



COMMISSIE
COGEM

GENETISCHE
MODIFICATIE

ONDERZOEKSRAPPORT

2025-01

GRIJZE GEBIEDEN IN DE REGULERING VAN GROENE EN RODE BIOTECHNOLOGIE

NAAR VEERKRACHTIGE REGELGEVING VOOR
SNELLE TECHNOLOGISCHE VERANDERINGEN



Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie

**Naar veerkrachtige regelgeving voor snelle
technologische veranderingen**

Lonneke Poort

Willem-Jan Kortleven

m.m.v. Evert Stamhuis

Kerngegevens	
Titel:	Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie. Naar veerkrachtige regelgeving voor snelle technologische veranderingen
Opdrachtgever:	Commissie Genetische Modificatie (COGEM) Postbus 578 3720 AN Bilthoven Contactpersoon: Mr. dr. Martine Boonk, MA Coördinator Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten Martine.boonk@rivm.nl
Uitvoerders:	Mr. dr. Lonneke Poort Dr. mr. Willem-Jan Kortleven m.m.v. prof. dr. Evert Stamhuis, LLM Erasmus School of Law, departement Law & Markets en departement Law, Society & Crime Erasmus Universiteit Rotterdam Postbus 1738 3000 DR Rotterdam Contactpersoon: Mr. dr. Lonneke Poort Poort@law.eur.nl
Begeleidingscommissie:	Prof. dr. ir. Paul Struik (voorzitter) Mr. dr. Martine Boonk, MA (secretaris) Marie-Louise Bilgin, MSc (lid) Dr. Lucien Hanssen (lid) Mr. Pepijn Naus (lid) Dr. Clara Posthuma (lid)
Datum:	December 2024
Noot:	Dit rapport is in opdracht van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) samengesteld. De meningen die in het rapport worden weergegeven zijn die van de auteurs en weerspiegelen niet noodzakelijkerwijs de mening van de COGEM.
Afbeelding in omslagontwerp:	Steve Braund op Flickr https://www.flickr.com/photos/stevebraund/6770026095 Gebruikt en bewerkt onder CC-licentie.

Woord vooraf

In de biotechnologie volgen de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen elkaar snel op. Innovaties worden vaak ook snel op de markt gebracht. Dat kan pas gebeuren na gedegen toetsing van de veiligheid voor mens en milieu. Daarvoor bestaat uitgebreide wet- en regelgeving, zowel op nationaal als op supranationaal niveau. Met name aspecten van genetische modificatie (het terrein van de COGEM) kunnen ingewikkeld zijn en liggen daarnaast vaak gevoelig. Het gaat daarbij zowel om richtlijnen voor ingeperkt gebruik als om doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

De wet- en regelgeving kan het tempo van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen niet altijd bijhouden. Dat geldt zeker ook voor dergelijke ontwikkelingen op het terrein van de biotechnologie. Dat leidt in de praktijk tot problemen: er ontstaan grijze gebieden waarin de bestaande regelgeving niet meer volstaat, dan wel waarin het onduidelijk is of een nieuwe technologie nog wel als genetische modificatie moet worden beschouwd, terwijl tegelijkertijd gewenste innovaties onnodig vertraagd kunnen worden.

De COGEM heeft daarom een onderzoeksproject uitgezet met de opdracht grijze gebieden te verkennen en te inventariseren hoe de wet- en regelgeving “veerkrachtiger” kan worden gemaakt dan thans het geval is. Veerkrachtig kan in dit verband worden opgevat als toekomstbestendig en in staat om zich aan te passen aan wetenschappelijke, technologische, maatschappelijke en wellicht zelfs politieke ontwikkelingen. Een team van wetenschappers van de Erasmus School of Law voerde dit project uit en de COGEM stelde een begeleidingscommissie samen, die bestond uit vertegenwoordigers van het COGEM-secretariaat, COGEM-leden, het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat en het Bureau GGO.

Voor U ligt het eindrapport van dit onderzoeksproject met de titel “Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie. Naar veerkrachtige regelgeving voor snelle technologische veranderingen”. De onderzoekers stelden zich ten doel de eerdergenoemde grijze gebieden te verkennen, de juridische mogelijkheden om wet- en regelgeving veerkrachtiger te maken en daarbij de praktische haalbaarheid juridisch en rechtswetenschappelijk te onderbouwen.

De auteurs schetsen na een korte inleiding het theoretisch kader van grijze gebieden en veerkracht in de wet- en regelgeving. Vervolgens beschrijven zij bouwstenen voor verschillende reguleringsstrategieën. Na een methodologisch hoofdstuk voor het empirische deel van het onderzoek, analyseren de auteurs twee contrasterende casestudies: één op het gebied van de groene biotechnologie (het DuRPh programma dat via cisgenese resistentie tegen de aardappelziekte veroorzaakt door de oomyceet *Phytophthora infestans* in aardappelrassen inbouwde) en één op het gebied van de rode biotechnologie (de ontwikkeling van zogenaamde self-amplifying mRNA-vaccins).

In deze casestudies ging het om de vraag hoe betrokkenen in het veld van de biotechnologie de veerkracht (of het gebrek daaraan) van het juridische kader ervaren en interpreterden, en aan welke aanpassingen (in de zin van vergroting van de veerkracht) deze betrokkenen behoefte voelden.

In een slothoofdstuk plaatsen de auteurs hun bevindingen uit de casestudies in het eerder geformuleerde theoretische kader en trekken zij conclusies omtrent de mogelijkheden de wet- en regelgeving veerkrachtiger te maken.

De begeleidingscommissie stelt vast dat het eindrapport aan de oorspronkelijke doelstellingen beantwoordt. Het rapport levert een diepgaande analyse van het probleem en de mogelijke oplossingsrichtingen. Dankzij de casestudies wordt ook – samen met relevante sectoren – verkend in hoeverre veerkracht nodig en praktisch haalbaar is.

De begeleidingscommissie is ervan overtuigd dat dit rapport nuttig zal blijken bij toekomstige werkzaamheden van de COGEM en hoopt dat dit rapport ook zijn weg vindt naar lezers die geïnteresseerd zijn in hoe regelgevende en regel handhavende instituties en adviesorganen worstelen met de steeds weer opdoemende kloven tussen regelgeving en wetenschappelijke, technologische en maatschappelijke ontwikkelingen.

Ten slotte wil ik de leden van de begeleidingscommissie bedanken die met grote deskundigheid de plannen, concepten en rapportages van het uitvoerend team van commentaar en advies hebben voorzien. Daarnaast wil ik de auteurs bedanken voor hun inzet, openheid, deskundigheid en zorgvuldigheid tijdens het uitvoeringstraject. De vijf vergaderingen die we gezamenlijk hebben meegemaakt, waren levendig, leerzaam en productief.

Overigens zijn de meningen en visies die in dit rapport zijn vastgelegd die van de auteurs en niet die van de begeleidingscommissie of van de COGEM.

Paul C. Struik

Voorzitter Begeleidingscommissie

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	4
Lijst met afkortingen.....	8
Samenvatting.....	10
Achtergrond	10
Aanpak	10
Deel I Van grijze gebieden naar veerkrachtige regelgeving	10
Deel II Knelpunten en behoeften in de praktijk van biotechnologieregulering.....	11
Deel III Bruikbare bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving	13
Summary	16
Background.....	16
Approach	16
Part I From grey areas to resilient regulation.....	16
Part II Challenges and needs in the practice of GMO regulation	17
Part III Building blocks for resilient regulation.....	18
1 Introductie	21
1.1 Aanleiding voor het onderzoek.....	21
1.2 Doel van het onderzoek	21
1.3 Reikwijdte van het onderzoek	22
1.4 Leeswijzer.....	23
<i>Deel I Theoretische analyse</i>	<i>24</i>
2 Naar een beter begrip van grijze gebieden en veerkrachtige regelgeving	25
2.1 Grijze gebieden in de regulering van technologie	25
2.2 Veerkrachtige regelgeving.....	28
2.3 Een interactieve visie op veerkrachtige regelgeving	31
2.3.1 <i>Reguleringskennis</i>	32
2.3.2 <i>Stakeholderbetrokkenheid</i>	32
2.3.3 <i>Politieke wil</i>	33
3 Bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving.....	35
3.1 Buigen of breken	35
3.2 Abstractere formulering van wetgeving.....	36
3.2.1 <i>Standaarden, doelregelgeving en reductie van technologiespecificiteit</i>	36
3.2.2 <i>Kanttekeningen bij abstractere formulering van wetgeving</i>	38
3.2.3 <i>Dynamische regelgeving</i>	39

3.3 Tijdelijke en experimentele wetgeving	40
3.3.1 <i>De belofte van tijdelijke en experimentele wetgeving</i>	40
3.3.2 <i>Kanttekeningen bij tijdelijke en experimentele wetgeving</i>	43
3.4 Rechtersrecht	45
3.4.1 <i>Rechterlijke bevordering van adaptieve regulering</i>	45
3.4.2 <i>Rechterlijke bevordering van juridische robuustheid</i>	46
3.4.3 <i>Kanttekeningen bij de rol van rechtersrecht</i>	46
3.5 Regelgeving door regelgevende instanties	47
3.5.1 <i>De bijdrage van regelgevende instanties aan adaptieve regelgeving</i>	48
3.5.2 <i>Regulatory sandboxes</i>	49
3.5.3 <i>Kanttekeningen bij de rol van regelgevende instanties en de inzet van regulatory sandboxes</i>	50
<i>Deel II Casestudies</i>	53
4 Aanpak casestudies	54
4.1 Verantwoording casestudies en theoretisch kader	54
4.2 Selectie casestudies	55
4.3 Methoden van onderzoek	56
4.4 Toelichting interviews	56
5 Grijs gebied in de groene biotechnologie: cisgenese in de landbouw	58
5.1 Achtergrond	58
5.1.1 <i>De context waarin DuRPh ontstond</i>	58
5.1.2 <i>Opzet en doelen van DuRPh</i>	59
5.2 Probleemanalyse	60
5.2.1 <i>Uitkomsten van DuRPh</i>	60
5.2.2 <i>De juridische status van DuRPh-aardappelen</i>	61
5.3 Oplossingsrichtingen	63
5.3.1 <i>Doelregulering en reductie van technologiespecificiteit</i>	63
5.3.2 <i>Derogatie en destigmatisering</i>	66
5.3.3 <i>Duidelijkheid en toekomstbestendigheid</i>	68
5.3.4 <i>Delegatie en depolitisering</i>	70
5.3.5 <i>Draagvlak en innovatie ondanks beperkingen</i>	71
5.4 Tot slot	72
6 Grijs gebied in de rode biotechnologie: nieuwe vaccintechnologieën	73
6.1 Achtergrond	73
6.1.1 <i>De context van de Covid-19 pandemie</i>	73
6.1.2 <i>Twee varianten van mRNA-vaccins</i>	75

6.2 Probleemanalyse	76
6.2.1 <i>Het vermogen tot repliceren: een definitieprobleem</i>	76
6.2.2 <i>De wijze van verpakking en aflevering: VRP's versus LNP's</i>	78
6.2.3 <i>De consequenties van de ggo-status van samRNA-vaccins</i>	79
6.3 Oplossingsrichtingen	83
6.3.1 <i>Vereenvoudigen procedures voor ingeperkt gebruik</i>	83
6.3.2 <i>Centralisering van vergunningprocedure voor klinische studies</i>	84
6.3.3 <i>Veerkracht door centralisering</i>	85
6.3.4 <i>Veerkracht door evaluatie</i>	86
6.3.5 <i>Veerkracht door aanpassing van de definitie van organisme</i>	87
6.4 Tot slot.....	87
Deel III Naar veerkrachtige regelgeving.....	89
7 Van behoefte in de praktijk naar veerkrachtige regelgeving	90
7.1 Introductie.....	90
7.2 Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie	90
7.2.1 <i>Regulatory disconnection door de consequenties van de ggo-status</i>	90
7.2.2 <i>Regulatory disconnection door juridische onduidelijkheid</i>	91
7.2.3 <i>Behoeften in de praktijk en veerkracht</i>	93
7.3 De bijdrage van abstractere formulering van wetgeving.....	95
7.3.1 <i>Veerkracht door een productbenadering?</i>	95
7.3.2 <i>Abstracte wetsbepalingen in combinatie met delegatie</i>	96
7.3.3 <i>Derogatie als vluchtheuvel</i>	97
7.4 De bijdrage van regelgevende instanties.....	98
7.4.1 <i>Gereduceerde spanning tussen adaptiviteit en rechtszekerheid</i>	98
7.4.2 <i>Centrale of decentrale delegatie</i>	99
7.4.3 <i>Legitimiteit van gedelegeerde regelgeving</i>	100
7.5 De bijdrage van tijdelijke en experimentele regelgeving	101
7.5.1 <i>Experimentele regelgeving als juridische innovatie of traditie</i>	101
7.5.2 <i>Tijdelijke regelgeving als breekijzer voor adaptiviteit</i>	102
7.6 De bijdrage van rechtersrecht	103
7.7 Conclusie: bruikbare bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving	104
Literatuurlijst	108
Wet- en regelgeving	113
Kamerstukken en officiële overheidsdocumenten	114
Rechterlijke uitspraken.....	114
Bijlage 1 Interviewtopics casus cisgenese in de landbouw: DuRPh-project.....	115

Bijlage 2 Interviewtopics casus self amplifying messenger RNA-vaccins (samRNA)	117
Bijlage 3 Lijst van respondenten.....	118

Lijst met afkortingen

A-G	advocaat-generaal
ATMP	advanced therapy medicine products
BVF	biologische veiligheidsfunctionaris
BW	Burgerlijk Wetboek
CAT	Commission Advanced Therapy
CBD	Commissie Biotechnologie bij Dieren
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CHMP	Commission for Medicine Products for Human Use
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
COVID-19	coronavirus disease 2019
DG	Directoraat-generaal
DNA	Desoxyribonucleïnezuur
DuRPh	Duurzame Resistentie tegen Phytophthora
EC	Europese Commissie
EFSA	European Food Safety Agency
EMA	European Medicines Agency
EP	Europees Parlement
EVRM	Europees Verdrag van de Rechten van de Mens
EU	Europese Unie
ggo	genetisch gemodificeerd organisme
Gwwd	Gezondheids- en welzijnswet voor dieren
HvJ EU	Hof van Justitie van de Europese Unie
IG	ingeperkt gebruik
IM	introductie in het milieu
LNP	lipid nano particle
LVVN	Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselkwaliteit en Natuur
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
mRNA	messenger RNA

MVF	milieuveiligheidsfunctionaris
NGT	New Genomic Techniques
NVCG	Nederlandse Vereniging Cel- en Gentherapie
samRNA	self amplifying messenger RNA
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RNA	Ribonucleïnezuur
ScL	Subcommissie Landbouw
ScMV	Subcommissie Medisch-Veterinair
VRP	viral replicon particle
VS	Verenigde Staten
WWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
WUR	Wageningen University & Research
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
UMC	Universitair Medisch Centrum
ZBO	zelfstandig bestuursorgaan

Samenvatting

Achtergrond

Het is een algemeen gegeven dat regelgeving door wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen achterhaald kan worden. Ook op het terrein van de biotechnologie, en meer specifiek genetische modificatie, zien we dat regelgeving niet altijd gelijke tred houdt met snelle technologische ontwikkelingen. En ook door maatschappelijke ontwikkelingen kan regelgeving minder adequaat worden. Hierdoor ontstaan onvermijdelijk grijze gebieden, waar onduidelijkheid is over de reikwijdte en interpretatie van de Europese en nationale regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Op de achtergrond speelt steeds de vraag naar de balans tussen het waarborgen van de veiligheid en het faciliteren van innovatie. Regelgeving die onvoldoende is toegesneden op nieuwe ontwikkelingen kan er enerzijds voor zorgen dat potentieel risicovolle technologische toepassingen ten onrechte aan regulering ontsnappen. Anderzijds kan achterhaalde regelgeving de innovatie onnodig belemmeren. De COGEM constateert dat de huidige ggo-regelgeving te veel uit de pas loopt met nieuwe technologische ontwikkelingen, waardoor de veiligheid niet gewaarborgd is, innovatie wordt belemmerd of allebei. De COGEM heeft Erasmus School of Law gevraagd een onderzoek uit te voeren naar het ontstaan van grijze gebieden en naar de mogelijkheden om wet- en regelgeving zo in te richten dat zij beter in de pas blijft met snelle technologische ontwikkelingen. Met andere woorden: hoe kan de wet- en regelgeving *veerkrachtiger* gemaakt worden?

Aanpak

Dit onderzoek bestaat uit een theoretische verkenning van de problematiek van grijze gebieden, en van de mogelijkheden voor veerkrachtiger regelgeving (deel I), gevolgd door een tweetal casestudies waarin we concreet verkennen in welke opzichten gebrekkige veerkracht een rol speelt in de regulering van biotechnologie (deel II). Vervolgens zijn de bevindingen uit de casestudies verbonden met de theoretische analyse om de praktische haalbaarheid en mogelijke knelpunten van vruchtbare oplossingsrichtingen in kaart te brengen (deel III).

Deel I Van grijze gebieden naar veerkrachtige regelgeving

Voor een beter begrip van grijze gebieden is aansluiting gezocht bij het concept van *regulatory disconnection*. Dit concept verwijst naar onduidelijkheid over welke regels gelden voor nieuwe technologische toepassingen en/of naar situaties waarin de toepasselijke regels als te streng of te permissief worden ervaren. Veel technologieregulering heeft als tweeledig doel om publieke belangen als de volksgezondheid en het milieu te beschermen én om innovatie te bevorderen. Dit zien we ook terug in de ggo-regelgeving in Nederland en de Europese Unie (EU). Regulering die nieuwe technologische ontwikkelingen niet verdisconteert, schiet waarschijnlijk tekort in het beschermingsdoel en/of in het innovatiedoel. Daarbij is de complexiteit van regulering van technologie breder dan een spanning tussen veiligheid en innovatie. Er moet ook rekening gehouden worden met overwegingen en waarden uit andere kennisdomeinen dan technologie en recht, zoals economische kennis, ethische kennis en maatschappelijke kennis.

In de verkenning van grijze gebieden en bij het aftasten van vruchtbare denkrichtingen is in dit rapport aandacht voor het belang van de politieke, maatschappelijke, economische en ethische context waarin de problematiek van *regulatory disconnection* speelt. Deze invalshoek past bij een interactieve visie op regelgeving. Volgens een interactieve visie kan regelgeving ook een

communicatieve of symbolische functie hebben waarbij juridische normen als kader voor verdere communicatie worden gezien: de ontwikkeling van juridische normen en kaders interacteert met technologische en maatschappelijke ontwikkelingen. Daarmee wordt zowel recht gedaan aan de werkelijkheid van technologische dynamiek als aan het (voort)bestaan van politieke en maatschappelijke discussies.

Gezien de dynamiek in wetenschap en technologie is voor het beperkt houden van regulatory disconnection regelgeving nodig die voor *regulatory reconnection* kan zorgen. Veerkrachtige regelgeving voldoet aan die opgave. In dit rapport wordt veerkrachtige regelgeving als volgt gedefinieerd: *regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig en op een juridisch robuuste manier kan adresseren, ten behoeve van het beschermen van publieke belangen en het bevorderen (althans niet onnodig belemmeren) van innovatie.*

Als door nieuwe technologische of wetenschappelijke ontwikkelingen regulatory disconnection dreigt, zijn veelal twee strategieën te zien: *stretching* en *breaking*. De eerste strategie betreft het behouden van de bestaande regelgeving, waarbij de juridische definities via interpretatie worden opgerekt om nieuwe ontwikkelingen te accommoderen. De tweede strategie komt in beeld als de oprekstrategie gezien wordt als een onbegaanbare of onwenselijke route. Deze strategie behelst het wijzigen of vervangen van de bestaande regelgeving. De keuze tussen beide strategieën wordt beïnvloed door argumenten uit de verschillende kennisdomeinen.

De adaptatiestrategieën van *stretching* en *breaking* fungeren als basisvormen van alle pogingen om regelgeving veerkrachtiger te maken. De bouwstenen voor veerkrachtiger regelgeving die in dit rapport aan de orde komen, hebben één van deze strategieën als uitgangspunt: ze zetten in op een vergroting van het 'stretchvermogen' van de regels, of ze strekken ertoe om de regels gemakkelijker en sneller te kunnen wijzigen. Ook worden beide strategieën wel gecombineerd. Deze bouwstenen zijn onder te verdelen in vier categorieën: abstractere formulering van wetgeving; tijdelijke en experimentele wetgeving; rechtersrecht; en regulering door regelgevende instanties. Bij de verschillende bouwstenen die in de literatuur worden aangereikt, is steeds de vraag: in hoeverre kan deze oplossing bijdragen aan regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig en op een juridisch robuuste manier kan adresseren, ten behoeve van het waarborgen van de veiligheid van mens en milieu en het bevorderen (of niet onnodig belemmeren) van innovatie?

Deel II Knelpunten en behoeften in de praktijk van biotechnologieregulering

De eerste casestudie betreft het gebruik van cisgenese in de landbouw (groene biotechnologie). In het DuRPh-project dat van 2005 tot 2015 liep, werd onderzoek gedaan naar het gebruik van cisgenese bij het duurzaam resistent maken van aardappelrassen tegen de ziekte *Phytophthora* door het inbrengen van genen uit een wildtype aardappelras. Hierbij wordt geen soortvreemd DNA ingebracht, waardoor de vraag gesteld kan worden of dergelijke toepassingen onder de reikwijdte van de Europese ggo-regelgeving zouden moeten vallen. Deze producten zouden in principe namelijk ook door conventionele veredelingsmethoden kunnen worden verkregen. Deze casus speelt tegen de achtergrond van het EU-wetsvoorstel voor New Genomic Techniques (NGT's) waarin onderscheid wordt gemaakt tussen categorie NGT-1 en NGT-2. Gewassen die onder categorie NGT-1 vallen, worden gelijkgesteld met conventionele gewassen en op grond daarvan vrijgesteld van het ggo-toelatingsregime. Voor categorie NGT-2-gewassen kan ook een soepeler regime gelden mits aan bepaalde duurzaamheidscriteria wordt voldaan.

Volgens de laatste stand van zaken gaan cisgene gewassen mogelijk in de categorie NGT-1 vallen, maar dit blijft onzeker zolang over het wetsvoorstel geen politieke overeenstemming bereikt is.

De tweede casestudie betreft de ontwikkeling van self-amplifying messenger RNA (samRNA)-vaccins (rode biotechnologie). De gewone mRNA-vaccins vallen niet onder de ggo-regelgeving, omdat mRNA niet gezien wordt als organisme en daarmee geen genetisch gemodificeerd organisme kan zijn. SamRNA-vaccins hebben het vermogen om zichzelf binnen de cel te vermeerderen waardoor zij technisch gezien wel onder de ggo-regelgeving vallen. De definities van organisme en ggo staan hierbij onder spanning. Wat geldt als organisme of als biologische entiteit? Wat is de relevantie van het vermogen om zich te vermeerderen voor de reikwijdte van de wet? Deze casus speelt tegen de achtergrond van een herziening van de Europese farmaceutische wet- en regelgeving, waarin harmonisatie en centralisatie worden nagestreefd.

In de casestudies kunnen twee vormen van regulatory disconnection worden geïdentificeerd. Ten eerste regulatory disconnection door de consequenties van de ggo-regelgeving, die door betrokkenen in beide cases als belemmerend of belastend worden ervaren, meer dan volgens hen vanuit het beschermingsdoel van de regelgeving gerechtvaardigd kan worden (overinclusieve regelgeving). Daarbij moet opgemerkt worden dat deze vorm van regulatory disconnection het gevolg is van een bewuste keuze om ggo's vanwege de mogelijkheid van nieuwe onbekende risico's aan specifieke, extra zorgvuldige regelgeving te onderwerpen.

Ten tweede is er sprake van regulatory disconnection door juridische onduidelijkheid over de toepasselijkheid en reikwijdte van de ggo-status. De ontwikkeling van zowel cisgene gewassen als samRNA-vaccins dateert van ná de vaststelling van de wettelijke definitie van ggo, en beide innovaties bleken niet ondubbelzinnig te classificeren als ggo of niet-ggo. Ten aanzien van cisgenese ligt die onduidelijkheid dankzij jurisprudentie inmiddels in het verleden, hoewel het NGT-wetsvoorstel nieuwe onduidelijkheid teweegbrengt. Bij samRNA-vaccins is sprake van actuele juridische onduidelijkheid, die deels is terug te voeren op onenigheid onder deskundigen, EU-lidstaten en de Europese Commissie over de toepasselijkheid van het wettelijke criterium 'vermogen tot replicatie', dat onderdeel is van de definitie van ggo. Duidt dit criterium uitsluitend op vaccins die zichzelf buiten de gastheercel kunnen verspreiden, of ook op vaccins die zich enkel binnen de gastheercel kunnen vermenigvuldigen? Dit onderscheid is van belang, omdat bij verspreiding buiten de cel meer veiligheidsrisico's spelen.

In reactie op de ervaren regulatory disconnection kunnen uit de casestudies globaal vier behoeften gedestilleerd worden die in de praktijk leven: 1) de behoefte bij een flink deel van de onderzoekers en de industrie aan verlichting van de administratieve lasten en obstakels die de ggo-regelgeving meebrengt; 2) de behoefte bij (deels) andere belanghebbenden om voldoende aandacht te besteden aan veiligheids- en zorgvuldigheidsoverwegingen en/of ethische overwegingen, wat volgens een deel van de respondenten alleen gewaarborgd kan worden door een apart regime voor ggo's te handhaven; 3) de behoefte aan juridische duidelijkheid, en gekoppeld daaraan 4) de behoefte aan snellere en kortdurende wijzigingsprocessen wanneer de regelgeving aan aanpassing toe is.

Aan de hand van deze behoeften is vervolgens gereflecteerd op de bouwstenen voor veerkrachtigere regelgeving om de praktische haalbaarheid en mogelijke voor- en nadelen van deze bouwstenen in kaart te brengen.

Deel III Bruikbare bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving

Abstractere formulering van wetgeving kan voorzien in de eerste behoefte aan vereenvoudiging en de vierde behoefte aan adaptiviteit. Door sommige respondenten werd de **productbenadering** aangedragen. Voordeel daarvan is dat geen specifieke verplichtingen voor ggo's bestaan. Ook is het gemakkelijker om nieuwe technologie te accommoderen (behoefte 4). Tegelijkertijd levert deze benadering juist extra verplichtingen op voor niet-ggo's, wat weer haaks staat op behoefte 1. Ook de behoefte van sommige belanghebbenden om uit veiligheids- en zorgvuldigheidsoverwegingen en/of ethische overwegingen een apart regime voor producten van genetische modificatie te handhaven (behoefte 2), vindt geen ruimte in deze benadering. Daarbij komt dat de productbenadering politiek, maatschappelijk, juridisch en beleidsmatig een lastige kaart is.

Abstractere formulering van wetgeving is echter ook mogelijk zonder productbenadering.

Abstracte bepalingen in wetgeving komen het best tot in recht **in combinatie met delegatie naar regelgevende instanties**. Minder detail maakt de regelgeving minder snel achterhaald. Nadeel is dat abstracte bepalingen minder richting en houvast geven. Delegatie via verschillende niveaus maakt regelgeving moeilijker te doorgronden, wat spanning oplevert met de derde behoefte. Ook is minder controle mogelijk door de organen van de representatieve democratie.

Bij moeilijk te wijzigen wetgeving kan ook gekozen worden voor **derogatie** via nieuwe wetgeving. Het NGT-wetsvoorstel is hiervan een voorbeeld. Nadeel is dat uitzonderingen en afwijkingen de regelgeving moeilijker te doorgronden maken.

Regelgeving door regelgevende instanties kan bijdragen aan een grotere adaptiviteit van regelgeving (behoefte 4). Regelgevende instanties zijn beter in staat dan de wetgever om adaptiviteit en rechtszekerheid te verzoenen (behoefte 4 en 3). Nadelen kunnen zijn dat depolitisering de democratische afweging tussen het beschermen van publieke belangen en het bevorderen van innovatie kan bemoeilijken (definitie veerkrachtige regelgeving), waarbij het risico bestaat dat maatschappelijke en ethische kennis onvoldoende meegewogen worden (behoefte 2). In het algemeen is deze optie afhankelijk van de ruimte die wetgeving biedt.

Delegatie naar regelgevende instanties kan plaatsvinden op lidstaatniveau of op EU-niveau.

Delegatie op lidstaatniveau brengt verschillende voordelen mee. Zo kunnen nationale instanties regelgeving het best op de situatie in lidstaat afstemmen. Nationale instanties kunnen regelgeving mogelijk sneller aanpassen dan EU-instanties (behoefte 4) Ook doet delegatie naar lidstaatniveau meer recht aan de behoefte aan zeggenschap van lidstaten en hun instanties. Nadeel is echter dat hierdoor verschillen in interpretatie van EU-regelgeving ontstaan die ten koste kunnen gaan van de behoefte aan juridische duidelijkheid (behoefte 3). Ook kan dit spanning opleveren met het EU-beginsel van de vrije interne markt.

Delegatie op EU-niveau kent weer andere voordelen. Centralisering kan juridische duidelijkheid bevorderen (behoefte 3) en zorgen voor administratieve lastenverlichting door integratie van cumulatieve procedures (behoefte 1). Het nadeel is dat regelgevende instanties op EU-niveau mogelijk minder adaptief zijn dan nationale instanties (behoefte 4). Ook kan er weerstand zijn bij lidstaten tegen het opgeven van bevoegdheden.

Tijdelijke en experimentele regelgeving draagt bij aan de adaptiviteit van regelgeving (behoefte 4). Zo kan **tijdelijke wetgeving** mogelijk sneller tot stand komen omdat er vanwege de tijdelijkheid gemakkelijker consensus bereikt kan worden. Tijdelijke bepalingen dwingen ook om regelgeving regelmatig te evalueren, te herzien of te verlengen. Ook dit versterkt de adaptiviteit. Een nadeel is dat juridische onduidelijkheid kan ontstaan wanneer tijdelijke bepalingen aflopen zonder dat overeenstemming over hun toekomst wordt bereikt (behoefte 3). Ook is de vraag in hoeverre de inzet van deze bouwsteen politiek haalbaar is. Bij wetgevende actoren binnen de EU bestaat de neiging de wetgeving dicht te timmeren om elkaar en opvolgers voor de toekomst te binden.

Experimentele regelgeving, zoals regulatory sandboxes, maakt het mogelijk om grip te krijgen op 'unknowns' van nieuwe technologische toepassingen en (alternatieve) regulering daarvan door op beperkte schaal praktijkkennis te genereren. Dit kan gunstig zijn voor zowel de behoefte aan bescherming van publieke belangen (behoefte 2) als voor de behoefte aan innovatie (behoefte 1). Een mogelijk nadeel is wel dat een gunstiger regime voor experimenterende bedrijven zorgt voor juridische ongelijkheid en rechtsonzekerheid. Ook kunnen uitzonderingen op de regelgeving de bescherming van publieke belangen verminderen (behoefte 2) en maken zij regelgeving moeilijker te doorgronden (behoefte 3). Experimenten behoeven daarbij een heldere verantwoordelijkheidsverdeling tussen regelgevende instantie en experimenterend bedrijf. Een dergelijke verdeling is moeilijk te bereiken en benodigde waarborgen kunnen administratief belastend zijn (behoefte 1).

Rechtersrecht kan ook bijdragen aan meer veerkrachtige wetgeving. Rechters kunnen meer adaptiviteit bieden dan de wetgever. Daarbij kunnen rechters de behoefte aan juridische duidelijkheid (behoefte 3) adresseren en juridische robuustheid (rechtsgelijkheid en rechtszekerheid) waarborgen. Maar de mate van adaptiviteit hangt vooral af van de hoogste rechters, op EU-niveau het HvJ EU. Deze route kost veel tijd en kent hoge drempels. Ook leent de positie van de rechter zich minder goed voor weging van conflicterende maatschappelijke wensen, waarden en belangen. Verandering via rechterlijke weg zal doorgaans gradueel zijn.

De verschillende bouwstenen kennen voor- en nadelen die we hierboven hebben samengevat. Niet alle voordelen en nadelen wegen even zwaar, noch hebben ze in elke context hetzelfde gewicht. Het is daarmee zaak om per context een weging te maken van de mogelijke bijdrage van verschillende bouwstenen en de keerzijde daarvan, en op basis daarvan te bepalen in welke combinatie, precieze vorm en dosis deze bouwstenen het best kunnen worden ingezet. Op basis van ons onderzoek komen we tot de conclusie dat de volgende bouwstenen de meeste potentie hebben om, bij voorkeur in combinatie ingezet, te kunnen bijdragen aan veerkrachtiger regelgeving:

- 1) Het gebruik van abstractere regels in wetgeving die minder snel achterhaald raken door nieuwe ontwikkelingen (of zo nodig het omzeilen van gedetailleerde en statische regels via derogatie);
- 2) Regelgeving door regelgevende instanties met een toereikend mandaat om deze regelgeving snel te kunnen aanpassen aan nieuwe ontwikkelingen;
- 3) Tijdelijke of experimentele bepalingen in wetgeving of lagere regelgeving, die kunnen fungeren als stok achter de deur om regelgeving daadwerkelijk aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen.

Deels worden deze bouwstenen al gebruikt, vooral de tweede, maar voor alle drie geldt dat er ruimte is om ze intensiever en mogelijk op nieuwe manieren in te zetten. Kortom, we zien mogelijkheden om de regelgeving veerkrachtiger te maken. Welke opties het meest adequaat zullen zijn, vraagt per context doordenking en politieke keuzes.

Summary

Background

It is a well-established fact that regulations can become outdated due to scientific and technological developments. This is also the case in the field of biotechnology, and more specifically in genetic modification, where regulations do not always keep up with rapid technological advancements. Besides, also due to societal developments regulations can become less adequate. As a result, grey areas inevitably arise, where there is uncertainty about the scope and interpretation of European and national regulations concerning genetically modified organisms (GMOs). In the background, the ongoing question revolves around the balance between ensuring safety and facilitating innovation. Regulations that are not sufficiently adapted to new developments may, on one hand, allow potentially risky technological applications to escape regulation. On the other hand, outdated regulations may unnecessarily hinder innovation. The COGEM (Netherlands Commission on Genetic Modification) observes that the current GMO regulations are too out of step with new technological developments, resulting in compromised safety, hindered innovation, or both. The COGEM has asked the Erasmus School of Law to conduct research into the emergence of grey areas and explore possibilities for structuring legislation in a way that keeps up with rapid technological developments. In other words, how can legislation be made more resilient?

Approach

This research consists of a theoretical exploration of the issue of grey areas and the possibilities for more resilient regulation (Part I), followed by two case studies in which we concretely explore the aspects in which a lack of resilience plays a role in the regulation of biotechnology (Part II). The findings from the case studies are then linked to the theoretical analysis in order to map the practical feasibility and potential challenges of fruitful lines of thought (Part III).

Part I From grey areas to resilient regulation

For a better understanding of grey areas, the concept of *regulatory disconnection* has been explored. This concept refers to uncertainty regarding which rules apply to new technological applications and/or to situations where the applicable rules are perceived as either too strict or too permissive. Many technology regulations have a dual objective: to protect public interests such as public health and the environment, and to promote innovation. We see this reflected in the regulation of GMOs in the Netherlands and the European Union (EU). Regulation that does not account for new technological developments is likely to fall short of the protection goal and/or the innovation goal. Besides, the complexity of regulating technology is broader than just a tension between safety and innovation. It must also take into account considerations and values from other knowledge domains beyond technology and law, such as economic, ethical, and societal knowledge.

In the exploration of grey areas and the search for fruitful directions of thought, this report highlights the importance of the political, societal, economic, and ethical context in which the issue of regulatory disconnection arises. This perspective aligns with an interactive approach to law. According to an interactive approach, regulation can also have a communicative or symbolic function, where legal norms are seen as a framework for further communication: the development of legal norms and frameworks interacts with technological and societal

developments. In this way, both the reality of technological dynamics and the (continuing) existence of political and societal debates are acknowledged.

Given the dynamics in science and technology, regulation is needed that can enable regulatory reconnection to limit regulatory disconnection. Resilient regulation meets this challenge. In this report, resilient regulation is defined as: *regulation that can address technological and scientific developments in a timely and legally robust manner, in order to protect public interests and promote (at least not unnecessarily hinder) innovation.*

If regulatory disconnection threatens by new technological or scientific developments, two strategies are often observed: *stretching* and *breaking*. The first strategy involves maintaining the existing regulations, where legal definitions are stretched through interpretation to accommodate new developments. The second strategy comes into play when the stretching strategy is seen as an unfeasible or undesirable route. This strategy involves changing or replacing the existing regulations. The choice between both strategies is influenced by arguments from various fields of knowledge.

The adaptation strategies of *stretching* and *breaking* serve as the basic forms for all attempts to make regulation more resilient. The building blocks for resilient regulation discussed in this report have one of these strategies as their starting point: they focus on increasing the "stretching capacity" of the rules, or they aim to make the rules easier and faster to modify. Sometimes, these strategies are combined. The building blocks can be divided into four categories: abstract formulation of legislation; temporary and experimental legislation; judicial law-making; and regulation by regulatory agencies. Each of these building blocks is evaluated in light of the question: to what extent can this solution contribute to regulation that can address technological and scientific developments in a timely and legally robust manner, for the purpose of ensuring the safety of people and the environment, and promoting (or at least not unnecessarily hindering) innovation?

Part II Challenges and needs in the practice of GMO regulation

The first case study concerns the use of cisgenesis in agriculture ('green biotechnology'). The DuRPh project, which ran from 2005 to 2015, studied the use of cisgenesis for sustainably making potato varieties resistant to the disease *Phytophthora* by inserting genes from a wild-type potato variety. As no foreign DNA is introduced in this process and the same results could, in principle, also be obtained through conventional breeding methods, the question can be raised of whether such applications should be exempted from the scope of European GMO legislation. This case is set against the backdrop of the EU proposal for New Genomic Techniques (NGTs), which distinguishes between NGT-1 and NGT-2 categories. Crops falling under NGT-1 are treated as equivalent to conventional crops and are exempt from the GMO approval regime. For NGT-2 crops, a more flexible regime could apply if certain sustainability criteria are met. According to the latest developments, cisgenic crops may possibly fall under category NGT-1, but this remains uncertain until political agreement is reached on the proposal.

The second case study concerns the development of self-amplifying messenger RNA (samRNA) vaccines ('red biotechnology'). Regular mRNA vaccines are not covered by GMO regulations because mRNA is not considered an organism and thus cannot be classified as a genetically modified organism. SamRNA vaccines, however, have the ability to replicate themselves within

the cell, making them technically fall under the scope of EU GMO legislation. The definitions of organism and GMO are challenged in this context. What qualifies as an organism or biological entity? What is the relevance of the ability to replicate for the scope of the law? This case is set against the backdrop of a revision of European pharmaceutical legislation, which aims for harmonization and centralization.

In the case studies, two forms of regulatory disconnection can be identified. First, regulatory disconnection is related to the consequences of the choice to subject GMOs to specific, precautionary regulation. In both cases, stakeholders perceive the GMO legislation as being more burdensome or restrictive than is justified by the legislation's protective goal (overinclusive regulation).

Second, regulatory disconnection arises from legal uncertainty regarding the applicability and scope of the GMO status. The development of both cisgenic crops and samRNA vaccines occurred after the establishment of the legal definition of GMO, and both innovations proved not to be unambiguously classified as GMO or non-GMO. With regard to cisgenesis, that ambiguity is now in the past thanks to case law, although the NGT proposal may create new ambiguity. For samRNA vaccines, there is current legal uncertainty, partly stemming from disagreement among experts, EU member states, and the European Commission about the applicability of the legal criterion "ability to replicate," which is part of the GMO definition. Does this criterion refer exclusively to vaccines that can spread outside the host cell, or does it also apply to vaccines that only replicate within the host cell? This distinction is important because spreading outside the cell presents greater safety risks.

In response to the perceived regulatory disconnection, four needs can be distilled from the case studies: 1) the wish among a significant portion of scientists and industry to ease administrative burdens and obstacles related to the GMO legislation; 2) the wish among (partially) other stakeholders to pay adequate attention to safety and precautionary considerations and/or ethical considerations, which according to some respondents can only be guaranteed by maintaining a separate regime for GMOs; 3) the need for legal clarity; and, associated with that, 4) the need for faster and shorter modification processes when the legislation needs adjustment.

Based on these needs, we reflect on the building blocks for resilient regulation to map their possible advantages and disadvantages, as well as the feasibility of putting them to use in GMO regulatory practice.

Part III Building blocks for resilient regulation

Abstract formulation of legislation can address the first need for administrative burden reduction and the fourth need for adaptability. Some respondents suggested a product-based approach. The advantage of this approach is that there are no specific obligations for GMOs. It is also easier to accommodate new technologies (need 4). At the same time, however, this approach possibly imposes additional obligations on non-GMOs, which contradicts need 1. The wish of some stakeholders to maintain a separate regime for genetically modified products based on safety, precautionary, and/or ethical considerations (need 2) also finds no room in this approach. Furthermore, a product-based approach is politically, socially, legally, and policy-wise a difficult path.

However, abstract formulation of legislation is also possible without a product-based approach. Abstract provisions in legislation work best in combination with delegation to regulatory agencies. Less detail makes regulations less prone to becoming outdated. A disadvantage is that abstract provisions provide less direction and clarity. Delegation through various levels makes regulation more difficult to understand, creating tension with the third need. It also allows for less control by the institutions of representative democracy.

For legislation that is difficult to amend, derogation via new legislation can also be chosen. The NGT legislative proposal is an example of this. The disadvantage is that exceptions and deviations make regulation harder to comprehend.

Regulation by regulatory agencies can contribute to greater adaptability of regulation (need 4). Regulatory agencies are better able than legislators to reconcile adaptability and legal certainty (needs 4 and 3). The disadvantages could be that depoliticization makes the democratic trade-off between protecting public interests and promoting innovation more difficult (definition of resilient regulation), with the risk that social and ethical knowledge may be insufficiently taken into account (need 2). In general, this option depends on the room provided by legislation.

Delegation to regulatory agencies can take place at the member state level or at the EU level.

Delegation at the member state level brings several advantages. For instance, national agencies are best able to tailor regulation to the situation in their respective member state. National agencies may also be able to adapt regulation more quickly than EU agencies (need 4). Furthermore, delegation to the member state level better addresses the wish for control by member states and their agencies. However, the disadvantage is that this can lead to differences in the interpretation of EU regulation, which may undermine the need for legal clarity (need 3). It can also create tension with the EU principle of the free internal market.

Delegation at the EU level has other advantages. Centralization can promote legal clarity (need 3) and reduce administrative burdens by integrating cumulative procedures (need 1). The disadvantage is that regulatory agencies at the EU level may be less adaptive than national agencies (need 4). Additionally, there may be resistance from member states to surrendering powers.

Temporary and experimental regulation contributes to the adaptability of regulation (need 4). **Temporary legislation** may be able to be established more quickly because it is easier to reach consensus due to its temporary nature. Temporary provisions also require regular evaluation, revision, or extension of regulations, which further strengthens adaptability. A disadvantage is that legal uncertainty can arise when temporary provisions expire without agreement on their future (need 3). Additionally, the political feasibility of using this building block is a consideration. Legislative actors within the EU tend to strictly structure legislation in order to bind one another and future legislators.

Experimental regulation, such as regulatory sandboxes, allows for gaining insight into the 'unknowns' of new technological applications and (alternative) regulation of these by generating practical knowledge on a limited scale. This can be beneficial for both the need to protect public interests (need 2) and for the need to promote innovation (need 1). A potential disadvantage is that a more favorable regime for experimental companies creates legal inequality and legal

uncertainty. Moreover, exceptions to the regulation may reduce the protection of public interests (need 2) and make the regulation harder to comprehend (need 3). Experiments also require clear responsibility division between the regulatory agency and the experimenting company. Such a division is difficult to achieve, and the necessary safeguards may be administratively burdensome (need 1).

Judicial law-making can also contribute to more resilient legislation. Judges can provide more adaptability than lawmakers. Additionally, judges can address the need for legal clarity (need 3) and ensure legal robustness (equality before the law and legal certainty). However, the degree of adaptability largely depends on the highest judges, at the EU level the CJEU (Court of Justice of the European Union). This route takes a lot of time and has high thresholds. Moreover, the position of the judge is less suited to weighing conflicting societal desires, values, and interests. Change through judicial law-making is typically gradual.

The various building blocks have advantages and disadvantages, which we have summarized above. Not all advantages and disadvantages carry the same weight, nor do they have the same significance in every context. Therefore, it is important to assess the potential contribution of different building blocks and their drawbacks on a case-by-case basis, and based on this, determine the best combination, form, and dosage for their implementation. Based on our research, we conclude that the following building blocks have the most potential to contribute to resilient regulation, preferably when used in combination:

1. The use of more abstract formulations in legislation that are less likely to be outdated by new developments (or, if necessary, bypassing detailed and static rules through derogation);
2. Regulation by regulatory agencies with an adequate mandate to quickly adapt these regulations to new developments;
3. Temporary or experimental provisions in legislation or lower regulations, which can serve as a lever to ensure regulations are actually adapted to new developments.

Some of these building blocks are already being used, especially the second one, but for all three, there is room to use them more intensively and possibly in new ways. In short, we see opportunities to make regulation more resilient. Which options will be the most appropriate depends on the specific context and requires further reflection and political choices.

1 Introductie

1.1 Aanleiding voor het onderzoek

Het is een algemeen gegeven dat de regelgeving door wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen achterhaald wordt. Ook op het terrein van de biotechnologie, en meer specifiek genetische modificatie, zien we dat regelgeving niet altijd kan blijven aansluiten bij de snelle technologische ontwikkelingen. Daarbij kan ook niet altijd vooruitgelopen worden op onbekende maatschappelijke ontwikkelingen. Hierdoor ontstaan onvermijdelijk grijze gebieden, waar onduidelijkheid is over de reikwijdte en interpretatie van de Europese regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Dit roept de vraag op hoe om te gaan met zulke grijze gebieden.

De verschillende fases van onderzoek en toepassingen van genetische modificatie worden in de Europese Unie (EU) voornamelijk geregeld in twee Europese Richtlijnen: een richtlijn voor ingeperkt gebruik (2009/41/EEG) en een voor de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (2001/18/EG). Een belangrijk doel van deze beide richtlijnen is het waarborgen van de veiligheid middels een vergunningprocedure voor handelingen met ggo's. De lidstaten mogen binnen de kaders van de EU-regelgeving zelf regels opstellen voor ingeperkt gebruik (IG) en voor introductie in het milieu (IM) van ggo's voor niet-commerciële doelstellingen, zoals bijvoorbeeld veldproeven en klinische studies. Het belang van de veiligheid, vertaald in een milieurisicobeoordeling, staat daarbij voorop. Beslissingen over het in de handel brengen van ggo's worden op Europees niveau genomen (zie figuur 1.1 voor verdere details). Ook daar staat de milieurisicobeoordeling centraal.

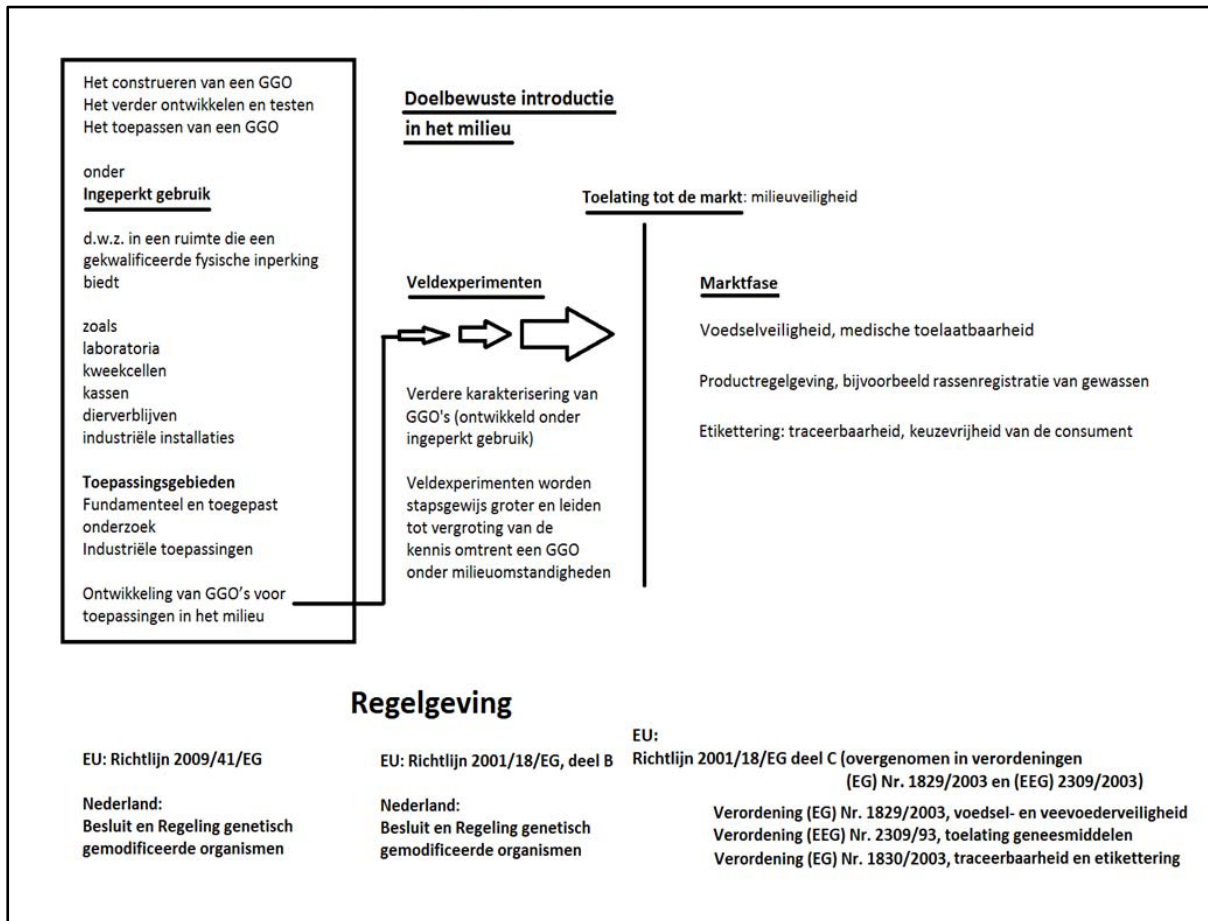
Met de huidige technologische ontwikkelingen wordt het steeds lastiger om te bepalen of nieuwe biotechnologische toepassingen nog wel als ggo-toepassingen gezien (zouden) moeten worden. Daarbij speelt op de achtergrond steeds de vraag naar de balans tussen het waarborgen van de veiligheid en het faciliteren van innovatie. Regelgeving die onvoldoende is toegesneden op nieuwe ontwikkelingen kan er enerzijds voor zorgen dat potentieel risicovolle technologische toepassingen ten onrechte aan regulering ontsnappen. Anderzijds kan achterhaalde regelgeving de innovatie onnodig belemmeren. De Nederlandse Commissie Genetische Modificatie (COGEM) constateert dat de huidige ggo-regelgeving te veel uit de pas loopt met nieuwe technologische ontwikkelingen, waardoor de veiligheid niet gewaarborgd is, innovatie wordt belemmerd of allebei. De COGEM wil daarom een onderzoek laten uitvoeren dat een beter begrip moet bieden van hoe grijze gebieden ontstaan en meer inzicht moet opleveren in hoe de huidige wet- en regelgeving zo ingericht zou kunnen worden dat zij beter in de pas blijft met snelle technologische ontwikkelingen. Met andere woorden: hoe kan de wet- en regelgeving *veerkrachtiger* gemaakt worden?

1.2 Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt een inventarisatie te maken van de juridische mogelijkheden om de wet- en regelgeving *veerkrachtiger* te maken. Daarbij wordt ook inzicht geboden in de praktische haalbaarheid door te reflecteren op de bestaande behoeften aan *veerkracht* en de ervaren knelpunten in de vergunningspraktijk. Het onderzoek vertrekt vanuit een theoretische analyse van *veerkrachtige* wetgeving en een analyse van de grijze gebieden die ontstaan binnen de biotechnologie. In dit rapport worden vervolgens theoretische inzichten over *veerkrachtige*

wetgeving en praktijkinzichten sterk met elkaar verweven om tot bouwstenen te komen voor een veerkrachtige regelgeving.

Figuur 1.1 Schematisch overzicht van de ggo-regelgeving voor verschillende toepassingsgebieden¹



1.3 Reikwijdte van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit een theoretische verkenning van de problematiek van grijze gebieden en van de mogelijkheden voor veerkrachtiger regelgeving, gevolgd door een tweetal casestudies waarin we concreet verkennen in welke opzichten gebrekkige veerkracht een rol speelt in de regulering van biotechnologie. Deze twee casestudies spelen zich af tegen verschillende achtergronden (landbouw en medische toepassingen) waarbij andere politieke en maatschappelijke waarden spelen. Aftasting van de juridische mogelijkheden moet dus ook gezien worden vanuit deze twee specifieke contexten. Er is gekozen voor casestudies uit enerzijds de groene biotechnologie en anderzijds de rode biotechnologie om een zo gevarieerd mogelijk beeld te geven van de verschillende contexten en complexiteiten binnen de biotechnologie. De eerste casestudie betreft het gebruik van cisgenese in de landbouw (groene biotechnologie). In het DuRPh-project dat van 2005 tot 2015 liep, werd onderzoek gedaan naar het gebruik van cisgenese bij het duurzaam resistent maken van aardappelrassen tegen de ziekte Phytophthora door het inbrengen van genen uit een wildtype aardappelras. Hierbij wordt geen soortvreemd DNA ingebracht, waardoor de vraag gesteld kan worden of de producten van

¹ Overgenomen uit Bergmans, Poort & Kleinjans, 2016, p. 31.

dergelijke toepassingen onder de reikwijdte van de Europese ggo-regelgeving zouden moeten vallen. Deze producten zouden in principe namelijk ook door conventionele veredelingsmethoden kunnen worden verkregen. Cisgenese valt vooralsnog onder de ggo-regelgeving, maar hier bestaat veel discussie over.

De tweede casestudie betreft de ontwikkeling van self-amplifying messenger RNA-vaccins (samRNA-vaccins). De gewone mRNA-vaccins vallen niet onder de ggo-regelgeving, omdat mRNA niet gezien wordt als organisme en daarmee geen genetisch gemodificeerd organisme kan zijn. SamRNA-vaccins hebben het vermogen om zichzelf binnen de cel te vermeerderen (zie voor nadere toelichting hoofdstuk 6), waardoor zij technisch gezien wel onder de ggo-regelgeving vallen. De definities van organisme en ggo staan hierbij onder spanning. Wat geldt als organisme of als biologische entiteit? Wat is de relevantie van het vermogen om zich te vermeerderen voor de reikwijdte van de wet? Ook hier is in de praktijk veel discussie over.

1.4 Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit drie delen. Deel I is een theoretische analyse van het ontstaan van grijze gebieden en mogelijkheden voor een veerkrachtigere regelgeving. Dit deel bestaat uit twee hoofdstukken (hoofdstuk 2 en 3). In hoofdstuk 2 worden de begrippen grijze gebieden en veerkracht verkend. Daarbij wordt aan de hand van literatuuronderzoek uit meerdere disciplines, een theoretisch kader ontwikkeld om de complexiteit van grijze gebieden en het concept van veerkrachtige wetgeving beter te begrijpen. In hoofdstuk 3 worden op basis van een systematisch literatuuronderzoek verschillende vruchtbare denkrichtingen naar meer veerkracht in de regelgeving geanalyseerd. In deze reflectie wordt rechtsfilosofisch onderzoek gecombineerd met literatuur uit verschillende disciplines zoals reguleringstheorie, rechtssociologie, bestuurskunde en science & technology studies.

Deel II begint met een hoofdstuk (hoofdstuk 4) waarin de onderzoeksmethoden en aanpak van de casestudies worden toegelicht. Aan de hand van semigestructureerde interviews en analyse van relevante beleidsdocumenten, onderzoeksrapporten en wet- en regelgeving worden de grijze gebieden in deze casestudies verkend en gecontextualiseerd en wordt de behoefte onder betrokkenen aan veerkracht afgetast. Dit methodenhoofdstuk bevat daarnaast een scherpere uiteenzetting van het theoretisch kader als instrument voor analyse van de bevindingen uit de interviews. In de overige hoofdstukken (hoofdstuk 5 en 6) worden aan de hand van het theoretisch kader de bevindingen uit beide casestudies uiteengezet.

Deel III verbindt de inzichten uit de praktijk (deel II) met de theoretische analyse van de juridische mogelijkheden (deel I). Daarbij staan juridische haalbaarheid, praktische haalbaarheid en de mogelijke knelpunten van oplossingsrichtingen centraal.

Deel I Theoretische analyse

2 Naar een beter begrip van grijze gebieden en veerkrachtige regelgeving

In dit hoofdstuk analyseren we hoe door technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen grijze gebieden in de regulering van technologie kunnen ontstaan (§ 2.1) en definiëren we wat onder veerkrachtige regelgeving kan worden verstaan (§ 2.2). Vervolgens introduceren we een interactieve visie op veerkrachtige regelgeving, die leidend zal zijn in dit onderzoek (§ 2.3).

2.1 Grijze gebieden in de regulering van technologie

Grijze gebieden werden in hoofdstuk 1 kortweg aangeduid als die gevallen waar de regelgeving achterloopt op de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. In de literatuur wordt dit achter de feiten aan lopen wel aangeduid als het **'pacing problem'**.² In een context van snelle technologische innovatie hebben wetgevers en regulerende overheidsinstanties vaak onvoldoende informatie en worden met te veel complexiteit geconfronteerd om nieuwe fenomenen snel te kunnen adresseren.³ Maar wanneer gewacht wordt tot meer informatie beschikbaar is, kan het inmiddels moeilijker zijn geworden om bij te sturen, omdat de technologie meer 'entrenched' is; dit wordt het Collingridge dilemma genoemd. Ook kan het vermogen om regels aan te passen worden geremd door juridische waarborgen, wettelijke verankering, democratische procedures en/of politieke impasses.⁴

De grijze gebieden die ontstaan doordat regelgeving uit de pas loopt met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, kunnen ook worden gedefinieerd als situaties waarin sprake is van **'regulation-to-technology disconnection'**.⁵ Zulke situaties kunnen ontstaan door **disruptieve** technologische innovaties, hier gedefinieerd als innovaties die niet goed passen onder bestaande juridische definities en/of regimes,⁶ of als nieuwe kennis beschikbaar komt die laat zien dat bepaalde technologische toepassingen veiliger of juist onveiliger zijn dan bij het opstellen van de regelgeving werd verondersteld. Zolang de regelgeving niet aangepast wordt aan dergelijke innovaties of nieuwe kennis, is er onduidelijkheid over de juridische status van nieuwe technologische mogelijkheden en toepassingen of worden regelregimes als te streng dan wel te permissief ervaren. Bennett Moses spreekt in dit verband van **'regulatory regimes that may be over-inclusive or under-inclusive'**.⁷

Juridische onduidelijkheid en regimes die te streng of te permissief zijn, kunnen grofweg twee soorten negatieve consequenties hebben. Enerzijds kunnen onduidelijkheid of een te streng regime investeerders en innovators ontmoedigen en daarmee innovatie remmen.⁸ Anderzijds kunnen onduidelijkheid of een te permissief regime ertoe leiden dat (potentieel) risicovolle technologische toepassingen te gemakkelijk door de mazen van het regelnet glippen.⁹ In dergelijke situaties van 'regulatory disconnect' is daarmee veelal sprake van een spanning

² Bennett Moses, 2013; Hagemann, Huddleston Skees & Thierer, 2018, p. 58-60; Marchant, 2011; Ranchordás, 2015.

³ Bennett Moses, 2013, p. 8; Hagemann, Huddleston Skees & Thierer, 2018, p. 55-57.

⁴ Marchant, 2011; Hanssen e.a., 2018; Ranchordás, 2015. In de Amerikaanse literatuur wordt hiervoor ook wel de term 'ossification' oftewel 'verstarring' (letterlijk: botvorming) gebruikt, zie bijv McGinnis & Wasick, 2014, p. 1040; Nielson, 2018.

⁵ Brownsword, 2008, hoofdstuk 6; Du & Heldeweg, 2018, p. 293.

⁶ Vgl. Kołacz, Quintavalla & Yalnazov 2019, p. 9; Bennet Moses, 2007, p. 275.

⁷ Bennett Moses, 2013, p. 7.

⁸ Zie bijv. Bonnin Roca, 2024, p. 3.

⁹ Winter, 2024, p. 5.

tussen de letter en de geest van de regelgeving. Veel technologieregulering heeft immers als tweeledig doel om publieke belangen als de volksgezondheid en het milieu te beschermen én om innovatie te bevorderen.¹⁰ Dat geldt in het bijzonder voor de ggo-regelgeving in Nederland en de EU. Dit komt in de EU-regelgeving tot uiting in het naast elkaar bestaan van het (wettelijk vastgelegde) voorzorgbeginsel en het (nog niet wettelijk vastgelegde) innovatiebeginsel.¹¹ Regulering die nieuwe technologische ontwikkelingen niet verdisconteert, schiet waarschijnlijk tekort in het beschermingsdoel en/of in het innovatiedoel.

Dat betekent overigens niet dat er snel een juridisch vacuüm zal ontstaan. Waar technologieregulering gaten laat vallen, blijven de algemene vangnetten van strafrechtelijke en civielrechtelijke aansprakelijkheid en grondrechtenbescherming in werking.¹² Voorbeelden die dit zichtbaar maken zijn de strafrechtelijke aangiftes namens omwonenden tegen bestuurders van Tata Steel en Chemours vanwege het gebruik van vervuilende technologie, en de civielrechtelijke klimaatzaken tegen de Nederlandse Staat en Shell, waarin artikel 6:162 van het Burgerlijk Wetboek (BW) (onrechtmatige daad) en de artikelen 2 en 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM) een rol speelden.¹³ Wel zorgt het gegeven dat algemeen recht moeilijker ex ante dan ex post kan worden ingeroepen en casuïstisch werkt voor een afname van voorspelbaarheid.¹⁴ Dit kan nadelig uitpakken voor het innovatieklimaat en voor de veiligheid. De aanwezigheid van juridische vangnetten laat dus onverlet dat, in termen van bovenstaande analyse, sprake kan zijn van juridische onduidelijkheid en daarmee van ‘regulatory disconnection’.¹⁵

Kader 2.1 Gerichte mutagenese: van juridische onduidelijkheid naar juridisch keurslijf

Een voorbeeld van disruptieve technologieën waarvan de ontwikkeling juridische onduidelijkheid veroorzaakte, is de ontwikkeling van *gene editing techniques* (waarvan CRISPR-Cas het bekendst is). Omdat zij kunnen worden aangeduid met de term ‘gerichte mutagenese’ rees de vraag of zij geschaard moeten worden in de juridisch erkende categorie ‘mutagenese’, die in de EU-regelgeving voor ggo’s een uitzonderingsstatus geniet.¹⁶ Het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ EU) oordeelde in 2018 dat technieken van gerichte mutagenese, oftewel *gene editing*, niet onder de uitzondering voor mutagenese vallen.¹⁷ De advocaat-generaal (A-G), een vaste adviseur van het Hof die een gezaghebbende opinie schrijft voordat het Hof oordeelt, meende echter dat technieken van gerichte mutagenese wél onder de uitzondering voor

¹⁰ Vgl. bijv. Bonnin Roca, 2024.

¹¹ Zie Ducuing, 2022, die overigens betoogt dat het innovatiebeginsel niet hetzelfde gewicht behoort te krijgen als het voorzorgbeginsel.

¹² Met dank aan prof. Evert Stamhuis voor deze toevoeging. Zie ook Bennett Moses, 2013, p. 18.

¹³ Hoge Raad 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2006 (Urgenda); Gerechtshof Den Haag 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099.

¹⁴ Hoewel er blijkens de genoemde klimaatzaken een tendens is om het vanouds overwegend reactieve civiele aansprakelijkheidsrecht proactiever in te zetten; zie voor een rechtswetenschappelijke verdediging van deze tendens De Jong (2016). Succes is daarbij echter niet gegarandeerd, zoals de vernietiging in hoger beroep van het CO₂-reductiebevel dat de rechtbank Shell oplegde laat zien.

¹⁵ Dit is in lijn met de observatie van Bennett Moses (2013, p. 7) dat de term ‘regulatory disconnection’ toegevoegde waarde heeft omdat ‘it allows one to observe disconnection even where there is no ‘legal’ disconnection’.

¹⁶ Zie richtlijn 2001/18/EG, art. 3 lid 1 en Bijlage 1B.

¹⁷ HvJ EU 25 juli 2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583 (*Confederation paysanne e.a. tegen Premier ministre en Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*).

mutagenese moeten vallen.¹⁸ Dit belangrijke interpretatieverschil kon ontstaan doordat de ggo-regelgeving zelf geen pasklaar antwoord bood over de juridische status van deze nieuwe technologieën.¹⁹

Door het oordeel van het Hof werd uitsluitend gegeven over de juridische status van gerichte mutagenese, maar de ggo-regelgeving die van toepassing werd verklaard, wordt door veel wetenschappers en EU-lidstaten als een te knellend kader gezien. Enerzijds omdat markttoelatingen van ggo's onder deze regelgeving door politieke blokkades al jaren niet of nauwelijks mogelijk zijn.²⁰ De toepasselijkheid van deze regels betekent dus een forse rem op innovatie met gerichte mutagenesetechnieken, die als veelbelovend worden gezien. Anderzijds wordt gerichte mutagenese door betrokken wetenschappers beschouwd als veel preciezer en veiliger dan 'klassieke' genetische modificatie én klassieke mutagenese.²¹ De jurisprudentiële toepassing van de ggo-regelgeving op producten van gerichte mutagenese kan vanuit dit perspectief worden gezien als een voorbeeld van 'over-inclusive regulation' die bevordering van innovatie én veiligheid belemmert. Daarmee is, na de aanvankelijke juridische onduidelijkheid, sprake van een voortzetting van 'regulatory disconnect' in nieuwe vorm. Het in 2023 gepubliceerde EU-wetsvoorstel voor 'New Genomic Techniques' (NGT),²² waaronder gerichte mutagenesetechnieken vallen, moet begrepen worden als een poging deze disconnectie te adresseren.

Grijze gebieden kunnen niet volledig begrepen worden door de aandacht alleen te richten op het verschil in tempo en de disconnectie tussen technologische ontwikkelingen en (aanpassingen in de) regelgeving. Het adresseren van de problematiek van grijze gebieden vergt meer dan het zo goed mogelijk verdisconteren van de stand van wetenschap en techniek in de regelgeving en het vinden van de juiste balans tussen veiligheid en innovatie. In technologieregulering spelen ook ethische, maatschappelijke en politieke overwegingen mee, en deze overwegingen zijn niet altijd netjes van elkaar gescheiden. Achter risicoargumenten kunnen bijvoorbeeld ethische of politieke argumenten schuilgaan, zeker als juridisch gezien alleen risicoargumenten hout snijden, zoals in de ggo-regelgeving grotendeels het geval is.²³ Dit soort overwegingen, en verschuivingen daarin, heeft ook invloed op de regelgeving of de toepassing daarvan, en daarmee op het ontstaan of de aanpak van grijze gebieden.

Daarbij zijn er meningsverschillen tussen relevante actoren, bijvoorbeeld over welke ethische maatstaven moeten worden toegepast of wat een juiste balans tussen veiligheid en innovatie is. Wat bijvoorbeeld de ene EU-lidstaat wenselijke innovatie acht, kan de andere EU-lidstaat als achteruitgang bestempelen. Daarmee kan er ook verschil van mening zijn over wat precies als grijs gebied heeft te gelden, en of er sprake is van een probleem dat aangepakt dient te worden. Zo vinden de regeringen van sommige EU-lidstaten en in ieder geval een deel van de biologische sector het terecht dat producten van gerichte mutagenese onder de ggo-regelgeving vallen.²⁴ Zij

¹⁸ Opinie A-G M. Bobek 18 januari 2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:20.

¹⁹ Zie Bergmans e.a., 2020.

²⁰ Zie bijv. Mampuys, 2021.

²¹ Zie bijv. Van der Berg e.a., 2021.

²² Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023) 411 final).

²³ Zie o.a. Trump e.a., 2023; COGEM, 2014.

²⁴ Zie bijv. MacNaghten & Habets, 2020.

zullen de conclusie in kader 2.1 dat daarbij sprake is ‘over-inclusive regulation’ en ‘regulatory disconnect’ waarschijnlijk niet delen.

Tot slot moet de manier waarop tot nu toe over regelgeving, wetenschappelijke kennis en technologische ontwikkelingen geschreven is, worden geproblematiseerd. Regelgeving is zelden helemaal eenduidig, maar onderwerp van een discours waarin verschillende interpretaties om voorrang strijden. De vraag in hoeverre sprake is van een grijs gebied, of in hoeverre creatieve interpretatie van bestaande regels uitkomst kan bieden, kan in de praktijk vaak verschillend beantwoord worden. Natuurlijk zijn er gezaghebbende actoren zoals regelgevende overheidsinstanties en rechters van wie de interpretatie meer gewicht in de schaal legt omdat zij de bevoegdheid hebben het laatste woord in de interpretatiestrijd te spreken. Dat biedt een praktische oplossing, maar doet weinig af aan de principiële meerduidigheid van de meeste juridische regels.²⁵ Ook daarom is de vraag naar grijze gebieden, zijnde situaties waarin regels onvoldoende zijn toegesneden op de technologische stand van zaken, niet puur feitelijk van aard. Beantwoording ervan vergt juridische interpretatie, en inherent daaraan is de mogelijkheid van interpretatieverschillen.

Ook het eenduidige gebruik van de termen ‘wetenschappelijke kennis’ en ‘technologische ontwikkelingen’ doet niet helemaal recht aan de werkelijkheid. Zoals regels onderworpen worden aan een juridische interpretatiestrijd, zo is discussie ook inherent aan het wetenschappelijk discours. Discussie wordt geacht de wetenschap vooruit te brengen; daarbij is wetenschap idealiter open, voorlopig en onbepaald. Deze kenmerken van ‘ordinary science’, zoals Jasanoff het noemt, komen echter slecht van pas wanneer wetenschappelijke kennis hanteerbaar moet worden gemaakt voor reguleringsdoeleinden, een exercitie die Jasanoff betitelt als ‘regulatory science’.²⁶ Onzekerheden, discussie en voorlopigheid in het domein van wetenschap en technologie, die met Bonnin Roca kunnen worden benoemd als wetenschappelijke of technologische ‘grey areas’,²⁷ zijn moeilijk te vertalen in rechtsregels. Voor zover iets daarvan toch doordringt in de regelgeving, kan het leiden tot juridische onduidelijkheid, oftewel juridische grijze gebieden. Maar regelgevers willen burgers en innovators over het algemeen juist duidelijkheid bieden, in ieder geval voor een bepaalde periode. Daarvoor moeten ze knopen doorhakken en moeilijk meetbare zaken meetbaar maken. Die vertaalslag naar duidelijkheid en beslissingen betekent dat regels nooit volledig recht kunnen doen aan de wetenschappelijke en technologische stand van zaken, waar onzekerheid en discussie nooit weg zijn. Er is daarmee per definitie sprake van een basale en onophefbare vorm van ‘regulatory disconnection’, zelfs als de regelgever alles doet om bij te blijven.

2.2 Veerkrachtige regelgeving

Hoewel ‘regulation-to-technology disconnection’ dus nooit helemaal te vermijden is, gaat de theorie waaruit dit begrip afkomstig is ervan uit dat gestreefd moet worden naar een zo adequaat mogelijke connectie tussen regulering en technologie. Zo’n connectie kan vanwege de dynamiek in wetenschap en technologie niet statisch zijn. Om een ‘disconnect’ zo beperkt mogelijk te houden en zo kort mogelijk te laten duren, is dus constant **‘regulatory**

²⁵ Hart, 1961; Tamanaha, 1997, p. 196-203.

²⁶ Jasanoff, 2005, p. 108.

²⁷ Bonnin Roca, 2024, p. 5.

reconnection' nodig.²⁸ Regulering die dynamisch genoeg is om aan deze opgave te voldoen wordt door Du & Heldeweg 'resilient', oftewel 'veerkrachtig' genoemd.²⁹

Daarmee is een cruciaal kenmerk van veerkrachtige regelgeving geïdentificeerd: het vermogen om zich aan te passen aan de omstandigheden, waarbij hier specifiek gefocust wordt op aanpassing naar aanleiding van technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen.³⁰ Deze nadruk op aanpassingsvermogen, of verwante termen als adaptiviteit en flexibiliteit, staat ook centraal in definities van veerkracht van buiten het domein van regulering. In de natuurkunde verwijst veerkracht naar het vermogen om de vorige stand weer in te nemen nadat iets ingedrukt of uitgerekt is geweest.³¹ Een andere definitie van veerkracht betreft soepelheid en lenigheid. Toegepast op de mens verwijst veerkracht naar de kracht van zowel lichaam en geest om zich snel te herstellen. Mensen tonen veerkracht als zij na tegenslag zoals ziekte, stress of verlies herstellen of in ongewone situaties, zoals tijdens of na oorlog of natuurrampen, de draad weer oppakken.³² Ook de natuur wordt de eigenschap veerkracht toebedacht, wanneer zij zich, voor zover mogelijk, aanpast aan veranderende omstandigheden of herstelt na natuurrampen.³³ In relatie tot mens of natuur betekent veerkracht iets anders dan het vermogen om terug te veren. Herstel na tegenslag betekent zelden terugkeer naar de oude situatie, maar het bereiken van een nieuw evenwicht, waarin ook na herstel de sporen van impactvolle gebeurtenissen nog te herkennen zijn. Dat veerkracht in deze context verandering in de tijd meebrengt, wordt nog duidelijker in de tweede betekenis van veerkracht, waar het gaat om het vermogen tot aanpassing aan veranderende omstandigheden.³⁴

Het begrip veerkracht behelst echter méér dan aanpassingsvermogen. Veerkracht veronderstelt ook weerbaarheid, stabiliteit, robuustheid, betekenissen die zeker in het Engelse equivalent 'resilience' duidelijk doorklinken.³⁵ Daarmee wordt het element van aanpassing in context geplaatst en begrensd. Aanpassing is geen doel op zich, maar een middel om andere doelen te bereiken. Aanpassing dient de stabiliteit en weerbaarheid. Veerkrachtig is niet degene die maximaal meebeweegt en daarbij het risico loopt een speelbal van de omstandigheden te worden, maar degene die zich waar nodig aanpast om zoveel mogelijk de eigen koers te kunnen blijven volgen.

Deze opvatting van veerkracht, waarin aanpassingsvermogen geen doel op zich is, maar een noodzakelijk attribuut om een stabiele koers in dienst van de eigenlijke doelen te kunnen varen, klinkt ook door in de korte definitie van veerkrachtige regelgeving die de COGEM in de *call* voor dit onderzoek formuleerde: 'Regelgeving moet veerkrachtig genoeg zijn om met de nieuwe ontwikkelingen mee te bewegen, waarbij zowel de veiligheid gewaarborgd wordt en innovatie niet onnodig belemmerd wordt.' Hierin kan het waarborgen van veiligheid zonder innovatie

²⁸ Brownsword, 2008, hoofdstuk 6.

²⁹ Du & Heldeweg, 2018, p. 293. Daarnaast vereist veerkrachtige regulering nog een aantal andere voorwaarden, waarover verderop meer.

³⁰ Niet voor niets is er heel wat literatuur rondom concepten als 'adaptive regulation' en 'adaptive governance', waarvan in dit deel ook gebruik zal worden gemaakt. Zie bijv. Blais & Wagner, 2008; Brass & Sowell, 2021; Greer & Trump, 2019.

³¹ Vgl. Anholt, 2021, p. 23-25.

³² Vgl. bijv. Fekkes, De Wolff & Rutgers, 2023, Anholt, 2021, p. 23, 25-26.

³³ Anholt, 2021, p. 28-30.

³⁴ Vgl. Anholt, 2021, p. 30.

³⁵ Vgl. Anholt, 2021, p. 27.

onnodig te belemmeren worden herkend als formulering van het eigenlijke doel van (bio)technologie-regulering, met het vermogen tot meebewegen als middel in dienst van dat doel.

Daarbij is aandacht nodig voor de spanning die er kan zijn tussen het adaptieve karakter van veerkrachtige regelgeving en de juridische robuustheid waaraan zulke regelgeving, net als overigens alle regelgeving, moet voldoen. Met juridische robuustheid wordt bedoeld op de mate waarin regelgeving bestand is tegen juridische aanvechting door belanghebbenden.³⁶ Juist vormen van regelgeving die sterk door adaptiviteit worden gekarakteriseerd, zoals tijdelijke wetgeving en regulatory sandboxes,³⁷ kunnen kwetsbaar zijn in het licht van rechtstatelijke principes als legaliteit, rechtszekerheid, rechtsgelijkheid en proportionaliteit.³⁸ Neem bijvoorbeeld het principe van rechtszekerheid.³⁹ Een risico van gemakkelijk aanpasbare regelgeving kan zijn dat de regels dan ook minder voorspelbaar worden. Dat kan uiteindelijk raken aan de doelen van bescherming en innovatie én kan leiden tot juridische procedures die de houdbaarheid van de regelgeving bedreigen.⁴⁰ De conclusie die hieruit kan worden getrokken, is dat veerkrachtige regelgeving de uitdaging meebrengt om adaptiviteit te verzoenen met juridische robuustheid.⁴¹

Het bovenstaande levert de volgende definitie op. **Veerkrachtige regelgeving wordt in dit rapport begrepen als regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig en op een juridisch robuuste manier kan adresseren, ten behoeve van het beschermen van publieke belangen en het bevorderen (althans niet onnodig belemmeren) van innovatie.** De spanning die er kan zijn tussen de te beschermen publieke belangen, zoals veiligheid en keuzevrijheid, en het bevorderen van innovatie nemen we als aandachtspunt mee in dit rapport. Het begrip regelgeving uit deze definitie, waarvoor ook de term regulering zal worden gebruikt, wordt in dit rapport breed opgevat: behalve nationale en Europese wetgeving rekenen we regelgeving door regelgevende overheidsinstanties ertoe, evenals regels die in rechterlijke jurisprudentie zijn vevat, en 'soft law'.⁴²

In een onderzoeksrapport uit 2022 in opdracht van de COGEM pasten Le Blansch c.s. het begrip veerkracht ook toe in de context van biotechnologie.⁴³ Aanleiding voor dat rapport was de coronacrisis, de focus lag op veerkrachtig beleid in onverwachte omstandigheden die een tijdelijke 'noodtoestand' teweegbrengen. In dit onderzoek richten we ons niet zozeer op urgente onverwachte omstandigheden, maar op veerkrachtige regelgeving voor technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen in 'normale' omstandigheden.

³⁶ Philipsen, Stamhuis & De Jong (2021), die aandacht vragen voor deze spanning, gebruiken de term 'legal resilience'.

³⁷ Zie § 3.3.1 en § 3.5.2.

³⁸ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021; Du & Heldeweg, 2018; Le Blansch e.a., 2022.

³⁹ Door Du & Heldeweg (2018, p. 296) als volgt getypeerd: 'Legal certainty enables citizens to predict rights and duties and to be protected against sudden changes, and provides a favourable legal environment for enterprises to make decisions to invest.'

⁴⁰ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021, p. 1135-1136; Du & Heldeweg, 2018, p. 295-297; Nielson, 2018.

⁴¹ Vgl. EESC, 2016, waarin de combinatie van adaptiviteit en juridische duidelijkheid en zekerheid als kenmerken van 'future-proof legislation' worden benoemd.

⁴² Zie o.a. Bennett Moses, 2013, p. 4; Andone & Coman-Kund, 2022.

⁴³ Le Blansch e.a., 2022.

2.3 Een interactieve visie op veerkrachtige regelgeving

Zoals in § 2.1 werd benoemd, gaat het bij grijze gebieden niet alleen om de (dis)connectie tussen regelgeving en technologie, maar hebben ook andersoortige factoren, zoals ethische, maatschappelijke en politieke overwegingen, invloed op het ontstaan of de aanpak van grijze gebieden. Dat werkt door in ons begrip van veerkrachtige regelgeving. Strikt genomen zou de in § 2.2 gepresenteerde definitie, die draait om ‘regulation-to-technology-connect’, aangevuld kunnen worden met erkenning van het belang van ‘regulation-to-society-connect’, ‘regulation-to-politics-connect’, ‘regulation-to-ethics-connect’, et cetera. Om redenen van complexiteitsreductie gaan we niet zover om deze aspecten expliciet in de gehanteerde definitie van veerkrachtige regelgeving op te nemen; we kiezen ervoor om de focus primair op de relatie tussen regelgeving en technologie te houden. Wel vragen we nadrukkelijk aandacht voor het belang van de politieke, maatschappelijke, economische en ethische context waarin de problematiek van de ‘regulation-to-technology-(dis)connection’ speelt.⁴⁴ Deze invalshoek past bij een interactieve visie op regelgeving. We lichten dat hieronder toe.

Regelgeving wordt veelal uitgelegd vanuit haar normatieve functie, haar constitutionele functie en vanuit haar instrumentele functie. De normatieve functie van regelgeving betreft de gedragsnormen die in wetten en regels worden vastgelegd. De constitutionele functie wijst op de inrichting en grondslag van de staat, waarbij zowel regels voor staatsinrichting als de grondrechten van belang zijn. Met de instrumentele functie wordt regelgeving gezien als een instrument om ervoor te zorgen dat burgers normen naleven of zich op een bepaalde (gewenste) manier gedragen. Het is een instrument om de samenleving te sturen.⁴⁵ Dit kan door straffen, maar ook door subsidies, boetes, vergunningen, etc.

Naast deze klassieke functies van regelgeving, wordt vanuit rechtsfilosofische invalshoek ook een **interactieve of reflexieve visie op regelgeving** onderscheiden.⁴⁶ Volgens een interactieve visie kan regelgeving ook een **communicatieve of symbolische functie** hebben waarbij juridische normen als kader voor verdere communicatie worden gezien.⁴⁷ In deze visie worden wetten en regels niet gezien als einde van het debat of oplossing van het gehele probleem; de ontwikkeling van juridische normen en kaders is een doorgaand proces en interacteert met technologische en maatschappelijke ontwikkelingen. Juridische normen zijn niet dichtgetimmerd, maar zijn open en aspirationeel van karakter. De normen worden verder uitgewerkt door interactie met de praktijk. Dit betekent overigens niet dat ‘anything goes’, deze open, aspirationele normen bieden richting en structuur in het verdere normontwikkelingsproces.⁴⁸ Daarmee wordt zowel recht gedaan aan de werkelijkheid van technologische dynamiek als aan het (voort)bestaan van politieke en maatschappelijke discussies.

⁴⁴ Vgl. o.a. Faulkner & Poort, 2017; Trump e.a., 2023.

⁴⁵ Glastra van Loon, 1988. Er zijn ook andere indelingen van het recht te onderscheiden, maar dit is wel het meest gangbare onderscheid.

⁴⁶ Witteveen, 2005; Van Klink & Witteveen, 1999.

⁴⁷ Poort, 2013, hoofdstuk 3; Poort, 2016.

⁴⁸ Poort, 2013, hoofdstuk 3.

2.3.1 Reguleringskennis

Een interactieve benadering van regelgeving levert een aantal bruikbare inzichten op voor dit onderzoek. Ten eerste biedt deze benadering een vruchtbare voedingsbodem voor het inzicht van Faulkner en Poort dat keuzes voor een bepaalde vorm van technologieregulering steunen op verschillende soorten kennis. Naast technologische kennis onderscheiden zij nog andere kennisdomeinen die relevant zijn voor technologieregulering, zoals kennis van het recht, maatschappelijke kennis, ethische kennis en economische kennis, waarbij zij vooral aandacht besteden aan de eerste twee domeinen.⁴⁹ Met kennis van het recht doelen Faulkner en Poort vooral op de invloed die een gegeven juridische context heeft op de keuze voor een bepaalde vorm van regelgeving. Niet elke optie is beschikbaar in elke juridische context. Rechtssysteem, rechtscultuur, juridische beginselen, juridische autoriteiten, evenals juridische keuzes uit het verleden en daardoor gecreëerde padafhankelijkheden, maken bepaalde reguleringsopties voor de hand liggend en andere minder voor de hand liggend of zelfs onmogelijk. Maatschappelijke kennis wordt door Faulkner en Poort breed opgevat. Het betreft niet alleen 'harde' maatschappelijke en economische feiten, maar ook maatschappelijke opvattingen over en morele bedenkingen bij technologische ontwikkelingen. Alle kennisdomeinen die relevant zijn voor technologieregulering worden door Faulkner en Poort samengevat onder de noemer van 'regulatory knowledge' ('reguleringskennis').

In 2024 hebben Poort en Quintavalla aan dit kader nog een vorm van kennis toegevoegd: duurzaamheidskennis.⁵⁰ Zij laten zien dat kennis over duurzaamheid niet te vatten is onder een van de andere kennisdomeinen. Duurzaamheidskennis betreft de technologische mogelijkheden om duurzaamheidsdoelstellingen te halen; het verwijst naar de verschillende maatschappelijke opvattingen over een duurzame toekomst; naar de economische haalbaarheid van duurzaamheidsdoelstellingen, naar de beleidsstrategieën en naar duurzaamheid als juridisch beginsel.⁵¹

Het theoretisch kader van 'regulatory knowledge' verwijst naar de kennis die nodig is om technologieregelgeving in een bepaalde context op te stellen. Voor dit onderzoek biedt het echter ook een hulpmiddel om te analyseren welke verschillende kennisdomeinen van invloed zijn op de complexiteit van een grijs gebied in een specifieke casus en wat dit betekent voor de vorm die veerkrachtige regelgeving in die casus zou kunnen aannemen. In hoofdstuk 4 wordt dit verder uitgewerkt.

2.3.2 Stakeholderbetrokkenheid

Het tweede inzicht dat een interactieve benadering oplevert, is dat de verschillende soorten kennis die van belang zijn voor technologieregulering stem dienen te krijgen door een brede variatie aan belanghebbenden te betrekken bij de totstandkoming van de regelgeving. Het dient hierbij niet alleen te gaan om actoren die zich bezighouden met technologische innovatie, maar juist ook om 'leken' die een verscheidenheid aan opvattingen en ervaringen in de samenleving vertegenwoordigen. In de literatuur zijn talloze pleidooien te vinden voor zulke stakeholderbetrokkenheid, onder verschillende noemers en met allerlei variaties.⁵² Hier

⁴⁹ Faulkner & Poort, 2017, p. 212-213.

⁵⁰ Poort & Quintavalla, 2024.

⁵¹ Idem.

⁵² Zie bijv. Bonnin Roca, 2024, p. 2; Mourby e.a., 2022; Trump e.a., 2023.

beperken we ons tot de bespreking van een voorstel van Poort e.a. (2022) om stakeholderbetrokkenheid in gestructureerde fases vorm te geven.

Poort e.a. leggen deze aanpak uit aan de hand van een deliberatieve en een politieke dimensie.⁵³ In het eerste spoor (deliberatieve dimensie) wordt het probleem verkend en gestructureerd (stap 1). Binnen deze probleemverkenning of structurering worden de verschillende lagen van een probleem verkend. Doel is verkenning en erkenning van de verscheidenheid aan opvattingen en het belang van feiten.⁵⁴ In het tweede spoor (politieke dimensie) wordt het probleem vervolgens gedefinieerd (stap 2) en worden besluiten genomen (stap 3).⁵⁵ Alhoewel stap 2 en 3 beide tot de politieke dimensie behoren, worden deze stappen in het licht van stakeholderbetrokkenheid toch van elkaar onderscheiden. Het definiëren van een probleem behoeft namelijk een ander denkkader dan het nemen van besluiten. Daarbij geldt wel dat ze beide een politieke dimensie kennen, omdat in beide stappen knopen moeten worden doorgehakt. Ook als niet alle betrokkenen elkaar vinden in probleemdefinitie en oplossing.

In dit onderzoek baseren we de structurering van de casestudies in deel II op deze verdeling in twee sporen. We analyseren de casestudies in twee stappen: 1) probleemanalyse en 2) oplossingsrichtingen. Het doel van de casestudies is het analyseren van de grijze gebieden en de knelpunten in het juridisch kader enerzijds (probleemanalyse), en het aftasten van mogelijke oplossingen om in de toekomst deze grijze gebieden beter te adresseren anderzijds (oplossingsrichtingen). In het licht van het laatste wordt gezocht naar de mogelijkheid om het juridisch kader veerkrachtiger te maken. Voor de analyse van de grijze gebieden en de knelpunten in het juridisch kader, sluiten we aan bij het deliberatieve spoor waarbij de verschillende lagen van het probleem en de verscheidenheid aan opvattingen worden verkend en geanalyseerd. Voor het identificeren en evalueren van oplossingsrichtingen volgen we de politieke dimensie. De politieke dimensie is van belang om een goede analyse te kunnen maken van de haalbaarheid van mogelijke oplossingsrichtingen. Dit betreft niet alleen juridische haalbaarheid, maar ook de politieke bereidheid om oplossingsrichtingen uit te werken en te integreren in het juridisch kader. In hoofdstuk 4 werken we dit in meer detail uit.

2.3.3 Politieke wil

Het derde inzicht dat we ontleen aan de interactieve benadering is dat alleen zinvol over veerkrachtige regelgeving gedacht kan worden als de fundamenteel politieke aard ervan erkend wordt. Bij de totstandkoming en de aanpassing van regelgeving zijn vrijwel altijd politieke actoren betrokken. Voor zover dat niet het geval is, geldt nog steeds dat de weging van de verschillende soorten kennis die relevant zijn voor de regulering van een technologie, en het op basis daarvan kiezen van oplossingsrichtingen, in de kern politieke daden zijn. Er moeten immers conflicterende waarden, belangen en opvattingen tegen elkaar afgewogen worden. Dit zien we ook terug in stap 2 en 3 van de in § 2.3.2 beschreven aanpak van stakeholderbetrokkenheid. Weliswaar wordt in de praktijk wel geprobeerd om dergelijke beslissingsprocessen te depolitiseren, bijvoorbeeld door het soort kennis dat meegewogen kan worden te beperken en/of door belangrijke beslissingen over te laten aan actoren zonder democratisch mandaat, zoals regulatory agencies en rechters. Depolitisering en technocratie

⁵³ Poort e.a., 2022.

⁵⁴ Idem, p. 1212.

⁵⁵ Idem, p. 1213.

kunnen het politieke karakter van de besluitvorming echter niet duurzaam onderdrukken of laten verdwijnen. Politieke discussies en conflicten, die ook weer gerelateerd zijn aan maatschappelijke discussies en conflicten, blijven bestaan en kunnen op andere, minder wenselijke, plekken de kop opsteken; bijvoorbeeld in de vorm van politieke blokkades van ggo-toelatingen in Europese comitology-procedures die formeel geen plek hebben voor politieke argumenten.⁵⁶ Tegen deze achtergrond pleiten Mampuys (2021) en Poort e.a. (2022), door een interactieve visie op regelgeving geïnspireerd, voor repolitisering van de besluitvorming en de maatschappelijke discussie over ggo-regelgeving.

De erkenning van de inherent politieke dimensie van regelgeving betekent een belangrijke disclaimer bij de bespreking van bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving in hoofdstuk 3. Er zijn niet of nauwelijks juridische oplossingen voor grijze gebieden denkbaar die buiten de politiek om te realiseren zijn, althans niet op een duurzame manier. Het is ook zeer de vraag of dat wenselijk zou zijn. Dat betekent echter dat elke manier om veerkrachtiger regelgeving te bewerkstelligen in belangrijke mate afhangt van politieke wil. Als die ontbreekt, kan een regelstelsel op papier voorbeeldig veerkrachtig zijn ingericht, maar krijgt het geen kans om te werken. Waar relevant zullen we in hoofdstuk 3 expliciet ingaan op de politieke haalbaarheid van bepaalde oplossingen.

⁵⁶ Zie o.a. Kortleven, 2013, hoofdstuk 5; Mampuys, 2021.

3 Bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving

3.1 Buigen of breken

In het artikel van Faulkner en Poort dat in § 2.3.1 werd aangehaald, onderscheiden de auteurs twee reguleringsstrategieën die in de praktijk gevolgd worden als door nieuwe technologische of wetenschappelijke ontwikkelingen ‘regulation-to-technology disconnect’ dreigt: **stretching** en **breaking**.⁵⁷ De eerste strategie betreft het behouden van de bestaande regelgeving, waarbij de juridische definities via interpretatie worden opgerekt om nieuwe ontwikkelingen te accommoderen. De tweede strategie komt in beeld als de oprekstrategie gezien wordt als een onbegaanbare of onwenselijke route. Deze strategie behelst het wijzigen of vervangen van de bestaande regelgeving. De keuze tussen beide strategieën wordt beïnvloed door argumenten uit de verschillende kennisdomeinen die Faulkner en Poort onder de noemer van reguleringskennis scharen.

Daarbij is het belangrijk te beseffen dat bepaalde argumenten (bijvoorbeeld betreffende de vormgeving van het bestaande rechtssysteem, of de eigenschappen van bepaalde technologische toepassingen, of sterke maatschappelijke weerstand tegen zulke toepassingen), sterk in de richting van één van beide strategieën kunnen wijzen, maar dat deze keuze nooit een volledig objectieve aangelegenheid is. Dat hangt samen met het gegeven dat argumenten uit meerdere kennisdomeinen (juridisch, technologisch, maatschappelijk, ethisch, economisch) worden gewogen, en over zo’n weging van heterogene argumenten zal nooit volledige consensus bestaan. Dat geldt temeer nu in elk van deze kennisdomeinen sprake is van verschillende perspectieven op de (natuurlijke of sociale) werkelijkheid, interpretatieverschillen, en/of waardenconflicten, zoals in § 2.1 aan de orde kwam. Of in een gegeven situatie gekozen moet worden voor het oprekken dan wel het wijzigen van de bestaande regelgeving, kan dus niet eenduidig vanuit een ‘Archimedisch punt’ vastgesteld worden.

In dit hoofdstuk worden de adaptatiestrategieën van *stretching* en *breaking* beschouwd als de basisvormen van alle pogingen om regelgeving veerkrachtiger te maken. De bouwstenen voor veerkrachtiger regelgeving die in dit hoofdstuk aan de orde komen, hebben één van deze strategieën als uitgangspunt: ze zetten in op een vergroting van het ‘stretchvermogen’ van de regels, of ze strekken ertoe om de regels gemakkelijker en sneller te kunnen wijzigen. Ook worden beide strategieën wel gecombineerd. Het analytische onderscheid tussen *stretching* en *breaking* is dus niet absoluut.

In de volgende paragrafen worden, op basis van literatuuronderzoek, verschillende bouwstenen die zouden kunnen bijdragen aan veerkrachtiger regelgeving besproken, met de definitie van veerkrachtige regelgeving uit § 2.2 als toetssteen. Deze bouwstenen zijn onder te verdelen in vier categorieën: abstractere formulering van wetgeving (§ 3.2); tijdelijke en experimentele wetgeving (§ 3.3); rechtersrecht (§ 3.4); en regulering door regelgevende instanties (§ 3.5). Bij de verschillende bouwstenen die in de literatuur worden aangereikt, is steeds de vraag: in hoeverre kan deze oplossing bijdragen aan regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig en op een juridisch robuuste manier kan adresseren, ten behoeve van het waarborgen van de veiligheid van mens en milieu en het bevorderen (of niet onnodig belemmeren) van innovatie?

⁵⁷ Faulkner & Poort, 2017.

3.2 Abstractere formulering van wetgeving

In de literatuur wordt de vergroting van het ‘stretchvermogen’ van regelgeving onder verschillende noemers besproken. De gemene deler is een beweging naar veralgemenisering van regels. Wanneer regels abstracter geformuleerd worden, vergroot dat de kans dat ze op toekomstige ontwikkelingen berekend zullen zijn. Het zijn immers juist de specifieke verwijzingen in regelgeving, de details over feiten, technieken en omstandigheden die op het moment van de totstandkoming van de regels bekend zijn, die vaak het snelst gedateerd raken.

3.2.1 Standaarden, doelregelgeving en reductie van technologiespecificiteit

Een eerste noemer waaronder dergelijke algemener geformuleerde regels in de literatuur worden behandeld, is die van **standaarden**. Standaarden onderscheiden zich volgens McGinnis en Wasick van ‘gewone’ rechtsregels door hun ‘open-endedness’, waardoor zij meer ruimte laten voor veranderende feiten. Daarmee zijn zij geschikter voor complexe en veranderende situaties.⁵⁸ Dat standaarden minder specifiek zijn geformuleerd dan regels, heeft wel als directe keerzijde dat hun betekenis in een gegeven situatie minder gemakkelijk te ontcijferen is, en dat er meer discussie over mogelijk is. Waar de vaststelling van een specifieke regel veel werk en discussie vooraf vergt, is voor de toepassing van een standaard dus relatief meer werk en discussie ná de vaststelling nodig.⁵⁹ Overigens moet het onderscheid tussen standaarden en regels ideaaltypisch begrepen worden; in werkelijkheid lopen beide categorieën in elkaar over en is een strakke afbakening niet mogelijk.⁶⁰

Een voor de hand liggende vraag is welke informatie standaarden wél moeten bevatten om richting te kunnen geven; volledige ‘open-endedness’ zou ze immers betekenisloos maken. Voor een antwoord kan gedacht worden aan open normen zoals we die bijvoorbeeld uit het Burgerlijk Wetboek kennen: ‘redelijkheid en billijkheid’ (art. 6:248 BW), ‘onrechtmatige daad’, ‘inbreuk op een recht’ (art. 6:162 BW). McGinnis & Wasick geven in dit verband het voorbeeld van snelheidslimieten: een specifieke regel schrijft bijvoorbeeld een maximumsnelheid van 100 km/u voor, terwijl een standaard zou kunnen voorschrijven dat een automobilist een ‘redelijke’ snelheid moet aanhouden.⁶¹ Waarbij wat als ‘redelijk’ heeft te gelden, per situatie kan verschillen.

In zulke open normen worden voorschriften in feite afgepeld in de richting van de doelen die moeten worden bereikt en/of de belangen of waarden die moeten worden beschermd.⁶² Regelgeving die zover veralgemeeniseerd is dat wel doelen, belangen of waarden worden geformuleerd, maar niet gedetailleerd wordt voorgeschreven met welke middelen zij moeten worden gediend, wordt in de literatuur onder andere aangeduid als **doelregelgeving**,⁶³ ‘**principles-based regulation**’,⁶⁴ en ‘**open-texture**’ regels.⁶⁵ Het gaat hier om begrippen die overlappen met het begrip standaarden, maar daar niet in elke uitleg mee samenvallen. Hier herkennen we ook de interactieve visie op recht en haar communicatieve functie, zoals

⁵⁸ McGinnis & Wasick, 2014, p. 993.

⁵⁹ Idem, p. 1027-1028.

⁶⁰ Idem, p. 1027.

⁶¹ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1027.

⁶² Idem, p. 1027.

⁶³ Westerman, 2014, p. 125; Stoter & Stout, 2010.

⁶⁴ Westerman, 2014, p. 125; Black, 2008.

⁶⁵ Du & Heldeweg, 2018, p. 293-294.

beschreven in § 2.3. Het gebruik van open, aspirationale normen draagt bij aan het faciliteren van en richting geven aan verdere normontwikkeling in wisselwerking met de praktijk.⁶⁶

Door te abstraheren van specifieke middelen om de gestelde doelen te bereiken, is doelregelgeving in principe beter in staat om toekomstige ontwikkelingen te accommoderen dan regelgeving die op de middelen focust. Er mag immers aangenomen worden dat de doelen van technologieregelgeving gedurende langere tijd relatief stabiel zullen blijven. Maar er zullen steeds nieuwe technologische ontwikkelingen met bijbehorende risico's zijn die deze doelen uitdagen, en er zullen steeds nieuwe manieren nodig zijn om die risico's het hoofd te bieden. Doelregelgeving zal minder snel door zulke ontwikkelingen achterhaald worden door voorschriften te vermijden als 'Do not use chemical X, as it is known this may cause health hazard Y.', ten gunste van voorschriften met de volgende vorm: 'Do not perform any action that may incur health hazard Y'.⁶⁷

De inzet van doelregelgeving in de context van technologieregulering kan daarmee de vorm aannemen van een beweging richting zogenaamde **technologieneutraliteit**,⁶⁸ of, correcter uitgedrukt, **reductie van technologiespecificiteit**.⁶⁹ Bennett Moses signaleert dat als we beginnen met de vraag hoe we de samenleving beschermen tegen de risico's van technologie X, het resultaat waarschijnlijk regulering is die toegesneden is op de risico's van die technologie. Dit is volgens haar de weg van de minste weerstand: 'Regulators do not need to worry *generally* about how to frame new laws in a way that will manage particular risks or protect particular values if they are asked only to think about how a particular technology should be regulated.'⁷⁰ En dat terwijl er, ondanks de specifieke kenmerken van nieuwe technologische mogelijkheden, volgens Bennett Moses vaak veel overeenkomsten zijn tussen de problemen die technologieën van gisteren, vandaag en waarschijnlijk morgen oproepen.⁷¹

Bennet Moses illustreert dat met het voorbeeld van nanotechnologie. De risico's die met deze technologie samenhangen, zijn nauw verwant met de risico's van andere chemische stoffen: 'They are different at the level of specifics (...) but they are not different in kind.' Daaruit concludeert zij dat er geen noodzaak was voor specifieke regimes voor nanotechnologie, maar dat toepassing van algemenere regelgeving voor chemicaliën had kunnen volstaan, mits aangepast om nieuwe inzichten opgedaan door de ontwikkeling van nanotechnologie te incorporeren. Meer in het algemeen suggereert zij dat een deel van de reguleringsproblemen die zich voordoen bij nieuwe technologische ontwikkelingen terug te voeren is op een te technologiespecifieke oriëntatie van bestaande regimes.⁷²

Om het probleem van gedateerde regelgeving te adresseren, pleit Bennett Moses ervoor om niet primair te denken vanuit technologie. Zij stelt voor om te vertrekken vanuit te beschermen waarden, in het besef dat de betreffende waarden niet alleen door uiteenlopende technologieën, maar ook door niet-technologische ontwikkelingen bedreigd kunnen worden.

⁶⁶ Zie § 2.3.

⁶⁷ Deze voorbeeldvoorschriften zijn ontleend aan Du & Heldeweg, 2018, p. 293.

⁶⁸ Vgl. Bennett Moses, 2007, p. 276; Bennett Moses, 2013, p. 14-19; Du & Heldeweg, 2018, p. 294.

⁶⁹ Het bereiken van volledige technologieneutraliteit zal in de praktijk moeilijk en/of onwenselijk blijken. Zie Puhakainen & Väyrynen, 2021, p. 8.

⁷⁰ Bennett Moses, 2013, p. 15.

⁷¹ Idem, p. 16.

⁷² Idem, p. 15-16.

Met een technologieneutrale blik zou vervolgens bekeken moeten worden of en welke regulering nodig is voor bescherming van die waarden.⁷³ De bepalingen in eventuele regelgeving zouden zo abstract geformuleerd moeten zijn dat ze op toekomstige bedreigingen van die waarden toegepast kunnen worden, maar moeten tegelijk concreet genoeg zijn om hanteerbaar te zijn in de praktijk.⁷⁴ Dit pleidooi past goed bij het idee achter doelregelgeving in het algemeen.

In haar argumentatie tegen technologiespecifieke regelgeving maakt Bennett Moses een uitzondering voor problemen die specifiek samenhangen met een bepaalde technologie, bijvoorbeeld als er morele bezwaren tegen bestaan.⁷⁵ Voorbeelden daarvan zijn genetische modificatie bij dieren en genetische modificatie van planten waarbij soortgrenzen overschreden worden (transgenese).⁷⁶ Los van de vraag welke veiligheidsrisico's daarbij eventueel spelen, vindt Bennett Moses dat criticasters in zulke gevallen recht hebben op hun pleidooien voor een apart regime.⁷⁷

3.2.2 Kanttekeningen bij abstractere formulering van wetgeving

Tegenover het belangrijkste voordeel dat met algemener geformuleerde wetgeving te behalen is, een verbetering van de toekomstbestendigheid door vergroting van het 'stretchvermogen' van de regels, staan belangrijke nadelen. Streven naar technologieneutraliteit in regelgeving kan in de praktijk tegenvallen. De onzekerheden die inherent zijn aan een nieuwe technologie kunnen het moeilijk maken om te bepalen of technologieneutrale regulering daar goed bij past.⁷⁸ Bovendien biedt algemeen geformuleerde regelgeving als zodanig minder houvast dan specifieke regels, en dus minder rechtszekerheid.⁷⁹ Dat is een belangrijk nadeel vanuit het oogpunt van bescherming en innovatie.⁸⁰ In termen van onze definitie van veerkrachtige regelgeving, staat het voordeel van een tijdige adressering van nieuwe ontwikkelingen hier dus op gespannen voet met de juridische robuustheid van de betreffende route.

Tegelijk wordt bij abstract geformuleerde wetgeving verondersteld dat deze nader wordt ingevuld door de activiteiten van verschillende actoren, waaronder rechters, regelgevende overheidsinstanties, en private actoren.⁸¹ Rechters passen standaarden en doelregelgeving toe in concrete situaties en maken daardoor specifiekere regels. Regelgevende instanties vullen abstracte regels in met specifiekere regels en passen die vervolgens toe in concrete situaties. Private partijen stellen protocollen op waaraan zij zichzelf en/of anderen committeren. De onzekerheid die gegeven is met de abstracte formulering van wetgeving wordt daarmee gaandeweg gereduceerd, maar zal veelal groter blijven dan bij een specifiekere formulering van regels op wetgevingsniveau. Dat heeft te maken met het decentrale en graduele karakter van de invulling die abstracte regels krijgen, door verschillende rechters, regelgevende instanties, en private partijen die overeenkomstig de geest van de regelgeving verschillende wegen

⁷³ Idem, p. 17, 19.

⁷⁴ Vgl. Bennett Moses, 2007, p. 276.

⁷⁵ Idem, p. 15.

⁷⁶ Zie bijv. Poort, 2013; Kortleven, 2013, p. 238.

⁷⁷ Bennett Moses, 2013, p. 15.

⁷⁸ Puhakainen & Väyrynen, 2021, p. 7.

⁷⁹ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1030; Puhakainen & Väyrynen, 2021, p. 6.

⁸⁰ Vgl. Du & Heldeweg, 2018, p. 296.

⁸¹ Bennett Moses, 2007, p. 277-278; McGinnis & Wasick, 2014; Westerman, 2014.

bewandelen om aan de regels te voldoen.⁸² Informatie over de specifieke invulling van een abstracte regel is daardoor verspreid in ruimte en tijd, en is moeilijker en kostbaarder om te verzamelen dan wanneer de regel zelf specifiek zou zijn geweest.⁸³

Behalve de rechtszekerheid hangt ook de flexibiliteit van abstracte wetgeving in belangrijke mate af van de specifieke invulling die rechters, regelgevende instanties en andere actoren eraan geven. Deze specifieke regels zullen bij nieuwe ontwikkelingen regelmatig aangepast of vervangen moeten worden. De rekbaarheid van abstracte wettelijke normen steunt dus op het gegeven dat bij de daaruit volgende specifieke regels in lagere regelgeving sneller en gemakkelijker ‘breaking’ plaatsvindt. Hier is dus wel sprake van een sterke afhankelijkheid van de capaciteit en bereidheid op deze lagere niveaus om de specifieke invulling van abstracte regels regelmatig aan de eisen van de tijd aan te passen. In § 3.4 en § 3.5 gaan we hier nader op in.

Tot slot zijn er bedenkingen mogelijk bij de rechtstatelijke en democratische legitimiteit van abstract geformuleerde wetgeving. Als op wetgevingsniveau abstracte standaarden, doelen, aspirationele normen of waarden worden vastgesteld, en de nadere invulling daarvan wordt overgelaten aan andere actoren, komen regelgevende bevoegdheden in belangrijke mate te liggen buiten de wetgevende macht, die het constitutionele en democratische mandaat voor regelgeving heeft.⁸⁴ Bovendien onttrekt een belangrijk deel van de inhoud van regelgeving zich dan aan controle door de organen van de representatieve democratie.⁸⁵ De gedachte dat doelregelgeving op een andere manier bijdraagt aan democratische betrokkenheid en controle, namelijk door stakeholders uit het veld waarop de regelgeving betrekking heeft een rol te geven bij de invulling daarvan en via verantwoordingsmechanismen over de invulling van doelregels, wordt door Westerman bekritiseerd. Zij wijst er onder andere op dat die stakeholderbetrokkenheid niet altijd vrijwillig is⁸⁶ en dat verantwoording niet wordt afgelegd aan de burger, maar aan de overheid.⁸⁷

3.2.3 Dynamische regelgeving

In de literatuur wordt ook een vorm van regelgeving besproken die wel op toekomstige situaties is toegesneden, maar niet zo abstract geformuleerd is dat zij voor haar toepasbaarheid afhankelijk is van specifieke regelgeving op lagere niveaus: dynamische regelgeving. McGinnis en Wasick definiëren **dynamische regels** als ‘rules that automatically change without intervention by the rule giver according to changes in future conditions that the rule itself comprehensively and accurately fixes.’⁸⁸ Met deze kenmerken lijken dynamische regels op het eerste gezicht het beste van twee werelden te combineren: toekomstgerichtheid en duidelijkheid. De manier waarop dat bereikt wordt, is door onzekerheid over toekomstige feiten als variabele in een dynamische regel te incorporeren. Daarmee kan de regel meebewegen met toekomstige feiten, maar bestaat wel zekerheid over welke grenzen gelden als deze feiten zich

⁸² Vgl. Kołacz, Quintavalla & Yalnazov, 2019, p. 8; McGinnis & Wasick, 2014, p. 1027-1028.

⁸³ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1029-1030; Puhakainen & Väyrynen, 2021, p. 8; Cappelletti, 1981, p. 47.

⁸⁴ Bennett Moses, 2007, p. 278.

⁸⁵ Westerman, 2014, p. 129, 134.

⁸⁶ Zo kunnen private partijen de opdracht krijgen protocollen te ontwikkelen om invulling te geven aan een bepaalde wettelijke standaard.

⁸⁷ Westerman, 2014, p. 130-134.

⁸⁸ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1039.

voordoen. McGinnis & Wasick geven het voorbeeld van het debat over klimaatverandering, dat behalve door onenigheid over principes en waarden wordt gevoed door discussie over empirische feiten. Deze discussie over feiten hoeft regelgeving niet te verhinderen, als regels zo geformuleerd worden dat hun werking afhangt van de empirische informatie die in de komende vijf of tien jaar beschikbaar komt, bijvoorbeeld over temperatuurveranderingen.⁸⁹

Het nadeel van dynamische regels lijkt echter te zijn dat ze lang niet op alle situaties van onzekerheid berekend zijn. Dat is precies de keerzijde van wat hun grootste voordeel is, hun tamelijk mechanische werking.⁹⁰ Om deze regels te laten werken zonder dat een nadere interventie nodig is, moet de onzekerheid die er als variabele ingebakken zit zo nauw omschreven zijn, dat dit alleen werkt voor bepaalde 'known unknowns'. 'Unknown unknowns', zoals welke nieuwe technologische ontwikkelingen over tien jaar aan de horizon zullen verschijnen en wat dat betekent voor de bestaande regelgeving, zijn moeilijk van tevoren in precies omschreven dynamische regels te vatten. Daarmee is de toekomstbestendigheid van dergelijke dynamische regelgeving beperkt.

3.3 Tijdelijke en experimentele wetgeving

Via de tussenstap van dynamische regelgeving, die verandering expliciet in de regels incorporeert zonder dat de formulering van de regelgeving zelf verandert, zijn we dichterbij oplossingsrichtingen gekomen die voortborduren op de basisstrategie van 'breaking': het vergroten van de veerkracht van regelgeving door ervoor te zorgen dat de regels gemakkelijker en sneller kunnen wijzigen. Een manier om dat op wetgevingsniveau te bereiken, is tijdelijke wetgeving met of zonder experimenteel doel. Deze vorm van wetgeving bevat bepalingen die voorzien in haar eigen tijdelijkheid. **Ten opzichte van 'gewone' wetgeving keert tijdelijke wetgeving de standaardregel met betrekking tot continuïteit van wetgeving om.** Gewone wetten blijven geldig tenzij en totdat wetgevende (of soms rechterlijke) actie ze beëindigt of amendeert. Tijdelijke wetten of tijdelijke clausules in wetten vervallen op een bepaalde datum of als een bepaalde conditie vervuld wordt, de 'horizon' in zogenaamde **horizonbepalingen of -wetgeving**, tenzij er wetgevende actie wordt ondernomen om ze te vernieuwen.⁹¹

3.3.1 De belofte van tijdelijke en experimentele wetgeving

Tijdelijke wetgeving kan onderscheiden worden in wetgeving met en zonder expliciete experimentele doelen. **Tijdelijke wetten met een experimenteel doel beogen mogelijke oplossingen voor een beperkte periode en/of op een beperkte schaal te testen**, om te bepalen of ze op een permanente en meer algemene schaal moeten worden toegepast. Dit impliceert dat er informatie verzameld moet worden om te kunnen beslissen over de follow-up na afloop van een experimentele maatregel. Daarom wordt het voorzien in **leer- en evaluatiemechanismen** in de literatuur gezien als een bepalend kenmerk van experimentele wetgeving.⁹² Tijdelijke wetgeving zonder experimenteel doel wordt bijvoorbeeld gebruikt in crisissituaties of voor situaties die van voorbijgaande aard geacht worden.⁹³ In de praktijk is het

⁸⁹ Idem, p. 1039-1043.

⁹⁰ Idem, p. 1046.

⁹¹ Bar-Siman-Tov, 2018; Gersen, 2007; Ranchordás, 2015.

⁹² Bar-Siman-Tov, 2018; Ranchordás, 2015; Van Gestel & Van Dijck, 2011; Du & Heldeweg, 2018, p. 291-292.

⁹³ Vgl. Bar-Siman-Tov, 2018.

soms moeilijk om experimentele wetgeving te onderscheiden van niet-experimentele tijdelijke wetgeving. Zo bevatten wetten met een expliciet experimenteel doel lang niet altijd evaluatiemechanismen.⁹⁴ Tegelijkertijd kunnen tijdelijke wetten zonder expliciete experimentele doelstelling soms worden gezien als verholde experimentele wetten,⁹⁵ en betekent het feit dat een tijdelijke wet geen evaluatiebepalingen bevat, niet noodzakelijk dat er geen beleids- of wetgevingsleren kan of zal plaatsvinden.⁹⁶

Du & Heldeweg onderscheiden drie typen van experimentele regelgeving, die ieder ook een ‘normale’ pendant hebben. Ten eerste bestaat een experimentele vorm van **derogatie**, waardoor een tijdelijke uitzondering wordt gemaakt op een bestaand regelregime, bijvoorbeeld voor een bepaalde categorie van actoren of bepaalde technologische toepassingen. Zo kan getest worden of het de voorkeur verdient om het bestaande regime (op onderdelen) te versoepelen.⁹⁷ Een voorbeeld van zo’n derogatie, maar dan zonder expliciet experimenteel doel, biedt Regulation (EU) 2020/1043, die gedurende de covid-19 pandemie de verplichting van een milieurisicoanalyse opschortte voor klinisch onderzoek met ggo’s ten behoeve van de ontwikkeling van covid-19 vaccins of medicijnen.⁹⁸

Ten tweede is er een experimentele vorm van **devolutie**, wat inhoudt dat decentrale autoriteiten de mogelijkheid krijgen om een afwijkend regelregime te hanteren. De informatie die dit oplevert dient vervolgens centraal of collectief te worden geëvalueerd, om de richting voor het overkoepelende regelregime te bepalen.⁹⁹ Devolutie kan plaatsvinden in de verhouding tussen nationaal en provinciaal of lokaal niveau, maar ook in de verhouding tussen EU- en lidstaatsniveau. Een voorbeeld van devolutie met een experimenteel doel is te vinden in art. 23 lid 1 van de ggo-richtlijn 2001/18/EG die lidstaten toestaat het gebruik en/ of de verkoop van een reeds toegelaten ggo op hun grondgebied tijdelijk te verbieden op grond van nieuwe risico-informatie. De Europese Commissie en de andere lidstaten dienen onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld van zo’n verbod en de onderliggende risico-informatie, waarna op Unieniveau wordt beslist over de gegrondheid ervan.

In de praktijk werd de optie om ggo’s op risicogronden tijdelijk nationaal te verbieden oneigenlijk gebruikt,¹⁰⁰ wat uiteindelijk leidde tot de creatie van de mogelijkheid om een permanent nationaal teeltverbod op ggo’s vanwege sociaaleconomische redenen in te stellen.¹⁰¹ De optie van een nationaal teeltverbod is, in termen van Du & Heldeweg, een voorbeeld van de normale variant van devolutie. Normale devolutie is niet op het ‘testen’ van bestaande regelgeving gericht, maar heeft als doel politieke autonomie.¹⁰² De mogelijkheid om ggo’s te verbieden bestond dus eerst alleen in de vorm van experimentele devolutie (tijdelijk op risicogronden), en toen dat geen succes bleek, werd ook een mogelijkheid van een ggo-verbod via normale devolutie (permanent op sociaaleconomische gronden) gecreëerd.

⁹⁴ Bar-Siman-Tov 2018, p. 207.

⁹⁵ Ranchordás, 2013, p. 231.

⁹⁶ Vgl. Poort & Kortleven, 2021.

⁹⁷ Du & Heldeweg, p. 292, 294.

⁹⁸ Ondanks het ontbreken van een expliciet experimenteel doel kan wel gezegd worden dat deze derogatie een latente experimentele functie had; zie Poort & Kortleven, 2021, p. 12-13.

⁹⁹ Du & Heldeweg, p. 293-294.

¹⁰⁰ Kortleven, 2013, p. 273, 276-278, 307-311.

¹⁰¹ Zie richtlijn (EU) 2015/412; Mampuyts & Poort, 2019.

¹⁰² Du & Heldeweg, 2018, p. 294.

Het derde type van experimentele regelgeving betreft de experimentele variant van 'open texture'-regels.¹⁰³ Bij experimentele open texture gaat het om een tijdelijke strategie om alternatieve praktijken onder een bepaalde open standaard of norm te stimuleren, met het doel daarover informatie te verzamelen ten behoeve van een latere evaluatie en besluitvorming over een permanente reguleringsaanpak. Du en Heldeweg noemen dat 'learning by interpretative variance'.¹⁰⁴

Tijdelijke en experimentele wetten worden gezien als een middel om ervoor te zorgen dat wetgeving gelijke tred houdt met technologische en maatschappelijke veranderingen, omdat ze nuttige informatie kunnen genereren, de periode die nodig is voor het verzamelen van informatie kunnen overbruggen en de aanpassing van bestaande wetgeving kunnen vergemakkelijken en versnellen vergeleken met gewone wetgeving.¹⁰⁵ Zoals Ranchordás benadrukt, kan tijdelijke en experimentele wetgeving dus bijdragen aan het bevorderen van een innovatievriendelijke omgeving. Tijdelijke instrumenten, zoals horizonbepalingen, kunnen helpen om wetgeving beter af te stemmen op de 'levenscycli' van innovaties en kunnen, door minder tijdrovende procedures en eenvoudiger afschaffing van verouderde regels, de regeldruk verminderen.¹⁰⁶ Omgekeerd kunnen tijdelijke en experimentele wetten ook een rol spelen bij het tijdig opleggen van beperkingen aan innovaties die waarschijnlijk negatieve neveneffecten zullen hebben. De onzekerheidsparadox die inherent is aan vroegtijdige regelgevende actie (actie is nodig, maar er is te weinig bekend om over de juiste actie te beslissen)¹⁰⁷ kan beter worden aangepakt met tijdelijke instrumenten dan met conventionele wetgeving.

Het voorbeeld van de instelling van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) kan dit verhelderen. De CBD werd in 1997 ingesteld en was verantwoordelijk voor de ethische reflectie op het gebruik van dieren bij biotechnologische handelingen.¹⁰⁸ De instelling van deze commissie en een aparte vergunningprocedure werden gerechtvaardigd doordat destijds onvoldoende helderheid bestond over de ethische aspecten van het gebruik van dieren bij biotechnologische handelingen.¹⁰⁹ Na een aantal jaren werd geconcludeerd dat een aparte ethische toetsing voortaan overbodig was, omdat de ethische bezwaren voldoende waren uitgekristalliseerd. De CBD was dus niet meer nodig.¹¹⁰ Per 1 januari 2010 is een vrijstelling van de Wet Dieren van kracht voor ethische toetsing van biotechnologische handelingen bij dieren voor biomedisch onderzoek.¹¹¹ Aangezien geen andere biotechnologische handelingen met dieren in Nederland worden uitgevoerd, betekent dit dat de CBD niet langer actief is, maar formeel-wettelijk is zij nooit opgeheven.¹¹² Het was wellicht duidelijker en minder omslachtig geweest als de positie van de CBD bij de oprichting in een tijdelijke bepaling was geregeld, waardoor deze bij het uitblijven van een verlengingsbeslissing vanzelf na een vooraf vastgestelde tijd of bij een vervulde conditie vervallen zou zijn.

¹⁰³ Du & Heldeweg, 2018, p. 293-294. Zie over 'normale' open texture-regels § 3.2.1.

¹⁰⁴ Idem, p. 293.

¹⁰⁵ Gersen, 2007, p. 278; Marchant, 2011, p. 29; Ranchordás, 2013; Ranchordás, 2015.

¹⁰⁶ Ranchordás, 2015, p. 203, 215, 218-219.

¹⁰⁷ vgl. Bennett Moses, 2013, p. 8.

¹⁰⁸ Art 66 lid 1 Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd).

¹⁰⁹ Art 66 Gwwd; Poort, 2013, hoofdstuk 7.

¹¹⁰ Poort, 2013, Hoofdstuk 7; COGEM 2018.

¹¹¹ Rijksoverheid, 2010, Regelgeving biotechnologie bij dieren is vereenvoudigd [Nieuwsbericht].

¹¹² COGEM, 2018.

Een deel van de reden waarom men verwacht dat tijdelijke (al dan niet experimentele) wetgeving de wetgevende respons op technologische en maatschappelijke veranderingen zal versnellen, is het veronderstelde potentieel ervan om **consensus** te faciliteren. In de literatuur over tijdelijke wetgeving wordt verondersteld dat het bereiken van politieke consensus over een wet gemakkelijker (of minder uitdagend) en dus minder tijdrovend zal zijn wanneer de wet tijdelijk is in plaats van geldig voor onbepaalde tijd.¹¹³ Uit de literatuur kunnen ten minste twee verklaringen worden gedestilleerd voor het veronderstelde verband tussen de tijdelijkheid van wetgeving en de waarschijnlijkheid van politieke aanvaarding ervan.

Ten eerste behouden politieke actoren door de tijdelijkheid van een maatregel de controle over de toekomst ervan en hebben ze de optie om de maatregel na een bepaalde periode te laten vervallen. Dit maakt het ook mogelijk om een meer definitieve beslissing over het probleem in kwestie uit te stellen. Dit verlaagt de drempel om een wet te steunen. Ondanks twijfels of bezwaren kunnen politieke actoren eerder bereid zijn om een maatregel 'een kans' te geven als die 'slechts' tijdelijk is.¹¹⁴

Ten tweede wordt gesteld dat de informatie die wordt gegenereerd over de effecten van een tijdelijke maatregel kan fungeren als een op feiten gebaseerde controle van de aannames en intuïties van politieke actoren. Als bepaalde ideeën over de werking van een tijdelijke wet ongegrond blijken te zijn, zouden politieke actoren bereid zijn om deze ideeën te herzien in het licht van de nieuwe informatie. Omgekeerd, als een maatregel niet effectief blijkt te zijn of tot ongewenste gevolgen leidt, kan deze gemakkelijker worden herzien of vervallen. Op deze manier moedigt tijdelijke wetgeving, vooral als deze evaluatiebepalingen bevat, politieke actoren aan om zich te houden aan empirisch vastgestelde bevindingen, wat tegelijkertijd zou leiden tot het overbruggen of verminderen van ideologische verschillen.¹¹⁵

3.3.2 Kanttekeningen bij tijdelijke en experimentele wetgeving

Er zijn verschillende kanttekeningen te plaatsen bij tijdelijke en experimentele wetgeving. Om te beginnen lijkt de hierboven weergegeven tweede verklaring voor het veronderstelde verband tussen de tijdelijkheid van wetgeving en de waarschijnlijkheid van politieke aanvaarding enigszins naïef. De basisaanneme lijkt te zijn dat politieke en ideologische meningsverschillen kleiner of minder belangrijk worden zodra onzekerheden en gebrek aan kennis afnemen. Dit zou tot op zekere hoogte het geval kunnen zijn en lijkt deels afhankelijk van de politieke structuur en cultuur, maar het is aannemelijker dat politieke en ideologische meningsverschillen zich vaak moeilijk laten corrigeren op basis van empirische bevindingen. Politieke actoren kunnen onwelkome bevindingen simpelweg negeren of bagatelliseren of misbruik maken van de complexiteit en ambiguïteit van de informatie over de effecten van wetgeving.¹¹⁶ Dergelijke informatie maakt immers vaak verschillende interpretaties mogelijk, vooral in het geval van 'wicked problems'. De manier waarop in de EU met ggo's wordt omgegaan is hier een goed voorbeeld van. Op dit gebied wegen ideologische en politieke verschillen vaak zwaarder dan

¹¹³ Maltzman & Shipan, 2008; Bar-Siman-Tov, 2018; Gersen, 2007.

¹¹⁴ Gersen, 2007; Ranchordás, 2015.

¹¹⁵ Ranchordás, 2013; Ranchordás, 2015; Van Gestel & Van Dijck, 2011. Deze redenering is verwant aan de argumentatie van McGinnis & Wasick (2014, p. 1043) in relatie tot de rol die dynamische regelgeving zou kunnen spelen in het beslechten van meningsverschillen over empirische feiten.

¹¹⁶ Vgl. Ranchordás, 2021, p. 3.

wetenschappelijke gegevens. Ondanks het vergaren van een schat aan kennis over de eigenschappen van ggo's en de effecten van ggo-wetgeving, is het gebrek aan consensus binnen en tussen de EU-lidstaten over de kwestie van ggo-regelgeving hardnekkig.¹¹⁷

Een tekortkoming van de theorie over tijdelijke en experimentele wetgeving is dat de nadruk ligt op het testen van de wetgevingshypothese. Dit impliceert kennelijk dat een traditionele top-down evaluatieaanpak wordt gehanteerd, waarbij vooral wordt gekeken naar de effecten die de regels beogen te weeg te brengen. Dit brengt een blinde vlek mee voor 'unknowns' en kan gemakkelijk leiden tot het negeren van bottom-up kennis over 'waarom' regels wel of niet werken. Gekoppeld daaraan erkennen auteurs over experimentele wetgeving niet expliciet de noodzaak om bredere maatschappelijke opvattingen over het probleem in het evaluatieproces te betrekken. Het zijn juist zulke bredere maatschappelijke opvattingen die het functioneren van het wettelijke kader voor ggo's in de EU bemoeilijken.¹¹⁸

Daarbij komt dat experimentele en tijdelijke wetgeving extra onder het vergrootglas ligt omdat het raakt aan fundamentele rechtstatelijke principes als rechtszekerheid, rechtsgelijkheid en legaliteit.¹¹⁹ Het gegeven dat experimentele wetgeving kan zorgen voor verschillen in toepasselijke regels binnen één jurisdictie (nationaal of binnen EU-verband) maakt deze wetgeving kwetsbaar voor het verwijt van rechtsongelijkheid, zeker van de kant van bedrijven die menen dat concurrenten die anders dan zichzelf gebruik kunnen maken van een experimenteel regime, een onterecht voordeel krijgen.¹²⁰ Daarbij bemoeilijken de tijdelijke en plaatselijke uitzonderingen en variatie waarmee experimentele wetgeving werkt de kenbaarheid van het geldende recht, en daarmee de rechtszekerheid. Ook de voorbijgaande aard van tijdelijke en experimentele wetgeving kan afbreuk doen aan de rechtszekerheid. Dat geldt vooral voor bedrijven die gebruik maken van een experimenteel regime en belang hebben bij zekerheid voor de duur van het experiment en daarna. Zij kunnen de overheid aanvallen op beslissingen die na het experiment worden genomen, door te beweren dat de opzet van het experiment gerechtvaardigde verwachtingen heeft gewekt voor de tijd na het experiment.¹²¹ Daarmee geldt voor tijdelijke en experimentele wetgeving net als voor abstract geformuleerde wetgeving dat adaptiviteit op gespannen voet lijkt te staan met juridische robuustheid.

Philipsen c.s. menen dat experimentele wetgeving in het licht van het legaliteitsbeginsel redelijk stevig is, gezien de wettelijke basis ervan,¹²² maar Ranchordás is daar kritischer over. Zij legt een verband tussen principes van goede wetenschap en principes van goede regelgeving en stelt dat de legaliteit van experimentele wettelijke regelingen intrinsiek verbonden is met hun methodologie. In dat verband wijst zij erop dat experimentele wettelijke regelingen zijn bekritiseerd vanwege hun weinig systematische methodologie, casuïstische aard en de beperkte geldigheid van hun resultaten, wat volgens haar heeft bijgedragen aan een tegenvallende acceptatie van experimentele wetgeving onder rechtbanken en rechtswetenschappers.¹²³ De voorstellen die ze vervolgens doet om de methodologie van experimentele wettelijke regelingen te verbeteren, lijden echter aan hetzelfde euvel dat

¹¹⁷ Zie bijv. Mampuy, 2021, hoofdstuk 9.

¹¹⁸ Poort & Kortleven, 2021.

¹¹⁹ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021; Ranchordás, 2021; Du & Heldeweg, 2018.

¹²⁰ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021, p. 1136.

¹²¹ Idem, p. 1135.

¹²² Idem, p. 1135.

¹²³ Ranchordás, 2021, p. 3-4.

hierboven werd gekritiseerd: ze gaan nog steeds uit van een top-down evaluatieaanpak die een blinde vlek voor bottom-up kennis verraadt, maar dan zuiverder en consequenter toegepast.¹²⁴

3.4 Rechtersrecht

Zoals in § 3.2 aan de orde kwam, wordt bij abstract geformuleerde wetgeving verondersteld dat een nadere invulling plaatsvindt door verschillende actoren, waaronder rechters. Rechters passen standaarden en doelregelgeving toe in concrete situaties en vormen daardoor specifiekere regels. Daartoe is de rol van rechters echter niet beperkt. Ook wanneer zij specifiekere geformuleerde rechtsregels in concrete situaties toepassen, vindt er interpretatie en rechterlijke rechtsvorming plaats. In deze paragraaf bespreken we welke bijdrage rechtersrecht kan leveren aan de veerkracht van technologieregulering.

3.4.1 Rechterlijke bevordering van adaptieve regulering

Als het gaat om flexibiliteit en het vermogen regels aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen, hebben rechters goede papieren. Rechters kunnen vaak sneller beslissen in een zaak dan de wetgever nieuwe regels kan maken. Daarbij zit adaptiviteit ingebakken in hun werk; anders dan de wetgever passen zij per definitie algemene regels toe in actuele situaties. Daarbij maakt het wel uit hoe rechters hun werk doen. Rechters die zich strak aan de letter van de wet houden, zullen minder aanpassingsvermogen te bieden hebben.¹²⁵ Teleologische interpretatie ('purposive interpretation'), waarbij niet alleen de letter, maar ook de geest van een wet meeweegt, geeft rechters meer flexibiliteit in een context van technologische verandering.¹²⁶ Het HvJ EU maakt vaak gebruik van teleologische interpretatie.¹²⁷ Teleologische interpretatie is in principe mogelijk bij elke soort regelgeving, maar wordt bevorderd door regelgeving die daar expliciet toe uitnodigt of althans aanleiding toe geeft, zoals doelregelgeving en standaarden (zie § 3.2.1) of wetten die geen oplossing bevatten voor nieuwe situaties of elkaar tegenspreken.¹²⁸

Verschillende auteurs bespreken de sterke punten van rechtersrecht als het gaat om het bevorderen van de adaptiviteit van regulering. Een eerste voordeel dat toegeschreven wordt aan rechterlijke invulling van standaarden, is dat feiten die in rechtszaken aan de orde komen en de juridische interpretaties van verschillende rechters nieuwe informatie opleveren nadat de standaard is geïmplementeerd. Die informatie geeft vorm aan de invulling van standaarden, en die invulling kan zo nodig door nieuwe jurisprudentie veranderen.¹²⁹ Een tweede voordeel dat genoemd wordt is dat die informatie in rechtszaken minder kost dan in een wetgevingsproces, omdat partijen bij een dispuut vanwege hun belang gratis feiten verstrekken (terwijl private partijen doorgaans geen feitenrelazen op eigen initiatief aan de wetgever verstrekken).¹³⁰ Een derde voordeel van rechtersrecht dat genoemd wordt, is dat daarbij een proces van 'natuurlijke selectie' optreedt. Goede beslissingen van rechters maken meer kans om bevestigd te worden in hoger beroepszaken en gevolgd te worden door andere rechters. Daarmee raken ze steviger verankerd in de jurisprudentie. Slechte beslissingen maken in deze visie minder kans om

¹²⁴ Idem, p. 16-18.

¹²⁵ Feteris, 2017, p.166.

¹²⁶ Moses, 2007, p. 279-281.

¹²⁷ Zie o.a. Brown & Kennedy, 2000, p. 330-331, 339; Dhooge, Franken & Opgenhaffen, 2015, p. 135-136.

¹²⁸ Feteris, 2017, p.166.

¹²⁹ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1039.

¹³⁰ Kotacz, Quintavalla & Yalnazov, 2019, p. 6.

overeind te blijven, omdat er een grotere kans is dat er geprocedeerd zal blijven worden om ze van tafel te krijgen.¹³¹

3.4.2 Rechterlijke bevordering van juridische robuustheid

Rechters kunnen niet alleen een bijdrage leveren aan de adaptiviteit van het recht, maar zijn ook bij uitstek de bewakers van de juridische robuustheid van rechtsregels. Het is bijvoorbeeld hun taak om regelgeving desgevraagd te toetsen aan rechtsbeginselen als rechtszekerheid en rechtsgelijkheid.¹³² Zij komen dus in beeld bij beide aspecten van veerkrachtige regelgeving: adaptiviteit en juridische robuustheid.

Daarmee is niet gezegd dat adaptiviteit en juridische robuustheid in rechterlijke vonnissen altijd perfect in evenwicht zijn. Mede afhankelijk van de zaak kan de nadruk in rechterlijke vonnissen de ene keer op het bewaken van rechtsbeginselen liggen, terwijl andere vonnissen sterker bijdragen aan de aanpassing van het recht aan veranderende omstandigheden. In algemene zin kan wellicht wel gezegd worden dat de taak van rechters als hoeder van juridische robuustheid, in combinatie met hun overwegend reactieve ‘case-by-case’-benadering, zal betekenen dat verandering via rechterlijke weg vaker op graduele dan op radicale wijze zal plaatsvinden.¹³³

3.4.3 Kanttekeningen bij de rol van rechtersrecht

Ondanks de voordelen die aan rechtersrecht worden toegeschreven, is het geen panacee. Ten eerste is het voor rechters niet altijd gemakkelijk om regels te interpreteren of standaarden in te vullen in overeenstemming met het doel ervan. Dat komt omdat het doel van rechtsregels niet altijd helder of voor meerderlei uitleg vatbaar is, gegeven dat regelgeving, zeker in een meerlagige en multi-actor context als de EU, de uitkomst van compromissen is en als zodanig vaak meerdere doelen met elkaar moet verzoenen die in de praktijk op gespannen voet met elkaar kunnen staan.

Ten tweede zijn er grenzen aan teleologische interpretatie. Zelfs bij teleologische interpretatie moet de rechter deze interpretatie wel geloofwaardig kunnen beargumenteren onder verwijzing naar de wet (inclusief een eventuele preambule), en de daarin gebruikte formuleringen en definities brengen een zekere begrenzing mee van de interpretaties die mogelijk zijn. Dit probleem wordt knellender naarmate de regels preciezer zijn geformuleerd. Ook opvattingen over legitimiteit en de scheiding tussen wetgever en rechter zijn bepalend voor hoever de flexibiliteit reikt die rechters zich kunnen permitteren.

Ten derde zorgt een teleologische interpretatie er niet in alle gevallen voor dat technologische ontwikkelingen bevredigend worden geadresseerd, zoals de uitspraak van het HvJ EU over moderne vormen van mutagenese in de zaak C528/16 liet zien. Het HvJ EU volgde in die zaak, zoals hij vaker doet, een teleologische interpretatie, maar dat leidde in dat geval tot een sterke nadruk op het beschermingsdoel van de regelgeving, ten koste van het innovatiedoel.¹³⁴

¹³¹ McGinnis & Wasick, 2014, p. 1027-1028.

¹³² Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021; Cappelletti, 1981.

¹³³ Vgl. Shapiro, 1965.

¹³⁴ Zie kader 2.1.

Ten vierde moet de flexibiliteit die rechterlijke interpretatie kan bieden niet overdreven worden, zoals ook in § 3.4.2 duidelijk werd. Het zijn vooral de hoogste rechters, op EU-niveau het HvJ EU, die in staat zijn een nieuwe interpretatie van de regels gezaghebbend ingang te doen vinden, en die route kost tijd en kent hoge drempels.¹³⁵ Lagere rechters zullen zich minder vrij voelen om nieuwe interpretaties toe te passen en zich vaak houden aan de bestaande jurisprudentie, en als zij wel een nieuwe interpretatie toepassen zal die minder verstrekkende consequenties hebben en/of de kans lopen in laatste instantie *overruled* te worden.

Ten vijfde is de rechterlijke route in bepaalde opzichten minder maakbaar dan de route via de wetgever. Rechters kunnen pas in actie komen als zij een zaak voorgelegd krijgen.¹³⁶ Vervolgens moet in zekere zin maar afgewacht worden wat rechters doen en welke interpretatie zij toelaatbaar achten. Zij kunnen niet vanzelfsprekend geacht worden te oordelen overeenkomstig de maatschappelijke wensen.¹³⁷ De wetgevende macht kan belobbyd worden en de besluitvorming is tot op zekere hoogte transparanter. De weging van conflicterende maatschappelijke wensen, waarden en belangen, zeker relevant wanneer risico's en kansen onzeker zijn, zijn normaalgesproken beter thuis bij de wetgevende macht, die via verkiezingen van nature verschillende voorkeuren vertegenwoordigt, terwijl ongekozen rechters niet een kant kunnen kiezen of moeilijker op eigen gezag een knoop kunnen doorhakken.¹³⁸

Het is gegeven deze kanttekeningen dan ook de vraag in hoeverre het een vruchtbare strategie is om rechterlijke activiteit 'uit te lokken', bijvoorbeeld door het formuleren van open normen. Daarnaast is het de vraag in welke situaties wetgevers geneigd zullen zijn om de rechter zoveel verantwoordelijkheid toe te vertrouwen.

3.5 Regelgeving door regelgevende instanties

In de literatuur over adaptieve en toekomstgerichte regelgeving wordt een belangrijke rol toegedicht aan regelgevende instanties. Met deze term wordt een variatie aan overheidsorganisaties aangeduid die als onderdeel van de uitvoerende macht binnen een wettelijk kader gedelegeerde bevoegdheden hebben, of hun discretionaire ruimte gebruiken, om nadere regels te stellen op hun terrein. Het kan bijvoorbeeld gaan om ministeries en afdelingen daarbinnen, en op EU-niveau de verschillende directoraten-generaal (DG's) van de Europese Commissie. Maar in de literatuur is vooral veel aandacht voor overheidsorganisaties die zelfstandiger ten opzichte van een ministerie opereren.¹³⁹ Daarbij kan gedacht worden aan agentschappen als het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en zelfstandige bestuursorganen (ZBO's) als de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), en op EU-niveau de European Medicines Agency (EMA) en de European Food Safety Authority (EFSA). In deze paragraaf bespreken we de potentie van regelgevende instanties met betrekking tot veerkrachtige regelgeving.

¹³⁵ Zie bijv. Hoevenaars, 2018.

¹³⁶ Cappelletti, 1981, p. 46.

¹³⁷ Vgl. McGinnis & Wasick, 2014, p. 1048

¹³⁸ Vgl. Kołacz, Quintavalla & Yalnazov, 2019, p. 7-8; Cappelletti, 1981, p. 48-49.

¹³⁹ In de Engelstalige literatuur meestal aangeduid als 'regulatory agencies'.

3.5.1 De bijdrage van regelgevende instanties aan adaptieve regelgeving

Het belangrijkste voordeel van regelgevende instanties is dat zij regels sneller kunnen aanpassen dan via wetgeving mogelijk is. De hordes die bij het aanpassen van wetgeving moeten worden gepasseerd, zoals het consulteren van belanghebbenden en adviesorganen en het verkrijgen van politieke instemming in het parlement, maken dit een tijdrovend proces waarvan het succes van veel verschillende actoren afhankelijk is. Daarbij vergt het vereiste van politieke instemming niet alleen tijd, maar noodzaakt het ook tot compromissen met betrekking tot de inhoud van wetgeving die afbreuk kunnen doen aan de adaptiviteit ervan. Dit gegeven geldt in versterkte mate voor de aanpassing van wetgeving op EU-niveau, waar het politieke proces zich vergeleken met het nationale niveau tussen veel meer actoren en op meer niveaus afspeelt.

Regelgeving door regelgevende instanties, daarentegen, is aan veel minder zware eisen gebonden, en is niet direct van politieke instemming afhankelijk.¹⁴⁰ Daarmee zijn regelgevende instanties over het algemeen beter in staat om adaptieve regelgeving te maken dan de wetgevende macht, zowel wat betreft de snelheid waarmee de regelgeving gewijzigd kan worden als de inhoud ervan. Regelgevende instanties kunnen beter rekening houden met wat volgens wetenschappelijke adviezen aangewezen is, omdat zij bij het maken van regels in mindere mate gedwongen zijn politieke compromissen te sluiten.¹⁴¹

De ruimte die regelgevende instanties hebben om regels te stellen hangt voor een belangrijk deel af van de aard van de wettelijke kaders waarbinnen zij opereren. Abstract geformuleerde wetgeving, zeker als die gepaard gaat met expliciete delegatie van ruime regelgevende bevoegdheden, geeft zulke instanties veel ruimte om zelf gedetailleerdere regels te maken.¹⁴² Maar ook wanneer de wetgeving specifiekere geformuleerd is en/of het minder duidelijk is welke bevoegdheden een regelgevende instantie precies heeft, kunnen regelgevende instanties aanzienlijke ruimte verwerven om regels te maken, al is deze ruimte minder helder afgebakend en gelegitimeerd. Daarbij kunnen de politieke omstandigheden een grote rol spelen. Greer en Trump wijzen op de consequenties van een meerlagig democratisch systeem als de EU, dat gekenmerkt wordt door veel intern debat en waarvan de richting wordt bepaald door meerdere actoren die niet in een hiërarchische verhouding tot elkaar staan.¹⁴³ De moeilijkheid om in zo'n systeem wetgeving tot stand te brengen of te wijzigen kan de neiging aanwakkeren om wetgeving dicht te timmeren. Als de gelegenheid zich voordoet om de wetgeving te wijzigen, voelen politieke actoren de druk om de eigen voorkeuren zo goed mogelijk vast te leggen, juist omdat een volgende gelegenheid lang op zich kan laten wachten. Dat leidt tot wetgeving die weinig adaptief is, en daardoor kan behoefte ontstaan aan regelgevende instanties die met regels van een lagere orde alsnog de adaptiviteit kunnen bieden die de wetgeving ontbeert.¹⁴⁴

Dat er in zulke situaties behoefte bestaat aan adaptieve regelgevende instanties betekent nog niet automatisch dat er ruimte is voor adaptiviteit. Daarvoor moet de wetgeving toch open

¹⁴⁰ Al opereren zij wel onder politieke rugdekking van een nationale regering of, op Europees niveau, de Europese Commissie, die over de activiteiten van regelgevende instanties ter verantwoording kunnen worden geroepen.

¹⁴¹ Vgl. Bennett Moses, 2007, p. 277-278; Greer & Trump, 2019, p. 511-512.

¹⁴² Zie § 3.2.2.

¹⁴³ Vooral de regeringen van de lidstaten, de Europese Commissie, het Europees Parlement en het Hof van Justitie, maar ook de nationale parlementen en nationale rechters.

¹⁴⁴ Greer & Trump, 2019, p. 511.

normen, onduidelijkheden of losse eindjes bevatten die zich voldoende lenen voor een adaptieve invulling door een regelgevende instantie. Of de meest specifieke regels moeten een flexibeler status hebben gekregen.¹⁴⁵ Daarbij maakt het uit welk formeel mandaat en welke feitelijke politieke steun een instantie verwerft, mede als gevolg van de wijze waarop zij opereert te midden van conflicterende verwachtingen en belangen. Greer & Trump schrijven hierover:

[N]ot all regulators are adaptive, but successful ones establish a reputation for competency and a unique ability to satisfy multiple principals (...). Viewed over time, it means that an agency or group of regulators draws on international, scientific, bureaucratic, and political resources to demonstrate that they will competently and predictably pursue a certain kind of objective, without angering important principals, and while adapting to new technologies. This means that a large number of principals trust them to carry out a task that they largely define, so that there is a coalition to defeat any effort to constrain their autonomy. Once established with a broad mandate in rigid law that permits adaption within its legal scope, it is difficult to constrain them without legislative change, and all that agency administrators have to do to is show a normal level of political adroitness to avoid creating a crisis that could lead the multiple principals to agree on legislative change.¹⁴⁶

Hoewel regelgeving door regelgevende instanties niet direct van politieke instemming afhankelijk is, dienen regelgevende instanties om succesvol en adaptief te kunnen zijn dus wel rekening te houden met de politieke werkelijkheid. Daarnaast dienen zij ook belanghebbenden bij de totstandkoming en wijziging van regelgeving te betrekken. Dit is een bestuursrechtelijk vereiste, en in de literatuur wordt aanbevolen om aan deze betrokkenheid ruimhartig gestalte te geven. De belangrijkste redenen daarvoor zijn dat het de democratische legitimiteit van en het draagvlak voor regelgeving door regelgevende instanties kan versterken, en dat de kwaliteit en adaptiviteit van de regelgeving gebaat is bij de inbreng van onder andere maatschappelijke en technologische kennis.¹⁴⁷ In de literatuur en de praktijk komen verschillende gradaties van betrokkenheid van belanghebbenden voor, inclusief situaties waarin regelgevende instanties samenwerken met, of regelgeving in belangrijke mate overlaten aan, belanghebbenden, zoals brancheverenigingen, onderzoeksinstellingen en non-gouvernementele organisaties die voor publieke belangen opkomen. In de situatie dat regelgevende instanties stimuleren dat belanghebbenden zelf regelgeving maken, kan gesproken worden van het faciliteren van de ontwikkeling van 'soft law'.¹⁴⁸ Voor zover daarbij enkel actoren uit industrie en technologisch onderzoek betrokken zijn, is ook sprake van zelfregulering. Het belangrijkste voordeel daarvan is de optimale doorwerking van up-to-date kennis in de regels.

3.5.2 Regulatory sandboxes

Een bijzondere vorm van interactie tussen regelgevende instanties enerzijds en actoren uit industrie en technologisch onderzoek anderzijds vindt plaats in 'regulatory sandboxes'. Dit is een vorm van experimentele regelgeving die niet op wetgevingsniveau is verankerd, maar geïnitieerd wordt door regelgevende instanties. Bij een regulatory sandbox verlenen instanties aan private partijen tijdelijk en doorgaans lokaal een uitzondering van het bestaande regelkader met een experimenteel doel: onderzoeken hoe een soepeler wijze van regelgeving voor

¹⁴⁵ Bijv. door ze formeel buiten de wetgeving in een bijlage te plaatsen.

¹⁴⁶ Greer & Trump, 2019, p. 511-512.

¹⁴⁷ Zie o.a. Hagemann, 2018; Bonnin Roca, 2024.

¹⁴⁸ Zie o.a. Hagemann, 2018; Hagemann, Huddleston Skees & Thierer, 2018; Reichow, 2015.

bepaalde technologische toepassingen uitpakt, c.q. hoe nieuwe ontwikkelingen het best gereguleerd kunnen worden. Zowel voor de regelgevende instantie die zo'n experimentele uitzondering toestaat als voor de private partijen aan wie de uitzondering verleend wordt, staat er dus iets op het spel. In de praktijk ontstaat tussen regelgevende instantie en private partijen daardoor vaak een vorm van samenwerking.¹⁴⁹

In theorie kunnen regulatory sandboxes worden onderscheiden van experimentele wetgeving: in het laatste geval is het experiment expliciet mogelijk gemaakt in wetgeving, in het eerste geval wordt het experiment uitgevoerd in afwijking van de wetgeving.¹⁵⁰ Om regulatory sandboxes mogelijk te maken hebben regelgevende instanties dus wel een stevige positie en een ruime opvatting van discretionaire bevoegdheid nodig.

In de praktijk is het verschil tussen regulatory sandboxes en experimentele wetgeving niet altijd zo scherp. Ten eerste kunnen regulatory sandboxes ook opgevat worden als gelegenheden voor experiment waarbij een instantie niet zozeer afwijkt van wetgeving, maar van het eigen regelkader waarmee wettelijke normen worden ingevuld. Hoe abstracter geformuleerd de wetgeving is, hoe kleiner de kans dat een experimentele afwijking van het regelkader van de regelgevende instantie in botsing komt met de bovenliggende wettelijke regels. Ten tweede bestaan er mengvormen van experimentele wetgeving en regulatory sandboxes. Zo bevat het voorstel voor een nieuwe EU-verordening voor de regulering van geneesmiddelen een wettelijk verankerde mogelijkheid voor regulatory sandboxes, compleet met voorwaarden waaraan die sandboxes moeten voldoen.¹⁵¹ Tot slot geldt voor regulatory sandboxes net zo goed als voor experimentele regelgeving dat evaluatiemechanismen van cruciaal belang worden geacht. Zonder evaluatie is het moeilijk algemene lessen uit een experiment te trekken over eventuele aanpassing van de regelgeving.

3.5.3 Kanttekeningen bij de rol van regelgevende instanties en de inzet van regulatory sandboxes

Op basis van de literatuur kunnen verschillende kanttekeningen worden geplaatst bij de bijdrage die regelgevende instanties kunnen leveren aan veerkrachtige regelgeving. Een kanttekening kwam al aan de orde in § 3.2.2: het is constitutioneel en democratisch dubieus als regelgevende bevoegdheden in belangrijke mate komen te liggen bij regelgevende instanties, omdat het primaat wat betreft regelgeving ligt bij de wetgevende macht en de democratische controle ook op dat niveau geregeld is.¹⁵² Deze kritiek geldt te meer wanneer regelgevende instanties

¹⁴⁹ Zie hierover o.a. Handrlica, Sharp & Nešpor, 2023; Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021; Ranchordás, 2021; Sherkow, 2022. Zie Engels, Wentland & Pfoth, 2019, over de verwante concepten van 'test beds' en 'living labs'.

¹⁵⁰ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021.

¹⁵¹ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG (COM (2023)192 final) ; Voorstel voor Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006. overweging 133 en art. 115 (COM (2023) 193 final).

¹⁵² O.a. Bennett Moses, 2007, p. 278; Westerman, 2014, p. 129, 134.

regulatory sandboxes faciliteren die niet in wetgeving zijn verankerd. Volgens Philipsen c.s. zijn deze vanuit het perspectief van het legaliteitsbeginsel bijzonder kwetsbaar:

Executive authorities establishing a sandbox often make use of discretionary powers granted to them, although when granting these powers, the legislator almost never anticipated the use of the discretionary powers for the introduction of experimental policies.¹⁵³

Er is wel enige relativering mogelijk van de kritiek op het tekortschietende constitutionele en democratische gehalte van regelgeving door regelgevende instanties. Voor zover die kritiek wordt geuit in Amerikaanse literatuur, kan zij deels begrepen worden in de context van de competentiestrijd tussen de staten en de federale overheid. Regelgevende instanties zijn vaak onderdeel van de federale overheid, en kritiek op hun bevoegdheden of de uitoefening daarvan kan voortkomen uit de opvatting dat het primaat bij de democratische besluitvorming op statelijk niveau behoort te liggen.¹⁵⁴

Tegelijk wordt dit soort kritiek ook in Europese of Nederlandse context geuit.¹⁵⁵ Tegen die kritiek kan wel iets ingebracht worden. Zowel in Nederland als de EU bestaat een lange praktijk van getrapte regelgeving, waarbij regels in formele wetgeving een expliciete basis bieden voor gedetailleerdere regelgeving op lagere niveaus, en waarbij regelgevende instanties de wettelijke bevoegdheid krijgen om zelf regels te maken. Formeel-juridisch hebben dergelijke constructies zich inmiddels bewezen.

Bovendien is het niet zo dat regelgevende instanties op eigen houtje regels maken. Niet alleen vallen regelgevende instanties uiteindelijk onder verantwoordelijkheid van een bewindspersoon die politiek ter verantwoording kan worden geroepen, ook organiseren ze op basis van wettelijke verplichtingen en eigen beleid inspraak of verdergaande betrokkenheid van een variatie aan belanghebbenden. Of dit voldoet als alternatief voor directe controle door democratische organen zal per geval verschillen.

De ruimte die regelgevende instanties bieden voor inspraak en andere vormen van betrokkenheid geeft aanleiding tot twee andere kanttekeningen. Ten eerste kunnen inspraakprocedures dusdanige vormen aannemen dat ze een bedreiging vormen voor het adaptieve voordeel van regelgeving door regelgevende instanties.¹⁵⁶ Ten tweede kan nauwe betrokkenheid van belanghebbenden bij regelgeving, waarbij regelgevende instantie en belanghebbende in feite samenwerken, zorgen voor rolvervaging. Daardoor kan onduidelijkheid ontstaan over de reikwijdte van de publieke verantwoordelijkheid van de regelgevende instanties, bijvoorbeeld als het gaat om de consequenties van experimenten in een regulatory sandbox.¹⁵⁷

Tot slot gelden de in § 3.3.2 besproken kanttekeningen bij de kwetsbaarheid van experimentele wetgeving vanuit het oogpunt van rechtszekerheid en rechtsgelijkheid in versterkte mate voor regulatory sandboxes. De reden daarvoor is dat regulatory sandboxes, althans voor zover ze voldoen aan de ideaaltypische definitie uit de literatuur, op de discretionaire bevoegdheid van

¹⁵³ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021, p. 1135.

¹⁵⁴ Met dank aan prof. Evert Stamhuis voor dit inzicht.

¹⁵⁵ Bijv. door Westerman, 2014.

¹⁵⁶ McGinnis & Wasick 2014, p. 1039-1040; Nielson, 2018.

¹⁵⁷ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021, p. 1135.

regelgevende instanties steunen, maar geen stevige wettelijke basis hebben. Dat maakt ze extra kwetsbaar als burgers of bedrijven een gang naar de rechter maken.¹⁵⁸

¹⁵⁸ Philipsen, Stamhuis & De Jong, 2021, p. 1135-1136.

Deel II Casestudies

4 Aanpak casestudies

4.1 Verantwoording casestudies en theoretisch kader

In dit deel van het onderzoek worden de inzichten over grijze gebieden uit hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3 empirisch getoetst en aangevuld door middel van een tweetal casestudies naar de praktijk van biotechnologieregulering. Aan de hand van een voorbeeld uit de groene biotechnologie en een voorbeeld uit de rode biotechnologie wordt geanalyseerd hoe grijze gebieden zich op deze terreinen manifesteren (probleemanalyse) en welke mogelijkheden voor veerkrachtiger regelgeving het beste passen bij de specifieke gestalte die het probleem in deze contexten aanneemt (oplossingsrichtingen).

In hoofdstuk 2 (§ 2.3.2) is al aangegeven dat voor analyse van de casestudies aansluiting wordt gezocht bij het voorstel van Poort e.a. (2022) om stakeholderbetrokkenheid in gestructureerde fases vorm te geven. We onderscheiden voor de analyse van casestudies twee stappen: 1) probleemanalyse en 2) oplossingsrichtingen. De eerste stap kent een voornamelijk beschrijvend karakter, waarbij de verschillende lagen van het probleem en verscheidenheid aan opvattingen in kaart worden gebracht en geanalyseerd (zie kader 4.1). Voor een goede analyse is het van belang dat ook de verschillende relevante kennisdomeinen voor juridische besluitvorming worden meegenomen (§ 2.3.1). Naast technologische ontwikkelingen, kunnen ook maatschappelijke en politieke ontwikkelingen van invloed zijn op de karakterisering en complexiteit van het probleem. Dit vertaalt zich naar de volgende kernpunten voor probleemanalyse.

Kader 4.1 Stap 1: probleemanalyse (grijze gebieden)

- 1a) Hoe ervaren betrokkenen de veerkracht (of het gebrek daaraan, incl. juridische grenzen en obstakels) van het juridisch kader?
- 1b) Hoe wordt de veerkracht (of het gebrek daaraan) van het juridisch kader veroorzaakt en uitgelegd?
- 1c) Welke vormen van kennis zijn hier van belang?

De tweede stap verkent de mogelijke oplossingsrichtingen (zie kader 4.2). In de hoofdstukken 5 en 6 wordt voornamelijk ingegaan op de bevindingen uit de interviews. Aan welke aanpassingen hebben de respondenten in de twee casestudies behoefte en in hoeverre raakt dit de veerkracht van de regelgeving?

Zoals in hoofdstuk 2 al is aangegeven, is de haalbaarheid van sommige oplossingsrichtingen afhankelijk van de politieke wil. De reflectie op de haalbaarheid van de oplossingsrichtingen en op de relevante kennisdomeinen wordt in deel III van dit onderzoek verder uitgewerkt. In hoofdstuk 7 worden de resultaten van de casestudies naast deze op mogelijke oplossingsrichtingen gelegd. De theoretische reflectie op mogelijke oplossingsrichtingen uit hoofdstuk 3 vormt daarbij het theoretisch kader. Daarbij wordt ook ingegaan op de (juridische en politieke) haalbaarheid van de aangedragen oplossingen en een praktische uitwerking daarvan in verhouding tot EU wet- en regelgeving en wetsvoorstellen die voorliggen. Dit vertaalt zich naar de volgende aandachtspunten voor analyse van de oplossingsrichtingen.

Kader 4.2 Stap 2: oplossingsrichtingen (veerkracht)

- 2a) Aan welke aanpassingen hebben betrokkenen in deze casus behoefte?
- 2b) In hoeverre raakt deze behoefte aan de veerkracht van de regelgeving?
- 2c) Hoe zou het juridisch kader moeten worden aangepast om recht te doen aan deze behoefte?
- 2d) Hoe verhouden de gewenste aanpassingen zich tot (EU-)wetsvoorstellen die voorliggen?
- 2e) Welke vormen van kennis zijn hier van belang?

Ook de indeling van hoofdstuk 5 en 6 volgt dit stappenplan. Naast een schets van de achtergrond van de casestudy, wordt een analyse van het grijze gebieden beschreven en vervolgens afgesloten met een beschrijving en aftasting van mogelijke oplossingsrichtingen.

4.2 Selectie casestudies

De casestudies zijn geselecteerd onder de aanname dat deze toepassingen van biotechnologie zich mogelijk in een grijs gebied bevinden dan wel een grijs gebied kunnen veroorzaken.

Een eerste selectie criterium betreft de diversiteit aan toepassingen om zo een gevarieerd mogelijk beeld te geven van de verschillende contexten binnen de biotechnologie. Er is daarom gekozen voor casestudies uit enerzijds de groene biotechnologie en anderzijds de rode biotechnologie, omdat binnen de groene en rode biotechnologie andere politieke en maatschappelijke waarden een rol spelen.

Een tweede selectie criterium richt zich op de verscheidenheid aan grijze gebieden. Ook hier trachten wij een zo gevarieerd mogelijk beeld te geven van de dilemma's die zich manifesteren binnen de biotechnologie. Een grijs gebied kan zich op meerdere manieren manifesteren en op verschillende niveaus voor obstakels zorgen. De juridische definitie van organisme bestaat uit meerdere elementen waarover discussie kan bestaan. De casestudies zijn zo geselecteerd dat zij andere elementen van de definitie raken en een verscheidenheid aan discussiepunten belichten.

Een derde selectie criterium is de urgentie om de problematiek van het grijze gebied te adresseren. De eerste casestudie betreft het gebruik van cisgenese in de landbouw. Deze casestudie speelt zich af tegen de achtergrond van op handen zijnde nieuwe regelgeving voor NGT's, waardoor de juridische classificering van cisgenese mogelijk gaat veranderen. Cisgene gewassen bieden de mogelijkheid om sneller te kunnen reageren op klimaatveranderingen door bestaande landbouwrassen aan te passen met behulp van genen uit kruisbare verwanten. Door binnen deze genenpool te blijven zal het risicoprofiel voor het gebruik van cisgene rassen volgens deskundigen binnen de bandbreedte van klassiek veredelde rassen blijven, die een lange 'history of safe use' hebben.

De tweede casestudie betreft de ontwikkeling van self-amplifying messenger RNA-vaccins (samRNA-vaccins). De gewone mRNA-vaccins vallen niet onder de ggo-regelgeving, omdat mRNA niet gezien wordt als organisme en daarmee geen genetisch gemodificeerd organisme kan zijn. Deze gewone mRNA-vaccins hebben een snelle ontwikkeling doorgemaakt bij de aanpak van de Covid-19 pandemie. SamRNA-vaccins zijn nog in ontwikkeling, maar kunnen een krachtiger afweerreactie opwekken. Deze type vaccins kunnen daarom mogelijk in de toekomst efficiënt ingezet worden bij dreigende pandemieën. Ze hebben het vermogen om het RNA dat

codeert voor het gen van interesse binnen de cel te *vermeerderen*; de vraag is of zij daardoor wel onder de ggo-regelgeving vallen. De definities van organisme en ggo staan hierbij onder spanning.

4.3 Methoden van onderzoek

Voor de uiteenzetting en analyse van de casestudies zijn twee onderzoeksmethoden gebruikt. De eerste methode is een kwalitatieve documentanalyse waarbij voor beide casestudies relevante beleidsdocumenten, onderzoeksrapporten, kenniswebsites en wetgeving zijn bestudeerd. In beide casestudies zijn nationale en Europese regelgeving bepalend voor het juridisch kader waarbinnen de gekozen casus wordt geregeld. Vanzelfsprekend zijn dan ook nationale en Europese regelgeving, wetsvoorstellen en bijhorende beleidsdocumenten meegenomen. De onderzoeksrapporten beperken zich voornamelijk tot de nationale context, omdat grijze gebieden veelal ontstaan in de nationale context en door toepassing van het (Europees) juridisch kader in deze nationale context. Deze onderzoeksrapporten zijn gebruikt om een beter begrip te krijgen van de technologie en van de context waarbinnen een grijs gebied manifesteert.

De tweede onderzoeksmethode die bij dit deel van het onderzoek is gehanteerd, is kwalitatief empirisch onderzoek. Aan de hand van semigestructureerde interviews is geïnventariseerd en afgetast hoe de problematiek van de ggo-status van cisgenese in de landbouw en van samRNA-vaccins wordt ervaren. Per casestudie zijn acht tot tien interviews afgenomen met verschillende experts, beleidsmedewerkers, vertegenwoordigers van adviesorganen en voor de groene biotechnologie, ook tegenstanders van het gebruik van biotechnologie. Het betreft dus geen kwantitatief empirisch onderzoek, en de uitwerking van de casestudies bevat dan ook geen brede generaliseerbare conclusies. Het doel van de interviews is om allereerst een beter beeld te krijgen van de praktijk en de ervaren obstakels die de casestudie al dan niet een grijs gebied maken. Daarnaast richten de interviewvragen zich ook op het aftasten van de behoefte van betrokkenen voor aanpassing van de regelgeving en het aftasten van mogelijke oplossingsrichtingen.

4.4 Toelichting interviews

Per casestudie zijn acht tot tien interviews van een uur afgenomen. De selectie van respondenten heeft in overleg met de begeleidingscommissie plaatsgevonden. Daarbij is vooral getracht een zo breed mogelijke afspiegeling van alle relevante actoren te selecteren. Voor de casestudie naar regulering van groene biotechnologie zijn verschillende respondenten uitgenodigd uit de plantenveredelingssector, verschillende beleidsmedewerkers van het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselkwaliteit en Natuur (LVVN) en van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW). Daarnaast is een lid van de Subcommissie Landbouw (ScL) van de COGEM geïnterviewd en een senior adviseur van het Rijksinstituut inzake Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Ook is een respondent vanuit de biologische sector geïnterviewd om zo ook andere perspectieven mee te kunnen nemen in het onderzoek. Twee van de respondenten in de 'groene' casus, de senior adviseur van het RIVM en de beleidsmedewerker van IenW, zijn ook bevraagd over de regulering van rode biotechnologie. Verder zijn voor de 'rode' casus interviews gehouden met enkele experts die ervaring hebben met de ontwikkeling van samRNA-vaccins of vergelijkbare vaccins, waarvan één lid is van de Subcommissie Medisch-Veterinair (ScMV) van de COGEM. Daarnaast zijn interviews gehouden

met enkele respondenten met kennis van en betrokkenheid bij de praktijk van de milieurisicobeoordeling en de vergunningprocedure.

De interviews zijn semigestructureerd. Bij ieder interview is dezelfde topiclijst als uitgangspunt genomen waarbij een onderscheid werd gemaakt tussen het verkennen en analyseren van het grijze gebied en het aftasten van oplossingsrichtingen om de regelgeving toekomstbestendig te maken (het stappenplan, zie § 4.2). Afhankelijk van de expertise, is tijdens de interviews meer of minder lang stilgestaan bij sommige topics. De interviews zijn in een tijdsbestek van drie weken afgenomen. Daarbij zijn inzichten en suggesties uit eerdere interviews meegenomen tijdens sommige latere interviews. Daarnaast is tijdens enkele interviews ook ruimte gemaakt om begripsvragen te stellen om zo een beter begrip te krijgen van de technologie en haar toepassingen. Deze toelichting is ook meegenomen tijdens de uitwerking van de casestudies.

In bijlage 1 en 2 zijn de topiclijsten per casestudie opgenomen. Bijlage 3 bevat een overzicht van de respondenten per casestudie. De interviews zijn uitgewerkt en worden bewaard in een beveiligd platform (Yoda). De uitwerkingen zijn alleen beschikbaar voor de onderzoekers.

5 Grijs gebieden in de groene biotechnologie: cisgenese in de landbouw

5.1 Achtergrond

5.1.1 De context waarin DuRPh ontstond

In het DuRPh-project (Duurzame Resistentie tegen Phytophthora) dat van 2006 tot 2015 liep, ontwikkelde Wageningen University & Research Centre (WUR) een cisgenesetechnologie om aardappelrassen duurzamer resistent te maken tegen *Phytophthora infestans*, de voornaamste aardappelziekte, dan via klassieke veredeling mogelijk is. Het project werd gefinancierd met publiek geld uit het Fonds Economische Structuurversterking (gevuld met aardgasbaten), in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.¹⁵⁹ DuRPh kan begrepen worden als een poging om een herstart te maken na een aantal woestijnjaren voor biotechnologische innovatie. In 2004 was een einde gekomen aan het *de facto* moratorium op nieuwe toelatingen van gentechgewassen dat verschillende EU-lidstaten sinds 1998 in stand hielden.¹⁶⁰ Door middel van dit moratorium dwongen zij af dat het EU-toelatingsregime strenger werd,¹⁶¹ dat er nieuwe regels voor de etikettering en tracering van gentechproducten kwamen,¹⁶² en dat de door hen gewantrouwde wetenschappelijke comités die de Europese Commissie (EC) tot dan toe adviseerden over toelating van gentechproducten vervangen werden door de nieuw opgerichte European Food Safety Authority (EFSA).¹⁶³

In de periode dat het moratorium zijn beslag had, nam ook de maatschappelijke discussie over gentechgewassen en gentechvoedsel toe en werd deze meer in het midden van de maatschappij gevoerd, wat gepaard ging met een groeiende bekendheid van consumenten met gentechvoedsel. De voornaamste bezwaren tegen 'groene' gentechnologie betroffen de vermeende onnatuurlijkheid ervan (vooral de overschrijding van soortgrenzen die bij transgenese, de toen dominante vorm van genetische modificatie, plaatsvindt) en de daarmee geassocieerde risico's voor het milieu ('besmetting' van conventionele of biologische gewassen) en de menselijke gezondheid. Zorgen om de mogelijke gezondheidseffecten van gentechvoedsel werden gevoed door de BSE-crisis die vanaf 1996 losbarstte. De BSE-crisis had niet met gentechnologie te maken, maar liet zich daarmee gemakkelijk verbinden, omdat zij aanspreekbaar maakte hoe risicovol 'onnatuurlijk gestuurd' aan voedsel kan zijn en het publieke vertrouwen aantastte in de overheid en wetenschappelijke adviescommissies die de voedselveiligheid moesten waarborgen, juist toen de eerste importen van gentechgewassen in Europa arriveerden. Naast natuurlijkheid en risico's figureerde keuzevrijheid prominent in het maatschappelijke debat over gentech, waarmee werd bedoeld dat consumenten de mogelijkheid moeten houden voor 'gentechvrij' voedsel te kiezen. De nieuwe Europese regels voor etikettering en tracering moesten in ieder geval een deel van deze zorg adresseren.

Milieuorganisaties speelden in deze periode in op de toegenomen aandacht voor gentechvoedsel door het publiceren van lijsten met producten die met gentechnologie zouden zijn geproduceerd. Deze druk leidde ertoe dat supermarkten en producenten, die afzetproblemen en imagoschade vreesden, hun producten begonnen te kuisen van

¹⁵⁹ <https://www.wur.nl/nl/project/durph-1.htm> (laatst geraadpleegd op 27-01-2025)

¹⁶⁰ Zie over de context waarin het moratorium ontstond: Kortleven, 2013, § 5.3.1 en § 5.3.3.

¹⁶¹ Via de vervanging van richtlijn 90/220/EEG door richtlijn 2001/18/EG.

¹⁶² Verordeningen 1829/2003 en 1830/2003.

¹⁶³ Via verordening 178/2002. Zie uitgebreider over deze periode Kortleven, 2013, p. 299-304.

gentechingrediënten. Begin jaren 2000 waren in Nederland de gentechlevensmiddelen grotendeels uit de schappen verdwenen.

In dit gentechonvriendelijke klimaat wachtten sommige gentechproducenten niet af of de beëindiging van het moratorium de situatie voor hen zou verbeteren. Zij staakten hun activiteiten in Europa of zetten die op een laag pitje, en lieten in sommige gevallen hun standplaats naar de VS verhuizen. Andere bedrijven en onderzoeksinstituten kozen ervoor om in reactie op de politieke barrières en maatschappelijke commotie nieuwe vormen van genetische modificatie te gaan ontwikkelen waarvan zij verwachtten dat ze minder omstrede zouden zijn, zoals cisgenese.¹⁶⁴ Dit soort initiatieven kon rekenen op de warme belangstelling en steun van de Nederlandse overheid, die weinig sympathie had voor de opstelling van de moratoriumlanden en na beëindiging van het moratorium vond dat het hoog tijd werd de potentie van gentechologie te gaan benutten, zo goed en zo kwaad als de nieuwe strengere regels dat toelieten.¹⁶⁵

5.1.2 Opzet en doelen van DuRPh

In deze context kwam het DuRPh-project van de grond. In dit project werd onderzocht hoe aardappelrassen via cisgenese duurzaam resistent gemaakt konden worden tegen *Phytophthora*. Cisgenese is het door genetische modificatie overbrengen van eigenschappen tussen kruisbare plantensoorten. Anders dan bij transgenese wordt dus geen soortvreemd DNA ingebracht, en in theorie zou hetzelfde resultaat, zij het met meer tijd en moeite, via klassieke veredeling kunnen worden bereikt.¹⁶⁶ De opzet van het DuRPh-project was om aardappelen resistent te maken tegen *Phytophthora* door daarin meerdere soorten resistentiegenen (R-genen) in wisselende samenstellingen in te brengen, afkomstig uit wilde aardappelsoorten. Deze aanpak zou belangrijke voordelen boven klassieke veredeling hebben. Via klassieke veredeling kost het doorgaans tientallen jaren om een kwalitatief goede aardappel met één soort resistentie te bereiken, laat staan meerdere soorten resistentie, omdat vanuit de wilde aardappel die als basis voor de resistentie is gebruikt ook allerlei ongewenste eigenschappen meekomen die via terugkruising weer moeten worden verwijderd. De jaren die het kost om via deze weg resistentie te bereiken staan niet in verhouding tot het aanpassingsvermogen van *Phytophthora*, die een enkelvoudige resistentie snel weer doorbreekt. Vandaar dat conventionele telers in deze ongelijke strijd niet kunnen vertrouwen op de resistentie van hun aardappelen, zeker niet als het seizoen erg nat is, en daardoor alsnog veelvuldig gebruik moeten maken van bestrijdingsmiddelen. De DuRPh-aanpak beloofde dus een snellere en efficiëntere manier om aardappelen resistent te maken, waarbij die resistentie door het gebruik van meerdere en wisselende R-genen bovendien moeilijker te doorbreken zou zijn.

Het bereiken van duurzame resistentie tegen *Phytophthora* was één doel van het project, maar de ambities reikten verder. Het project diende ook breder de innovatie van genetische modificatie in Nederland te stimuleren en te faciliteren en tegelijkertijd het publieke debat over innovatieve gentechnieken op gang te brengen.¹⁶⁷ Met de keuze voor cisgenese werd geprobeerd de angel te halen uit het bezwaar van onnatuurlijkheid dat tegen genetische modificatie wordt ingebracht. Daarom werd ook bewust geen gebruik gemaakt van merkergenen, die in het

¹⁶⁴ Kortleven, 2013, p. 297.

¹⁶⁵ Kortleven, 2013, p. 304.

¹⁶⁶ Schouten, Krems & Jacobsen, 2006.

¹⁶⁷ Haverkort e.a., 2016.

publieke en politieke debat omstreden waren geworden. Door zich te richten op het bevorderen van resistentie tegen de belangrijkste aardappelziekte, waardoor de huidige afhankelijkheid van dure en schadelijke bestrijdingsmiddelen sterk zou kunnen afnemen, zou het nut en de duurzaamheidswinst van genetische modificatie, door voorstanders al decennia beloofd maar door tegenstanders en sceptici consequent betwijfeld, aangetoond en besproken kunnen worden. En door veel te communiceren over het project met een breed en divers publiek werd gehoopt de publieksacceptatie van dit soort toepassingen van genetische modificatie te doen toenemen. Of in ieder geval zou de transparantie over het project kunnen leiden tot groeiend vertrouwen in de ontwikkelaars van gentechnologie en een verschuiving in de beeldvorming over kansen en keerzijden. *Last but not least* werd gehoopt dat deze concrete en tastbare toepassing van cisgenese (het publiek mocht de proefvelden met aardappelen bezoeken) niet alleen het maatschappelijke debat zou voeden, maar ook op politiek niveau invloed zou kunnen hebben en zodoende zou kunnen bijdragen aan een versoepeling van het in 2001 aangescherpte toelatingsregime, in ieder geval voor producten van cisgenese.¹⁶⁸

5.2 Probleemanalyse

5.2.1 Uitkomsten van DuRPh

De onderzoekers van het DuRPh-project zijn overwegend positief over de uitkomsten van het project. Volgens de onderzoekers is het gelukt om aardappelgewassen duurzamer resistent te maken dan tot nog toe mogelijk was.¹⁶⁹ In het project bleek een zodanige resistentie haalbaar dat het gebruik van bestrijdingsmiddelen met 80% kon worden gereduceerd.¹⁷⁰ Het project heeft daarmee getoond dat de bijdrage van deze techniek aan duurzame oplossingen niet louter hypothetisch is. Ook heeft het project een rol gekregen als concreet voorbeeld in beleidsvisies over innovatieve plantenveredeling in Nederland. Dit wordt bevestigd in het interview met een senior beleidsmedewerker biotechnologie van het ministerie van LNV, die stelt dat het DuRPh-project nog regelmatig wordt aangehaald in beleidskringen als concreet voorbeeld van de bijdrage die innovatieve plantenveredeling kan leveren aan verduurzaming.

Daarnaast zijn de onderzoekers positief over de bijdrage die het project heeft kunnen leveren aan het publieke debat, waarin het in toenemende mate ging over de concrete (en positieve) eigenschappen van de DuRPh-aardappelen en de abstracte discussie over genetische modificatie op de achtergrond raakte. Een andere respondent is wat kritischer over de publiekscommunicatie rondom het DuRPh-project, omdat de maatschappelijke bijdrage in termen van duurzaamheid volgens hem nog nadrukkelijker belicht had kunnen worden. Exemplarisch vond hij dat een stukje op de site begon met het benoemen van voordelen van gereduceerde kosten voor de kweker; beter hadden de voordelen voor de samenleving vooropgezet kunnen worden.¹⁷¹

Van publieke weerstand was volgens de bij het project betrokken onderzoekers ook nauwelijks sprake; de veldproeven konden toe met minimale bescherming en de proefvelden werden door

¹⁶⁸ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR; interview teamleider toegepaste ecologie WUR; Haverkort e.a., 2016. Zie ook Jacobsen & Schouten, 2008.

¹⁶⁹ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR; interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

¹⁷⁰ Haverkort e.a., 2016.

¹⁷¹ Interview lid Subcommissie Landbouw (SCL) COGEM.

honderden burgers bezocht zonder dat dit problemen opleverde.¹⁷² Helemaal zonder kleerscheuren kwam het project er echter niet van af: in 2012, halverwege de looptijd van het project, waren er vernielingen in twee DuRPh-veldproeven, iets wat in die tijd vaker voorkwam bij veldproeven met genetisch gemodificeerde gewassen. De acties werden niet opgeëist.¹⁷³ Daarnaast leverden sommige milieugroepen kritiek, al waren er ook constructieve contacten. In het interview met de teamleider toegepaste ecologie WUR, verantwoordelijk voor de publiekscommunicatie over het project, kwam naar voren dat een vertegenwoordiger van Greenpeace bij publieksevenementen aanwezig was en weinig bezwaren uitte tegen het onderzoek op zich. Hij benadrukte echter wel dat de aardappelen niet het milieu in mochten. Kritisch op de uitgangspunten van het project was ook de directeur van biologische supermarktketen Odin die we interviewden. In plaats van de dynamiek van resistentie en aanpassingsvermogen van de ziekte te zien als een wapenwedloop die veredelaars met efficiëntere middelen moeten aangaan, zou de bijdrage die het intensieve karakter van de conventionele landbouw levert aan de vatbaarheid voor gewasziekten in de probleemanalyse moeten worden betrokken.¹⁷⁴ Niettemin heeft het DuRPh-project ook onder biologische veredelaars interesse gewekt.¹⁷⁵

Eén doel heeft het DuRPh-project tot op heden niet bereikt: verandering in de regelgeving. Wel denken de onderzoekers die we interviewden dat het project invloed gehad kan hebben op de totstandkoming van het voorstel van de EC voor NGT's waarover de EU-lidstaten op het moment van schrijven nog in onderhandeling zijn.¹⁷⁶ Eén van de onderzoekers beschrijft hoe zij geïnterviewd werden door iemand van het Joint Research Centre van de EC, dat ook input leverde voor het EC-onderzoek naar de status van NGT's dat voorafging aan het NGT-wetsvoorstel.¹⁷⁷ Dit NGT-wetsvoorstel heeft expliciet ook betrekking op cisgenese.¹⁷⁸ Zolang het wetsvoorstel geen kracht van wet heeft, kunnen aardappelen met DuRPh-techniek in Europa echter niet geteeld worden. Of dat na de inwerkingtreding van het voorstel wel kan, is een vraag die in § 5.3 wordt behandeld.

5.2.2 De juridische status van DuRPh-aardappelen

Onder de geïnterviewden bestond er geen twijfel over dat producten van cisgenese, zo ook de DuRPh-aardappelen, onder het toelatingsregime van richtlijn 2001/18/EG vallen. Toch was dit ten tijde van de start van het DuRPh-project nog geen uitgemaakte zaak, en was er discussie over de juridische status van cisgenese.¹⁷⁹ Cisgenese is immers pas tot ontwikkeling gekomen na de inwerkingtreding van richtlijn 2001/18/EG. Dat er ruimte voor discussie was, had onder andere te maken met de niet eenduidige definities in genoemde richtlijn. Daarin is een ggo gedefinieerd als een organisme 'in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination' (art. 2(2)). In de praktijk blijkt het criterium van 'natuurlijkheid' voor meerderlei uitleg vatbaar. In de bijlagen bij de richtlijn is

¹⁷² Haverkort e.a., 2016, p. 59.

¹⁷³ *Aanhangsel Handelingen II* 2012/13, nr. 207; Kortleven, 2013, p. 305.

¹⁷⁴ Interview directeur Odin.

¹⁷⁵ Bergmans e.a., 2020, p. 76.

¹⁷⁶ COM(2023) 411 final.

¹⁷⁷ EC (2021) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

¹⁷⁸ Zie art. 3 lid 2 en 5 COM(2023) 411 final.

¹⁷⁹ Zie bijv. Kamerstukken II 2011/12, 27 428, nr. 230.

daarom met behulp van niet-limitatieve lijstjes nader gespecificeerd welke technieken wel en welke niet geacht worden te leiden tot een ggo, waarbij ook sprake is van technieken die weliswaar tot een ggo leiden, maar toch uitgezonderd zijn van het bereik van de richtlijn. Wat betekent dit voor organismen die veranderd zijn door cisgenese? Enerzijds kan een interpretatie verdedigd worden waarbij dergelijke organismen niet onder de definitie van een ggo in art. 2(2) vallen, omdat hetzelfde resultaat op natuurlijke wijze bereikt had kunnen worden (in ieder geval in theorie), door het omslachtiger en langduriger proces van kruising. Daartegen pleit echter dat bij cisgenese zoals toegepast in het DuRPh-project gebruik wordt gemaakt van hetzelfde soort technieken als bij transgenese, die in Annex I A deel 1 van richtlijn 2001/18/EG expliciet worden aangemerkt als technieken die tot een ggo leiden.

Uit de publicaties over het DuRPh-project blijkt echter dat men zijn kaarten niet zozeer had gezet op een interpretatie van de ggo-definitie waar cisgene organismen buiten zouden vallen, maar op het soort uitzonderingspositie dat ook mutagenese in richtlijn 2001/18/EG te beurt is gevallen. Deze technologie, waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd door bestraling of behandeling met chemicaliën, wordt in Annex I B bij de richtlijn expliciet benoemd als techniek van genetische modificatie, die niettemin wordt uitgesloten van het bereik van de richtlijn. In 2018 oordeelde het HvJ EU dat deze uitzonderingspositie alleen gold voor klassieke mutagenesetechnieken die al bestonden toen de richtlijn van kracht werd, op grond van een historie van bewezen veilig gebruik.¹⁸⁰ Daarmee raakte een uitzonderingspositie voor cisgenese, dat in de uitspraak van het HvJ EU weliswaar niet expliciet genoemd werd, verder buiten beeld.

Volgens betrokkenen bij het DuRPh-project zouden cisgene aardappelen anders behandeld moeten worden dan transgene organismen vanwege het verschil in natuurlijkheid en de positieve eigenschappen van cisgene aardappelen, juist ook vergeleken met conventionele aardappelrassen die veel meer bestrijdingsmiddelen vergen. Het belang dat werd gehecht aan een juridische uitzondering hing samen met het gegeven dat toelating onder het regime van richtlijn 2001/18/EG ook na het einde van het Europese *de facto* moratorium op nieuwe gentech-producten een moeilijk begaanbare en kostbare route was gebleken, onder andere omdat verschillende lidstaten tijdens toelatingsprocedures om andere dan veiligheidsgerelateerde redenen dwars bleven liggen.¹⁸¹ Bovendien zou de etikettering als ggo van via richtlijn 2001/18/EG toegelaten producten voor een stigma met economische consequenties zorgen. Volgens een van de onderzoekers zorgt een ggo-etiket ervoor dat heel veel mensen het niet willen eten en geen boer het gewas wil verbouwen, mede omdat ze bang zijn voor actievoerders.¹⁸²

Kortom, het probleem dat onder het huidige juridische kader wordt ervaren, is niet zozeer dat er juridische onduidelijkheid is over de status van toepassingen van cisgenese, maar dat het kader door betrokkenen als te knellend wordt ervaren gezien de kansen en geringgeachte risico's van cisgenese.¹⁸³ Daardoor wordt de innovatie onnodig belemmerd en blijft de duurzaamheidswinst uit die dankzij het DuRPh-project geboekt had kunnen worden. Dat dit kader knelt, heeft voor een belangrijk deel te maken met de politieke werkelijkheid, die zich manifesteert in de toepassing van dit kader.¹⁸⁴

¹⁸⁰ Zie kader 2.1 in hoofdstuk 2.

¹⁸¹ Interview teamleider Toegepaste ecologie WUR; zie verder Kortleven, 2013; Mampuy, 2021.

¹⁸² Interview onderzoeker Plantenveredeling WUR.

¹⁸³ Zie bijv. interview beleidsmedewerker Plantum.

¹⁸⁴ Interview project manager hollandbio; interview beleidsmedewerker Plantum.

In de biologische/biodynamische sector, zeker in het biodynamische deel ervan, is men minder ongelukkig met de status quo. Daarbij spelen drie argumenten een rol. Ten eerste is sprake van een principiële argument tegen cisgenese, dat het sterkst leeft bij aanhangers van het biodynamische perspectief, omdat bij cisgenese net als bij andere vormen van genetische modificatie rechtstreeks in het DNA wordt ingegrepen, waarmee de 'integriteit van de cel' niet wordt gerespecteerd.¹⁸⁵ Dat is een andere principiële grens dan in christelijke kringen wel gebruikelijk is, getuige bijvoorbeeld de positie van de ChristenUnie. Daar leven wel bezwaren tegen 'overschrijding van soortgrenzen', zoals bij transgenese het geval is, maar geen of minder bezwaren tegen cisgenese, omdat daarbij alleen gebruik wordt gemaakt van planten die onderling kruisbaar zijn.¹⁸⁶

Het tweede argument betreft de kwestie van co-existentie, wat meer een zaak van risico's en economische belangen is. De vrees is dat toelating van cisgene gewassen voor teelt een risico zou meebrengen van uitkruising met biologische gewassen, waardoor die onverkoopt zouden zijn.¹⁸⁷ De respondenten van hollandbio stellen hiertegenover dat de biologische sector met het argument van co-existentie in feite het alleenrecht op existentie claimt: biologische gewassen mogen wel geteeld worden, daarom mogen gewassen verkregen met cisgenese niet geteeld worden. Keuzevrijheid om voor biologische producten te kiezen betekent dan een gebrek aan keuzevrijheid voor veredelaars, boeren en consumenten om cisgene producten te ontwikkelen c.q. te gebruiken.¹⁸⁸

De claim dat met DuRPh belangrijke duurzaamheidswinst te boeken zou zijn, maakte op de directeur van Odin weinig indruk en werd door haar gepareerd met een derde argument. De route naar duurzamere resistentie en minder gebruik van bestrijdingsmiddelen in de aardappelteelt zou volgens haar niet gezocht moeten worden in genetische modificatie, maar in een fundamentele verandering van een systeem van intensieve landbouw dat de aarde uitput.¹⁸⁹

5.3 Oplossingsrichtingen

In deze paragraaf wordt besproken welke oplossingsrichtingen voor de ervaren knelpunten en grijze gebieden in deze casestudie naar voren zijn gekomen. Daarbij speelt het NGT-wetsvoorstel waarover tussen de EU-lidstaten onderhandeld wordt een belangrijke rol, omdat dit volgens een deel van de respondenten oplossingen bevat, maar ook omdat het volgens sommige respondenten tekortschiet in vergelijking met hun geprefereerde oplossingen.

5.3.1 Doelregulering en reductie van technologiespecificiteit

De meest radicale oplossingsrichting voor veerkrachtige regulering van cisgenese en andere NGT's die in de interviews aan de orde kwam, is het loslaten van de focus op specifieke technologieën ten gunste van een focus op de mogelijke risico's van technologische

¹⁸⁵ Interview directeur Odin; interview directeur Plantum; interview senior beleidsmedewerker biologische landbouw LVVN; interview programmadirecteur hollandbio.

¹⁸⁶ Interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

¹⁸⁷ Interview directeur Odin.

¹⁸⁸ Interview project manager en programmadirecteur hollandbio.

¹⁸⁹ Idem.

toepassingen, of op de belangen en doelen die met de regelgeving gediend moeten worden. Zo stelde een onderzoeker en COGEM-lid dat de mate waarin gewassen risico's meebrengen, bijvoorbeeld door de mate van uitkruisbaarheid of toxiciteit, afhangt van eigenschappen die ook via conventionele veredeling of spontane mutaties kunnen ontstaan. In termen van risico is er volgens deze onderzoeker geen reden om producten van genetische modificatie of *gene editing* als zodanig in een apart regime onder te brengen.¹⁹⁰

Dat werkt echter ook de andere kant op. In het NGT-wetsvoorstel worden bepaalde NGT-gewassen gelijkgesteld met conventionele gewassen en op grond daarvan vrijgesteld van het ggo-toelatingsregime. Om in deze zogenaamde categorie 1 te vallen, mogen NGT-gewassen maximaal twintig genetische veranderingen van enkele nader gespecificeerde typen modificatie hebben ondergaan ten opzichte van conventionele gewassen.¹⁹¹ De veiligheid van een gewas hangt volgens deze onderzoeker echter niet primair af van de hoeveelheid veranderingen, maar van het soort veranderingen: welk gen wordt veranderd, hoe wordt het veranderd, en welke eigenschappen van het gewas veranderen daardoor? Dat betekent dat niet categorisch kan worden gesteld dat gewassen met minder dan twintig genetische veranderingen veiliger zijn dan gewassen met dertig veranderingen.¹⁹² Een andere respondent bracht hiertegen in dat een maximum van twintig veranderingen misschien arbitrair is, maar dat elke grens arbitrair is en gevallen creëert die er net buiten vallen. Het loslaten van zo'n grens zou als nadeel hebben dat er meer onzekerheid is.¹⁹³

Andere respondenten opperden de mogelijkheid om de regelgeving meer vanuit doelen en te beschermen belangen te formuleren, vanuit de gedachte 'hoe zien wij landbouw, wat willen we met landbouw?',¹⁹⁴ of iets concreter, vanuit waarden als gezondheid, veiligheid en duurzaamheid.¹⁹⁵ Een nadeel dat daarbij genoemd werd, is dat deze waarden containerbegrippen zijn over de invulling waarvan enorm gediscussieerd kan worden.¹⁹⁶ In het NGT-wetsvoorstel is wel een specifiekere operationalisering van de waarde duurzaamheid te vinden. Voor NGT-gewassen in categorie 2, dat wil zeggen alle NGT-gewassen die niet in categorie 1 vallen en waarop het ggo-toelatingsregime van toepassing blijft, kan namelijk een soepeler toelatingsproces verdiend worden als zij voldoen aan bepaalde duurzaamheidscriteria.¹⁹⁷

Deze manier om duurzaamheid centraal te stellen strookt echter niet met de suggestie van de respondenten van belangenorganisatie hollandbio om de regelgeving vanuit duurzaamheid en andere waarden te herinrichten, omdat de duurzaamheidscriteria voor NGT-2-gewassen een voorwaarde voor (soepeler) toelating vormen, terwijl conventionele gewassen voor hun toelating niet van deze duurzaamheidscriteria afhankelijk zijn. In de visie van deze respondenten zou een grondige hervorming van de regelgeving in de richting van doelregelgeving juist gecombineerd moeten worden met het loslaten van een aparte behandeling van genetisch gemodificeerde producten:

¹⁹⁰ Interview lid ScL COGEM.

¹⁹¹ Chapter II en Annex I van het NGT-wetsvoorstel (COM(2023) 411 final).

¹⁹² Interview lid ScL COGEM.

¹⁹³ Interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

¹⁹⁴ Interview senior beleidsmedewerker biotechnologie LVVN.

¹⁹⁵ Interview project manager en programmadirecteur hollandbio; interview beleidsmedewerker Plantum.

¹⁹⁶ Interview programmadirecteur hollandbio.

¹⁹⁷ Chapter III en Annex III COM(2023) 411 final.

Echt afstappen van de technologische component. De wetenschap gaat vooruit, dat kan je niet van tevoren voorspellen. Nu [in het NGT-voorstel] richten we ons weer op een aantal technologieën. En de modernisering [van de wetgeving] duurt zo lang, je kan er gewoon een weddenschap op afsluiten dat tegen de tijd dat ze dit geïmplementeerd hebben, het weer gedateerd is.¹⁹⁸

De relativering door meerdere respondenten van het verschil tussen producten van genetische modificatie of *gene editing* en producten van conventionele veredeling werd veelal verwoord als een voorkeur voor een productbenadering boven een procesbenadering.¹⁹⁹ In plaats van het huidige Europese en Nederlandse regelregime, waarin producten onder een apart regime vallen als ze via genetische modificatie tot stand zijn gekomen ('proces'), prefereren zij een systeem waarin gekeken wordt naar de eigenschappen van een product los van de wijze waarop het tot stand gekomen is. Volgens een aantal respondenten is dit een voorwaarde om tot werkelijk veerkrachtige en toekomstbestendige regelgeving te komen, al erkennen zij ook dat zo'n verandering van het huidige systeem niet heel realistisch is, althans niet op de afzienbare termijn.²⁰⁰

Daarbij tonen sommigen zich bewust van de keerzijden van een productbenadering, zoals die bijvoorbeeld in de Verenigde Staten (VS) en Canada wordt gevolgd.²⁰¹ Een consequente productbenadering betekent namelijk niet per se dat producten van genetische modificatie zijn ontheven van elke risicobeoordeling, maar dat producten van genetische modificatie en conventionele producten aan dezelfde soort beoordeling zijn onderworpen. Dat zou voor conventionele producten echter een hogere drempel kunnen betekenen, met alle consequenties van dien. Een respondent verwijst naar het Canadese systeem waarbij ook conventionele gewassen een veiligheidscheck moeten ondergaan, tenzij ze uit een gewone kruising voortkomen. Zo'n systeem zou in de Europese context betekenen dat heel veel extra gewassen een veiligheidscheck zouden moeten ondergaan: alleen al in Nederland is sprake van meer dan duizend nieuwe rassen per jaar. Dat zou het toelatingsstelsel enorm belasten en voor nog meer vertraging zorgen.²⁰²

De voorkeur voor een productbenadering staat ook op gespannen voet met het gegeven dat in een deel van de samenleving principiële bezwaren leven tegen ingrijpen op celniveau via genetische modificatie en gene editing. In deze visie, die gekarakteriseerd kan worden als beginselethisch van aard,²⁰³ verschillen genetische modificatietechnieken fundamenteel van conventionele veredelingstechnieken, ongeacht of de producten van beide technieken op elkaar lijken.²⁰⁴ Aanhangers van deze visie zijn niet te overtuigen met argumenten over de veiligheid van NGT-gewassen of een gevolgenethische nadruk op de duurzaamheidswinst van

¹⁹⁸ Interview programmadirecteur hollandbio.

¹⁹⁹ Interview project manager en programmadirecteur hollandbio; interview lid ScL COGEM; interview teamleider toegepaste ecologie WUR; interview onderzoeker plantenveredeling WUR; interview directeur en beleidsmedewerker Plantum.

²⁰⁰ Zie bijv. interview project manager en programmadirecteur hollandbio.

²⁰¹ Zie uitgebreider over deze keerzijden COGEM, 2019.

²⁰² Interview directeur Plantum.

²⁰³ Interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

²⁰⁴ O.a. interview directeur Odin.

NGT's,²⁰⁵ omdat deze soorten argumenten langs de principiële argumenten tegen genetische modificatie en NGT's heen bewegen.

Door de ambtenaren die we interviewden werd het bestaan van verschillende wereldbeelden als gegeven en als uitgangspunt van beleid geaccepteerd. Zij beschouwden de overheid bij uitstek als de hoeder van een divers landbouwsysteem waarin innovatie via NGT's bevordering verdient maar ook ruimte moet zijn voor een biologische sector die gevrijwaard blijft van NGT's.²⁰⁶ Een andere positie ten opzichte van de biologische sector zou overigens moeilijk te rijmen zijn met het wettelijke verbod op het gebruik van ggo's in de biologische landbouw, dat in het NGT-wetsvoorstel expliciet van toepassing wordt verklaard op het gebruik van alle NGT's.²⁰⁷ De mogelijkheid om NGT-1-toepassingen in de biologische sector toe te staan is door de EC overigens wel overwogen, maar werd verworpen vanwege onverenigbaarheid van het gebruik van NGT's met de huidige definitie van biologische productie in Verordening 2018/848 en vanwege bezwaren in de biologische sector.²⁰⁸ Dat het niet zo gemakkelijk is om NGT-producten en biologische producten in de praktijk uit elkaar te houden, beseffen zowel de ambtenaren als vertegenwoordigers van de biologische sector en de biotechnologische sector.²⁰⁹ Om dit toch zo goed mogelijk te waarborgen, lijkt een apart regime voor NGT's onontkoombaar. Niet primair vanwege veiligheidsoverwegingen, maar vanwege het bestaansrecht van de biologische sector en om recht te doen aan principiële bezwaren die leven in een deel van de veredelingssector en de bevolking.²¹⁰

5.3.2 Derogatie en destigmatisering

Veel voorstanders van het gebruik van NGT's die wij interviewden, zouden bij gebrek aan mogelijkheden voor een productbenadering ook best tevreden zijn met minder vergaande oplossingen. Eén belangrijke oplossingsrichting die zij zagen bestond uit de deregulering en destigmatisering van cisgenese en andere NGT's. NGT-producten worden onder de huidige regelgeving beschouwd als ggo's, en zoals al aan de orde kwam is de ggo-toelatingsprocedure voor nieuwe producten in de groene biotechnologie een vrijwel onmogelijke hordeloop. Voor de producten die deze hordeloop wel tot een goed einde brengen, wacht het stigma dat nog steeds aan het etiket ggo kleeft. Gewassen en levensmiddelen die dit etiket moeten dragen zijn volgens verschillende respondenten niet economisch levensvatbaar.²¹¹

Om producten van cisgenese en andere NGT's perspectief te bieden, is versoepeling van de huidige toelatingsprocedure en opheffing van het stigma dus noodzakelijk. Het NGT-wetsvoorstel brengt versoepeling door een deel van de NGT's, die in de in § 5.3.1 besproken

²⁰⁵ Idem.

²⁰⁶ Interview senior beleidsmedewerker biotechnologie en senior beleidsmedewerker biologische landbouw, LVVN; interview beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie, IenW (beleidsmedewerker A, IenW)

²⁰⁷ Overweging 23 en art. 5 lid 2 COM(2023) 411 final.

²⁰⁸ COM(2023) 411 final, p. 11.

²⁰⁹ Interview senior beleidsmedewerker biotechnologie en senior beleidsmedewerker biologische landbouw, LVVN; interview beleidsmedewerker A, IenW; interview directeur Odin; interview project manager en programmadirecteur hollandbio.

²¹⁰ Vgl. Bennet Moses, 2013, p. 15, zoals aangehaald in § 3.2.1, over morele bezwaren als reden voor technologiespecifieke regulering.

²¹¹ Interview onderzoeker Plantenveredeling WUR; interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

categorie NGT-1 vallen, buiten het ggo-regime te plaatsen en aan aparte regels te onderwerpen die veel minder belemmerend zijn. Deze deregulering of derogatie (er wordt een brede uitzondering gemaakt op de bestaande regels) zorgt tegelijk voor destigmatisering: NGT-1-producten vallen wettelijk gezien niet meer onder de ggo-regelgeving. De voorstanders van het gebruik van NGT's die wij interviewden beschouwen het NGT-voorstel daarom als een belangrijke vooruitgang, al hielden zij ook een slag om de arm omdat het voorstel door de onderhandelingen tussen de lidstaten nog behoorlijk kan veranderen. Met het lichtere regime voor NGT-1-producten krijgen veredelaars in de biotechnologische sector bewegingsruimte om te innoveren, vonden verschillende respondenten.²¹²

Tegelijk betreuren sommigen het dat NGT's die niet in aanmerking komen voor de status van NGT-1 onder het ggo-regime blijven vallen. De versoepelde toelatingsprocedure die voor NGT-2-producten verdiend kan worden door aan duurzaamheidscriteria te voldoen, beschouwen zij als een wassen neus, omdat de lidstaten in de toelatingsprocedure invloed kunnen blijven uitoefenen.²¹³ Daarmee blijft een belangrijk struikelblok voor de toelating van NGT-2-producten aanwezig. Verschillende respondenten vrezen daarom dat de status NGT-2 net als de huidige ggo-status een recept is voor stilstand. Geïnterviewden verwachtten dat toepassingen die in de categorie NGT-2 vallen geen financiering zullen krijgen vanwege de onzekerheid over toelating (of zekerheid over niet-toelating).²¹⁴

Daarnaast heeft het wetgevingsproces juist op het punt van de destigmatisering nog een open einde. Hoewel NGT-1-producten geen ggo-etiket meer zullen krijgen, bevat het wetsvoorstel van de EC nog wel een etiketteringsplicht voor uitgangsmateriaal,²¹⁵ in combinatie met een publiek toegankelijke database waarin alle NGT-1-gewassen moeten worden opgenomen.²¹⁶ Dat zou veredelaars, onder andere in de biologische sector, de mogelijkheid geven om NGT-producten links te laten liggen en een bepaalde vorm van transparantie voor het publiek te bieden. Het Europees Parlement (EP) heeft door middel van amendering echter een etiketteringsplicht voor NGT-1-eindproducten aan het wetsvoorstel toegevoegd, ten behoeve van consumenten. Het is nog afwachten wat er met deze etiketteringsplicht voor eindproducten gebeurt in de onderhandelingen tussen de lidstaten. Als deze overeind blijft, rijst de vraag of een NGT-1-etiket voor consumenten kan ontkomen aan het stigmatiserende effect van het ggo-etiket.

Dit zal waarschijnlijk mede afhangen van de vraag of opposanten van NGT-1-producten actief zullen proberen het consumentenetiket tot stigma te maken, zoals bij ggo's gebeurde. Maar een respondent wijst ook op de rol van het bedrijfsleven, dat volgens hem te angstig is voor etikettering. Hij meent dat de etiketten ook als keurmerk kunnen worden gebruikt, zoals biologische producenten dat doen met het biologische etiket. Een NGT-etiket staat in zijn visie voor duurzaamheid, omdat de toepassing van cisgenese en andere NGT's onder andere een sterke reductie van bestrijdingsmiddelen mogelijk maakt. Voor NGT-2 is dat zelfs expliciet verankerd in de duurzaamheidscriteria. Zo kan een NGT-etiket opgevat worden als bewijs dat een product minder bestrijdingsmiddelen bevat dan gebruikelijk bij conventionele producten.

²¹² O.a. interview project manager en programmadirecteur hollandbio; interview onderzoeker plantenveredeling WUR.

²¹³ Interview programmadirecteur hollandbio; interview onderzoeker plantenveredeling WUR.

²¹⁴ O.a. interview onderzoeker plantenveredeling WUR.

²¹⁵ Art. 10 COM(2023) 411 final schrijft voor dat dit uitgangsmateriaal het etiket 'cat 1 NGT' plus een identificatienummer moet dragen.

²¹⁶ Art. 9 COM(2023) 411 final.

Toelating als NGT-2-gewas lukt in principe namelijk niet als het een herbicideresistent gewas is.²¹⁷

5.3.3 Duidelijkheid en toekomstbestendigheid

Uit de interviews komt naar voren dat duidelijkheid van groot belang is. De behoefte aan duidelijkheid heeft een temporele en een inhoudelijke dimensie. Wat betreft de temporele dimensie wijzen veel respondenten op de lange duur van de periode waarin duidelijk is dat de juridische status van cisgenese en andere NGT's gaat veranderen zonder dat precies duidelijk is wat er gaat veranderen. Problematisch is ook dat zelfs niet duidelijk is hoelang het zal duren voor er duidelijkheid is. Deze lange periode van onzekerheid zorgt voor stilstand in innovatie terwijl de concurrentie buiten Europa wel meters maakt.²¹⁸ Ook voor tegenstanders van NGT's is het niet per se gunstig dat de onduidelijkheid lang aanhoudt, zelfs niet als daardoor de versoepeling van de regels wordt uitgesteld. Zoals de directeur van Odin zei naar aanleiding van de zich voortslepende onderhandelingen tussen lidstaten:

Gebrek aan helderheid houdt iedereen een beetje gevangen. (...) Het ettert gewoon maar door. (...) Kijk, ik ben gewoon blij als het niet doorgaat, maar zolang het niet duidelijk is moet je alsmaar alert blijven, reageren, energie erin stoppen en dat leidt af van wat je had kunnen doen. (...) Je zou ook al die tijd kunnen steken in het echt werken aan goede oplossingen voor al die vraagstukken die er liggen en nu ben je eigenlijk alsmaar bezig met je verweren.²¹⁹

Deze traagheid van het Europese wetgevingsproces werd door respondenten ook aangemerkt als een probleem dat het vermogen aantast om tijdig te reageren op toekomstige ontwikkelingen. Een respondent vreest dat we al blij moeten zijn als de regels eens in de tien of twintig jaar aangepast worden. Sneller is niet mogelijk in het Europese systeem, denkt hij.²²⁰

Er is wel een brede behoefte aan manieren om de regelgeving sneller te wijzigen, zodat de periode van juridische onduidelijkheid door achterhaalde regels en onduidelijkheid over de strekking van nieuwe regels zo kort mogelijk duurt. In de interviews over cisgenese in de landbouw is enige aandacht besteed aan de uitkomst die experimentele en tijdelijke regelgeving zou kunnen bieden, maar diepgaand zijn deze opties niet besproken. Het NGT-wetsvoorstel bood daar ook weinig aanleiding toe. Anders dan de voorgestelde EU-wetgeving voor geneesmiddelen die in hoofdstuk 6 wordt besproken, biedt het NGT-voorstel geen expliciete ruimte voor experimentele regels. Wel bevat het voorstel enkele tijdelijke elementen, maar het is de vraag of die zullen bijdragen aan een soepeler wijziging van regels. Het tegendeel is wellicht eerder het geval. Dat komt nader aan de orde in § 5.3.4, waar ook de kansrijkste optie om de wijziging van regels te versnellen zal worden besproken: delegatie.

De inhoudelijke dimensie van de behoefte aan duidelijkheid kwam in de interviews naar voren in relatie tot de formulering van de wettekst. Zoals gezegd waren voorstanders van het gebruik van NGT's blij met het soepele regime voor NGT-1-producten en meenden zij dat veredelaars binnen de equivalentiecriteria voor categorie NGT-1 aan de slag kunnen, maar tegelijk was voor meerdere respondenten nog onvoldoende duidelijk wat er wel en niet onder het maximum van

²¹⁷ Interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

²¹⁸ Interview lid ScL COGEM; interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

²¹⁹ Interview directeur Odin.

²²⁰ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR.

twintig genetische veranderingen valt.²²¹ Daarmee is sprake van een potentiële bron van nieuwe grijze gebieden. Opmerkelijk is dat het getal twintig verschillende keren in de interviews werd genoemd, maar niet telkens hetzelfde aanduidde. In de bijlage bij het oorspronkelijke wetsvoorstel van de EC die de criteria voor categorie NGT-1 bevat, komt het getal twee keer voor. De eerste keer gaat het over een maximum van twintig genetische modificaties ‘of the types referred to in points 1 to 5, in any DNA sequence sharing sequence similarity with the targeted site that can be predicted by bioinformatic tools.’ Vervolgens wordt één van die types modificatie, onder punt 1, gedefinieerd als ‘substitution or insertion of no more than 20 nucleotides’. Beide maxima van twintig staan in relatie tot elkaar, maar hoe die relatie begrepen moet worden, kan niet onomstotelijk uit de tekst van de bijlage worden afgeleid. Geldt hier dat maximaal twintig keer (aanhef) een modificatie zijnde een substitutie of invoeging van maximaal twintig nucleotides (punt 1) mag worden uitgevoerd, resulterend in de substitutie of invoeging van in totaal twintig maal twintig is vierhonderd nucleotides? Deze interpretatie lijkt het meest logisch, maar lijkt tegelijk veel meer ruimte te bieden dan er in de interpretatie van veel geïnterviewden is.

Het EP heeft hier via amendementen overigens verandering en waarschijnlijk meer helderheid in gebracht door het maximum van twintig genetische modificaties uit de aanhef te schrappen. Daarmee geldt alleen nog het maximum van 20 nucleotides, waarbij het EP enkele uitzonderingen op dit maximum heeft geformuleerd.²²²

Andere vragen die in de interviews werden opgeworpen: tellen spontane modificaties ook mee? En moeten modificaties opgeteld worden als er sprake is van een ‘stapeling’? Een respondent gaf van zo’n stapeling het volgende voorbeeld:

Stel, ik heb een variëteit waarin ik vijftien nucleotides veranderd heb, in twee verschillende genen. Oké, prachtig, die variëteit is twee jaar op de markt, geen probleem. Maar nu wil ik een resistentiegen erbij zetten, want ik heb meeldauw wat een probleem is geworden. Ik heb hier een resistentiegen, die zit er al in, alleen moet ik even een paar nucleotides veranderen. (...) Maar nu kom ik met die twee verschillende veranderingen waar twee jaar tussen zit op vijftientwintig nucleotides, mag zo’n gewas niet? (...) Of ik heb er eentje en ik ga kruisen met eentje die ik ook al heb veranderd met zestien en dan heb ik er plotseling vijftientig.²²³

Specifiek van belang voor deze casestudie is de vraag hoe de equivalentiecriteria zich verhouden tot cisgenese. Sommige respondenten meenden dat cisgenese per definitie binnen categorie NGT-1 valt,²²⁴ maar die interpretatie werd weersproken door andere respondenten.²²⁵ Dat meningsverschil hangt wellicht samen met de verschillende stadia die het wetsvoorstel inmiddels heeft doorlopen. In het oorspronkelijke wetsvoorstel van de EC wordt cisgenese niet a priori aan NGT-1 of NGT-2 gekoppeld, wat de mogelijkheid openlaat dat een toepassing van cisgenese in beide categorieën zou kunnen vallen, afhankelijk van de specifieke kenmerken van de cisgenese. In dat verband rees de vraag in de interviews of ‘één cisgenese’ (dus het complete

²²¹ O.a. interview lid ScL COGEM ; interview project manager en programmadirecteur hollandbio.

²²² Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

²²³ Interview lid ScL COGEM.

²²⁴ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR; interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

²²⁵ O.a. senior beleidsmedewerker biotechnologie LNVN.

pakket van modificaties, zoals bijvoorbeeld in het DuRPh-project toegepast om meerdere R-genen in een teeltaardappel te krijgen) gelijk staat aan één modificatie in de zin van de Bijlage I, aanhef. Daarbij kan de vraag gesteld worden bij welke van de vijf typen modificaties genoemd onder de punten 1 tot en met 5 cisgenese het beste past. Op het eerste gezicht lijkt cisgenese, afhankelijk van de specifieke modificaties die worden toegepast, onder verschillende typen te passen. Bij punten 3, 4 en 5 valt echter op dat steeds sprake is van ‘targeted’ aanpassingen, wat oudere vormen van cisgenese, zoals gebruikt in het DuRPh-project, lijkt uit te sluiten. Daarbij is immers geen sprake van het soort gerichte aanpassingen dat wordt aangeduid met de term ‘targeted’.²²⁶

Door de Nederlandse overheid²²⁷ en door het EP werd dit probleem gesignaleerd, en het EP heeft via amendementen de punten 2 tot en met 5 vervangen door een punt 1a waarin nu nadrukkelijk ruimte is voor ongerichte cisgenese.²²⁸ Onder punt 1a is onder andere sprake van ‘insertion of continuous DNA sequences existing in the gene pool for breeding purposes’ en van ‘substitution of endogenous DNA sequences with continuous DNA sequences existing in the gene pool for breeding purposes’, waarbij de term ‘targeted’ geschrapt is. De voorlopige stand van zaken is dus dat oudere vormen van cisgenese, mits ze voldoen aan het maximum van 20 nucleotides onder punt 1, hoogstwaarschijnlijk aan de equivalentiecriteria van de categorie NGT-1 voldoen. Of de lidstaten akkoord gaan met deze amendementen van het EP, moet worden afgewacht.

5.3.4 Delegatie en depolitisering

Verschillende respondenten wezen op een belangrijk instrument in het NGT-wetsvoorstel om de EU-regelgeving bij nieuwe technologische ontwikkelingen sneller aan te passen dan nu mogelijk is.²²⁹ Artikel 5 lid 3 van het wetsvoorstel geeft de EC de bevoegdheid de criteria voor NGT-1 in bijlage I zonnodig aan te passen:

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 26 amending the criteria of equivalence of NGT plants to conventional plants laid down in Annex I in order to adapt them to scientific and technological progress as regards the types and extent of modifications which can occur naturally or through conventional breeding.

Met deze vorm van delegatie wordt de adaptiviteit van de regelgeving ten aanzien van NGT-1 aanzienlijk vergroot. Een kernvraag daarbij is in hoeverre de lidstaten nog iets te zeggen hebben over aanpassingen die de EC in de toekomst zou willen doen. De reikwijdte van de gedelegeerde bevoegdheid van de EC om de NGT-1-criteria aan te passen is geregeld in art. 26 van het voorstel. Daaruit blijkt dat de EC niet helemaal de vrije hand heeft, wat vanuit het oogpunt van democratische legitimiteit toe te juichen valt. De EC raadpleegt voor vaststelling van een ‘delegated act’ experts die door de lidstaten zijn aangewezen. Bovendien kan de bevoegdheid van de EC op elk moment ingetrokken worden door het Europees Parlement of de Raad (waarin

²²⁶ De senior beleidsmedewerker biotechnologie LNV had om deze reden zelfs de neiging om cisgenese apart te zetten van NGT's, ondanks dat cisgenese in het NGT-wetsvoorstel expliciet als NGT wordt erkend.

²²⁷ Zie BNC-fiche Verordening Nieuwe Genomische Technieken, p. 8.

²²⁸ Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het NGT-voorstel (C9-0238/2023).

²²⁹ Interview beleidsmedewerker Plantum; interview senior beleidsmedewerker biotechnologie LNV; interview beleidsmedewerker A, lenW.

de lidstaten vertegenwoordigd zijn). Zolang dat niet gebeurt, wordt de bevoegdheid van de EC telkens voor periodes van vijf jaar verlengd. Daarnaast kunnen EP of Raad ‘delegated acts’ van de EC tegenhouden.

Voor zowel de intrekking van de gedelegeerde bevoegdheid van de EC als het tegenhouden van wetten die de NGT-1-criteria wijzigen lijkt uit de formulering van art. 26 echter te volgen dat een meerderheid in EP of de Raad nodig is. Dat betekent dat veto's van individuele lidstaten of een blokkade van een klein clubje lidstaten niet volstaan. Daarmee lijkt een manier gevonden om vertragende of belemmerende politisering bij de aanpassing van NGT-1-criteria te vermijden. De vraag die hierbij nog openstaat, is of de lidstaten in de onderhandelingen over het NGT-voorstel akkoord gaan met deze delegatie van bevoegdheden aan de EC.

5.3.5 Draagvlak en innovatie ondanks beperkingen

In verschillende interviews komt naar voren dat het belangrijk is bij de regulering van cisgenese en andere NGT's naar draagvlak te zoeken. Uit de geschiedenis van de relatie tussen ggo's en samenleving maken meerdere respondenten op dat het succes van NGT's staat of valt met een voldoende mate van publieke acceptatie en het serieus nemen van zorgen.²³⁰ Zoals in § 5.1.2 aan de orde kwam, was dit ook een belangrijke component van het DuRPh-project. Er werd ook op gewezen dat de erfenis van maatschappelijke ‘bias’ tegen ggo's ook nu nog een rol speelt,²³¹ in die zin kan het verkrijgen van voldoende maatschappelijke acceptatie van NGT's beschouwd worden als een ‘uphill battle’.

In dit verband werd het belang benadrukt om bij de evaluatie van nieuwe regelgeving alle relevante stakeholders te betrekken, niet alleen de gebruikers van NGT's. Een beleidsmedewerker van lenW wees daarbij op de onmisbaarheid van publieksdraagvlak.²³²

Opmerkelijk is dat in een aantal interviews de afhankelijkheid van innovatie van soepele regelgeving enigszins wordt gerelativeerd. Sommige respondenten stellen dat er onder de huidige regels ook innovatie mogelijk is. Een versoepeling van de regelgeving biedt daar wel meer ruimte voor, maar die extra ruimte blijft in het NGT-voorstel beperkt.²³³ Een respondent suggereerde dat de beperkingen in het NGT-voorstel voor NGT-2 een voordeel zou kunnen zijn:

Dat nu niet alle technologie toegestaan wordt, NGT-1, dat kan ook misschien een voordeel zijn. Dat je dan zegt, laten we eens eerst maar eens een paar jaar gaan klooiën met deze beperkende mogelijkheden, kijken hoe de maatschappij erop reageert, en dan heb je daarna een idee hoe je eventueel een volgende ronde van aanpassingen moet gaan doen. (...) Het enige wat je hopelijk mee kan geven aan die nieuwe voorstellen is dat er over tien jaar een evaluatie moet zijn van hoe het heeft uitgepakt en was het te streng of niet streng genoeg?²³⁴

Het is dit verband ook interessant om te bedenken dat innovatie niet alleen ondanks, maar soms zelfs dankzij restrictieve regelgeving kan plaatsvinden. Het is zeer de vraag of veredelaars

²³⁰ Interview teamleider toegepaste ecologie WUR.

²³¹ Interview beleidsmedewerker en directeur Plantum.

²³² Interview beleidsmedewerker A, lenW.

²³³ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR; interview project manager en programmadirecteur hollandbio; interview lid ScL COGEM.

²³⁴ Interview onderzoeker plantenveredeling WUR.

met cisgenese aan de slag waren gegaan als transgenese in de EU niet verregaand aan banden was gelegd. Misschien had cisgenese dan helemaal niet bestaan en was het innovatiepad rechtstreeks van transgenese naar gerichte mutagenese gegaan.

5.4 Tot slot

In dit hoofdstuk is de aard van de grijze gebieden verkend die een rol speelt in de regulering van cisgenese in de landbouw. Vervolgens zijn, mede aan de hand van het NGT-wetsvoorstel, verschillende oplossingsrichtingen besproken om deze grijze gebieden te adresseren, zoals reductie van technologiespecificiteit, derogatie van de bestaande regelgeving, en delegatie van bevoegdheden naar een regelgevende instantie als de EC. Daarbij is ook de behoefte aan juridische duidelijkheid onder respondenten met verschillende achtergronden aan de orde gekomen. In hoofdstuk 7 worden deze denkrichtingen nader geanalyseerd in het licht van de theoretische reflectie op bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving.

6 Grijs gebied in de rode biotechnologie: nieuwe vaccintechnologieën

6.1 Achtergrond

6.1.1 De context van de Covid-19 pandemie

In de afgelopen vijf jaar hebben nieuwe vaccintechnologieën een stormachtige ontwikkeling doorgemaakt.²³⁵ Deze relatief snelle ontwikkeling vindt plaats tegen de achtergrond van de pandemie veroorzaakt door het SARS-CoV-2 coronavirus (Covid-19) dat zich vanaf eind 2019 over de wereld verspreidde. Naast vele maatregelen om verdere besmetting te voorkomen, werd ook ingezet op de ontwikkeling van vaccins. Daar deed zich echter een prangend probleem voor. De ontwikkeling van conventionele vaccins is complex, tijdrovend en kostbaar. Het kan wel meer dan tien jaar duren voordat een stabiel vaccin op de markt kan worden gebracht. Deze tijd bestond niet tijdens de bestrijding van de Covid-19 pandemie. Er was behoefte aan een snelle en effectieve methode om de wereldbevolking te beschermen. En hier zien we dan een stroomversnelling van de ontwikkeling van nieuwe vaccintechnologieën, zoals vectorvaccins en mRNA-vaccins (zie figuur 6.1). Om dit ook juridisch mogelijk te maken, volgde een tijdelijke opschorting van de milieurisicobeoordeling van klinische studies naar corona-vaccins gebaseerd op ggo's. In Verordening 2020/1043 werd deze tijdelijke afschaffing van de vergunningsplicht geregeld.²³⁶ De achterliggende motivering was dat op deze manier tijd gewonnen kon worden gewonnen. Het Nederlandse voorstel om de vergunningprocedure binnen de bestaande regelgeving te versnellen, werd daarbij niet overgenomen.²³⁷ Inmiddels is deze tijdelijke opschorting opgeheven.²³⁸

De verschillende vaccins kennen andere werkingsmechanismen. Bij vectorvaccins wordt het DNA of RNA met de genetische code van het immunogene eiwit van de ziekteverwerker ingebouwd in een afleveringssysteem (de vector) dat meestal een virus is waarvan het replicatievermogen onklaar is gemaakt.²³⁹ De vector dringt de gastheercel binnen, laat het DNA of RNA met de genetische code van het immunogene eiwit los en de code wordt afgelezen in de cel. De cel maakt het eiwit aan en het lichaam maakt vervolgens antistoffen aan. De mRNA-vaccins kennen een ander uitgangspunt. Daar wordt geen DNA in een virus ingebouwd, of gebruik gemaakt van een (uitgekleed) virus als vector. Bij mRNA-vaccins wordt een mRNA met de genetische code van een immunogeen eiwit in het cytoplasma van een gastheercel ingebracht. Het mRNA wordt verpakt in een vetlaagje, zogeheten lipid nano particles (LNP's). Ook hier leest de cel vervolgens de genetische code af, maakt het eiwit aan en het lichaam produceert antistoffen.

Zowel vectorvaccins als mRNA vaccins werden al eerder ingezet bij de bestrijding van kanker. De mRNA-vaccins lijken vooralsnog het meest succesvol bij sommige kankersoorten.²⁴⁰ Patiënten worden gevaccineerd met het mRNA dat de genetische code bevat voor

²³⁵ COGEM & Gezondheidsraad, 2023, p. 43.

²³⁶ Verordening 2020/1043.

²³⁷ Poort & Kortleven, 2021; Le Blansch e.a., 2022.

²³⁸ Besluit van 3 mei 2024 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel III van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2022, 407).

²³⁹ COGEM & Gezondheidsraad, 2023, p. 44; Paston e.a., 2021.

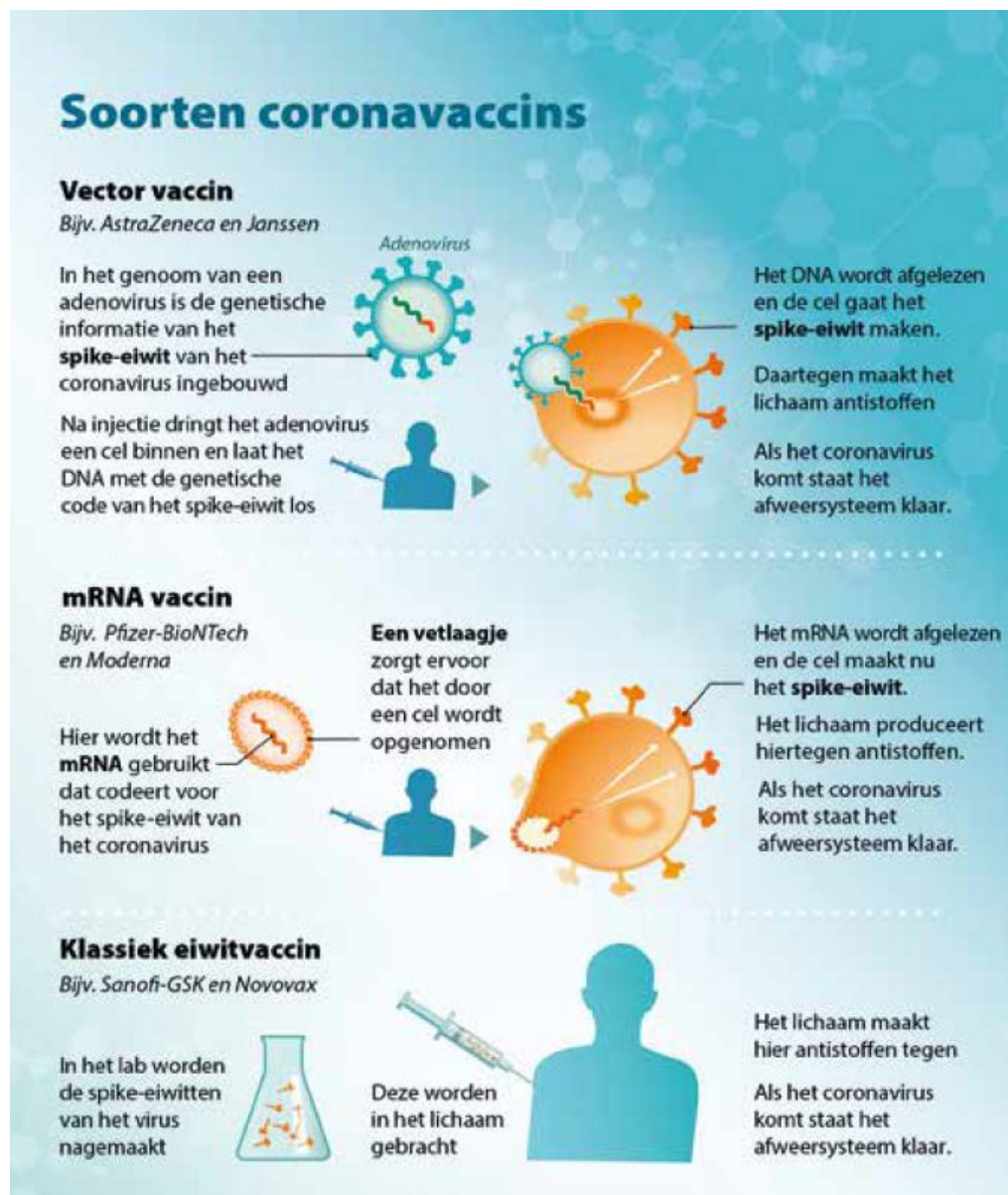
²⁴⁰ Bidram e.a., 2021; Steenhuysen & Erman, 2022.

tumorspecifieke eiwitten. Het lichaam leest de code af, maakt de eiwitten aan, daartegen wordt een immuunrespons opgewekt welke de tumorcellen opruimt.²⁴¹

De mRNA-vaccins in het bijzonder bieden goede mogelijkheden bij de aanpak van virale infectieziekten zoals Covid-19, omdat zij vooralsnog niet onder doen voor conventionele vaccins. Daarnaast zijn zij eenvoudig aan te passen aan nieuwe varianten van het coronavirus en kunnen relatief goedkoop vervaardigd worden.²⁴²

Daarbij komt dat de mRNA-vaccins niet gezien worden als een organisme, en dan ook niet onder de ggo-regelgeving vallen.

Figuur 6.1 Overzicht soorten coronavaccins²⁴³



²⁴¹ Interview voorzitter Nederlandse Vereniging van Cel- en Gentherapie (NVCGT).

²⁴² COGEM & Gezondheidsraad, 2023, p. 42-45.

²⁴³ Ontleend aan COGEM & Gezondheidsraad, 2023.

6.1.2 Twee varianten van mRNA-vaccins

De mRNA-vaccins kennen twee varianten: de gewone mRNA-vaccins zoals hierboven beschreven en de self-amplifying mRNA-vaccins (samRNA-vaccins) (zie figuur 6.2). Bij dit laatste type kan het samRNA zichzelf binnen een cel vermenigvuldigen. En hier wordt de vraag naar de reikwijdte van de ggo-regelgeving minder zwart-wit. Net als de gewone mRNA-vaccins, coderen de samRNA-vaccins voor het immunogene eiwit van een ziekteverwerker, maar ze bevatten daarnaast ook de code voor een eiwitcomplex uit een virus dat zorgt voor vermenigvuldiging van het mRNA in de cel. Hierdoor wordt een langere afweerreactie opgewekt en is met minder mRNA een krachtiger vaccin te maken.

SamRNA-vaccins worden gemaakt door het mRNA voor het gewenste immunogene en beschermende eiwit te combineren met een RNA dat codeert voor virale eiwitten die het samRNA kunnen vermeerderen. De code van de structurele eiwitten (om nieuwe virusdeeltjes te maken) is verwijderd, en vervangen door de code van het gewenste immunogene eiwit. Omdat de code voor de structurele eiwitten is verwijderd, kunnen samRNA's geen nieuwe virusdeeltjes meer maken.

SamRNA-vaccins kunnen, net als gewone mRNA-vaccins, verpakt worden in LNP's, maar ook in zogenoemde viral replicon particles (VRP's). VRP's worden verkregen door in het productieproces de ontbrekende code voor de structurele eiwitten 'los' aan te bieden op separate mRNA fragmenten. Deze losse mRNA fragmenten worden niet in de VRP ingebouwd en omdat deze code niet aanwezig is op het samRNA zelf, kan het samRNA zich wel in de cel vermenigvuldigen maar geen nieuwe virusdeeltjes vormen.²⁴⁴

Vooralsnog zijn de samRNA-vaccins in Nederland nog niet op de markt, maar verwacht wordt dat dit in de toekomst wel zal gebeuren.²⁴⁵ De productie en stabiliteit zijn nog een grote uitdaging. Daarnaast zijn ze, in tegenstelling tot de gewone mRNA-vaccins moeilijker aan te passen.²⁴⁶ Wereldwijd zijn er al wel enkele samRNA-vaccins op de markt gebracht. Zo zijn in Japan en India vaccins tegen corona goedgekeurd.²⁴⁷ In de VS worden samRNA-vaccins bij varkens ingezet tegen een virale vorm van diarree²⁴⁸ en als emergency vaccins tegen Avian influenza.²⁴⁹

²⁴⁴ Zie COGEM, 2022; Van der Meulen & Rüdelsheim, 2022. Een andere benaming van sam-RNA's is virale replicons.

²⁴⁵ Comes et al., 2023, p. 1417 – 1429; De Commission for Medicine Products for Human Use (CHMP) van de EMA heeft positief geadviseerd over een coronavaccin gebaseerd op samRNA, EMA/392588/2024 [Kostaive | European Medicines Agency \(EMA\)](#) De EC moet dit vaccin nog officieel goedkeuren, maar de verwachting is dat het vaccin zeer binnenkort op de markt zal verschijnen.

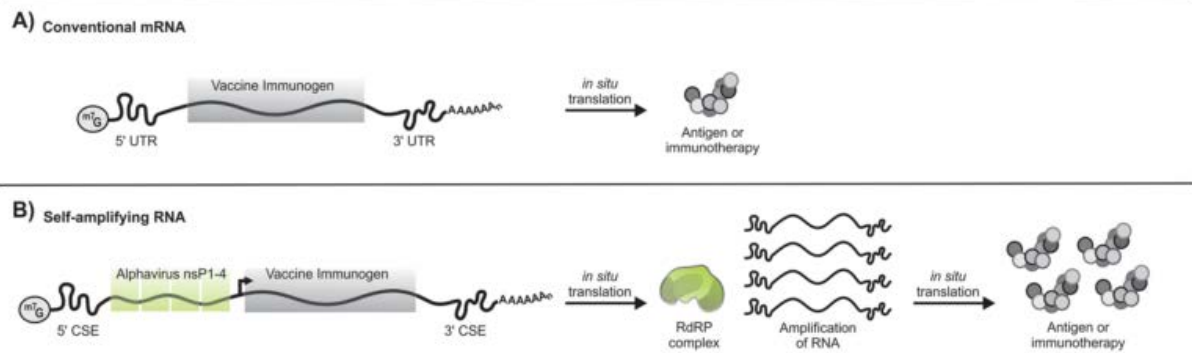
²⁴⁶ COGEM & Gezondheidsraad, 2023, p. 42.

²⁴⁷ Interview lid Subcommissie Medisch Veterinair (ScMV) COGEM. Zo zien we de termen als virale vectoren, recombinante virale vectoren, en recombinante virussen door elkaar gebruikt worden. Replicons zijn afgeleid van recombinante virale vectoren en worden ook wel uitgekleed of defect virus genoemd.

²⁴⁸ www.biotecnologie.nl/nieuw-mrna-vaccin-vermenigvuldigt-zichzelf/ (laatst geraadpleegd op 27-01-2025)

²⁴⁹ interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

Figuur 6.2 Schematisch overzicht mRNA en samRNA²⁵⁰



In dit onderzoek richten wij ons op deze samRNA-vaccins waarbij het samRNA zichzelf in een gastheer cel kan vermenigvuldigen. Zoals een van de respondenten aangaf is echter het stof over de te gebruiken definitie nog niet neergedaald.²⁵¹ Er zijn verschillende benamingen voor samRNA's die soms door elkaar gebruikt worden, zoals replicons of recombinante virale vectoren.²⁵² Sommigen beschouwen samRNA als een mRNA-vaccin 2.0, anderen als een uitgekleed virus. Ook het verschil tussen samRNA-vaccins en VRP-vaccins (een vorm van samRNA-vaccin) wordt niet overal gemaakt. VRP-vaccins kunnen worden gezien als een specifieke toepassing van samRNA-vaccins.²⁵³ Dit bemoeilijkt de discussie.

De juridische status is hierdoor onduidelijk, waardoor een grijs gebied ontstaat over het toepassingsbereik van de ggo-regelgeving.²⁵⁴ Vallen zij net als gewone mRNA-vaccins niet onder de reikwijdte van de ggo-regelgeving of is de code voor het eiwitcomplex en andere elementen afkomstig uit een virus dat zorgt voor vermenigvuldiging van het mRNA doorslaggevend? Wat is de rol van de wijze van verpakking voor het bepalen van de ggo-status? De COGEM is vooralsnog van mening dat dergelijke zichzelf vermenigvuldigende mRNA-vaccins onder de reikwijdte van de wet vallen, ongeacht hun wijze van verpakking.²⁵⁵ In de volgende paragraaf verkennen en analyseren wij de complexiteit van het duiden van deze juridische status. Het juridisch kader wordt in beginsel gevormd door de ggo-regelgeving voor klinische studies (richtlijn 2001/18/EG deel B). In sommige gevallen wordt in de interviews ook verwezen naar de vergunningprocedure voor ingeperkt gebruik (richtlijn 2009/41/EG). Dit betreft gevallen waarin de ontwikkeling van de vaccins nog in de experimentele fase bevindt of ter vergelijking met andere vergunningprocedures.

6.2 Probleemanalyse

6.2.1 Het vermogen tot repliceren: een definitieprobleem

De samRNA-vaccins bouwen, zoals gezegd, voort op de gewone mRNA-vaccins. Deze gewone mRNA-vaccins vallen niet onder de ggo-regelgeving, omdat zij niet zijn afgeleid van een

²⁵⁰ Ontleend aan Bloom e.a., 2021.

²⁵¹ Interview lid ScMV COGEM.

²⁵² Idem.

²⁵³ Hick e.a., 2024.

²⁵⁴ Ook hier sluiten we zoveel mogelijk aan bij de in de Trendanalyse gehanteerde terminologie of door de COGEM gehanteerde terminologie.

²⁵⁵ COGEM, 2024.

organisme. Een mRNA is geen biologische entiteit met vermogen tot replicatie. Het uitgangsmateriaal voor deze type vaccins voldoet daarom niet aan de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme en dus vallen deze vaccins buiten de ggo-regelgeving. De wettelijke definitie van een organisme en genetisch gemodificeerde organisme wordt gegeven in art. 2 van richtlijn 2001/18/EG:

1. 'organisme': een biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overdracht van genetisch materiaal;
2. 'genetisch gemodificeerd organisme (GGO)': een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is.

De samRNA-vaccins vallen in een grijs gebied, omdat zij naast de genetische code voor het immunogene eiwit van de ziekteverwekker, ook de genetische code bevatten voor het eiwitcomplex om het mRNA binnen de cel te vermenigvuldigen, en overige virale elementen die nodig zijn voor vermenigvuldigen van het mRNA. Dit eiwitcomplex is afkomstig van een virus. En hier stuiten we op het eerste pijnpunt. Is een samRNA-vaccin door dit eiwitcomplex afkomstig van een virus, een organisme zoals bedoeld in art 2 lid 1 richtlijn 2001/18/EG? Volgens richtlijn 2009/41/EG zijn virussen organismen, maar mRNA wordt niet gezien als organisme. Verdergaande complexiteit ontstaat bij interpretatie van de term 'vermogen tot repliceren'. Wat houdt dat in? Repliceren laat zich vertalen als 'vermeerderen' of 'vermenigvuldigen'. Met de samRNA-vaccins kan het mRNA zich binnen de cel vermenigvuldigen, maar er kunnen geen nieuwe virusdeeltjes worden geproduceerd die een volgende cel infecteren.

De definitie van organisme, zijnde een biologische entiteit met het vermogen tot reproduceren van nakomelingen roept vragen op bij toepassing op een samRNA-vaccin. Is het al voldoende dat volgens de wet (richtlijn 2009/41/EEG) een virus als organisme wordt beschouwd, of is het vermogen tot replicatie doorslaggevend? En welke elementen van replicatie zijn daarbij van belang? Vermeerderen binnen de cel, nieuwe virusdeeltjes vormen, of verspreiden? Een biologische veiligheidsfunctionaris en milieuveiligheidsfunctionaris van Biosafety Support wijst op de biologische definitie van organisme, waarbij de nadruk wordt gelegd op het zich duurzaam in stand houden. Als geen nieuwe virusdeeltjes worden gevormd, kan het zich niet duurzaam in stand houden, en is het dus geen organisme. Een hoogleraar tumorvirologie, Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) geeft aan dat het RNA van een VRP of samRNA slechts enkele dagen in het lichaam detecteerbaar is. Een respondent merkt op dat de eigenschap zelfstandig voortplanten inderdaad bij een organisme behoort, maar dat in het kader van de ggo-regelgeving deze discussie enigszins semantisch is. Virussen hebben ook een gastheercel nodig om te kunnen voortplanten, maar vallen wel onder de ggo-regelgeving.²⁵⁶

In theorie, kan een samRNA binnen de cel recombineren met het RNA van een wildtype virus als dit zich gelijktijdig in de cel bevindt.²⁵⁷ Maar als dat al gebeurt, kunnen nieuwe virusdeeltjes zich ook verspreiden buiten de cel? Of overleven de nieuwgevormde virusdeeltjes buiten de cel niet? En in hoeverre is dat van belang? Volgens de COGEM kunnen adenovirale, lentivirale en retrovirale vectoren geen nieuwe virusdeeltjes vormen en zich ook niet repliceren, zelfs niet binnen een cel, maar vallen zij wel onder de reikwijdte van de ggo-regelgeving.²⁵⁸

²⁵⁶ Interview voorzitter NVCCT.

²⁵⁷ Hick e.a., 2024. p. 2521.

²⁵⁸ COGEM, 2024.

We zien hier verschillende termen die elkaar raken en soms door elkaar worden gebruikt. Het onderscheid kan juridisch relevant zijn: vermenigvuldigen, vermeerderen, repliceren en verspreiden. De werking van een virus wordt als volgt uitgelegd: een virus infecteert een cel, in deze cel vermeerdert het genoom (in dit geval het RNA) van dit virus zich, het vormt vervolgens nieuwe virusdeeltjes en verspreidt zich naar andere cellen. Is *repliceren* het hele proces van *vermeerderen* van genetisch materiaal binnen een cel en het vormen van nieuwe virusdeeltjes die zich *verspreiden* naar andere cellen, of volstaat een van deze vormen van deze processen? De meningen zijn daarover verdeeld. Sommige respondenten zien alleen het volledige proces van vormen en verspreiden van nieuwe virusdeeltjes als repliceren.²⁵⁹

6.2.2 De wijze van verpakking en aflevering: VRP's versus LNP's

Een tweede pijnpunt, waarop ook de semantische discussie over de definitie van wat een organisme of ggo is, van invloed is, betreft de wijze van verpakking en aflevering. Zoals in de achtergrondschets al is weergegeven worden gewone mRNA-vaccins verpakt in vetbolletjes (LNP's). Deze vetbolletjes zijn geen biologische entiteiten en synthetisch ontwikkeld. Daarnaast worden de deeltjes afgebroken of uitgescheiden als zij hun taak hebben volbracht. Deze wijze van verpakking kan ook worden gebruikt voor samRNA-vaccins, maar daarnaast kunnen zij ook verpakt worden (en worden zij ook verpakt) in VRP's.

Ook de ggo-status van VRP's wordt momenteel betwist. Een biologische veiligheidsfunctionaris van Biosafety Support is resoluut en ziet dit niet als ggo's. VRP's zijn afgeleid van een virus, maar kunnen geen nieuwe virusdeeltjes vormen. Vooralsnog worden zij in Nederland wel als ggo gezien.

In een recente uitspraak van de EC over de ggo-status van VRP's volgt de EC een andere redenering dan de Nederlandse opvatting.²⁶⁰ Volgens de EC zijn VRP's geen ggo's, omdat ze niet langer virusdeeltjes kunnen vormen. Replicatie lijkt hier te verwijzen naar het vormen van nieuwe virusdeeltjes. In deze uitspraak is de toevoeging in de juridische definitie 'vermogen tot replicatie' doorslaggevend voor het bepalen van de ggo-status. Maar, de VRP's worden gemaakt met behulp van recombinant techniek, niet door middel van genetische modificatie. Het replicon systeem is gemaakt met behulp van genetische modificatie.²⁶¹ Dit maakt de (juridische) ggo-status van samRNA-vaccins verpakt in VRP's nog complexer.

²⁵⁹ Interview biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) en milieuveiligheidsfunctionaris (MVF), Biosafety Support; interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG, interview senior projectleider moleculaire virologie, MSD Animal Health; BVF, MSD Animal Health; en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health. In dit onderzoek hanteren we zoveel mogelijk neutrale terminologie zoals vermenigvuldigen en vermeerderen. Een virus vermeerdert alleen binnen een cel. Het kan het hele proces (t/m nieuwe virusdeeltjes, die dan uitgescheiden worden uit de cel) of gedeeltelijk (bijv. alleen het vermeerderen van het RNA-genoom) doorlopen. We sluiten daarbij aan bij de gehanteerde terminologie in de Trendanalyse Biotechnologie 2023 (COGEM & Gezondheidsraad, 2023). Waar relevant, gebruiken we de termen zoals gebruikt door respondenten.

²⁶⁰ COGEM, 2024.

²⁶¹ Interview senior projectleider moleculaire virologie, MSD Animal Health; BVF, MSD Animal Health; en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

De COGEM is kritisch over deze EC-uitspraak en wijst op de inconsistenties in deze uitspraak.²⁶² Zij is van mening dat VRP's wel als ggo's gezien moeten worden. De COGEM stelt: 'een VRP is een entiteit, iets dat wezenlijk bestaat, en kan per definitie repliceren'.²⁶³ De COGEM verwijst naar de eiwitten en andere virale elementen die de replicatie van het gemodificeerde virale genoom binnen de gastheercel mogelijk maken. Daarnaast, stelt de COGEM, is sprake van 'overdracht van genetisch materiaal'. 'VRP's bestaan uit genetisch materiaal, het virale genoom wordt tijdens de infectie ingebracht in de cellen, wat gebruikt wordt om transgenen tot expressie te brengen in deze gastheercellen'.²⁶⁴

Hier valt ons op dat repliceren in de definitie van de EC verschilt met de definitie van repliceren van de COGEM. De EC legt repliceren uit als het maken van nieuwe virusdeeltjes en richt zich op verspreiden buiten de cel. De COGEM hanteert een bredere definitie en onderscheidt twee manieren van repliceren: 1) repliceren van het mRNA/DNA; en 2) repliceren van virusdeeltjes. Een eerste analyse betreft dus verschil in opvatting over repliceren, waarbij termen als vermeerderen, vermenigvuldigen en produceren van virusdeeltjes op andere manieren worden geïnterpreteerd.

De COGEM wijst in haar advies over deze uitspraak ook op de inconsistenties in de redeneringen over de ggo-status van gemodificeerde virussen binnen het EU-kader. Volgens richtlijn 2009/41/EG zijn virussen organismen. Het vermogen tot repliceren van nieuwe virusdeeltjes is daarbij ondergeschikt. Viroïden en enkele replicatie-deficiënte virale vectoren kunnen geen nieuwe virusdeeltjes meer maken. Toch worden zij conform richtlijn 2001/18/EG gezien als organisme, en dus als ggo. De COGEM stelt dat als we de redenering van de EC zouden volgen, ook deze viroïden en replicatie-deficiënte virale vectoren als niet-ggo beschouwd moeten worden. Maar ze vallen wel onder de reikwijdte van de ggo-regelgeving.

6.2.3 De consequenties van de ggo-status van samRNA-vaccins

De twee benoemde pijnpunten raken beiden de definitie van een organisme en betreffen de discussie over de ggo-status van een uitgekleed virus. Hier worden de knelpunten van het huidige juridische kader ten opzichte van snelle technologische ontwikkelingen goed zichtbaar. De huidige definities knellen en schuren en leiden steeds vaker tot grijze gebieden in plaats van duidelijke afbakeningen.

In de verdere analyse pakken we deze pijnpunten samen en richten wij ons op de verschillen in interpretatie van het vermogen tot replicatie en de interpretatie van organismen. Daarbij worden ook de verschillen in conclusies die daaruit getrokken worden, geanalyseerd. De discussie over VRP's speelt binnen deze analyse een grote rol, omdat de verscheidende redeneringen over de ggo-status van VRP's ook relevant zijn voor de ggo-status van samRNA-vaccins.

²⁶² We zien op dit punt niet alleen verschillen tussen Nederland en de EC, maar ook tussen andere lidstaten. Een bijkomende complexiteit is dat samRNA-vaccins binnen IG en IM wel als ggo worden gezien, maar voor markttoelating niet (zoals is gebleken uit het advies van het CHMP over het samRNA-vaccin Kostaive. Zie EMA/392588/2024 [Kostaive | European Medicines Agency \(EMA\)](#)).

²⁶³ COGEM, 2024.

²⁶⁴ COGEM, 2024.

Er lijkt geen meningsverschil te bestaan over het vermogen van samRNA-vaccins om hun RNA binnen de cel te vermenigvuldigen.²⁶⁵ De aanwezigheid van het structurele eiwitcomplex en andere benodigde virale elementen die zorgen voor vermenigvuldiging van het mRNA in de cel, is zelfs onderscheidend voor een samRNA-vaccin ten opzichte van een ‘gewoon’ mRNA-vaccin.

De discussie lijkt zich dan vooral toe te spitsen op vermenigvuldigen van RNA binnen de cel als replicatie moet worden gezien en daarmee aan de definitie van een organisme en ggo voldoet. Toch is dat een te beperkte analyse van de werkelijke wetenschappelijke en juridische discussie. Het onderscheid tussen ‘vermenigvuldigen’ van enkel mRNA’ en ‘het vormen van VRP’s die zich buiten de cel zouden kunnen verspreiden” lijkt wel bepalend, maar minder vanuit de semantische discussie over de betekenis van repliceren. In de interviews wordt dit onderscheid door verschillende respondenten benadrukt.²⁶⁶ Daarbij wordt echter niet de koppeling gemaakt naar een smalle of brede opvatting van ‘repliceren’, maar naar het veiligheidsaspect.

Meerdere respondenten die werken aan of ervaring hebben met de ontwikkeling van samRNA-vaccins, vergelijkbare vaccins of VRP’s benadrukken dat het vermogen om nieuwe virusdeeltjes onklaar is gemaakt, waardoor er geen risico is dat het virus zich in het milieu verspreidt (geen milieurisico).²⁶⁷ Ook is geen sprake van het vormen en verspreiden van nieuwe virusdeeltjes, waardoor deze replicon deeltjes niet als organisme gezien zouden moeten worden. Zij kunnen immers niet duurzaam voortbestaan. Een respondent merkt op dat Bureau GGO de juridische definitie van ggo naar de letter van de wet interpreteert en daarmee het achterliggende doel van beschermen van de veiligheid voor mens en milieu minder centraal staat. Volgens deze respondent is de eigenschap *het vermogen tot repliceren* in zoverre van belang voor de ggo-definitie dat deze eigenschap een risico oplevert dat virusdeeltjes verder in het milieu verspreiden. Zij stelt:

Repliceren zit wat mij betreft vast aan het verspreiden want de ggo-regelgeving gaat er vanuit dat ggo’s binnen moeten blijven. Niet geïntroduceerd worden in het milieu.²⁶⁸

Repliceren in deze opvatting verwijst dus naar het gehele proces van vermenigvuldigen van genetisch materiaal, het vormen van nieuwe virusdeeltjes en het verspreiden naar andere cellen.²⁶⁹

Een andere respondent benadrukt dat hij bij Bureau GGO wel meer ruimte ziet om mee te denken met de aanvragers, waarbij binnen de kaders van de wet ruimte is voor een meer positieve interpretatie, dat wil zeggen meer ruimte biedt voor innovatie.²⁷⁰ Een senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM geeft aan gebonden te zijn aan de wet waar ook het doel van de wetgeving onderdeel van is.

²⁶⁵ De Schrijver, Wijns & Rüdelsheim, 2024.

²⁶⁶ Interview voorzitter NVCG, interview BVF, Biosafety Support, interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG, interview senior projectleider moleculaire virologie, MSD Animal Health.

²⁶⁷ Interview lid ScMV COGEM, interview BVF, Biosafety Support, interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG.

²⁶⁸ Interview BVF, Biosafety Support.

²⁶⁹ Idem.

²⁷⁰ Interview voorzitter NVCGT.

Volgens Hick e.a. (2024) bestaat op papier het risico dat het virusdeeltje in de gastheercel gaat recombineren met een wildtype virus dat op dat moment aanwezig is in de gastheercel. Het zou zich dan alsnog kunnen verspreiden buiten de cel. Onderzoek naar de risico's voor recombineren tussen een specifiek samRNA-vaccin en het mRNA van een wildtype alphavirus wijst echter uit dat dit risico, volgens hen, klein is. Vermenigvuldiging beperkte zich in dit geval tot in de cel.²⁷¹ De redenering die daaruit lijkt te volgen is dat er geen milieurisico bestaat, omdat deze deeltjes niet in staat zijn tot repliceren (in de brede opvatting). Sommige respondenten concluderen daaruit dat door het ontbreken van het vermogen tot repliceren, geen sprake is van een organisme. Andere respondenten geven aan dat op zijn minst de milieurisicobeoordeling overbodig is als vaststaat dat deze vaccins veilig zijn en deze vaccins dan ook niet onder de algemene ggo-regelgeving zouden moeten vallen.²⁷²

Een senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid van het RIVM zegt daarover:

Over het algemeen wordt het belang van een solide milieurisicobeoordeling niet betwist binnen de rode biotech. Alleen wat ik daar soms wel zie, is dat men bij het eindresultaat van de milieurisicobeoordeling 'het is veilig', wat in heel veel gevallen de uitkomst is, direct wel verwacht: dan is de hele beoordeling toch niet nodig. Dus dan zitten we weer op dat eerste aspect van de regelgeving, dat de beoordeling, als onderdeel van de besluitvorming, als remmend gezien wordt.²⁷³

Het doet het er volgens hem voor de vraag of iets een ggo is, niet toe of iets veilig is. Dit kan pas beoordeeld worden als de milieurisicobeoordeling is uitgevoerd. Hij verwijst daarbij eveneens naar de doelstelling van de ggo-regelgeving: het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu. Als de ggo-regelgeving gevolgd moet worden, behoeft ieder ggo een milieurisicobeoordeling, ongeacht of de uitkomst bij voorbaat vaststaat. Dat is in lijn met het voorzorgsbeginsel dat ten grondslag ligt aan de ggo-regelgeving. Als de milieurisico's verwaarloosbaar klein zijn, maakt dit nog niet dat het geen ggo is. Er kan dan een vergunning worden verleend. Een eventuele ontheffing voor bepaalde toepassingen van de vergunningsplicht kan bij wet worden geregeld, maar zolang dat niet zo is, moet worden vastgehouden aan de wet.

En dan zijn we weer terug bij de juridische definitie van een organisme en een ggo.

Niet alle respondenten betwisten de ggo-status van samRNA-vaccins. Verschillende respondenten benadrukken in het algemeen het belang van een milieurisicobeoordeling omdat geen generieke claims over de veiligheid van een technologie gemaakt kunnen worden.²⁷⁴ Het vrijgeven van de technologie wordt door sommige respondenten dan ook niet als wenselijk gezien. Het kan ook gebruikt worden voor verkeerde doeleinden of op een verkeerde manier. De overheid heeft daarin een taak de samenleving te beschermen tegen risico's.²⁷⁵ Ze betwisten

²⁷¹ Hick e.a., 2024.

²⁷² Interview BVF, Biosafety Support, interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG, interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

²⁷³ Interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

²⁷⁴ Interview voorzitter NVCCT, interview lid ScMV COGEM, interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health, interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG,

²⁷⁵ Interview voorzitter NVCCT, interview lid ScMV COGEM.

wel het nut van de milieurisico-beoordeling voor VRP's, samRNA-vaccins of vergelijkbare vaccins volgens het huidige proces. Een respondent gaf aan dat overbodig is om steeds weer opnieuw een vergunning aan te vragen voor klinische studies waarbij dezelfde VRP's worden gebruikt. Als zij veilig worden geacht, dan heeft het geen zin om steeds opnieuw door de hoepels te springen. Het resultaat staat bij voorbaat al vast.²⁷⁶

Door sommige respondenten wordt de vraag gesteld wat eigenlijk genetische modificatie is, zoals de wet heeft bedoeld.²⁷⁷ Als geen DNA wordt veranderd, moeten we dan nog wel spreken van genetische modificatie? Hier lijkt ook de definitie van een virus ter discussie te staan: is ook het genoom een virus of moet het virusdeeltje 'heel' zijn?

Verschuillende respondenten benadrukken de belemmering van een 'ggo-label'. In sommige gevallen werkt het 'ggo-label' en het doorlopen van de ggo-vergunningprocedure voor ingeperkt gebruik en voor klinische studies vertragend.²⁷⁸ Verschillende respondenten benoemen de vele gegevens die moeten worden aangeleverd omwille van de milieurisicobeoordeling. Deze gegevens zijn niet altijd beschikbaar. Een respondent lichtte toe:

Wij moesten een methode bedenken om aan te tonen dat er bij de productie van het vaccin geen replicerend virus ontstaat, dus aantonen dat iets er niet is. Uiteindelijk is er, mede in overleg met statistici, een assay ontwikkeld die aantoont dat er in ieder geval minder dan een of twee virusdeeltjes per batch aanwezig kunnen zijn.²⁷⁹

De ggo-vergunningprocedure werpt op zijn minst extra drempels op waarvan de relevantie in sommige gevallen wordt betwist.²⁸⁰ Zeker, zoals hierboven is beschreven, als de milieurisicobeoordeling voor het gebruik van een bepaald afleveringssysteem of platform al is uitgevoerd (en veilig is geacht). De milieurisico's veranderen over het algemeen niet als hetzelfde platform wordt gebruikt bij andere toepassingen. In dat kader bestaat wel de wens om vertragende factoren op te heffen. Enkele respondenten zien daarom liever dat verschillende toepassingen buiten de ggo-regelgeving vallen.²⁸¹ Voor de hierboven geschetste gevallen, kan bijvoorbeeld worden nagedacht over versimpeling van de procedure, maar er wel toezicht wordt gehouden.²⁸² Een generieke omlaagschaling (voor ingeperkt gebruik) van werkzaamheden met virale replicons afgeleid van alfavirussen en flavivirussen, zoals in 2022 door de COGEM is voorgesteld, wordt daarbij als voorbeeld genoemd.²⁸³

De meeste respondenten onderkennen de discrepantie tussen het bestaande juridische kader en de technologische ontwikkelingen. Een respondent benadrukt overigens dat het juridisch

²⁷⁶ Interview senior projectleider moleculaire virologie, MSD Animal Health.

²⁷⁷ Interview lid ScMV COGEM.

²⁷⁸ Interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF, en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

²⁷⁹ Interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG. Deze bezwaren zijn niet per se gericht op de vergunningprocedure voor samRNA vaccins, maar voor meer typen onderzoek met ggo's en geven aan dat een ggo-status extra belemmeringen oplevert.

²⁸⁰ Interview lid ScMV COGEM, interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG.

²⁸¹ Interview senior projectleider moleculaire virologie, MSD Animal Health, interview BVF MSD Animal Health, interview associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

²⁸² Interview lid ScMV COGEM, interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF, en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

²⁸³ COGEM, 2022; Van der Meulen & Rüdelsheim, 2022.

kader goed functioneert. Deze respondent erkent de relevantie van een milieurisicobeoordeling naast de beoordeling van gezondheidsrisico's van nieuwe medicijnen, gentherapie en vaccins. Waar in de beginfase van de inwerkingtreding van richtlijn 2001/18/EG nog veel obstructie en onduidelijkheid werd ervaren, is het juridisch kader volgens hem inmiddels ontwikkeld tot een helder en toepasbaar kader. Deze respondent verwees hierbij naar de ruimte voor interpretatie van sommige definities en procedures die in de beginjaren nog moesten worden uitgekristalliseerd. Deze ruimte voor interpretatie kan eventueel ook voldoende zijn voor toekomstige ontwikkelingen.²⁸⁴ Een beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) benoemt eveneens deze ruimte voor interpretatie.²⁸⁵ Daarbij wordt aangegeven dat 'veiligheid' geen onderdeel is van de juridische definitie is, maar wel bepalend voor het interpreteren van 'het vermogen tot repliceren'. In dit licht wordt ook de ruis tussen lidstaten benoemd. In sommige lidstaten wordt gentherapie bijvoorbeeld als ingeperkt gebruik gezien, in andere lidstaten als introductie in het milieu. Harmonisatie, een scherpere definitie of een concrete interpretatie kunnen deze ruis wegnemen.²⁸⁶

6.3 Oplossingsrichtingen

6.3.1 Vereenvoudigen procedures voor ingeperkt gebruik

De meeste respondenten werkzaam met samRNA-vaccins, VRP's of andere vermenigvuldigende mRNA-vaccins benoemen vooral de behoefte aan duidelijke en heldere definities en efficiënte (en in sommige gevallen vereenvoudigde) procedures.²⁸⁷ Een respondent benoemt de frustraties dat de procedurele vereisten bij een vergunningsaanvraag onder de ggo-regelgeving zoveel hoger zijn dan voor niet-ggo's of wildtype-virussen. De discussie over een proces- versus productbenadering komt dan regelmatig naar voren.²⁸⁸ Toch wordt daar de oplossing niet gezocht, omdat de vrees bestaat dat dan het papierwerk voor wildtype virussen ook groter wordt.

Door respondenten worden verschillende oplossingsrichtingen genoemd om in de behoefte in de praktijk aan enerzijds vereenvoudiging van de procedures en anderzijds aan duidelijkheid te voorzien. Deze oplossingsrichtingen zijn wellicht niet specifiek gericht op toekomstbestendige regelgeving, maar dragen wel bij aan het wegnemen of verminderen van ervaren obstakels in de vergunningprocedure.

Zo werd door een respondent het advies gegeven om mondelinge voorgesprekken met Bureau GGO te houden om al veel onduidelijkheid weg te nemen en bij te dragen aan een spoediger proces.²⁸⁹ Daarnaast werden suggesties gedaan ter vereenvoudiging van de vergunningprocedure voor ingeperkt gebruik als een afleveringsysteem of een platform dat al een milieurisicobeoordeling heeft doorlopen, voor andere toepassingen wordt gebruikt. De ervaren administratieve last geldt voornamelijk voor laboratorium schaal I (ML-I) en

²⁸⁴ Interview voorzitter NVCCT.

²⁸⁵ Interview beleidsmedewerker B, IenW.

²⁸⁶ Interview beleidsmedewerker B, IenW.

²⁸⁷ Interview lid ScMV COGEM, interview BVF, Biosafety Support; interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG; interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

²⁸⁸ Interview lid ScMV COGEM; COGEM, 2019.

²⁸⁹ Interview hoogleraar tumorvirologie, UMCG.

laboratorium schaal II (ML-II). Voor deze klassen kan wellicht verlichting of vereenvoudiging worden geboden.²⁹⁰ In de huidige nationale ggo-regelgeving is deze veerkracht al enigszins geboden. Er wordt verwezen naar vergelijkbare vereenvoudigingen, zoals een generieke omlaagschaling, de vergunning onder vaste voorschriften (VOV) (art 3.24 e.v. Besluit GGO 2013)²⁹¹ en de art. 2.8 procedure (Besluit GGO 2013).²⁹² Deze mogelijkheden gelden voor IG. Ook wordt verwezen naar de versnelde procedure voor klinische studies zoals Nederland introduceerde in het begin van de coronapandemie.²⁹³ Deze procedure ziet toe op IM.

Een mogelijk versnelde procedure of generieke omlaagschaling behoeft wel aanpassing van het huidige nationale juridisch kader, maar kan (deels) via annexen en updates worden geregeld (art 2.2 Besluit GGO 2013).

6.3.2 Centralisering van vergunningprocedure voor klinische studies

Vooruitlopend op het voorstel voor nieuwe EU-wetgeving voor geneesmiddelen (voorstel tot herziening van de farmaceutische wetgeving), wordt tijdens sommige interviews gesproken over de mogelijkheid van een bundeling van de milieuristicobeoordeling en de medisch-ethische toetsing van klinische studies. De milieuristicobeoordeling en medisch-ethische toetsing zou dan bijvoorbeeld door de CCMO of een vergelijkbare commissie uitgevoerd worden. Een wetenschappelijk staflid van de CCMO vindt dit een interessante optie om over na te denken. De CCMO is verantwoordelijk voor toetsing van medisch onderzoek met specifieke ethische, juridische of maatschappelijke kwesties of onderzoek met schaarse expertise. Deze commissie heeft een grote diversiteit aan expertise binnen één commissie gebundeld.²⁹⁴ Tegelijkertijd benoemt het CCMO-stafid ook verschillende beren op de weg voor deze mogelijke dubbelrol voor de CCMO.²⁹⁵ Enkele andere respondenten plaatsen eveneens kanttekeningen bij deze optie.²⁹⁶ De kennis die nodig is voor het maken van een goede milieuristicobeoordeling is heel specifiek en casusafhankelijk. Het vergt een grote diversiteit aan wetenschappelijke expertise.

De CCMO heeft een grote diversiteit aan expertise, maar niet op het gebied van een milieuristicobeoordeling, en al helemaal niet voor ieder afzonderlijke casus. Deze expertise is wel aanwezig bij de COGEM, maar veel groter is de spreekwoordelijke vijver op nationaal niveau niet. De CCMO kan dan eventueel advies inwinnen bij de COGEM, maar dan los je feitelijk weinig op.²⁹⁷ De milieuristicobeoordeling moet dan nog steeds via de COGEM. Een respondent geeft daarbij wel aan dat centralisatie op Europees niveau mogelijk beter te organiseren is. Dan is de vijver met verscheidenheid van experts op het gebied van milieuristicobeoordeling van

²⁹⁰ Interview lid ScMV COGEM.

²⁹¹ We kregen nadere informatie over de achtergrond van de VOV van een medewerker van het ministerie van IenW via Marie-Louise Bilgin, lid van de begeleidingscommissie.

²⁹² Art 2.8 Besluit GGO 2013 regelt de mogelijkheid om indien een inperkingsniveau hoger is ingeschaald dan noodzakelijk is, bij de Minister een verzoek te doen tot lagere inschaling. Dit betreft alleen ingeperkt gebruik.

²⁹³ Interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

²⁹⁴ In de WMO is geregeld dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een toetsingsprocedure moet doorlopen. Het WMO-plichtig onderzoek kan door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of door de CCMO worden getoetst. In het Besluit Centrale Beoordeling heeft de wetgever de toetsing van specifieke gevallen, waaronder genterapie, bij de CCMO neergelegd.

²⁹⁵ Interview wetenschappelijk stafid Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

²⁹⁶ Interview voorzitter NVCG, interview lid ScMV COGEM, interview beleidsmedewerker B, IenW.

²⁹⁷ Interview lid ScMV COGEM.

ggo's groter. Het is dan relatief eenvoudiger om expertise aan de centrale commissie toe te voegen.²⁹⁸ In het voorstel voor nieuwe farmaceutische EU-wetgeving wordt de taak van milieurisicobeoordeling voor klinische studies voor onderzoek naar gg-geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook toebedeeld aan een centrale commissie van de EMA (zie verder § 6.3.3).²⁹⁹

Een respondent merkt daarbij op dat in Nederland bij de ministeries ook enige weerstand lijkt te bestaan om deze procedures samen te voegen, omdat nu beide procedures onder de verantwoordelijkheid vallen van andere ministeries (het ministerie van IenW resp. het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)).³⁰⁰

In het voorstel tot herziening van de farmaceutische wetgeving wordt onderscheid gemaakt tussen centralisatie en harmonisatie op verschillende niveaus. De procedures voor ingeperkt gebruik en introductie in het milieu blijven onder verantwoordelijkheid vallen van de nationale lidstaten en nationale instanties.³⁰¹ Deze procedures worden wel zoveel mogelijk geharmoniseerd.³⁰² Daarbij wordt overigens een uitzondering gemaakt voor klinische studies met onderzoek naar geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's. De milieurisicobeoordeling voor deze studies zal dan waarschijnlijk worden uitgevoerd door de CHMP.³⁰³ De vergunningprocedure voor het op de markt brengen, wordt wel gecentraliseerd. Deze procedure is al gecentraliseerd op EU-niveau, maar behelst nog wel twee vergunningprocedures onder de EU ggo-regelgeving en de EU geneesmiddelen-regelgeving. Onder de nieuwe farmaceutische wetgeving zouden deze procedures bundelen, zoals hierboven ook is beschreven voor de rol van de CCMO voor de vergunningverlening van klinische studies.

6.3.3 Veerkracht door centralisering

Centralisering wordt niet alleen gezien als mogelijke route voor vereenvoudiging van de procedure, maar ook genoemd in het licht van het toekomstbestendig maken van de ggo-regelgeving voor klinische studies. Enkele respondenten opperen het instellen van een instantie of commissie op EU-niveau die belast is met beslissingen over aanpassingen van annexen of lijsten met veilige technieken.³⁰⁴ Een respondent verwijst naar het mandaat van de Commissie Advanced Therapie (CAT) om therapieën toe te voegen aan een lijst van veilige therapieën.³⁰⁵ De CAT is onderdeel van de EMA en is verantwoordelijk voor het opstellen van een draft opinion bij iedere aanvraag voor advanced therapy medicinal products (ATMP). Vervolgens neemt de CHMP een besluit over de aanvraag. Daarnaast heeft zij de bevoegdheid om wetenschappelijke aanbevelingen te doen over classificering van ATMPs en voor het voorzien van wetenschappelijk

²⁹⁸ Idem.

²⁹⁹ Art 2 COM (2023) 192 final.

³⁰⁰ Interview voorzitter NVCGT.

³⁰¹ BNC-fiche Herziening EU farmaceutische wetgeving; COM (2023) 192 final; COM (2023) 193 final.

³⁰² Harmonisatie staat deels los van de herziening van de EU farmaceutische wetgeving en wordt al in gang gezet.

³⁰³ Zie art. 177 COM (2023) 193 final.

³⁰⁴ Interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF, en associate director global regulatory affairs MSD Animal Health, interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM, interview wetenschappelijk stafid CCMO.

³⁰⁵ Interview wetenschappelijk stafid CCMO.

advies over de status van specifieke ATMPs.³⁰⁶ Een dergelijke wetenschappelijke commissie zou mogelijk ook ingericht kunnen worden voor classificering van (veilige) gentechnieken. Opgemerkt moet worden dat deze commissie (CAT) onder de herziening van de farmaceutische wetgeving, als deze wordt aangenomen, zou komen te vervallen.³⁰⁷

Een respondent benoemt een andere mogelijke rol die is weggelegd voor een dergelijke gecentraliseerde instantie: een selectie aan de poort, waarbij deze instantie beoordeelt of een techniek, een specifiek platform of toepassing al dan niet onder de richtlijn 2001/18/EG zou vallen.³⁰⁸ Deze suggestie sluit aan bij het idee om de procedure te versimpelen voor afleveringsystemen of platforms waarvoor al een milieurisicobeoordeling is uitgevoerd, maar nu een andere toepassing kent (zie § 6.3.1). Een respondent bepleit in dit kader om te starten met een voorlopige milieurisicobeoordeling op basis waarvan kan worden ingeschat of iets als ggo gezien moet worden.³⁰⁹ Daarbij wordt de definitie van ggo wel gekoppeld aan het veiligheidsaspect.

Een respondent trekt in twijfel of een dergelijke selectie aan de poort daadwerkelijk drempels wegneemt.³¹⁰ Een senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM betwist of het juridisch kader de juiste plek is om de lijst met veilige technieken steeds weer aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen. Aanpassing van de wet is complex en traag. De veerkracht om aan te sluiten bij nieuwe ontwikkelingen zonder het doel van de wet uit het oog te verliezen, kan mogelijk buiten de wet worden gezocht. Op nationaal niveau gebeurt dit al middels een VOV-procedure.

6.3.4 Veerkracht door evaluatie

De veerkracht kan ook worden gezocht in een terugkerend evaluatiemoment. Op nationaal en EU-niveau wordt iedere nieuwe wetgeving na een vastgestelde periode geëvalueerd. Enkele respondenten pleiten voor een evaluatie op een meer regelmatige basis, bijvoorbeeld eens in de vijf jaar. Een medewerker van MSD Animal Health stelt:

Het zou heel fijn zijn als er een manier is die wetgeving flexibeler kan maken of sneller kan aanpassen. Als je dan 2001/18 wil houden, dan zou je elke vijf jaar, bij wijze van spreken, de richtlijn moeten updaten met de laatste techniek. Dus dat je een commissie hebt die eraan werkt en dat die 1 januari 2025 van kracht wordt, maar 2 januari 2025 gaan ze al aan de slag voor 2030. Het is niet wachten tot 2030 met 'oh moet ik eens een keer gaan kijken', maar dat je dan dus gewoon de wetgeving bijhoudt. Als je naar 2001/18 kijkt, die is 25 jaar oud. Toen was die heel modern, maar het gaat zo hard, dus je zult gewoon iedere vijf jaar eigenlijk dit soort dingen moeten updaten. Want het heeft natuurlijk heel veel voordelen, deze technieken. Met betrekking tot hoeveel uitbraken van die ziekten we tegenwoordig overal hebben, wil je bij kunnen blijven, wil je met de beste technieken kunnen werken, zul je ook je regelgeving als overheid op orde moeten hebben.³¹¹

³⁰⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat> (laatst geraadpleegd op 27-1-2025); verordening 2394/2007/EG.

³⁰⁷ Artikel 2 COM (2023) 192 final.

³⁰⁸ Interview associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

³⁰⁹ Interview BVF, Biosafety Support.

³¹⁰ Interview voorzitter NVCCT.

³¹¹ Interview associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

Een beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie van het ministerie van IenW onderschrijft het belang van regelmatige evaluatie en voegt daaraan toe dat de inzichten en zienswijzen van een verscheidenheid aan stakeholders bij deze evaluatie zou moeten worden meegenomen.³¹² Niet alleen de ervaringen met de uitvoerbaarheid van de wetgeving en de mogelijke obstakels zijn van belang, maar ook een breder maatschappelijk perspectief is relevant voor evaluatie. Dit past ook in het licht van een terugkerend herijkingsmoment op Europees niveau van de interpretatie van de juridische definitie, zoals hiervoor al besproken.

6.3.5 Veerkracht door aanpassing van de definitie van organisme

In § 6.2 hebben we al gezien dat onenigheid bestaat over de definitie van een organisme en van een ggo. Daarnaast bestaat ook ruis tussen verschillende lidstaten over inschaling van sommige toepassingen als enerzijds ingeperkt gebruik en anderzijds introductie in het milieu. Volgens een beleidsmedewerker van het ministerie van IenW kan harmonisatie bijdragen aan het wegnemen van deze ruis, waarbij een heldere definitie of concrete interpretatie op Europees niveau kan bijdragen aan het voorkomen van grijze gebieden. Onder de nieuwe farmaceutische EU-regelgeving zouden deze toepassingen onder IM vallen.³¹³ Tegelijkertijd is juist hier behoefte aan veerkracht, waarbij een heldere definitie ook belemmeringen kan veroorzaken. Deze beleidsmedewerker van het ministerie van IenW erkent de complexiteit van het steeds opnieuw aanpassen van de juridische definitie. Ruimte ziet de respondent bij een regelmatig herijkingsmoment, waarbij opnieuw de concrete interpretatie van de definities op EU-niveau wordt geharmoniseerd. De interpretatie op EU-niveau biedt dan meer richting aan verdere invulling en dient dan als kader waarbinnen de lidstaten kunnen handelen.

Een respondent doet concrete suggesties voor aanpassing van de definitie van organisme en stelt voor om de 'of' te vervangen door 'en'.³¹⁴ Een organisme betreft dan een biologische entiteit met het vermogen tot replicatie **en** overdracht van genetisch materiaal.

Deze respondent oppert ook voor een andere inrichting van de vergunningprocedure, waarbij de toetsing van meer algemene waarden in een concrete casus centraal staat in plaats van de definitie van organisme en ggo's.³¹⁵ De procedure kan op deze manier mogelijk toekomstbestendiger zijn, omdat deze algemene waarden ook kunnen worden toegepast op nieuwe ontwikkelingen.

6.4 Tot slot

De verschillende suggesties die door respondenten zijn gedaan om enerzijds de vergunningprocedure efficiënter en eenvoudiger te maken, en anderzijds de regelgeving meer toekomstbestendig te maken kennen verschillende implicaties. Sommige suggesties kunnen eventueel relatief eenvoudig via nationale regelgeving worden geïmplementeerd, maar andere suggesties behoeven aanpassing van EU-regelgeving of lopen op zijn minst tegen de grenzen van de EU-regelgeving aan.

³¹² Interview beleidsmedewerker A, IenW.

³¹³ Interview beleidsmedewerker B, IenW.

³¹⁴ Interview associate director global regulatory affairs MSD Animal Health.

³¹⁵ Idem.

In hoofdstuk 7 worden de bevindingen van deze casestudie geanalyseerd in het licht van de theoretische inzichten over veerkrachtige en toekomstbestendige regelgeving. In dit hoofdstuk wordt ook ingegaan op de (politieke) haalbaarheid en wenselijkheid van deze suggesties.

Deel III Naar veerkrachtige regelgeving

7 Van behoefte in de praktijk naar veerkrachtige regelgeving

7.1 Introductie

In dit hoofdstuk worden de theoretische analyse uit deel I en de casestudies uit deel II met elkaar in verband gebracht ten dienste van de vraag: hoe kan de wet- en regelgeving voor ggo's *veerkrachtiger* gemaakt worden? We beginnen met een analyse van de aard van de grijze gebieden die een rol spelen in de casestudies, uitmondend in het identificeren van de voornaamste behoeften die in de praktijk leven en hun relatie met veerkrachtige regelgeving (§ 7.2). Vervolgens bespreken we in welke zin de verschillende soorten bouwstenen die aan bod zijn gekomen in hoofdstuk 3 zouden kunnen bijdragen aan het veerkrachtiger maken van de regelgeving. In § 7.3 komt de rol van abstract geformuleerde wetgeving aan de orde en in § 7.4 bespreken we de mogelijke bijdrage van regelgevende instanties en lagere niveaus van wetgeving. In § 7.5 staan we stil bij tijdelijke en experimentele wetgeving, en § 7.6 gaat over de rol van rechtersrecht. In een concluderende paragraaf maken we de balans op (§ 7.7). Dit hoofdstuk besluit met een schematisch overzicht dat een samenvatting geeft van de voor- en nadelen van de verschillende bouwstenen die op basis van ons theoretische en empirische onderzoek kunnen worden onderscheiden.

7.2 Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie

7.2.1 *Regulatory disconnection door de consequenties van de ggo-status*

In beide casestudies kunnen grijze gebieden worden geïdentificeerd, of, in de preciezere terminologie uit hoofdstuk 2, situaties van regulatory disconnection. De grijze gebieden in de 'groene' en de 'rode' casestudies vertonen zowel overeenkomsten als verschillen in aard en oorsprong. Wat overeenkomt, is dat het geldende regelregime door betrokkenen in beide cases als belemmerend of belastend wordt ervaren, meer dan volgens hen vanuit het beschermingsdoel van de regelgeving gerechtvaardigd kan worden.³¹⁶ In die zin kan van regulatory disconnection door overinclusieve regelgeving gesproken worden.³¹⁷ Deze vorm van regulatory disconnection wordt in beide cases in belangrijke mate veroorzaakt doordat cisgene gewassen respectievelijk samRNA-vaccins onder de definitie van ggo vallen. Dat brengt tijdrovende en dure administratieve verplichtingen en hordes mee die niet voor niet-gg-gewassen en niet-gg-vaccins gelden. Veel betrokkenen en deskundigen die wij interviewden, stellen dat de kenmerken die gewassen of vaccins volgens de regelgeving tot ggo maken, op zichzelf geen cruciale extra risico's ten opzichte van niet-gg-gewassen en niet-gg-vaccins meebrengen.

Het is echter belangrijk om te benadrukken dat deze vorm van regulatory disconnection niet primair te maken heeft met regelgeving die onvoldoende adaptief is ten opzichte van nieuwe technologische ontwikkelingen, maar het gevolg is van een bewuste politieke keuze om specifieke regelgeving voor (bepaalde vormen van) genetische modificatie te maken, waarvoor ook voldoende maatschappelijk draagvlak in Europa lijkt te zijn. De aparte status voor ggo's is enerzijds ingegeven door het vermoeden dat genetische modificatietechnieken nieuwe onbekende risico's mee kunnen brengen en daarom een aparte startpositie en extra zorgvuldige behandeling verdienen. Hierbij ligt de nadruk op het voorkomen van te permissieve regelgeving,

³¹⁶ Zie § 5.3.1 en § 6.2.3.

³¹⁷ Zie § 2.1.

oftewel regulatory disconnection in de vorm van ‘underinclusive regulation’.³¹⁸ Als bij de risicobeoordeling alsnog blijkt dat bepaalde ggo’s voldoende veilig zijn, bewijst dat niet noodzakelijkerwijs dat het moeten doorlopen van een ggo-toelatingsprocedure onterecht was. Dit is een perspectief dat ook door sommige geïnterviewden verwoord werd. Anderzijds verdienen ggo’s volgens sommigen op ethische gronden een aparte status, omdat genetische modificatietechnieken dieper ingrijpen in de natuur dan conventionele technieken. Deze positie, die zich vooral in discussies over groene biotechnologie manifesteert, kwam ook in ons onderzoek naar voren.

De ggo-regelgeving, en daarin specifiek de milieurisicobeoordeling, brengt zowel voor cisgene gewassen als samRNA-vaccins belastende voorschriften mee. Voor cisgene gewassen komt daarbij dat er geen perspectief op markttoelating is. Het DuRPh-project heeft laten zien dat het ontwikkelen en testen in veldproeven van cisgene gewassen onder de ggo-regelgeving mogelijk is, maar door de invloed van dwarsliggende EU-lidstaten in de ggo-toelatingsprocedure is toegang tot de markt politiek onmogelijk of zo onzeker dat het economisch onmogelijk is. Dit kan gezien worden als een sterke vorm van regulatory disconnection, nu deze blokkade niet ingegeven lijkt en ook niet gerechtvaardigd wordt door het beschermingsdoel van de ggo-regelgeving. Bij ggo-geneesmiddelen, waar volgens de Nederlandse interpretatie ook samRNA-vaccins onder vallen, is een politieke blokkade van de toegang tot de markt niet aan de orde. Wel geldt dat voor deze vaccins de administratieve hordes van de ggo-milieurisicobeoordeling bovenop die van de medisch-ethische toetsing komen.

7.2.2 Regulatory disconnection door juridische onduidelijkheid

In beide casestudies is nog een aanvullende bron van regulatory disconnection aan de orde: juridische onduidelijkheid³¹⁹ over de toepasselijkheid en reikwijdte van de ggo-status. De ontwikkeling van zowel cisgene gewassen als samRNA-vaccins dateert van ná de vaststelling van de wettelijke definitie van ggo, en beide innovaties bleken niet ondubbelzinnig te classificeren als ggo of niet-ggo. Ten aanzien van cisgenese ligt de onduidelijkheid inmiddels in het verleden; de laatste redelijke twijfel aan de ggo-status van cisgene producten werd door de uitspraak van het HvJ EU in de zaak C528/16 uit de wereld geholpen.³²⁰

Bij samRNA-vaccins is sprake van actuele juridische onduidelijkheid, die deels is terug te voeren op onenigheid onder betrokkenen over de toepasselijkheid van het wettelijke criterium ‘vermogen tot replicatie’, dat onderdeel is van de definitie van ggo. Duidt dit criterium uitsluitend op vaccins die zichzelf buiten de gastheercel kunnen verspreiden, of ook op vaccins die zich enkel binnen de gastheercel kunnen vermenigvuldigen? Dit onderscheid is van belang, omdat bij verspreiding buiten de cel meer veiligheidsrisico’s spelen. Uit de casestudie bleek dat hier door deskundigen verschillend tegenaan wordt gekeken.³²¹

De wetenschappelijke discussie werkt door in onenigheid tussen de EC, die vaccins op basis van VRP’s niet als ggo ziet omdat zij zich niet buiten de cel kunnen verspreiden, en de COGEM en Bureau GGO, die deze interpretatie afwijzen. Wat naast deze onenigheid bijdraagt aan juridische onduidelijkheid is dat de positie van de EC niet helemaal consistent lijkt. Zij

³¹⁸ Vgl. § 2.1.

³¹⁹ Idem.

³²⁰ Zie § 5.2.2.

³²¹ Zie § 6.2.

beschouwt andere toepassingen waarbij deficiënte virale vectoren worden gebruikt namelijk wel als ggo, terwijl die ook niet het vermogen meer hebben om zich te verspreiden. Dergelijke tegenstrijdigheden roepen vragen op bij uitvoerende instanties, onderzoekers en vergunningaanvragers.³²² De EC heeft als EU-orgaan daarbij wel hoger gezag. Als interpretatieverschillen blijven bestaan, kan het geschil worden voorgelegd aan HvJ EU die in de concrete casus met juridisch gezag het laatste woord heeft.

De onenigheid tussen de EC enerzijds en de COGEM en Bureau GGO anderzijds kan voor juridische onduidelijkheid zorgen, omdat bevoegdheden tot interpretatie van veel EU-regelgeving zowel op het Unieniveau liggen als bij de lidstaten. Dat kan zich vooral voordoen bij EU-richtlijnen, die door lidstaten moeten worden omgezet in nationale wetgeving.³²³ Daarbij kunnen (soms strijdige) interpretatieverschillen ontstaan tussen de EC en de lidstaten, en tussen de lidstaten onderling. Een ander voorbeeld dat in de rode casestudie aan de orde kwam, is dat gentherapie in sommige lidstaten als ingeperkt gebruik wordt gezien, in andere lidstaten als introductie in het milieu.³²⁴ De juridische onduidelijkheid die door dit soort verschillen ontstaat kan onder andere voor obstakels zorgen omdat de ontwikkeling, introductie in het milieu en vermarkting van genticproducten meestal geen strikt nationale aangelegenheid is. Nationale verschillen kunnen bovendien barrières opleveren voor buitenlandse ggo-ontwikkelaars en indirect dus eigen ondernemers bevoordelen. Dat levert spanning op met het beginsel van de vrije interne markt.³²⁵

Uit de casestudies bleek verder dat regulatory disconnection in de vorm van juridische onduidelijkheid niet alleen aan de orde kan zijn bij nieuwe innovaties. Ook het proces om via nieuwe regelgeving tot regulatory reconnection te komen kan voor juridische onduidelijkheid zorgen. In beide cases hangen belangrijke Europese wetwijzigingen boven de markt, en de aanzienlijke duur van deze wetgevingsprocessen zorgt voor een lange periode van onzekerheid over de inhoud van toekomstige regelgeving. Dat kan de innovatie belemmeren. De ontwikkeling van cisgene en andere NGT-gewassen en van vaccins heeft een lange looptijd, en zal onder andere qua financiering moeilijker van de grond komen als niet duidelijk is welke regels over vijf of tien jaar zullen gelden. Uit de casestudie naar cisgenese bleek bovendien dat het langdurige wetgevingsproces rondom het nieuwe NGT-wetsvoorstel ook tegenstanders van dit voorstel gegijzeld houdt.³²⁶

Als uiteindelijk duidelijk is hoe de nieuwe wetgeving eruit gaat zien, kunnen nieuwe onduidelijkheden ontstaan, namelijk ten aanzien van de interpretatie van nieuwe bepalingen die zich nog niet in de praktijk bewezen hebben. Een voorbeeld hiervan zijn de equivalentiecriteria voor NGT-1-producten in het NGT-wetsvoorstel, die in § 5.3.3 besproken werden. Er gaat tijd

³²² Recent is in opdracht van het Ministerie van IenW een rapport verschenen waarin de verscheidenheid aan definities van organisme en ggo's binnen de EU in kaart is gebracht. In dit rapport wordt eveneens ingegaan op de verschillende interpretaties van het replicatiecriterium. In dit rapport wordt gewezen op enige consensus die lijkt te bestaan over de bepalende factor in de definitie van repliceren en die ziet op *het vermogen tot replicatie* en niet op het daadwerkelijk optreden van replicatie. De Schrijver, Wijns & Rüdelsheim, 2024, p. 6.

³²³ Zie § 6.2.2.

³²⁴ Zie § 6.2.3.

³²⁵ Art. 4 lid 2 sub a VWEU. Zie ook § 7.4.2.

³²⁶ Zie § 5.3.3.

overheen voordat zulke inhoudelijke onduidelijkheden via nadere regelgeving door regelgevende instanties of via jurisprudentie geadresseerd zijn.

De analyse in § 7.2.1 en § 7.2.2 van de regulatory disconnection die naar voren kwam in de uitgevoerde casestudies wordt samengevat in figuur 7.1.

Figuur 7.1 Probleemanalyse casestudies groene en rode biotechnologie

Probleem	Aard
1) Regulatory disconnection door consequenties ggo-status / overinclusieve regelgeving	1a) Tijdrovende / dure administratieve verplichtingen die niet gelden voor niet-ggo's met vergelijkbaar risicoprofiel.
	1b) Politieke blokkade van markttoelating (groene biotech)
	1c) Cumulatie verschillende procedures (rode biotech: ggo-milieurisicobeoordeling + medisch-ethische toetsing)
2) Regulatory disconnection door juridische onduidelijkheid	2a) Interpretatieverschillen juridische begrippen tussen wetenschappers in licht van nieuwe technologie
	2b) Interpretatieverschillen juridische begrippen tussen EU-lidstaten onderling en tussen lidstaten en EC in licht van nieuwe technologie.
	2c) Onzekerheid over inhoud en interpretatie nieuwe EU-wetgeving door traag proces van regulatory reconnection via wetwijziging.

7.2.3 Behoeften in de praktijk en veerkracht

In reactie op de ervaren regulatory disconnection kunnen uit de casestudies globaal vier behoeften gedestilleerd worden die in de praktijk leven: 1) de behoefte bij een flink deel van de onderzoekers en de industrie aan verlichting van de administratieve lasten en obstakels die het ggo-regelregime meebrengt; 2) de behoefte bij (deels) andere belanghebbenden om voldoende aandacht te besteden aan veiligheids- en zorgvuldigheidsoverwegingen en/of ethische overwegingen, wat volgens een deel van de respondenten alleen gewaarborgd kan worden door een apart regime voor producten van genetische modificatie te handhaven; 3) de behoefte aan juridische duidelijkheid; 4) de behoefte aan snellere en kortdurende wijzigingsprocessen wanneer de regelgeving aan aanpassing toe is.

Deze vier behoeften resoneren met de definitie van veerkrachtige regelgeving uit § 2.2: veerkrachtige regelgeving is regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig en op een juridisch robuuste manier kan adresseren, ten behoeve van het beschermen van publieke belangen en het bevorderen (althans niet onnodig belemmeren) van innovatie. Daarbij correspondeert de spanning tussen behoeften 1 en 2 met de eerder geconstateerde spanning die er kan zijn tussen twee componenten van de definitie van veerkrachtige regelgeving, namelijk tussen het beschermen van publieke belangen zoals veiligheid en keuzevrijheid en het bevorderen van innovatie.³²⁷ Daarnaast kan er een spanning

³²⁷ Waarbij opgemerkt moet worden dat de component van het beschermen van publieke belangen ook interne spanningen kent omdat er in de samenleving verschillende belangen en verschillende percepties van publieke belangen bestaan. Zo kan het beschermen van de vrijheid om producten te gebruiken die vrij

zijn tussen adaptiviteit (die verondersteld wordt in het ‘tijdig kunnen adresseren’ uit de definitie) en juridische robuustheid,³²⁸ die correspondeert met een spanning die aanwezig kan zijn tussen behoefte 3 en 4. Snelle wijziging van de regelgeving kan weliswaar nodig zijn om snel juridische duidelijkheid in veranderde omstandigheden te bieden, maar als de regelgeving snel verandert kan dat ook zorgen voor onduidelijkheid voor bijvoorbeeld investeerders die behoefte hebben regels die voor een bepaalde periode stabiel blijven.

Figuur 7.2 biedt, gekoppeld aan de probleemanalyse die in figuur 7.1 werd samengevat, een overzicht van de behoeften die uit de casestudies naar voren komen en het verband met de definitie van veerkrachtige regelgeving.

Figuur 7.2 Probleemanalyse plus behoeften in de praktijk aan veerkrachtige regelgeving

Probleem	Aard	Behoeften in de praktijk	Definitie veerkrachtige regelgeving § 2.2
1) Regulatory disconnection door consequenties ggo-status / overinclusieve regelgeving	1a) Tijdrovende / dure administratieve verplichtingen die niet gelden voor niet-ggo's met vergelijkbaar risicoprofiel. 1b) Politieke blokkade van markttoelating (groene biotech) 1c) Cumulatie verschillende procedures (rode biotech: ggo-milieurisicobeoordeling + medisch-ethische toetsing)	1) Behoefte aan verlichting administratieve lasten en obstakels van ggo-regime 2) Behoefte aan aandacht voor veiligheids-, zorgvuldigheids-en/of ethische overwegingen (via apart ggo-regime)	Regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig (<i>behoefte 4</i>) en op een juridisch robuuste manier (<i>behoefte 3</i>) kan adresseren, ten behoeve van het beschermen van publieke belangen (<i>behoefte 2</i>) en het bevorderen (althans niet onnodig belemmeren) van innovatie (<i>behoefte 1</i>).
2) Regulatory disconnection door juridische onduidelijkheid	2a) Interpretatieverschillen juridische begrippen tussen wetenschappers in licht van nieuwe technologie 2b) Interpretatieverschillen juridische begrippen tussen EU-lidstaten onderling en tussen lidstaten en EC in licht van nieuwe technologie. 2c) Onzekerheid over inhoud en interpretatie nieuwe EU-wetgeving door traag proces van regulatory reconnection via wetwijziging.	3) Behoefte aan juridische duidelijkheid 4) Behoefte aan sneller wijzigingsproces van regelgeving	

In hoofdstuk 3 zijn vier categorieën bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving besproken, te weten: abstractere formulering van wetgeving (§ 3.2); tijdelijke en experimentele wetgeving (§ 3.3); rechtersrecht (§ 3.4); en regulering door regelgevende instanties (§ 3.5). In de volgende paragrafen bespreken we op basis van deze bouwstenen, gecombineerd met de inzichten uit de casestudies in hoofdstuk 5 en 6, wat vruchtbare manieren kunnen zijn om de veerkracht van biotechnologieregulering in Nederland en de EU te bevorderen en om de behoeften van belanghebbenden te adresseren.

zijn van ggo's leiden tot het beknotten van de vrijheid van anderen om ggo-producten te ontwikkelen en te gebruiken.

³²⁸ Zie § 2.2.

7.3 De bijdrage van abstractere formulering van wetgeving

7.3.1 Veerkracht door een productbenadering?

Om aan de eerste en vierde behoefte te voldoen, te weten de verlichting van de lasten en obstakels van het ggo-regelregime en snellere aanpassing van de regelgeving, kwamen in de casestudies onder andere oplossingen aan de orde die gebruikmaken van bouwstenen uit de in § 3.2 besproken categorie van abstractere formulering van wetgeving. Zoals in § 7.2.1 werd benoemd, werd door een deel van de respondenten de ggo-status van gewassen en vaccins gerelativeerd, omdat de vraag of een gewas of vaccin volgens de wet wel of geen ggo is, niet bepalend zou zijn voor de mate van risico die ermee gepaard gaat. Verschillende respondenten zagen meer perspectief in een regelregime met een centralere rol voor open normen, doelen en waarden, ten koste van een focus op specifieke technologieën. Deze wens voor een reductie van technologiespecificiteit werd doorgaans verwoord als een voorkeur voor een productbenadering.

Principieel hechten voorstanders van een productbenadering eraan dat producten op hun eigenschappen worden beoordeeld los van de vraag of ze via genetische modificatietechnieken tot stand zijn gekomen. Daarmee zou een einde komen aan een onderscheid in de regelgeving dat volgens hen vanuit veiligheidsoogpunt irrelevant is. Praktisch zou een productbenadering tot een reductie van lasten en obstakels kunnen leiden. De verplichtingen en beperkingen die onder de huidige regels specifiek voor ggo's gelden, zouden dan immers vervallen. Voorstanders van het gebruik van NGT's denken bovendien dat NGT-gewassen in een productbenadering gunstig zouden kunnen afsteken tegen conventionele producten, omdat ze minstens zo veilig zijn en bovendien minder afhankelijk zijn van het gebruik van bestrijdingsmiddelen. Daarnaast zou een productbenadering de regelgeving flexibeler en toekomstbestendiger kunnen maken, omdat nieuwe technieken gemakkelijker zijn te accommoderen binnen een regime dat producten niet bij voorbaat op basis van de gebruikte techniek discrimineert.

Er zijn echter meerdere redenen waarom het onwaarschijnlijk is dat een productbenadering kan helpen om regelgeving veerkrachtiger te maken. Ten eerste zou een consequente behandeling van nieuwe producten op basis van hun eigenschappen in plaats van hun wijze van totstandkoming niet *per se* betekenen dat gg-gewassen ontheven zijn van elke milieurisicobeoordeling, maar dat gg-gewassen en conventionele producten aan dezelfde soort beoordeling worden onderworpen. Dat zou dus kunnen betekenen dat er extra administratieve verplichtingen zouden komen voor niet-gg-gewassen, wat haaks staat op de behoefte in de praktijk aan administratieve lastenverlichting.³²⁹

Ten tweede is een zuivere productbenadering in strijd met de behoefte bij een deel van de belanghebbenden om een apart regime voor producten van genetische modificatie te handhaven.³³⁰ Bovendien lijkt er maatschappelijk en politiek onvoldoende steun te zijn om de EU-regelgeving in de richting van een productbenadering te buigen. Ook zou dat beleidsmatig en juridisch heel moeilijk zijn, omdat de discriminatie van ggo's de basis vormt van een heel regelstelsel dat in decennia is opgebouwd. Aanpassing van dat uitgangspunt zou eerder een revolutie dan een hervorming betekenen, en revoluties zijn zeldzaam in een

³²⁹ Zie § 5.3.1 en § 6.3.1.

³³⁰ De tweede behoefte die wordt benoemd in § 7.2.3.

beleidswerkelijkheid die gekenmerkt wordt door padafhankelijkheid en incrementele veranderingen.³³¹

7.3.2 Abstracte wetsbepalingen in combinatie met delegatie

Dat neemt niet weg dat er ook los van een productbenadering gekeken kan worden naar de mogelijke bijdrage van abstracter geformuleerde wetgeving aan de veerkracht van de regelgeving. Ook een regelkader waarin producten van genetische modificatie een aparte behandeling krijgen, zou flexibeler kunnen worden door wetgeving op relevante punten minder gedetailleerd te maken. Hoe gedetailleerder immers, hoe sneller achterhaald door nieuwe ontwikkelingen en nieuwe kennis.

Wel staat abstracter geformuleerde wetgeving op gespannen voet met de derde behoefte die in § 7.2.3 werd geformuleerd, namelijk de behoefte aan juridische duidelijkheid. Daarmee is de juridische robuustheid die we identificeerden als een component van veerkrachtige regelgeving in het geding. Een vruchtbaar gebruik van abstractere wetgeving vereist daarom een combinatie met delegatie naar een regelgevende instantie die open normen invult met criteria om waarden of doelen als toetssteen in concrete gevallen te kunnen gebruiken. Op lagere niveaus van regelgeving kunnen de regels gedetailleerder zijn en zijn ze ook sneller aan te passen. Daarbij is de uitdaging om abstracte wetgeving zo te formuleren dat deze voldoende richting en houvast geeft aan regelgevende instanties. In hoofdstuk 2 en 3 is de interactieve visie op het recht besproken, waarbij de communicatieve functie van het recht werd belicht. Deze visie veronderstelt een doorgaand proces van normontwikkeling waarbij open en aspirationele normen een belangrijke rol spelen in het richting geven en structureren van het normontwikkelingsproces. Normen zijn niet dichtgetimmerd, maar worden nader ingevuld door interactie met de praktijk. Deze normen drukken wel een bepaalde aspiratie of waarde uit, die richting geeft aan deze interactie.³³²

In de bestaande regelgeving wordt al lang gebruik gemaakt van de mogelijkheid om gedetailleerde bepalingen naar lagere niveaus van regelgeving te delegeren, zoals bijvoorbeeld de verhouding tussen richtlijn 2001/18/EC, Wet Milieubeheer, Besluit GGO en Regeling GGO laat zien. In de casestudie naar samRNA-vaccins is ook naar voren gekomen dat de precieze vorm van decentrale regels en procedures veel verschil kan maken voor de administratieve lasten en de duur van procedures.³³³ Om de regelgeving veerkrachtiger te maken, zou er nog meer gebruik gemaakt kunnen worden van de mogelijkheid om bepalingen op het hoogste wetgevingsniveau abstracter te formuleren en om ruimere bevoegdheden naar regelgevende instanties te delegeren. Nadeel van deze oplossingsrichting is wel dat regelgeving moeilijker te doorgronden wordt. Delegatie vergt van belanghebbenden, waaronder vergunningaanvragers, dat zij verschillende regelingen moeten raadplegen om de toepasselijke regel of kwalificatie te vinden.

Het NGT-wetsvoorstel biedt een voorbeeld van de bijdrage die delegatie kan leveren aan de adaptiviteit van regelgeving. De definities van NGT-1- en NGT-2-gewassen in de hoofdtekst van het wetsvoorstel zijn relatief open: een NGT-1-gewas is een gewas dat voldoet aan de criteria

³³¹ Zie over padafhankelijkheid bijv. Kay, 2005. Zie over incrementele verandering bijv. het klassieke artikel van Lindblom, 1959.

³³² Zie § 2.3 en § 3.2.1.

³³³ Zie § 6.3.1.

voor equivalentie met conventionele gewassen, zoals neergelegd in Bijlage I van het wetsvoorstel, en een NGT-2-gewas is elk NGT-gewas dat niet in de categorie NGT-1 valt.³³⁴ De nadere invulling van deze definitie is te vinden in de bijlagen, en zoals besproken in § 5.3.4 krijgt de EC in het voorstel de bevoegdheid om de criteria voor NGT-1 in Bijlage I aan te passen aan wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Tegelijk zijn de definities van NGT-1 en NGT-2 begrensd door de onderliggende definitie van een NGT-gewas, die bepaalt dat het moet gaan om een gewas verkregen door een vorm van cisgenese of gerichte mutagenese waarbij geen soortvreemd genetisch materiaal is gebruikt.³³⁵ De flexibiliteit die de EC heeft bij de aanpassing van de criteria voor NGT-1 is dus niet onbeperkt. In § 7.4 gaan we nader in op de rol van de EC in het NGT-wetsvoorstel, en meer algemeen op de veerkracht die regelgeving door regelgevende instanties kan bieden.

7.3.3. Derogatie als vluchtheuvel

Behalve delegatie kan de verhouding tussen het hoogste wetgevingsniveau en lagere niveaus van regelgeving ook, en soms tegelijk, de vorm van derogatie (ook wel deregulering genoemd) aannemen. Terwijl bij delegatie bepaalde details van de regelgeving naar lagere regelgeving en regelgevende instanties worden verschoven, wordt bij derogatie een uitzondering op een regel gemaakt en worden voor bepaalde toepassingen aangepaste, doorgaans soepeler regels toegepast. In § 3.3.1 is de experimentele vorm van derogatie besproken, die per definitie tijdelijk is, maar derogatie kan ook meer permanent en zonder experimenteel doel worden ingezet.³³⁶

In de ggo-regelgeving is de oplossing van abstracte wettelijke normen in combinatie met concretisering op lagere regelniveaus door regelgevende instanties niet altijd beschikbaar, omdat er nu eenmaal al veel gedetailleerde regels en procedures vastliggen en wijziging daarvan politiek soms niet of nauwelijks haalbaar is. In dit verband is de observatie van Greer en Trump relevant dat in een politiek systeem als de EU, met veel intern debat en veel actoren die de richting van het beleid meebepalen, de neiging bestaat om wetgeving dicht te timmeren.³³⁷ Derogatie kan dan in bepaalde situaties soelaas bieden.

Een voorbeeld van derogatie op nationaal niveau die in de casestudie naar samRNA-vaccins aan de orde kwam,³³⁸ is de mogelijkheid om een vergunning onder vaste voorschriften (VOV) aan te vragen op basis van artikel 3.24 e.v. Besluit GGO 2013. Als een categorie van ggo's aan bepaalde voorwaarden voldoet, waarbij moet zijn gebleken dat deze ggo's verwaarloosbare risico's voor gezondheid en milieu meebrengen, kan een administratieve versoepeling ten opzichte van de normale vergunningprocedure voor introductie in het milieu voor andere doeleinden (dan in de handel brengen) plaatsvinden. Zo is in art. 3.26a Besluit GGO 2013 specifiek geregeld dat medische toepassingen die aan bepaalde voorwaarden voldoen een veel snellere vergunningprocedure kunnen krijgen dan normaal, waarbij vooral geschrap is in Europese en nationale inspraakprocedures.³³⁹

³³⁴ Art. 3 onder 7 en 8 COM(2023) 411 final.

³³⁵ Art. 3 onder 2 COM(2023) 411 final.

³³⁶ Vgl. Du & Heldeweg, 2018, p. 294.

³³⁷ Greer & Trump, 2019; zie uitgebreider hierover § 3.5.1.

³³⁸ Zie § 6.3.1.

³³⁹ Mede gebaseerd op nadere informatie over de achtergrond van de VOV van een medewerker van het ministerie van lenW, verkregen via Marie-Louise Bilgin, lid van de begeleidingscommissie.

Derogatie kan ook op EU-niveau plaatsvinden. In feite is het hele NGT-wetsvoorstel één groot voorbeeld van derogatie, dat twee breed omschreven categorieën ggo's meer (NGT-1) of minder (NGT-2) uitzondert van de verplichtingen van de bestaande ggo-wetgeving. Er is niet gekozen voor de politiek moeilijk begaanbare route van aanpassing van richtlijn 2001/18/EG en aanpalende wetgeving, en de definitie van ggo is intact gelaten. Maar het begrip ggo kan wel een stuk minder relevant worden door de introductie van het begrip NGT en de daaraan verbonden afwijkende voorschriften. De bestaande wetgeving blijft, maar wordt in belangrijke mate omzeild via de route van nieuwe wetgeving, waarin bovendien meer adaptiviteit met het oog op toekomstige ontwikkelingen is ingebouwd. Bij moeilijk aanpasbare wetgeving die te weinig ruimte laat voor adaptieve regelgeving op lagere regelniveaus kan derogatie, in beperkte of grondige vorm, dus als vluchtheuvel worden gebruikt.

Hierbij moet wel worden opgemerkt dat het omzeilen via derogatie van bestaande wetgeving omdat deze om politieke redenen moeilijk te wijzigen is geen schoonheidsprijs verdient. Het zou juridisch eleganter zijn om de kern van het probleem in de bestaande wetgeving aan te pakken, ook omdat dat de toegankelijkheid van het regelbouwwerk beter zou dienen. De manier waarop het NGT-wetsvoorstel gebruik maakt van derogatie, voegt aan de juridische werkelijkheid van richtlijn 2001/18/EG simpelweg een nieuwe juridische werkelijkheid toe, zonder dat uit de verschillende regelingen afdoende duidelijk wordt dat de praktische relevantie van richtlijn 2001/18/EG hoogstwaarschijnlijk sterk zal afnemen zodra het NGT-voorstel kracht van wet krijgt. In die zin kan dit een suboptimale oplossing genoemd worden.

7.4 De bijdrage van regelgevende instanties

7.4.1 Gereduceerde spanning tussen adaptiviteit en rechtszekerheid

Zoals in § 7.3 al duidelijk werd, kan delegatie van regelgevende bevoegdheden naar regelgevende instanties als een belangrijke bouwsteen voor veerkrachtige regelgeving worden beschouwd, bij voorkeur in combinatie met bovenliggende wetgeving die via abstract geformuleerde bepalingen voldoende ruimte biedt voor adaptiviteit op lagere regelniveaus. In de casestudies kwamen verschillende voorbeelden aan de orde waarin duidelijk werd dat regelgevende instanties beter dan de wetgevende macht in staat zijn rechtszekerheid én adaptiviteit te bieden, zelfs als de bovenliggende wetgeving beperkte ruimte biedt. Daarmee lijkt de spanning tussen juridische robuustheid en adaptiviteit, cruciale elementen van de definitie van veerkrachtige regelgeving en corresponderend met behoeften 3 en 4 uit de praktijk,³⁴⁰ het best gereduceerd te kunnen worden op lagere regelniveaus. *Best practices* zijn de VOV die hiervoor werd besproken³⁴¹ en de regelmaat waarmee lijsten met veilige technieken voor ingeperkt gebruik die als bijlage aan de Regeling GGO hangen kunnen worden aangepast: ieder kwartaal, wat betrekkelijk vaak is.

Wel kunnen belangen hier botsen. Onderzoekers en vergunningaanvragers willen vaak meer en sneller,³⁴² waar regelgevende instanties een andere taak hebben. Zij moeten steeds een balans zoeken tussen commercieel realiseerbare innovaties en het belang van mens en milieu. Het doel is of zou moeten zijn om deze belangen te harmoniseren door te streven naar innovaties

³⁴⁰ Zie § 7.2.3.

³⁴¹ Zie § 6.3.1 en § 7.3.3.

³⁴² Vgl. behoeften 1 en 4, § 7.2.3.

ten gunste van mens en milieu.³⁴³ Beleidsmedewerkers van het ministerie van IenW en medewerkers van Bureau GGO zijn welwillend in het vereenvoudigen en efficiënter laten verlopen van de vergunningprocedures, maar worden in hun welwillendheid begrensd door hun gebondenheid aan (Europese) juridische kaders en termijnen.

7.4.2 Centrale of decentrale delegatie

Als het gaat om delegatie van regelgevende bevoegdheden, rijst bij EU-wetgeving de vraag wat het beste is voor de veerkracht van regelgeving: delegatie naar regelgevende instanties in de lidstaten, of naar regelgevende instanties op Unieniveau? De bestaande voorbeelden in de casestudies betreffen vooral delegatie naar nationale regelgevende instanties. Het voordeel daarvan is dat zij de nationale situatie het best kennen en hun regelgevende activiteiten daar het best op kunnen afstemmen. Het nadeel is dat dit kan leiden tot verschillen in ggo-regelgeving tussen lidstaten, wat de juridische duidelijkheid niet ten goede komt. Mogelijke nationale verschillen kunnen bovendien oneerlijke concurrentie bevorderen en spanning opleveren met het EU-beginsel van de vrije interne markt.³⁴⁴

In beide casestudies is echter ook een beweging naar centralisering op Unieniveau te zien, namelijk in de Europese wetsvoorstellen voor NGT's en voor geneesmiddelen. In het NGT-wetsvoorstel krijgt, zoals besproken, de EC een belangrijke rol. Zij krijgt, als de betreffende bepalingen in de definitieve verordening in stand blijven, de bevoegdheid om de equivalentiecriteria voor NGT-1-gewassen aan de eisen van de tijd aan te passen. Hiermee wordt de adaptiviteit van de regelgeving aanzienlijk vergroot, terwijl door deze bevoegdheid centraal bij de EC te beleggen voorkomen wordt dat nationale interpretatieverschillen ontstaan. Bij het definiëren wat wel en wat niet tot de categorie NGT-1 behoort, net als bij de vaststelling van wat wel en niet onder de definitie van een ggo valt, lijkt nationaal maatwerk niet wenselijk, gezien de juridische tegenstrijdigheden in de definiëring die daarmee gepaard zou gaan.

De centralisering in de voorgestelde wetgeving voor geneesmiddelen betreft het onderbrengen bij de EMA van de milieurisicobeoordeling en de medisch-ethische toetsing van klinische studies naar medicijnen of therapieën die zijn vervaardigd met behulp van ggo's. De vergunningprocedure voor het in de handel brengen van ggo-medicijnen is al op EU-niveau geregeld, maar de milieurisicobeoordeling bij klinische studies vinden nu nog gescheiden en op nationaal niveau plaats. De bundeling en centralisering van beide procedures bij één Europese regelgevende instantie kan meerdere voordelen hebben. Bundeling kan mogelijk bijdragen aan het verminderen van de administratieve lasten, al vrezden sommige respondenten ook dat nationaal maatwerk waar ze nu goed mee kunnen werken weer op de schop zal gaan, met juist méér administratieve lasten tot gevolg (behoefte 1). Centralisering kan mogelijke inconsistenties tussen nationale interpretaties van de ggo-regelgeving wegnemen.³⁴⁵ Ook kan het bijdragen aan een meer eenduidige toepassing van de milieurisicobeoordeling (behoefte 3). De onvermijdelijke keerzijde van een dergelijke centralisering is dat lidstaten en hun instanties minder zeggenschap krijgen, wat voornamelijk kan wringen als Europese instanties volgens nationale instanties een onjuiste of onwenselijke interpretatie van de regelgeving volgen.³⁴⁶

³⁴³ Vgl. behoefte 2, § 7.2.3.

³⁴⁴ Zie § 7.2.2.

³⁴⁵ Zie § 6.2.3 en § 7.2.2.

³⁴⁶ Vgl. § 7.2.2.

Er is moeilijk een algemene les te trekken over de keus tussen decentrale en centrale delegatie. Beide kunnen voor- en nadelen hebben. Waarschijnlijk verschilt het per situatie en per soort bepaling of centrale dan wel decentrale delegatie het best is. Daarbij lijkt de definitie van, en aanpassing van de criteria voor, centrale begrippen als NGT-1 het beste naar centraal EU-niveau gedelegeerd te kunnen worden, omdat het belang van eenduidigheid van centrale begrippen op Unieniveau zwaarder weegt dan nationale discretionaire ruimte. Tegelijkertijd kan de vraag gesteld worden in hoeverre de EC gebruik zal maken van deze bevoegdheid. De EC kan mogelijk minder snel schakelen dan nationale instanties, mede omdat zij met veel meer belanghebbenden te maken heeft.³⁴⁷

7.4.3 Legitimiteit van gedelegeerde regelgeving

Regelgevende instanties kunnen doorgaans sneller opereren dan de wetgevende macht, omdat ze met minder checks en balances te maken hebben. Dat kan wel vragen oproepen over de constitutionele en democratische legitimiteit van regelgeving door regelgevende instanties, zoals besproken in § 3.5.3. Dat het mogelijk is een redelijke balans te vinden tussen adaptiviteit en legitimiteit, laat het NGT-wetsvoorstel zien. Hoewel we een slag om de arm moeten houden, omdat het voorstel zijn definitieve vorm nog niet heeft gevonden en niet duidelijk is hoe het in de praktijk zou uitwerken, heeft de delegatie naar de EC van de bevoegdheid om de NGT-1-criteria bij te werken op papier verschillende sterke kanten.

Ten eerste staat de EC aan de top van de uitvoerende macht in de EU, en heeft daarmee de sterkst denkbare positie van alle regelgevende instanties aan wie deze taak gedelegeerd had kunnen worden. Ten tweede waarborgt de wijze waarop deze delegatie is vormgegeven dat de EC niet zonder politieke steun van de lidstaten en het EP opereert, terwijl de procedure tegelijk weinig ruimte laat voor vertragende of belemmerende politisering. Daarmee lijkt in ieder geval een minimale waarborg aanwezig dat de EC deze bevoegdheid op een legitieme manier zal uitoefenen.³⁴⁸ Ten derde is de EC politiek genoeg om politieke belangen mee te wegen en technocratisch genoeg om technisch-wetenschappelijke overwegingen niet te veel onder te laten sneeuwen door politieke overwegingen.

Er bestaan wel enkele aandachtspunten. Zo kan de vraag gesteld worden hoe breed de belangenafweging zal zijn die de EC zal maken bij aanpassingen van de NGT-1-criteria. In de desbetreffende bepalingen staat alleen dat de EC experts benoemd door de lidstaten zal raadplegen, wat het risico meebrengt dat bepaalde soorten relevante kennis, zoals bottom-up maatschappelijke kennis en ethische kennis, grotendeels buiten beschouwing zullen blijven. Voor werkelijk veerkrachtige regelgeving is van belang dat ook de ‘regulation-to-society-connection’ en de ‘regulation-to-ethics-connection’ gewaarborgd zijn.³⁴⁹ Niet voor niets wijzen verschillende respondenten op het belang van maatschappelijk draagvlak.

Ook is de vraag of parlementariërs, Europees en nationaal, bereid zullen zijn zulke belangrijke bevoegdheden uit handen te geven aan de EC of een andere regelgevende instantie. En zouden regelgevende instanties niet vatbaarder dan de wetgevende macht zijn voor ‘regulatory capture’,

³⁴⁷ Zie § 6.3.1.

³⁴⁸ Zie § 5.3.4.

³⁴⁹ Zie § 2.3.

waarbij nauwe contacten met de industrie ertoe leiden dat industriebelangen voor de regelgevende instantie zwaarder gaan wegen dan publieke belangen?

7.5 De bijdrage van tijdelijke en experimentele regelgeving

7.5.1 Experimentele regelgeving als juridische innovatie of traditie

In de casestudies komen verschillende elementen naar voren die passen bij tijdelijke en experimentele wetgeving, zoals een nadruk door sommige respondenten op het belang van regelmatige evaluaties en herijkingsmomenten in de regelgeving.³⁵⁰ Ook is de besproken bevoegdheid van de EC om NGT-1-criteria aan te passen tijdelijk van aard, maar zolang er geen politieke meerderheid in parlement of Raad tegen is, wordt die bevoegdheid automatisch verlengd.³⁵¹

De voorgestelde nieuwe wetgeving voor geneesmiddelen bevat bepalingen die regulatory sandboxes mogelijk moeten maken. Volgens de theorie die in § 3.5.2 werd besproken zijn regulatory sandboxes eigenlijk een instrument van regelgevende instanties, dat zelfs in weerwil van de geldende regelgeving kan worden ingezet, maar die theorie wordt gelogenstraft door de EU-wetgever die regulatory sandboxes liever onder controle heeft en daarom in wetgeving inkapselt. Dat maakt het verschil tussen regulatory sandboxes en experimentele wetgeving in deze casus wel erg relatief.

Het doel van de regulatory sandboxes in het wetsvoorstel voor geneesmiddelen is om eventuele knelpunten in wet- en regelgeving te adresseren en in de toekomst innovatie te faciliteren.³⁵² Meer specifiek zijn deze regulatory sandboxes bedoeld om de ontwikkeling, de klinische studies naar en het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden te testen. Deze experimenten worden dan los van de bestaande vergunningprocedure gefaciliteerd onder verantwoordelijkheid van de EMA en de bevoegde nationale instanties. Onder respondenten in ons onderzoek bestond enige terughoudendheid over dergelijke testomgevingen.³⁵³ Daarbij speelde de vraag naar onomkeerbaarheid van maatregelen een rol. Ook werd de vraag gesteld wie verantwoordelijk is als het misgaat.³⁵⁴ Deze laatste vraag lijkt in art. 113 en 114 van het voorstel voor een Verordening te zijn geadresseerd. De EMA is eindverantwoordelijk, waarbij ook de EC toestemming geeft voor de aangevraagde regulatory sandbox. Het is echter aannemelijk dat die instanties risico's zoveel mogelijk zullen overdragen door van de experimenterende partij allerlei mitigerende voorzieningen te eisen. Het wordt een kosten-batenafweging of sandboxing dan nog steeds aantrekkelijk is.³⁵⁵

³⁵⁰ Zie § 5.3.5 en § 6.3.4.

³⁵¹ Zie § 5.3.4.

³⁵² BNC-fiche Herziening EU farmaceutische wetgeving. Art 113 voorstel voor een Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006.

³⁵³ Interview senior projectleider moleculaire virologie, BVF, & associate director global regulatory affairs MSD Animal Health; interview senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM.

³⁵⁴ Vgl. § 3.5.3 over de kanttekeningen die in de literatuur bij regulatory sandboxes worden geplaatst.

³⁵⁵ Met dank aan prof. Evert Stamhuis voor deze toevoeging.

Verder zij verwezen naar de kanttekeningen die in hoofdstuk 3 bij experimentele wetgeving en regulatory sandboxes zijn gemaakt. Zo is er de tendens om experimenten top-down op beoogde effecten te evalueren en bottom-up maatschappelijke kennis buiten beschouwing te laten. Ook de juridische kwetsbaarheid van experimenten is een aandachtspunt. Experimenten kunnen onder andere kwetsbaar zijn vanuit het perspectief van rechtsgelijkheid, omdat bedrijven die meedoen aan een experiment onder een gunstiger regime worden geplaatst dan niet-experimenterende bedrijven in dezelfde jurisdictie. Daarnaast kunnen experimenten aan de rechtszekerheid raken, omdat de geldende regels door tijdelijke en/of plaatselijke afwijkingen moeilijker kenbaar worden en omdat er een spanning kan zijn tussen de voorbijgaande aard van experimentele regels en de verwachtingen die zij voor de toekomst na het experiment wekken.³⁵⁶ De kanttekeningen met betrekking tot rechtsgelijkheid en rechtszekerheid gelden volgens de literatuur ook voor regulatory sandboxes, en zelfs in versterkte mate in zoverre zij geen stevige wettelijke basis hebben.³⁵⁷ Dit laatste lijkt niet op te gaan voor de sandboxes in het wetsvoorstel voor geneesmiddelen, nu deze juist wel wettelijk verankerd worden.

Daarmee is niet gezegd dat experimentele regelgeving per definitie problematisch is. Er zou zelfs gesteld kunnen worden dat experimentele regelgeving al een lange traditie heeft in de regulering van ggo's. Zo kan de regulering van veldproeven met gg-gewassen gezien worden als vorm van experimentele regelgeving, omdat ggo's die nog niet voor teelt of markt zijn toegelaten toch onder bepaalde voorwaarden tijdelijk geteeld mogen worden op een afgebakend oppervlak. Zo kan meer geleerd worden over de eigenschappen ervan, ten behoeve van een beslissing over toelating op grotere schaal en permanente basis. Dergelijke veldproeven hebben in de loop van de tijd maatschappelijke weerstand en juridische aanvechting doorstaan, maar kunnen inmiddels worden gezien als een goed ingeburgerd instrument dat relatief weinig turbulentie veroorzaakt.³⁵⁸

7.5.2 Tijdelijke regelgeving als breekijzer voor adaptiviteit

Het grootste deel van de ggo-regelgeving voldoet echter niet aan het onderscheidende kenmerk van tijdelijke wetten en bepalingen met of zonder experimenteel doel dat in § 3.3 werd benoemd, namelijk dat zij anders dan gewone wetten aflopen tenzij er actie wordt ondernomen om ze te verlengen. Dit kenmerk maakt dat de introductie van tijdelijke bepalingen bij toekomstige aanpassingen van de ggo-regelgeving, zoals het NGT-wetsvoorstel, een toegevoegde waarde zou kunnen hebben. Tijdelijke wetgeving brengt enkele voordelen met zich mee. Zo is mogelijk de bereidheid om consensus te bereiken over tijdelijke kaders en normstellingen groter. Lidstaten zitten immers niet voor onbepaalde tijd 'vast' aan deze kaders.³⁵⁹ De ervaringen met de ggo-regelgeving laten zien dat het moeilijk is om impasses te doorbreken en de regelgeving aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen.³⁶⁰ Binnen en tussen lidstaten spelen vele politieke controversen, waardoor vooralsnog geen overeenstemming wordt bereikt en de huidige regelkaders blijven gelden. Wanneer voorgestelde wetgeving tijdelijk is, zullen lidstaten mogelijk geneigd zijn eerder mee te bewegen. Een ander voordeel is dat tijdelijke wetgeving, wetgevende instanties ertoe dwingt om de regelgeving te evalueren, te herzien of te verlengen als de geldende termijn afloopt. Bij deze evaluaties en herzieningen kan ook worden

³⁵⁶ Zie § 3.3.2.

³⁵⁷ Zie § 3.5.3.

³⁵⁸ Vgl. § 5.2.1.

³⁵⁹ Zie § 3.3.1.

³⁶⁰ Mampuys & Poort, 2019.

ingespeeld op technologische ontwikkelingen. Zo kan het pacing probleem worden geadresseerd.³⁶¹

Een mogelijk nadeel, dat zeker bij het huidige ggo-debat niet ondenkbaar is, is dat de politieke controversen die aanpassing van de wetgeving bemoeilijken, ook verlenging of herziening van tijdelijke wetgeving in de weg kunnen staan. Het risico bestaat dat bepaalde wetgeving of specifieke bepalingen dan vervallen, wat voor sommige stakeholders een wenselijke situatie is en voor anderen juist een onwenselijke situatie. Dit nadeel kan mogelijk ondervangen worden door tijdelijke wetgeving in de vorm van verordeningen te gieten, waar nog een kaderrichtlijn boven geldt. Als de tijdelijke verordening onverhoopt door politieke controversen of andere redenen niet wordt verlengd, dan geldt altijd nog de richtlijn. Wel zal de juridische onduidelijkheid in een dergelijke situatie groter zijn dan vóór het aflopen van de betreffende verordening.

Een kanttekening hierbij is de vaker aangehaalde neiging van wetgevende actoren in de EU om elkaar en hun opvolgers te binden door wetgeving vrij gedetailleerd uit te werken.³⁶² Het is de vraag of zij die neiging zullen overwinnen om tijdelijke en meer adaptieve regels op te stellen. Dit staat de haalbaarheid van deze oplossingsrichting mogelijk in de weg. Tenzij tijdelijke regelgeving wordt gecombineerd met delegatie, en tijdelijke bepalingen op lagere regelgevende niveaus worden toegepast.

7.6 De bijdrage van rechtersrecht

In § 3.4 is de mogelijke bijdrage van rechtersrecht aan de veerkracht van technologieregulering besproken. Rechters hebben goede papieren als het gaat om flexibiliteit en het vermogen regels aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen. Ze kunnen sneller beslissingen nemen dan wetgevers nieuwe regels kunnen maken en ze kunnen tegemoetkomen aan de behoefte aan juridische duidelijkheid, rechtszekerheid en rechtsgelijkheid.³⁶³ Daarmee hebben rechters zowel een rol te spelen ten aanzien van de adaptiviteit als de juridische robuustheid van ggo-regelgeving.

Toch moet niet te veel worden verwacht van rechtersrecht in deze specifieke context. Daarbij kan verwezen worden naar de uitspraak van het HvJ EU uit 2018 (zie ook kader 2.1) waarin de Europese rechters zich over de vraag bogen of technieken van gerichte mutagenese, oftewel *gene editing*, onder de uitzondering voor mutagenese vallen.³⁶⁴ De verwachtingen van deze uitspraak waren hoog, waarbij veel belanghebbenden hoopten dat de rechter zou doen wat door de wetgever werd nagelaten: het doorbreken van de juridische impasse. Het Hof pakte deze ruimte niet en oordeelde dat gerichte mutagenese niet onder de uitzondering valt. Er werd dus geen ruimte gecreëerd voor flexibiliteit om innovatie te faciliteren dan wel te stimuleren.³⁶⁵

³⁶¹ Evenals behoefte 4, zoals geïdentificeerd in § 7.2.3.

³⁶² Greer & Trump, p. 511-512.

³⁶³ Daarbij moet wel opgemerkt worden dat het rechterlijk oordeel wel pas wordt gegeven als een van de belanghebbenden een verzoek indient bij de rechter. Hier gaat vaak een langdurig en traag traject aan vooraf.

³⁶⁴ HvJ EU 25 juli 2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583 (*Confederation paysanne e.a. tegen Premier ministre en Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*).

³⁶⁵ Bergmans e.a., 2020.

Het is dus enigszins onvoorspelbaar en riskant als strategie om het aan rechters over te laten om meer flexibiliteit in het juridisch kader te creëren. Dat rechters regels kunnen interpreteren in het licht van nieuwe ontwikkelingen, wil nog niet zeggen dat zij dat ook doen. Daar komen nog enkele nadelen bij die in § 3.4.3 werden besproken, die vooral samenhangen met het gegeven dat een adaptieve interpretatie van Europese regelgeving die tegelijk rechtszekerheid biedt eigenlijk alleen van het HvJ EU valt te verwachten. Dat is een tijdrovende route met hoge drempels, die bovendien pas op gang kan komen als er een zaak is en partijen de afweging maken om het tot een rechterlijk oordeel (in hoogste instantie) te laten komen.

7.7 Conclusie: bruikbare bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving

In dit rapport hebben we een analyse van zogenaamde grijze gebieden gegeven en op basis van literatuuronderzoek en casestudies in kaart gebracht welke mogelijkheden er zijn om deze problematiek via veerkrachtiger regulering te adresseren. De theoretische bespreking in hoofdstuk 3, de empirische verkenning in de hoofdstukken 5 en 6, en de verbinding van inzichten uit de genoemde hoofdstukken in § 7.3 tot en met § 7.6, hebben een genuanceerd beeld opgeleverd van bouwstenen die bruikbaar kunnen zijn voor veerkrachtige regelgeving. Geconcludeerd kan worden dat voor het veerkrachtiger maken van biotechnologieregelgeving niet één heldere, gemakkelijk toepasbare oplossing bestaat. Veeleer is het een kwestie van bescheiden maatregelen van uiteenlopende aard, die elk verschillende van de in § 7.2.3 geïdentificeerde behoeften adresseren, maar ook elk hun valkuilen hebben.

Dat elke bouwsteen voor- en nadelen heeft, betekent niet dat het om even is van welke bouwsteen gebruik wordt gemaakt. Niet alle voordelen en nadelen wegen even zwaar, noch hebben ze in elke context hetzelfde gewicht. Het is daarmee zaak om per context een weging te maken van de mogelijke bijdrage van verschillende bouwstenen en de keerzijde daarvan, en op basis daarvan te bepalen in welke combinatie, precieze vorm en dosis deze bouwstenen het best kunnen worden ingezet. Als handreiking daarvoor is in figuur 7.3, opgenomen aan het einde van dit hoofdstuk, een samenvattend overzicht gegeven van de voor- en nadelen van de verschillende bouwstenen die op basis van ons theoretische en empirische onderzoek kunnen worden onderscheiden. Daarbij is zoveel mogelijk duidelijk gemaakt aan welke behoeften deze voor- en nadelen raken, of op welke manier zij aan de definitie van veerkrachtige regelgeving raken.

Hoewel per context moet worden bepaald welke bouwstenen hoe worden ingezet, waarbij steeds een balans moet worden gevonden tussen voor- en nadelen, kan op basis van ons onderzoek in algemene zin worden gesteld dat de volgende bouwstenen de meeste potentie hebben om, bij voorkeur in combinatie ingezet, te kunnen bijdragen aan veerkrachtiger regelgeving voor snelle ontwikkelingen in de biotechnologie:

- 1) Het gebruik van abstractere regels in wetgeving die minder snel achterhaald raken door nieuwe ontwikkelingen (of zo nodig het omzeilen van gedetailleerde en statische regels via derogatie);
- 2) Regelgeving door regelgevende instanties met een toereikend mandaat om deze regelgeving snel te kunnen aanpassen aan nieuwe ontwikkelingen;
- 3) Tijdelijke of experimentele bepalingen in wetgeving of lagere regelgeving, die kunnen fungeren als stok achter de deur om regelgeving daadwerkelijk aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen.

Deels worden deze bouwstenen al gebruikt, vooral de tweede, maar voor alle drie geldt dat er ruimte is om ze intensiever en mogelijk op nieuwe manieren in te zetten. De theoretische analyse, de casestudies en dit afsluitende hoofdstuk bieden daarvoor inspiratie en vestigen de aandacht op een aantal randvoorwaarden en aandachtspunten.

In bovenstaand rijtje van meest bruikbare bouwstenen is rechtersrecht niet opgenomen. Daarmee is niet bedoeld te ontkennen dat de rechter een rol te spelen heeft in de (veerkrachtige) regulering van biotechnologische ontwikkelingen. Maar door de onafhankelijke rol van de rechter in combinatie met een zaakgeoriënteerde benadering, waarvan enkele consequenties in § 3.4 en § 7.6 zijn besproken, leent rechtersrecht zich niet goed voor een overheidsgestuurde exercitie om regelgeving veerkrachtiger te maken.

Tot slot nog het volgende. In § 2.3.3 is al besproken dat het alleen zinvol is om over veerkrachtige regelgeving na te denken als de fundamenteel politieke aard ervan erkend wordt. Zowel op Europees niveau als op nationaal niveau zijn bij de totstandkoming en de aanpassing van regelgeving vrijwel altijd politieke actoren betrokken. Op de achtergrond speelt altijd de vraag of er voldoende publieke en politieke steun is om innovatie van gentechnologie te stimuleren. Per lidstaat en per onderwerp kan dit verschillen. De publieke weerstand bij het ontwikkelen van gg-vaccins is minder groot dan bij gg-gewassen. Maar ook bij gg-vaccins zien we maatschappelijke veranderingen die van invloed kunnen zijn op de politieke wil om deze ontwikkelingen te faciliteren.

Dat betekent dat bij de oplossingsrichtingen die wij aanreiken op de achtergrond zowel maatschappelijk draagvlak als politieke wil altijd een rol spelen. Dit wordt ook zichtbaar in figuur 7.3. Als een oplossingsrichting aanpassing van EU-wetgeving behoeft, kunnen hier meer hobbels moeten worden genomen. Op nationaal niveau, in ieder geval in Nederland, zijn deze hobbels mogelijk kleiner, maar ze moeten niet onderschat worden.

Figuur 7.3 Behoeften aan en bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving

Behoeften in de praktijk			
1) Behoefte aan verlichting administratieve lasten en obstakels van ggo-regime	2) Behoefte aan aandacht voor veiligheids-, zorgvuldigheids-en/of ethische overwegingen (via apart ggo-regime)	3) Behoefte aan juridische duidelijkheid	4) Behoefte aan sneller wijzigingsproces van regelgeving
Definitie veerkrachtige regelgeving			
Regelgeving die technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig (<i>behoefte 4</i>) en op een juridisch robuuste manier (<i>behoefte 3</i>) kan adresseren, ten behoeve van het beschermen van publieke belangen (<i>behoefte 2</i>) en het bevorderen (althans niet onnodig belemmeren) van innovatie (<i>behoefte 1</i>).			
Bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving			
1) Abstractere formulering van wetgeving	Voordelen	Nadelen	
Product-benadering	-Geen specifieke verplichtingen voor ggo's (behoefte 1)	-Productbenadering gaat moeilijk samen met behoefte 2	

	-Gemakkelijker om nieuwe technologie te accommoderen (behoefte 4)	-Mogelijk extra administratieve verplichtingen voor niet-ggo's (behoefte 1) -Politiek, maatschappelijk, juridisch en beleidsmatig onhaalbaar
Abstracte bepalingen wetgeving i.c.m. delegatie bevoegdheden naar regelgevende instanties	-Minder detail maakt wetgeving minder snel achterhaald, lagere regelgeving heeft grotere adaptiviteit (behoefte 4) -Benutting beproefde methode vergroot haalbaarheid	-Abstracte bepalingen kunnen minder richting en houvast geven, delegatie via verschillende niveaus maakt regelgeving moeilijker te doorgronden (behoefte 3) -Minder controle door organen representatieve democratie; zie ook hierna onder 2) Regelgeving door regelgevende instanties
Derogatie	-Maakt het voor bepaalde situaties mogelijk om wetgeving te omzeilen die moeilijk te wijzigen is	-Gebruik van uitzonderingen en afwijkingen is suboptimaal alternatief om wetgeving bij de tijd te brengen, mede omdat regelgeving hierdoor moeilijker te doorgronden wordt (behoefte 3)
<i>2) Regelgevende instanties</i>	<i>Voordelen</i>	<i>Nadelen</i>
Regelgeving door regelgevende instanties algemeen	-Depolitisering zorgt voor grotere adaptiviteit regelgeving (behoefte 4) -Regelgevende instanties beter in staat dan wetgever om adaptiviteit en rechtszekerheid te verzoenen (behoefte 4 en 3)	-Depolitisering kan democratische afweging tussen beschermen publieke belangen en bevorderen van innovatie bemoeilijken (definitie veerkrachtige regelgeving), risico dat maatschappelijke en ethische kennis onvoldoende wordt meegewogen (behoefte 2) -Risico van regulatory capture (behoefte 2) -Regelgeving door regelgevende instanties is afhankelijk van ruimte die wetgeving biedt
Delegatie naar regelgevende instanties op lidstaatniveau	-Nationale instanties kunnen regelgeving het best op situatie in lidstaat afstemmen -Nationale instanties kunnen regelgeving mogelijk sneller aanpassen dan EU-instanties (behoefte 4) -Doet recht aan behoefte aan zeggenschap van lidstaten en hun instanties	-Kan leiden tot verschillen in regelgeving en interpretatie tussen lidstaten onderling en tussen lidstaten en EU-instanties ten koste van juridische duidelijkheid (behoefte 3) -Kan spanning opleveren met EU-beginsel van vrije interne markt
Delegatie naar regelgevende instanties op EU-niveau	-Bevordert juridische duidelijkheid door vermijden verschillen in regelgeving en centrale interpretatie (behoefte 3) -Maakt administratieve lastenverlichting door integratie cumulatieve procedures mogelijk (behoefte 1) -Vijver van experts is groter om uit te vissen, dus meer kans op voldoende expertise	-EU-instanties kunnen regelgeving mogelijk minder snel aanpassen dan nationale instanties (behoefte 4) -Mogelijk meer administratieve lasten doordat bestaande nationale maatwerkregelingen op de schop moeten (behoefte 1) -Minder zeggenschap voor lidstaten en hun instanties -Twijfel over politieke haalbaarheid vanwege benodigde bereidheid lidstaten en parlementen om zeggenschap op te geven

3) Tijdelijke en experimentele regelgeving	Voordelen	Nadelen
Tijdelijke regelgeving	<ul style="list-style-type: none"> -Kan adaptiviteit versterken doordat consensusbereidheid bij totstandkoming tijdelijke bepalingen mogelijk groter is (behoefte 4) -Kan adaptiviteit versterken doordat tijdelijkheid bepalingen dwingt tot evalueren, herzien of verlengen (behoefte 4) 	<ul style="list-style-type: none"> -Bij uitblijven consensus over toekomst tijdelijke bepalingen dreigt juridische onduidelijkheid (behoefte 3) -Twijfel over politieke haalbaarheid vanwege benodigde relativering van neiging wetgevende actoren om elkaar en opvolgers voor de toekomst te binden
Experimentele regelgeving/regulatory sandboxes	<ul style="list-style-type: none"> -Maakt het mogelijk om beter grip te krijgen op ‘unknowns’ van nieuwe technologische toepassingen en (alternatieve wijze van) regulering daarvan door op beperkte schaal praktijkkennis te genereren, waarmee pacing problem en Collingridge dilemma kunnen worden geadresseerd (behoefte 4), wat ten gunste kan zijn van zowel bescherming van publieke belangen (behoefte 2) als aan innovatie (behoefte 1); (zie ook definitie veerkrachtige regelgeving) 	<ul style="list-style-type: none"> -Gunstiger regime voor experimenterende bedrijven raakt aan rechtsgelijkheid (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) -Uitzonderingen en afwijkingen van regelgeving kunnen reductie van zorgvuldigheid/beschermingsniveau ten nadele van publieke belangen meebrengen (behoefte 2) -Uitzonderingen en afwijkingen maken regelgeving moeilijker te doorgronden (behoefte 3) -Experiment kan aan rechtszekerheid raken doordat het verwachtingen wekt die spanning opleveren met voorbijgaande aard van het experiment (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) -Heldere verantwoordelijkheidsverdeling tussen regelgevende instantie en experimenterend bedrijf is moeilijk te bereiken en/of benodigde waarborgen kunnen administratief belastend zijn (behoefte 1)
4) Rechtersrecht	Voordelen	Nadelen
	<ul style="list-style-type: none"> -Rechters kunnen meer adaptiviteit bieden dan de wetgever -Rechters kunnen behoefte aan juridische duidelijkheid (behoefte 3), rechtszekerheid en rechtsgelijkheid (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) adresseren 	<ul style="list-style-type: none"> -Adaptiviteit die juridisch robuust is vergt tijdrovende route met hoge drempels naar hoogste rechters, vooral HvJ EU, die afhangt van geschikte zaak met gecommiteerde partijen (behoefte 4) -Adaptiviteit en juridische robuustheid in rechterlijke uitspraken niet altijd in evenwicht (definitie veerkrachtige regelgeving) -Positie rechter minder geschikt voor weging conflicterende maatschappelijke wensen, waarden en belangen -Verandering via rechterlijke weg doorgaans gradueel (behoefte 4)

Literatuurlijst

- Andone C., & Coman-Kund, F. (2022). Persuasive rather than 'binding' EU soft law? An argumentative perspective on the European Commission's soft law instruments in times of crisis. *The Theory and Practice of Legislation*, 10(1), 22–47.
- Anholt, R.M. (2021). *Governing (in)security and the politics of resilience: The politics, policy, and practice of building resilience in fragile and conflict-affected contexts* (Diss. Vrije Universiteit Amsterdam).
- Bar-Siman-Tov, I. (2018). Temporary legislation, better regulation and experimentalist governance: An empirical study. *Regulation & Governance*, 12(2), 192–219.
- Bennett Moses, L. (2007). Recurring dilemmas: The law's race to keep up with technological change. *University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy*, 2007(2), 239–286.
- Bennett Moses, L. (2013). How to think about law, regulation and technology: Problems with 'technology' as a regulatory target. *Law, Innovation and Technology*, 5(1), 1–20.
- Van der Berg, J.P., Bouwman, L.M.S., Battaglia, E. & Kleter, G.A. (2021). Future-proofing EU legislation for genome-edited plants: Dutch stakeholders' views on possible ways forward. *Agronomy*, 11, 1331.
- Bergmans, H., Poort, L.M. & Kleinjans, R. (2016). *Analyse van de Europese wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen*. COGEM onderzoeksrapport CGM 2016-05.
- Bergmans, H., Poort, L.M., Kortleven, W.J. & Kleinjans, R. (2020). *Uitspraak van het Europees Hof over gene editing en de ggo-regelgeving: Reikwijdte en consequenties*. COGEM onderzoeksrapport CGM 2020-03.
- Bidram, M. e.a. (2021). mRNA-based cancer vaccines: A therapeutic strategy for the treatment of melanoma patients. *Vaccines*, 9, 1060.
- Black, J. (2008). Forms and paradoxes of principle based regulation. *LSE Law, Society and Economy Working Papers*, 13/2008.
- Blais, L. E., & Wagner, W. E. (2008). Emerging science, adaptive regulation, and the problem of rulemaking ruts. *Texas Law Review*, 86(7), 1701–1740.
- Bloom, K., van den Berg, F. & Arbutnot, P (2021). Self-amplifying RNA vaccines for infectious diseases. *Gene Therapy*, (28), 117–129. <https://doi.org/10.1038/s41434-020-00204-y>
- Bonnin Roca, J. (2024). Regulatory agencies as innovation enablers: a conceptualization. *Science and Public Policy*. DOI: 10.1093/scipol/scae049
- Brass, I. & Sowell, J.H. (2021). Adaptive governance for the Internet of Things. *Regulation & Governance*, 15, 1092–1110.
- Brown, L.N., & Kennedy, T. (2000). *The Court of Justice of the European Communities*. Sweet & Maxwell.
- Brownsword, R. (2008). *Rights, Regulation and the Technological Revolution*. Oxford University Press.
- Cappelletti, M. (1981). The law-making power of the judge and its limits: A comparative analysis. *Monash University Law Review*, 8(1), 15–68.
- COGEM (2014). *Bouwstenen voor een beoordelingskader voor teelt van gg-gewassen*. Signalering CGM/141222-01.
- COGEM (2018). *Crispr & het dier. Implicaties van genome editing voor maatschappij en beleid*. Signalering CGM/180501-01.

- COGEM (2019). *Geen roos zonder doornen. Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa*. Signalering CGM/191010-01.
- COGEM (2022). *Generieke omlaagschaling van werkzaamheden met virale replicons afgeleid uit alfavirussen en flavivirussen*. Advies CGM/221223-01.
- COGEM & Gezondheidsraad (2023). *Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie*. CGM/230321-02.
- COGEM (2024). *Advies over de uitspraak van de Europese Commissie over de ggo-status van 'viral replicon particles'*. Signalerende brief CGM/240617-01.
- Comes, J.D.G. e.a. (2023). Rise of the RNA machines – self-amplification in mRNA vaccine design. *Trends in Biotechnology*, 41(11), 1417–1429.
- Dhooze, V., Franken, R. & Opgenhaffen, T. (2015). Judicial activism at the European Court of Justice: A natural feature in a dialogical context. *Tilburg Law Review*, 20, 122–141.
- Du, H. & Heldeweg, M.A. (2018). An experimental approach to regulating nonmilitary unmanned aircraft systems. *International Review of Law, Computers & Technology*, 33(3), 285–308.
- Ducuing, C. (2022). A legal principle of innovation? Need for an assessment against the principle of democracy, *Law, Innovation and Technology*, 14(2), 237–266.
- Engels, F., Wentland, A. & Pfothenauer, S.M. (2019). Testing future societies? Developing a framework for test beds and living labs as instruments of innovation governance. *Research Policy* 48. DOI: 10.1016/j.respol.2019.103826
- European Commission (2021). *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (SWD(2021) 92 final).
- European Economic and Social Committee (EESC) (2016). *Opinion on 'Future-proof legislation'*, 2016/C 487/07, OJ C 487/51, 21.09.2016.
- Faulkner, A. & Poort, L. M. (2017). Stretching and challenging the boundaries of law: Varieties of knowledge in biotechnologies regulation. *Minerva*, 55(2), 209–228.
- Fekkes, M., De Wolff, M. & Rutgers, L. (2023). Een metaonderzoek naar individuele en collectieve veerkracht van de samenleving, TNO.
<https://publications.tno.nl/publication/34641437/wbgUsh/TNO-2023-R10055.pdf>
- Feteris, M. (2017). Development of the law by supreme courts in Europe. *Utrecht Law Review*, 13(1), 155–169.
- Gersen, J. E. (2007). Temporary legislation. *University of Chicago Law Review*, 74(1), 247–298.
- Van Gestel, R.A.J. & van Dijck, G. (2011). Better regulation through experimental legislation. *European Public Law*, 17(3), 539–553.
- Glastra van Loon, J.F. (1988). *Elementair begrip van het recht* [bewerkt door J.A. Nota]. Gouda Quint.
- Greer, S.L. & Trump, B. (2019). Regulation and regime: The comparative politics of adaptive regulation in synthetic biology, *Policy Sciences*, 52, 505–524.
- Hagemann, R. (2018). New rules for new frontiers: Regulating emerging technologies in an era of soft law. *Washburn Law Journal*, 57(2), 235–264.
- Hagemann, R., Huddleston Skees, J. & Thierer, A. (2018). Soft law for hard problems: The governance of emerging technologies in an uncertain future. *Colorado Technology Law Journal*, 17(1), 37–130.
- Handrlica, J., Sharp, V., & Nešpor, J. (2023). Forum shopping in regulatory sandboxes and the perils of experimental law-making. *Juridical Tribune*, 13(3), 408–426.

- Hanssen, L., Devilee, J. Hermans, M., Van Zijverden, M. & Van Asselt, M. (2018). The use of risk governance principles in practice: Lessons from a Dutch public institute for risk research and assessment. *European Journal of Risk Regulation*, 9(4), 632–640.
- Hart, H.L.A. (1961). *The concept of law*. Oxford University Press.
- Haverkort, A.J. e.a. (2016). Durable late blight resistance in potato through dynamic varieties obtained by cisgenesis: Scientific and societal Advances in the DuRPh project. *Potato Research*, 59, 35–66.
- Hick, T.A.H. e.a. (2024). Safety concern of recombination between self-amplifying mRNA vaccines and viruses is mitigated *in vivo*. *Molecular Therapy*, 32(8), 2519–2534.
- Hoevenaars, J. (2018). *A people's court? A bottom-up approach to litigation before the European Court of Justice* (diss. Radboud Universiteit Nijmegen). Eleven International Publishing.
- Jacobsen, E. & Schouten, H.J. (2008). Cisgenesis, a new tool for traditional plant breeding, should be exempted from the regulation on genetically modified organisms in a step by step approach. *Potato Research*, 51, 75–88.
- Jasanoff, S. (2005). *Designs on nature: Science and democracy in Europe and United States*. Princeton University Press.
- De Jong, E. (2016). *Voorzorgverplichtingen. Over aansprakelijkheidsrechtelijke normstelling voor onzekere risico's* (diss. Universiteit Utrecht). Boom Juridisch.
- Kay, A. (2005). A critique of the use of path dependency in policy studies. *Public Administration*, 83(3), 553–571.
- Van Klink, B. & Witteveen, W. (1999). Why is soft law really law? *Regelmaat*, 3, 103–129.
- Kołacz, M.K., Quintavalla, A. & Yalnazov, O. (2019). Who should regulate disruptive technology? *European Journal of Risk Regulation*, 10, 4–22.
- Kortleven, W.J. (2013). *Voorzorg in Nederland. Ontwikkelingen in de maatschappelijke omgang met kindermishandeling, verkeersonveiligheid en genetische modificatie* (diss. Erasmus Universiteit Rotterdam). Wolf Legal Publishers.
- Le Blansch, K., Bovenberg, J., Schuurbijs, D., de Vriend, H. (2022). *Veerkrachtig biotechnologiebeleid. Lessen uit coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid*. COGEM onderzoeksrapport CGM 2022-05.
- Lindblom, C.E. (1959). The science of “muddling through”. *Public Administration Review*, 19(2), 79–88.
- MacNaghten Ph. & Habets M. (2020). Breaking the impasse: Towards a forward-looking governance framework for gene editing with plants. *Plant, People, Planet*, 2, 353–365.
- Maltzman, F. & Shipan, C. R. (2008). Change, continuity, and the evolution of the law. *American Journal of Political Science*, 52(2), 252–267.
- Mampuy, R. (2021). *The deadlock in European GM crop authorisation as a wicked problem by design: A need for repoliticisation of the decision-making process* (diss. Erasmus Universiteit Rotterdam).
- Mampuy, R. & Poort L.M. (2019). Controversies first: factors limiting the success of directive (EU) 2015/412 for national decision-making on the cultivation of gm crops. *Journal of Law, Innovation, and Technology*, 11(2), 175–202.
- Marchant, G. E. (2011). The growing gap between emerging technologies and the law. In G. E. Marchant, B. R. Allenby & J. R. Herkert (eds.), *The growing gap between emerging technologies and legal-ethical oversight: The pacing problem* (pp. 19–33). Springer.
- McGinnis, J.O., & Wasick, S. (2014). Law's algorithm. *Florida Law Review*, 66(3), 991–1050.

- Van der Meulen, K. & Rüdelsheim P.L.J. (2022). *Viral replicon systems and their biosafety aspects. Inventory and description of viral replicon systems and characteristics relevant for risk assessment*. COGEM onderzoeksrapport CGM 2022-06.
- Mourby, M. e.a. (2022). Biomodifying the ‘natural’: From adaptive regulation to adaptive societal governance. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(1), 1–28.
- Nielson, A.L. (2018). Sticky regulations. *University of Chicago Law Review*, 85(1), 85–144.
- Paston S.J., Brentville, V.A., Symonds, P. & Durrant, L.G. (2021). Cancer vaccines, adjuvants, and delivery systems. *Frontiers in Immunology*, 12:627932.
- Philipsen, S., Stamhuis, E.F. & De Jong, M. (2021). Legal enclaves as a test environment for innovative products: Toward legally resilient experimentation policies, *Regulation & Governance*, 15, 1128–1143.
- Poort, L.M. (2013). *Consensus and controversies: An interactive legislative approach to animal biotechnology in Denmark, Switzerland, and the Netherlands* (diss. Tilburg University). Eleven International Publishing.
- Poort, L.M. (2016). The tensions between the functions of law: Ending conflict versus dynamics. In B. van Klink, B. van Beers & L.M. Poort (eds.), *Symbolic legislation theory and developments in biolaw* (pp. 71–86). Springer.
- Poort, L.M. & Kortleven, W.J. (2021). GMO regulation in crisis: The potential of Regulation (EU) 2020/1043 on Covid-19 in addressing both a crisis and a pandemic. *Law and Method*. DOI: 10.5553/REM/.000063
- Poort, L.M. e.a. (2022). Restore politics in societal debates on new genomic techniques. *Agriculture and Human Values*, 39, 1207–1216.
- Poort, L.M. & Quintavalla, A. (2024). Sustainability in regulating biotechnology: A new form of knowledge in regulatory co-production? *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, 33, 485–493.
- Puhakainen & Väyrynen (2021) The benefits and challenges of technology neutral regulation: A scoping review. *Twenty-fifth Pacific Asia Conference on Information Systems, Dubai, UAE*.
- Ranchordás, S. (2013). The whys and woes of experimental legislation. *The Theory and Practice of Legislation*, 1(3), 415–440.
- Ranchordás, S. (2015). Innovation-friendly regulation: The sunset of regulation, the sunrise of innovation. *Jurimetrics*, 55, 201–224.
- Ranchordás, S. (2021). Experimental regulations and regulatory sandboxes – Law Without Order? *Law and Method*. DOI: 10.5553/REM/.000064
- Reichow, A. (2015). *Effective regulation under conditions of scientific uncertainty: How collaborative networks contribute to occupational health and safety regulation for nanomaterials* (diss. University of Twente).
- Rijksoverheid (2010). Regelgeving biotechnologie bij dieren is vereenvoudigd (Nieuwsbericht).
- Schouten, H.J., Krens, F.A. & Jacobsen, E. (2006). Cisgenic plants are similar to traditionally bred plants: International regulations for genetically modified organisms should be altered to exempt cisgenesis. *EMBO reports* 7(8), 750–753.
- De Schrijver, N., Wijns, J. & Rüdelsheim, P. (2024). *Interpretation of the GMO definition in EU Member States. Exploration of how some elements of the GMO definition are interpreted across European Member States*. Perseus.
- Shapiro, M. (1965). Stability and change in judicial decision-making: Incrementalism or stare decisis. *Law in Transition Quarterly*, 2(3), 134–157.

- Sherkow, J. S. (2022). Regulatory sandboxes and the public health. *University of Illinois Law Review*, 2022(1), 357–410.
- Steenhuysen J & Erman M (2022). Positive Moderna. Merck cancer vaccine data advances mRNA promise, shares rise. Reuters, 13 december 2022.
- Stoter, S. & Stout, H.D. (2010). Doelregelgeving met beleid. *Sociologie* 64(2), 58–70.
- Tamanaha, B.Z. (1997). *Realistic socio-legal theory: Pragmatism and a social theory of law*. Clarendon Press.
- Trump, B., Cummings, C., Klasa, K., Galaitsi, S. & Linkov, I. (2023). Governing biotechnology to provide safety and security and address ethical, legal, and social implications. *Frontiers in Genetics*, 13:1052371. DOI: 10.3389/fgene.2022.1052371
- Westerman, P. (2014). Doelregelgeving en democratie. In M. Groenhuijsen, E. Hondius & A. Soeteman (red.), *Recht in geding* (pp. 125–134). Boom Juridische uitgevers.
- Winter, G. (2024). The European Union’s deregulation of plants obtained from new genomic techniques: a critique and an alternative option. *Environmental Sciences Europe*, 36(1), 47.
- Witteveen, W. (2005). Turning to communication in the study of law. In N. Zeegers, W. Witteveen & B. van Klink (eds.), *Social and symbolic effects of legislation under the rule of law*. Edwin Miller Press.

Websites

- www.biotechnologie.nl/nieuw-mrna-vaccin-vermenigvuldigt-zichzelf/ (laatst geraadpleegd op 27-01-2025)
- <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat> (laatst geraadpleegd op 27-01-2025)
- <https://www.wur.nl/nl/project/durph-1.htm> (laatst geraadpleegd op 27-01-2025)

Wet- en regelgeving

Europese regelgeving en wetsvoorstellen

- Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organisme in het milieu.
- Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake het ingeperkt gebruik van genetische gemodificeerde micro-organisme.
- Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genethisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden.
- Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
- Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.
- Verordening (EG) 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- Verordening (EG) 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.
- Verordening (EG) 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.
- Verordening (EU) 535/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen.
- Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG (COM (2023) 192 final).
- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).
- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023) 411 final).
- Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide

levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

Nationale regelgeving

- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen.
- Besluit van 3 mei 2024 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel III van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2022, 407).
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (2013).
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (2014).
- Gezondheids- en welzijnswet voor dieren.

Kamerstukken en officiële overheidsdocumenten

- *Aanhangsel Handelingen II* 2012/13, nr. 207.
- *Kamerstukken II* 2011/12, 27 428, nr. 230.
- *BNC-fiche Herziening EU Farmaceutische wetgeving*, 26-04-2023.
- *BNC-fiche Verordening Nieuwe Genomische Technieken*, 05-07-2023.
- EMA/392588/2024 [Kostave | European Medicines Agency \(EMA\)](#).

Rechterlijke uitspraken

- HvJ EU 25 juli 2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583 (*Confederation paysanne e.a. tegen Premier ministre en Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*).
- Opinie A-G M. Bobek 18 januari 2018, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:20.
- Hoge Raad 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2006 (*Urgenda*).
- Gerechtshof Den Haag 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099 (*Shell*).

Bijlage 1 Interviewtopics casus cisgenese in de landbouw: DuRPh-project

Introductie

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in hoe biotechnologische ontwikkelingen gepaard gaan met het ontstaan van onduidelijkheden in de toepassing van bestaande regelgeving (zgn. grijze gebieden) en hoe deze onduidelijkheden geadresseerd kunnen worden door een andere (veerkrachtigere) inrichting van de regelgeving. Aan de hand van twee casestudies proberen we inzicht te krijgen in de oorzaak van en knelpunten bij grijze gebieden evenals in de behoefte die in de praktijk bestaat om meer toekomstbestendig met dergelijke grijze gebieden om te gaan.

Casus

In het DuRPh-project is getracht met behulp van cisgenese een aardappelras te ontwikkelen dat resistent is tegen de aardappelziekte phytophthora. De toepassing van cisgenese bij het resistent maken van aardappelrassen tegen deze aardappelziekte kan worden gezien als grijs gebied. De wettelijke definitie van genetisch gemodificeerde organisme wordt gegeven in art. 2 lid 2 Richtlijn 2001/18/EG:

‘genetisch gemodificeerd organisme (GGO): een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is.’

Het moet dus gaan om een organisme waarvan het genetisch materiaal niet van nature voorkomt of niet via conventionele verdelingsmethoden gemaakt kan worden. Bij de aardappelrassen zoals ontwikkeld in het DuRPh-project zijn geen soortvreemde genen ingebracht. Daarnaast kunnen deze aardappelrassen ook via conventionele methoden worden ingekruist, maar dat proces is ingewikkeld en complex. Met behulp van cisgenese wordt het proces versneld, maar het resultaat is hetzelfde.

De vraag is dus of deze toepassing wel onder de definitie van ggo valt. Daarbij geldt wel dat de uitspraak van het EU Hof van Justitie in 2015 heeft bepaald dat cisgenese een gentechiek is; en toepassingen van cisgenese wel degelijk onder de Richtlijn van 2001/18/EG vallen.³⁶⁶ Bij typering van deze casus als grijs gebied speelt de vraag naar de ondergrens, naar de behoefte aan uitzondering van de regelgeving en de vraag naar het doel en nut van de risicobeoordeling in vergelijking met conventionele verdelingsmethoden.

Algemeen

- Persoonlijke rol/betrokkenheid bij DuRPh, gebruik cisgenese in de landbouw?
- Kansen en risico's verbonden aan cisgenese in de landbouw?

Grijze gebieden

- Regulering cisgenese in de landbouw?
- Zijn de bestaande regels volgens u geschikt om de kansen en/of risico's van cisgenese te adresseren? Waarom wel / niet?
- Onduidelijkheden in wettelijk kader?

³⁶⁶ Case C-528/16, *Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* ECLI:EU:C:2018:583.

- Problemen bij toepassing wettelijk kader?
- Verwachtingen nieuwe wettelijk kader?
- Verklaring voor deze onduidelijkheden of beperkingen?
- Verhouding wetten en regels en de opvattingen en geaccepteerde praktijken in het ‘veld’?
- Houding besluitvormers/vergunningverleners?
- Obstakels buiten de juridische kaders?

Behoefte aan veerkracht en oplossingsrichtingen

- Welke verbeteringen nodig?
- Moeten bestaande regels of procedures veranderd worden?
- Flexibiliteit in nieuwe juridische kader?
- Relevante bronnen van kennis die moeten worden geraadpleegd bij het aanpassen van het regelkader (ethisch, economisch, sociaal, biotech, duurzaamheid)?
- Toekomstbestendigheid?
- Opties voor flexibiliteit?
- Verhouding tussen Nederlandse en Europese politiek-maatschappelijke context?

Bijlage 2 Interviewtopics casus self amplifying messenger RNA-vaccins (samRNA)

Introductie

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in hoe biotechnologische ontwikkelingen gepaard gaan met het ontstaan van onduidelijkheden in de toepassing van bestaande regelgeving (zgn. grijze gebieden) en hoe deze onduidelijkheden geadresseerd kunnen worden door een andere (veerkrachtigere) inrichting van de regelgeving. Aan de hand van twee casestudies proberen we inzicht te krijgen in de oorzaak van en knelpunten bij grijze gebieden evenals in de behoefte die in de praktijk bestaat om meer toekomstbestendig met dergelijke grijze gebieden om te gaan.

Gewone mRNA-vaccins vallen niet onder de ggo-regelgeving. Ze zijn niet afgeleid van een organisme. Tegelijkertijd vallen vaccins die gebaseerd zijn op recombinante virale vectoren wel onder de EU-wetgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Dat geldt voor zowel de vectorvaccins, maar ook voor de zichzelf verspreidende vaccins. Gelet op het laatste kan geredeneerd worden dat mogelijk ook de self-amplifying mRNA-vaccins (samRNA-vaccins) wel onder de regelgeving zouden moeten vallen. Al blijft de vraag of ze net als gewone mRNA-vaccins buiten deze ggo-wetgeving zouden moeten vallen, omdat ze niet afgeleid zijn van een organisme.

Algemeen

- Persoonlijke rol/betrokkenheid bij samRNA-vaccins?
- Kansen en risico's verbonden aan samRNA-vaccins?

Grijze gebieden

- Regulering samRNA-vaccins?
- Zijn de bestaande regels volgens u geschikt om de kansen en/of risico's van samRNA-vaccins te adresseren? Waarom wel/ niet?
- Onduidelijkheden in wettelijk kader?
- Verwachting problemen bij toepassing wettelijk kader?
- Verklaring voor deze onduidelijkheden of beperkingen?
- Verhouding wetten en regels en de opvattingen en geaccepteerde praktijken in het 'veld'?
- Houding besluitvormers/vergunningverleners?
- Obstakels buiten de juridische kaders?

Behoeftte aan veerkracht en oplossingsrichtingen

- Welke verbeteringen nodig?
- Moeten bestaande regels of procedures veranderd worden?
- Relevante bronnen van kennis die moeten worden geraadpleegd bij het aanpassen van het regelkader (ethisch, economisch, sociaal, biotech, duurzaamheid)?
- Toekomstbestendigheid? Flexibiliteit van juridisch kader?
- Opties voor flexibiliteit?
- Verhouding tussen Nederlandse en Europese politiek-maatschappelijke context?

Bijlage 3 Lijst van respondenten

Casus cisgenese in de landbouw: DurRPh-project

- Onderzoeker plantenveredeling Wageningen University & Research (WUR)
- Teamleider toegepaste ecologie WUR
- Lid Subcommissie Landbouw (ScL) COGEM en onderzoeker epigenetica Vrije Universiteit Amsterdam
- Directeur Plantum (branchevereniging van de zaadveredelingssector)
- Beleidsmedewerker Plantum
- Programmadirecteur hollandbio (belangenvereniging van biotechnologiebedrijven)
- Project manager sustainable future hollandbio
- Directeur Odin (biologische coöperatieve supermarktketen)
- Senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Senior beleidsmedewerker biotechnologie ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)
- Senior beleidsmedewerker biologische landbouw LVVN
- Beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) (beleidsmedewerker A)

Casus samRNA vaccins

- Lid Subcommissie Medisch Veterinair (ScMV) COGEM en Hoogleraar arbovirologie & medische biotechnologie Wageningen University & Research (WUR)
- Hoogleraar tumorvirologie Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)
- Hoogleraar toegepaste moleculaire oncologie Amsterdam University Medical Centers (Amsterdam UMC) en voorzitter Nederlandse Vereniging van Cel- en Gentherapie (NVCGT)
- Associate director global regulatory affairs MSD Animal Health
- Senior projectleider moleculaire virologie MSD Animal Health
- Biologischeveiligheidsfunctionaris MSD Animal Health
- Biologischeveiligheidsfunctionaris / milieuveiligheidsfunctionaris Biosafety Support
- Senior adviseur gentechnologie en biologische veiligheid RIVM
- Wetenschappelijk staf lid Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- Beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie IenW (beleidsmedewerker A)
- Beleidsmedewerker Veiligheid Biotechnologie IenW (beleidsmedewerker B)