

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

DATUM 14 juni 2016
KENMERK CGM/160614-02
ONDERWERP Trendanalyse biotechnologie 2016

Geachte mevrouw Dijkma,

Meer dan veertig jaar geleden werd de moderne biotechnologie ingeluid met het eerste 'recombinant DNA' experiment. Sindsdien heeft de biotechnologie een onstuimige groei doorgemaakt. Biotechnologie heeft zich verbreed tot een groot aantal verschillende toepassingen en technieken en ingang gevonden in tal van wetenschapsvelden en sectoren. De dynamiek in en rond de biotechnologie neemt nog steeds toe en de biotechnologie gaat een nieuwe fase in die vragen oproept over onder meer wenselijkheid, toelaatbaarheid en regelgeving.

In de voorliggende Trendanalyse biotechnologie 2016 die op uw verzoek is opgesteld door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad, met ondersteuning van de Wetenschappelijk Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), worden twee leidende ontwikkelingen in de biotechnologie geïdentificeerd.

Ten eerste bevinden de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in de biotechnologie zich in een stroomversnelling. Aan steeds meer verschillende organismen wordt gewerkt, steeds vaker en sneller worden nieuwe technieken ontwikkeld en meer en meer producten bereiken de markt. Nieuwe technische mogelijkheden om het genetische materiaal van mens, plant en dier te analyseren en te modificeren, maken nieuwe behandelwijzen, de ontwikkeling van medicijnen op maat, nieuwe landbouwtechnieken of de bestrijding van insectenplagen en infectieziekten, mogelijk.

Ten tweede integreert de biotechnologie steeds meer in andere wetenschapsvelden en productiesectoren. Biotechnologie is gemeengoed en een onmisbaar hulpmiddel geworden



voor onderzoek in alle levenswetenschappen, en voor de productie van uiteenlopende stoffen zoals bio-chemicaliën, geneesmiddelen, antibiotica, enzymen, smaak- en geurstoffen en halffabricaten. Het economisch belang van de biotechnologie is daarmee sterk toegenomen, terwijl de zichtbaarheid van biotechnologie als aparte sector afneemt. Biotechnologie integreert en convergeert daarnaast met andere wetenschapsvelden en technieken waardoor nieuwe toepassingen, zoals 3D-bioprinting, en nieuwe wetenschapsvelden, zoals synthetische biologie, ontstaan.

In de Trendanalyse biotechnologie 2016 worden aan de hand van een achttal trends die exemplarisch zijn voor de biotechnologie, de consequenties van de verschuivingen voor de maatschappij, het beleid en de wet- en regelgeving over biotechnologie en ons denken over biotechnologie, in kaart gebracht.

Met de toegenomen technische mogelijkheden om veranderingen in het genoom van een organisme aan te brengen, vervaagt het onderscheid tussen genetische modificatie en andere (bio)technologische technieken. Ook de producten van deze technieken zijn vaak niet meer van elkaar, of zelfs van 'wildtype' organismen of producten te onderscheiden. Dit kan tot problemen leiden omdat de Europese veiligheidsregelgeving over genetisch gemodificeerde organismen gebaseerd is op het onderscheid tussen genetische modificatie en andere technieken. De technologische ontwikkelingen maken duidelijk dat een herziening van de basis van deze regelgeving noodzakelijk is geworden.

Ook op andere terreinen loopt de regelgeving niet meer in de pas met de wetenschappelijke ontwikkelingen die aangejaagd worden door de integratie van biotechnologie in de verschillende toepassingsvelden. Dienen in relatie tot de nieuwe mogelijkheden voor kiembaanmodificatie bijvoorbeeld de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen aangepast te worden? Daarnaast roepen de snelle wetenschappelijke ontwikkelingen nieuwe ethisch-maatschappelijke vragen op of komen bestaande ethisch-maatschappelijke vragen in een nieuw licht te staan. Moet het bijvoorbeeld toegestaan worden om het genoom van kiembaancellen aan te passen om erfelijke ziekten bij de mens uit te bannen?

De opdracht voor de Trendanalyse biotechnologie 2016 was om de belangrijkste technologische trendmatige ontwikkelingen en hun consequenties voor maatschappij en beleid in kaart te brengen. Met dit in gedachte hebben de samenstellers zich onthouden van adviezen over hoe in concreto omgegaan moet worden met de dilemma's en geconstateerde tekortkomingen in de huidige regelgeving en het beleid. Het is aan de politiek om keuzes te maken over aanpassingen en herziening van regelgeving en beleid, en de kaders vast te stellen over wenselijkheid en ethische toelaatbaarheid van nieuwe biotechnologische toepassingen.



Mede namens de voorzitter van de Gezondheidsraad, prof. dr. W.A. van Gool, en de voorzitter van de WRR, prof. dr. J.A. Knotterus.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM
Voorzitter Stuurgroep Trendanalyse biotechnologie 2016

c.c. De minister van VWS, mevrouw drs. E.I. Schippers
De staatssecretaris van Economische Zaken, de heer ir. M.H.P. van Dam