapport is als bijlage 1 toegevoegd. Tijdens een door de COGEM georganiseerd symposium is dit rapport op 13 juni jongstleden getoetst aan de mening van andere ethici en betrokkenen. Op basis hiervan heeft de COGEM de beschikbare informatie en expertise uit eigen kring geïntegreerd in een samenhangend kader, en daarbij aangegeven welke onderdelen verder uitwerking verdienen of wettelijk ingekaderd zouden moeten worden..

## 2. Doel van het integrale toetsingskader

Doel van een integraal ethisch toetsingskader is om de ethisch maatschappelijke afwegingen die een rol spelen bij biotechnologische ontwikkelingen zichtbaar te maken en een samenhangende positie te geven binnen de evaluatie van biotechnologisch onderzoek in het algemeen en genetische modificatie in het bijzonder. Bovendien moet een integraal ethisch toetsingskader structuur geven aan de voortgaande maatschappelijke discussie over de ethische aanvaardbaarheid van bestaande en toekomstige biotechnologische ontwikkelingen. Belangrijk is ook dat de verschillen en overeenkomsten tussen relevante wettelijke toetsingskaders in kaart gebracht worden. Hierbij dient eveneens de positionering en de rol van de COGEM in dit geheel nader uitgewerkt te worden.

Dit alles zal uiteindelijk moeten leiden tot een consistent houvast voor de regering en het parlement om tot een systematische, en dus een zorgvuldige ethisch-maatschappelijke afweging te kunnen komen bij biotechnologische ontwikkelingen. Tevens kan het integrale toetsingskader door de COGEM en mogelijk ook door andere adviesorganen van de regering worden gebruikt bij eigen advies en signaleringstaken. Daarbij draagt het expliciteren van de integrale aspecten van het kader ertoe bij dat de werkzaamheden van de verschillende adviesorganen beter op elkaar kunnen zijn afgestemd. Een eerste inventarisatie van de typerende concepten en achterliggende waarden binnen de vier relevante wetgevende kaders is bijgevoegd als bijlage 2.

## 3. Opzet interim-signalering

In deze interim signalering worden de nieuwe voorstellen van het rapport Brom kort besproken, evenals het commentaar dat hierop is gegeven tijdens het symposium. Vervolgens geeft de COGEM op basis van deze bouwstenen aan welke elementen uit het rapport Brom zij overneemt. Tevens voegt zij daaraan enkele aspecten toe en wordt tenslotte aangegeven welke verdere uitwerking zij voornemens is de komende maanden tot stand te brengen.

## 4. Rapport Brom

In het rapport wordt eerst een kenschets gegeven van verschillende soorten ethiek. Aangegeven wordt dat ethiek op verschillende schaal beoefend kan worden. Deze niveaus zijn: Globale ethiek (international niveau), Macro-ethiek (nationaal niveau), Meso-ethiek (op niveau van de instelling) en Micro-ethiek (op het niveau van de individuele onderzoeker). Ten tweede wordt in het rapport een onderscheid aangebracht naar het type ethiek, namelijk: consequentialisme, deontologie en deugdethiek. Bij de consequentialistische ethiek ligt de nadruk op de gevolgen van het handelen. Een deontologische ethiek richt de aandacht op de vraag of de handeling als zodanig goed is, los van de eventuele gevolgen. Tot slot heeft de deugdethiek betrekking op de inzet van de handelende persoon.

In het kader van een integraal ethisch toetsingskader voor biotechnologische handelingen vanuit een overheidsperspectief lijkt de nationale schaal (Macro-ethiek) het meest relevant, zonder natuurlijk de specifieke verwevenheid met de andere niveau's uit het oog te verliezen. Om te komen tot een breed draagvlak ten aanzien van biotechnologische ontwikkelingen is een proces van drie opeenvolgende fasen te onderscheiden. In de eerste plaats de conflict fase: in deze fase ontstaat een conflict ten gevolge van een problematische ervaring.

Noodzakelijk is in deze fase om openheid te betrachten tussen alle partijen. Ten tweede zal in een volgende fase het conflict verhelderd worden. Een toetsingskader moet in deze fase de mogelijkheid scheppen om tot explicitering en conceptualisering van het conflict te komen. In een laatste fase is er sprake van de uitvoering van de concrete toetsingspraktijk.

Het rapport werkt vervolgens in globale zin een systematiek uit om in de laatste fase tot een integrale afweging te komen. Voorgesteld wordt hierbij te spreken over waardenaantastingen op vier verschillende gebieden: mens, maatschappij, dier en natuur en milieu. Op elk van deze gebieden zijn er fundamentele waarden die ten gevolge van een biotechnologische ontwikkeling aangetast kunnen worden. Het rapport geeft aan dat in een integraal toetsingskader er ruimte moet zijn om de negatieve gevolgen op elk van deze gebieden te benoemen. Deze articulatie is noodzakelijk voor de laatste fase om een uitspraak te doen over de ethische aanvaardbaarheid van deze waarde aantastingen.

Nieuw hierbij is dat de tot nu toe binnen de COGEM gehanteerde risico benadering volgens het rapport Brom verbreed dient te worden naar aantasting van waarden, waarbij de vier bovengenoemde waardencategorieën worden onderscheiden. Daarnaast wordt voor alle ontwikkelingen in de biotechnologie voorgesteld het maatschappelijk nut van de nagestreefde doelen in de afweging te betrekken. Complicerende factoren daarbij zijn dat niet alle activiteiten doelgericht zijn en dat niet alle doelen gelijk in gewicht zijn. Er worden algemene voorwaarden voor de afweging van waarden en doelen geformuleerd zoals openbaarheid en controleerbaarheid, transparantie, omvattendheid, openheid, het morele karakter en het adviserende karakter.

In algemene zin geldt dat naarmate waarden meer worden aangetast de doelen waardevoller moeten zijn om dit te rechtvaardigen.

Het advies van de samenstellers van het rapport is onder meer om bij biotechnologisch onderzoek tijdens het vergunningverleningsproces meer helderheid te scheppen over de rol van ethiek bij de toetsing en te bevorderen dat daarbij het bedrijfsleven, onderzoekers en burgers worden betrokken.

#### 5. Ontvangen commentaar op het rapport Brom tijdens het symposium van 13 juni 2002

In algemene zin is er waardering voor het vertalen van risico's en doelen naar waarden. Waarden kunnen wellicht ook opgevat worden als belangen.

Onderkend moet worden dat extreme posities in het debat zoals het niet toetsen van biotechnologie vanwege de waarde van onderzoeksvrijheid of het volledig verbieden van biotechnologie vanwege het ingrijpen in de schepping op een verantwoorde manier worden meegenomen. Zodra de discussie op consensus vorming is gericht zouden de vertegenwoordigers van de extreme posities niet meer mee moeten debatteren. Wel moeten de waarden achter de extreme argumenten meegenomen worden. Sommigen betwijfelen of er vanuit het nagestreefde pluralisme van meningen wel altijd een eerlijk compromis mogelijk is. In ieder geval zal van discussianten die bijdragen aan consensusvorming gevraagd moeten worden dat zij hun visie in het licht van goede argumenten willen bijstellen.

Het geven van meer ruimte voor het maatschappelijke debat in de fase van verheldering van conflicten wordt algemeen als waardevol gezien. Naar Deens model zou in deze fase juist naar vergroting van de discensus moeten worden gestreefd.

Geconstateerd werd dat er weinig aandacht is besteed aan het private domein. Het ethische kader zou ook ruimte moeten bieden om in speciale gevallen in het private domein af te kunnen wijken van de juridiseringstendens in het publieke domein. Er ontbreekt nog een handreiking hoe tot weging kan worden gekomen. In dit verband is er ten onrechte geen melding gemaakt van het voorzorgbeginsel. Evenmin is in navolging van de dierethiek, de plicht genoemd om alternatieven te overwegen voor het bereiken van de doelen. Wanneer er tot weging wordt overgegaan zou gestreefd moeten worden om zoveel mogelijk consensus te bereiken over de vraag wat de relevante waarden en feiten zijn. Verder is het van belang te verduidelijken wie er verantwoordelijk is voor het op gang brengen van de discussie. De COGEM zou hierin een rol kunnen spelen.

Tenslotte is de vrees geuit dat de voorgestelde aanpak bij toepassing op elk individueel geval een grotere regeldruk zou opleveren voor het bedrijfsleven. Ook is geen aandacht besteed aan de vraag of commissies en het bestuur wel als integer en vertrouwenwekkend bij de gehele bevolking blijven overkomen bij het toepassen van een dergelijk toetsingskader waarin bijvoorbeeld biotechnologie op zich niet wordt geïmplementeerd.

## 6. Een eerste visie van de COGEM

Inmiddels is binnen de COGEM de discussie gestart hoe naar aanleiding van het rapport Brom richting gegeven moet worden aan het beleid en de werkwijze van de COGEM en wordt besproken welke aspecten ook buiten de COGEM geïmplementeerd kunnen worden.

De COGEM constateert dat het rapport Brom een goed uitgangspunt vormt voor een integraal ethisch en maatschappelijk toetsingskader. Hiertoe is echter een nadere uitwerking op bepaalde punten noodzakelijk.

### Positionering van de COGEM

Een integraal maatschappelijk toetsingskader moet structuur geven aan de voortgaande maatschappelijke discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische ontwikkelingen. Hiertoe moeten wij ons afvragen over welk type probleem de discussie gaat. Dit kunnen we in beeld brengen door na te gaan wat de mate van overeenstemming is die er bestaat over waarden en feiten. In figuur 1 wordt dit nader in beeld gebracht.

		Consensus over waarden	
		Nee	Ja
Consensus over feitenkennis	Nee	Ongestructureerd probleem Beleid als leerproces wetenschap probleem aanreiker	Matig gestructureerd probleem Beleid als onderhandelen wetenschap pleitbezorger
	Ja	Slecht gestructureerd probleem Beleid als pacificeren wetenschap bemiddelaar	Gestructureerd probleem Beleid als regelen wetenschap probleem oplosser

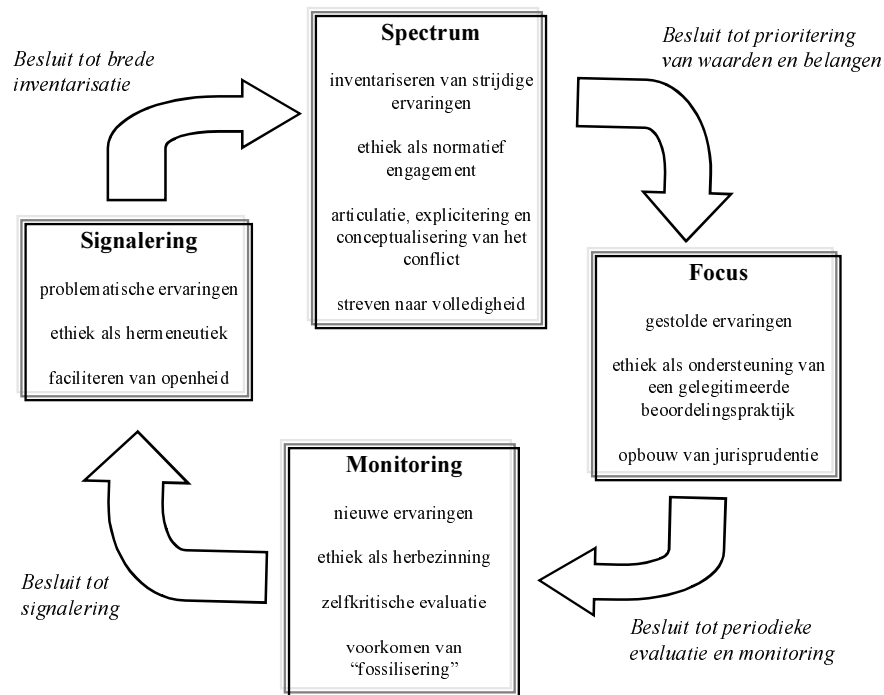
*Figuur 1, uit "Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst?", L.E. Paula, Rathenau instituut 2001*

Ethisch-maatschappelijk problemen komen meestal binnen in het publieke domein van het overheidsbeleid als een ongestructureerd probleem (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 - round-table en door stakeholders - gemeenschappelijke waarden (rentmeesterschap, voorzorgprincipe) 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 ethische probleem daar ambtelijk wordt afgehandeld. In de meeste beregelde praktijken wordt erkend dat er op het betreffende terrein altijd een specifiek waardenconflict speelt. Het is dan de taak van bijvoorbeeld een ethische commissie om via een case-by-case benadering een keus te maken in een dilemma. In het medisch onderzoek met patiënten speelt het dilemma tussen enerzijds het kennisbelang van het onderzoek en anderzijds het belang van de kwetsbare patiënt. Bij dierproeven is het dilemma gelegen in de spanning tussen enerzijds het kennisbelang van het onderzoek en anderzijds het ongerief van het dier.

De COGEM is van mening dat momenteel een consensus over waarden nog niet is bereikt. Een integraal ethisch toetsingskader zou een begin zijn om tot consensus te komen. Anderzijds is de COGEM van mening dat consensus over feitenkennis veel vaker –maar niet altijd- in de beoordelingspraktijk aanwezig is. De COGEM als commissie en de biotechnologische beoordeling bevinden zich derhalve in het linkergebied van de figuur. Zowel een verhoogde technisch wetenschappelijke feitenkennis als een inventarisatie van de waarden kunnen bijdragen aan een verdere structurering van het probleem.

De technisch wetenschappelijke feitenkennis zal daar waar deze niet toereikend is door de technisch wetenschappelijke subcommissies van de COGEM aangevuld worden. Dit leidt tot het initiëren van diverse onderzoeksprojecten om de benodigde kennislacunes op te vullen. De Subcommissie ethiek en maatschappelijke aspecten van de COGEM richt zich op het proces rondom de consensusvorming op het gebied van de waarden.

Het proces van consensusvorming en de rol van adviesorganen als de COGEM daarbij wordt weergegeven door figuur 2. Feitelijk is deze figuur een schematisering van de procesmatige kant van een integraal toetsingskader. Het toetsingskader is integraal, omdat het voorziet in een systematische stapsgewijze benadering van de problematiek. Figuur 2 schetst de opeenvolgende stappen van het proces in de tijd: het geeft het cyclische karakter weer van de benadering van ethische problemen (zie ook bijlage 1 rapport Brom). De vier onderscheiden fasen tonen hoe bepaalde problemen aan de oppervlakte komen, en hoe de overheid ermee kan omgaan. Bij de overgang van de ene fase naar de volgende is aangegeven welk type besluitvorming in het geding is. Daarnaast laten de reeds ontwikkelde juridische kaders waarbinnen biotechnologische experimenten ethisch getoetst worden ook een eenheid zien in de inhoudelijke normen en waarden (zie bijlage 2). Het toetsingskader is zo opgebouwd uit de vier fasen van signalering, inventarisering van het brede spectrum aan meningen, het focussen op elementen van consensus en het monitoren van de uitvoerbaarheid.



**Figuur 2, Schema van de procesmatige kant van een integraal toetsingskader**

Voor de praktijk van het hanteren van het toetsingskader is de derde fase van consensusvorming cruciaal

In het geval van de individuele aanvraag zullen om tot consensus te komen een aantal stappen moeten worden doorlopen. De COGEM stelt voor in dit proces vijf stappen te doorlopen bij de te maken afwegingen.

Stap 1: het *in kaart brengen van de afwegingsruimte* en het omgaan met extreme standpunten. Bij deze stap worden alle uit de tweede fase geïnterviewde argumenten als gelijkwaardig beschouwd. Extreme standpunten worden niet uitgesloten, ook als deze niet door de op consensus gerichte participanten in de consensus fase vertegenwoordigd worden;

Stap 2: het *scheppen van voorwaarden voor een rechtvaardige afweging*.

Afweging ten behoeve van consensusvorming wordt voorbereid door een transparante procedure, waarin rechtgedaan wordt aan pluriformiteit van visies;

Stap: 3 beschrijving van (mogelijk) *aangetaste waarden*;

Stap 4: beschrijving van *nagestreefde doelen*

Hierbij speelt het door de COGEM ontwikkelde nut/noodzaak formulier een rol als methode om deze doelen helder te krijgen (bijlage 3). Men dient zich af te vragen in welke fase van een onderzoek zo'n nut/noodzaak evaluatie nodig is. Ook zullen bij de afweging in nader te bepalen gevallen alternatieve mogelijkheden om doelen te bereiken moeten worden betrokken,

Stap 5: *afweging* van doelen en aangetaste waarden met behulp van een nog nader te systematiseren aanpak. Hierbij spelen onder andere een toetsing aan het voorzorgbeginsel en vragen omtrent de beschermwaardigheid van het leven een nader uit te werken rol. Opgemerkt moet worden dat de COGEM zelf niet een dergelijke afweging als advies zal uitbrengen maar er naar zal streven alle relevante elementen voor een afweging voor regering en parlement zo goed mogelijk in kaart te brengen.

7. Vervolg

De COGEM zal u rond de jaarwisseling adviseren over de concrete vormgeving van het ethisch maatschappelijke toetsingsformulier dat door u aan de aanvragers verstrekt kan worden.

Tevens zal de COGEM in december een workshop organiseren met leden van ethische commissies in Europa om ervaring uit te wisselen over het gebruik van ethische afwegingsmodellen in vergunningverlening.

Op basis daarvan zullen wij u een nadere signalering doen toekomen over de concrete invulling van het toetsingsmodel. In het begin hebben wij aangegeven dat het proces een belangrijke aspect van het integrale toetsingskader zou moeten zijn. In dit perspectief adviseren wij u, om het kabinet en de COGEM voldoende faciliteiten en tijd te gunnen om de processtappen zorgvuldig en synchroon met de belevingswereld van de direct betrokkenen te laten verlopen.

Hoogachtend,

Prof. Dr. Ir. B.C.J. Zoeteman  
(voorzitter van de COGEM)

Bijlage 1 Rapport Brom  
Bijlage 2 Schema achterliggend waarden van wettelijke kaders  
Bijlage 3 Waardenanalyse van het concept nut/noodzaakformulier